

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym ryzankizumab

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

Ulotka została napisana dla osoby przyjmującej lek. Rodzice lub opiekunowie, którzy będą podawać lek Skyrizi dziecku lub nastolatkowi powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- 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 objawy 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 jest stosowany w leczeniu chorób zapalnych, takich jak:

- łuszczyca plackowata u dorosłych
- łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat
- łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Łuszczyca plackowata u dorosłych

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą powodującą stan zapalny stawów i łuszczycę.

W przypadku czynnego łuszczycowego zapalenia stawów pacjent może otrzymać najpierw inne leki.

W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Skyrizi sam lub łącznie z innymi lekami w celu leczenia łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu bólu, sztywności i obrzęku w stawach i wokół stawów, bólu i sztywności kręgosłupa, łuszczycowych zmian skórnych, łuszczycowego uszkodzenia paznokci oraz spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów. Takie działanie może ułatwić wykonywanie codziennych czynności, zmniejszyć uczucie zmęczenia i powodować poprawę jakości życia.

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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami na skórze.

Dzieci i młodzież

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą plackowatą.

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów, ponieważ nie badano działania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 0,2 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 150 mg. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, to znaczy lek uznaje się 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 we wstrzyknięciu (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

<u>Łuszczyca plackowata u dorosłych</u>	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycyca plackowata u dzieci i młodzieży	
Wiek i masa ciała	Ile i jak często przyjmować?
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała poniżej 40 kg	Każda dawka wynosi 55 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Dostępna jest ampułko-strzykawka w dawce 55 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatkany 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wstrzykiwacza i pudełka tekturowym po: EXP.

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

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony można również przechowywać poza lodówką (w temperaturze do maksymalnie 25°C) przez okres do 24 godzin, 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. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 150 mg ryzankizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbata 20 i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

Lek Skyrizi jest przezroczystym i bezbarwnym do żółtego płynem we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Płyn może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.

Każde opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor
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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Inne źródła informacji

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym można uzyskać także skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym). Ta sama informacja jest dostępna pod adresem URL: www.skyrizi.eu

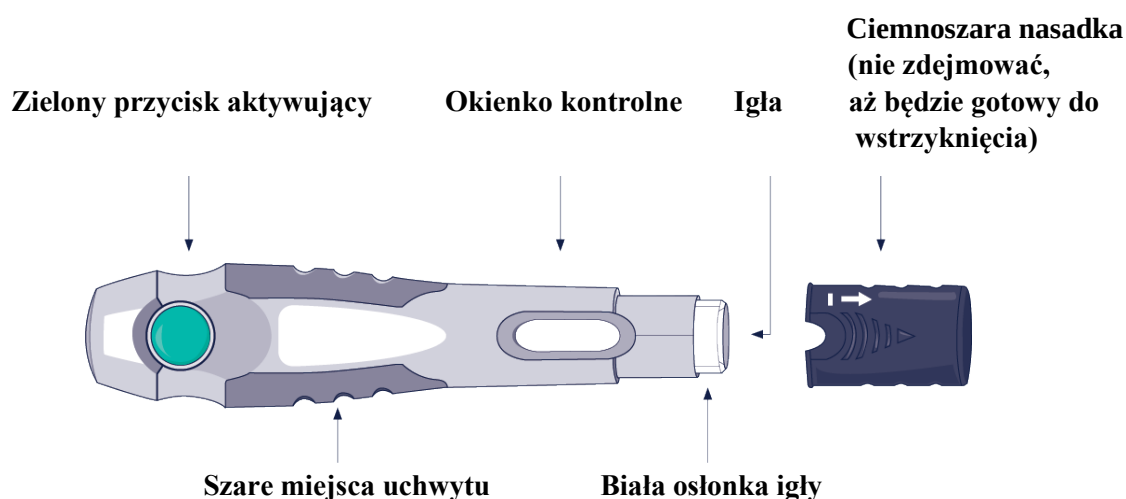
Miejsce na umieszczenie kodu QR

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).

Skyrizi we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym



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.
 - U dzieci i młodzieży w wieku od 10 do poniżej 18 lat zaleca się podawanie leku Skyrizi przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem.
 - U dzieci w wieku od 6 do poniżej 10 lat lek Skyrizi powinna podawać osoba dorosła.
- 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.
- Wyjąć pudełko tekturowe z lekiem z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej w miejscu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie światła słonecznego, przez **30 do 90 minut** przed wstrzyknięciem.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn w okienku kontrolnym jest mętny lub zawiera kłaczkę, lub duże cząstki. Płyn powinien być przezroczysty do żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać wstrzykiwaczem.
- Zaczekać z usunięciem ciemnoszarej nasadki 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 wstrzykiwacz został upuszczony lub uszkodzony
- jeśli perforacja pudełka tekturowego jest uszkodzona.

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

KROK 1



Wyjąć pudełko tekturowe z lekiem z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej w miejscu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie światła słonecznego, przez **30 do 90 minut** przed wstrzyknięciem.

- W czasie gdy lek Skyrizi ogrzewa się do temperatury pokojowej, **nie** wyjmować wstrzykiwacza z pudełka tekturowego.
- **Nie** ogrzewać leku Skyrizi w inny sposób. Na przykład **nie** ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli płyn był zamrożony, nawet po rozmrożeniu.

KROK 2

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

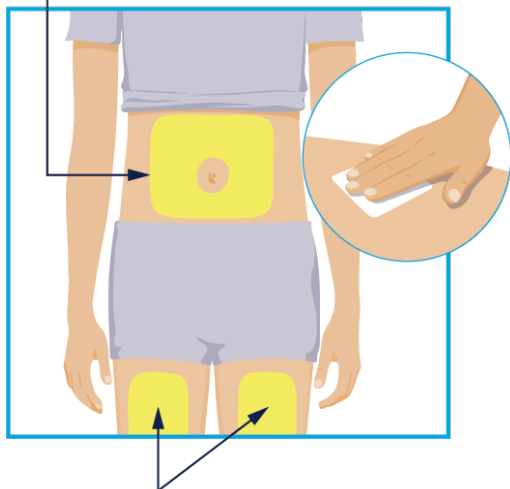
- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
- 1 gazik nasączony alkoholem (nie jest dołączony do opakowania)
- 1 wacik lub gazik (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

Umyć i osuszyć ręce.



KROK 3

Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia



Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:

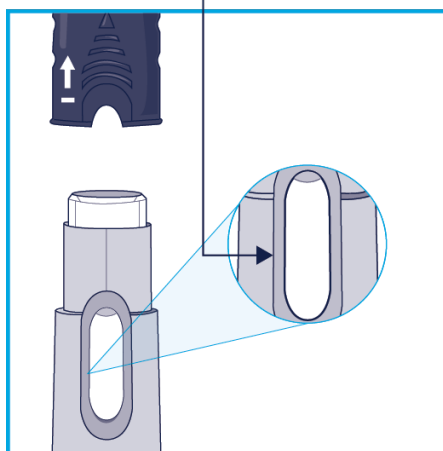
- przednia powierzchnia lewego uda
- przednia powierzchnia prawego uda
- brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.

Przed wstrzyknięciem przemyć miejsce, gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie, kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.

- **Nie** dotykać ani **nie** dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem.
- **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 4

Sprawdzić płyn we wstrzykiwaczu



Trzymać wstrzykiwacz tak, aby ciemnoszara nasadka była skierowana w górę, jak pokazano na rysunku.

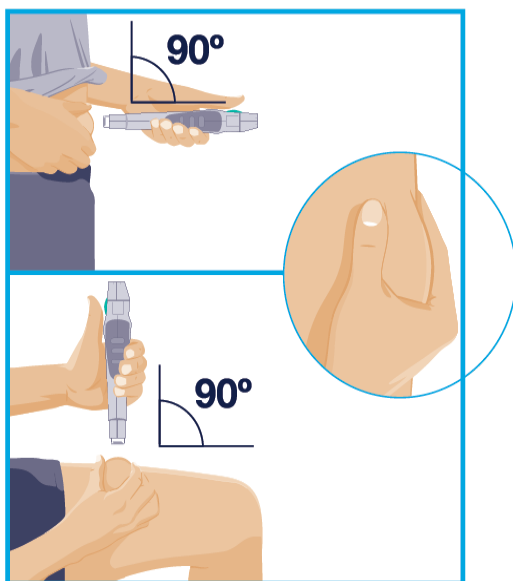
- Zdjąć ciemnoszarą nasadkę
- Wyrzucić ciemnoszarą nasadkę

Sprawdzić płyn przez okienko kontrolne.

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

KROK 5

Brzuch lub udo



Przytrzymać wstrzykiwacz palcami na szarych miejscach uchwytu.

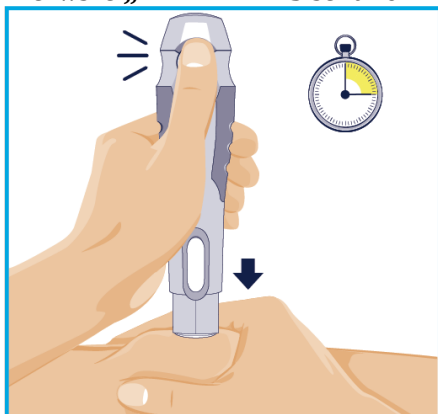
Obrócić wstrzykiwacz tak, aby biała osłonka igły była skierowana w stronę miejsca wstrzyknięcia i widoczny był zielony przycisk aktywujący.

W miejscu wstrzyknięcia delikatnie ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać.

Ustawić białą osłonkę igły pod kątem prostym (90°) do miejsca wstrzyknięcia.

KROK 6

Pierwsze „klik” 15 sekund



Trzymać wstrzykiwacz tak, aby widoczny był zielony przycisk aktywujący i okienko kontrolne.

Mocno docisnąć i kontynuować dociskanie wstrzykiwacza do miejsca wstrzyknięcia.

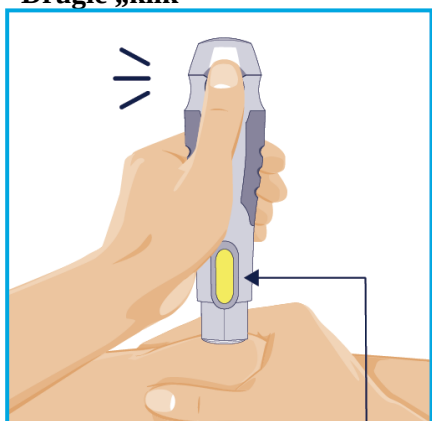
- Wstrzykiwacz zostanie aktywowany tylko wtedy, gdy biała osłonka igły zostanie dociśnięta do miejsca wstrzyknięcia przed naciśnięciem zielonego przycisku aktywującego.

Nacisnąć zielony przycisk aktywujący i przytrzymać przez 15 sekund.

- Głośne „klik” to sygnał rozpoczęcia wstrzyknięcia.

KROK 7

Drugie „klik”



Żółty wskaźnik

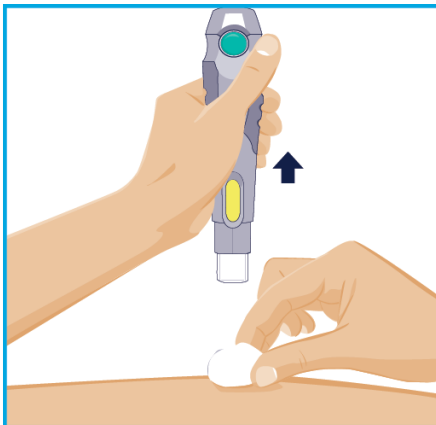
Mocno dociskać wstrzykiwacz do miejsca wstrzyknięcia, aż do zakończenia wstrzyknięcia.

Potrwa to **do 15** sekund.

Wstrzyknięcie jest zakończone, gdy:

- wstrzykiwacz wykonał drugie „klik” **lub**
- żółty wskaźnik wypełnił okienko kontrolne.

KROK 8



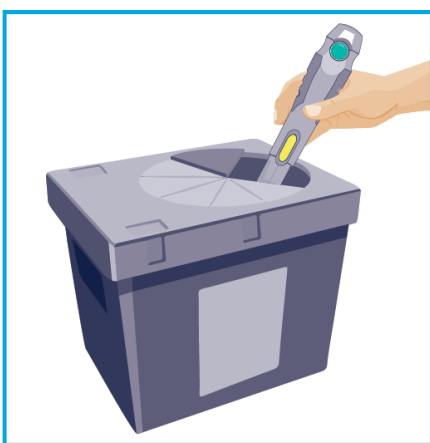
Kiedy wstrzyknięcie jest zakończone, powoli wysunąć wstrzykiwacz ze skóry.

Biała osłonka igły przykryje jej końcówkę i słyszalne będzie kolejne „klik”.

Po zakończeniu wstrzyknięcia umieścić wacik lub gazik na skórze w miejscu wstrzyknięcia.

- **Nie** trzeć miejsca wstrzyknięcia.
- Niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia jest prawidłowe.

KROK 9



Wyrzucić użyty wstrzykiwacz do specjalnego pojemnika na odpady.

- **Nie** wyrzucać użytego wstrzykiwacza do domowego pojemnika na odpadki.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarzka poinformują, gdzie należy zwrócić wypełniony specjalny pojemnik na odpady.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

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

Ulotka została napisana dla osoby przyjmującej lek. Rodzice lub opiekunowie, którzy będą podawać lek Skyrizi dziecku lub nastolatkowi powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- 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 objawy 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 jest stosowany w leczeniu chorób zapalnych, takich jak:

- łuszczyca plackowata u dorosłych
- łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat
- łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Łuszczyca plackowata u dorosłych

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą powodującą stan zapalny stawów i łuszczycę.

W przypadku czynnego łuszczycowego zapalenia stawów pacjent może otrzymać najpierw inne leki.

W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Skyrizi sam lub łącznie z innymi lekami w celu leczenia łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu bólu, sztywności i obrzęku w stawach i wokół stawów, bólu i sztywności kręgosłupa, łuszczycowych zmian skórnych, łuszczycowego uszkodzenia paznokci oraz spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów. Takie działanie może ułatwić wykonywanie codziennych czynności, zmniejszyć uczucie zmęczenia i powodować poprawę jakości życia.

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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). 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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami na skórze.

Dzieci i młodzież

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą plackowatą.

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów, ponieważ nie badano działania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 0,2 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 150 mg. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się 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 we wstrzyknięciu (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

<u>Łuszczyca plackowata u dorosłych</u>	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycyca plackowata u dzieci i młodzieży	
Wiek i masa ciała	Ile i jak często przyjmować?
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała poniżej 40 kg	Każda dawka wynosi 55 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Dostępna jest ampułko-strzykawka w dawce 55 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłoczony 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbędnie często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby ampułko-strzykawkę można również przechowywać poza lodówką (w temperaturze do maksymalnie 25°C) przez okres do 24 godzin, 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 150 mg ryzankizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbit 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbit i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
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

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 21220174

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Inne źródła informacji

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym można uzyskać także skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym). Ta sama informacja jest dostępna pod adresem URL:

www.skyrizi.eu

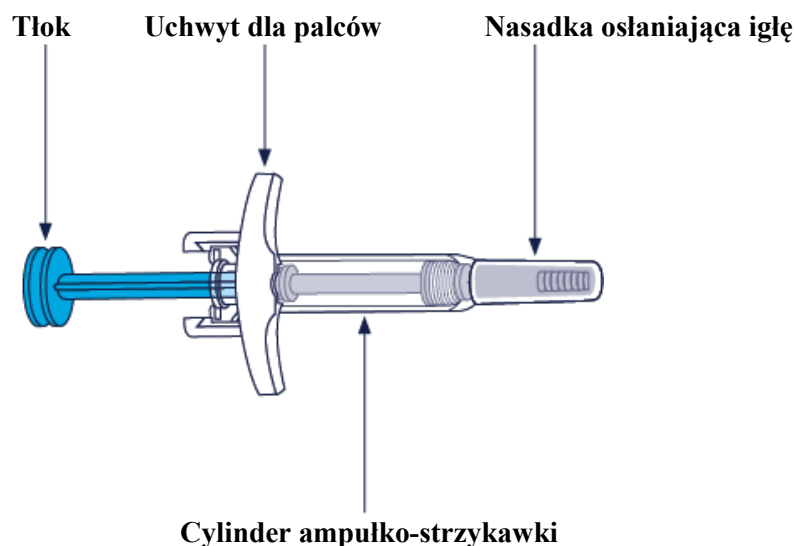
Miejsce na umieszczenie kodu QR

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).

Skyrizi w ampulko-strzykawce



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.
 - U dzieci i młodzieży w wieku od 10 do poniżej 18 lat zaleca się podawanie leku Skyrizi przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem.
 - U dzieci w wieku od 6 do poniżej 10 lat lek Skyrizi powinna podawać osoba dorosła.
- 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 żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
- 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 ampułko-strzykawka została upuszczona
- jeśli ampułko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki)
- jeśli perforacja pudełka tekturowego jest uszkodzona.

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 ampułko-strzykawkę w pudełku tekturowym do chwili zakończenia przygotowań do wstrzyknięcia.

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

KROK 1



Wyjąć ampułko-strzykawkę z tekturowej osłony, trzymając za uchwyt dla palców.

- **Nie** trzymać ani nie ciągnąć tłoka podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z osłony.
- **Nie** usuwać nasadki osłaniającej igłę aż do chwili tuż przed wstrzyknięciem.

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

- 1 ampułko-strzykawka
- 1 gazik nasączony alkoholem (nie jest dołączony do opakowania)
- 1 wacik lub gazik (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

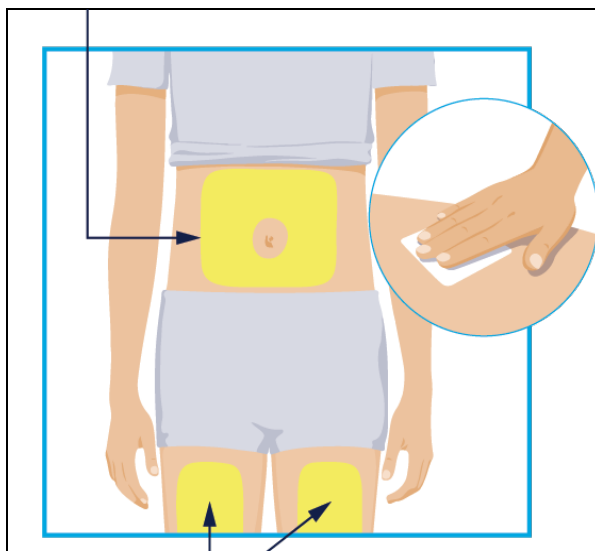
Umyć i osuszyć ręce.

KROK 2

Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:

- przednia powierzchnia lewego uda
- przednia powierzchnia prawego uda
- brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.

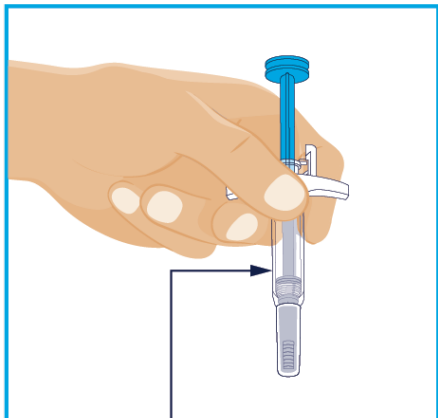


Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem przemyć miejsce, gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie, kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.

- **Nie** dotykać ani **nie** dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem.
- **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



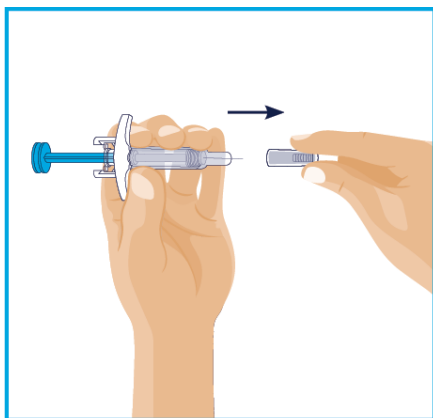
Sprawdzić płyn w ampulko-strzykawce

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

Sprawdzić płyn w ampulko-strzykawce.

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

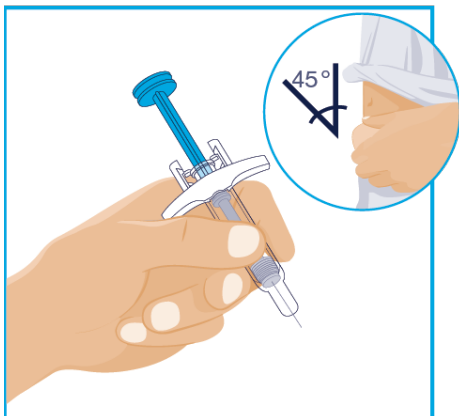
KROK 4



Usuwanie nasadki osłaniającej igłę:

- Uchwycić ampulko-strzykawkę jedną ręką pomiędzy uchwytem dla palców a nasadką osłaniającą igłę.
- Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** trzymać ani **nie** ciągnąć tłoka podczas zdejmowania nasadki osłaniającej igłę.
- Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe.
- Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła cokolwiek dotknęła.
- **Nie** używać, jeśli ampulko-strzykawka została upuszczona.
- **Nie** używać, jeśli ampulko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki).

KROK 5

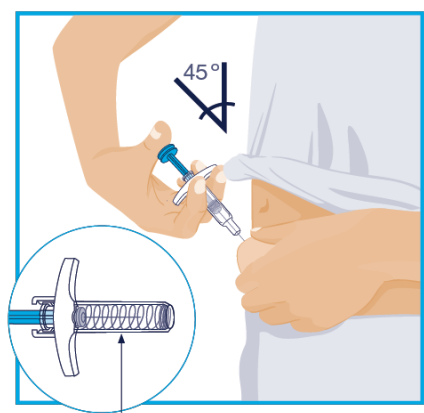


Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawki, trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

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.

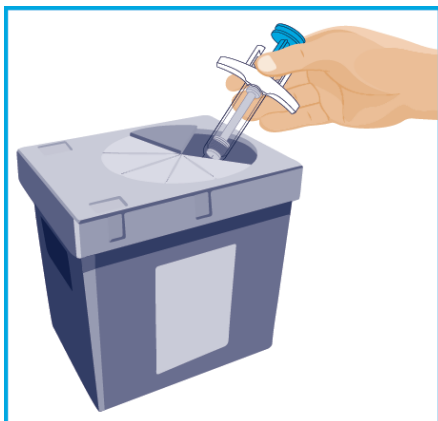
Powoli zdjąć kciuk z tłoka. Igła zostanie wtedy przykryta automatycznym zabezpieczeniem igły.

- 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



Bezpośrednio po użyciu wyrzucić użytą ampułko-strzykawkę do specjalnego pojemnika na odpady.

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

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

Ulotka została napisana dla osoby przyjmującej lek. Rodzice lub opiekunowie, którzy będą podawać lek Skyrizi dziecku lub nastolatkowi powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- 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 jest stosowany w leczeniu chorób zapalnych, takich jak:

- łuszczyca plackowata u dorosłych
- łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat
- łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Łuszczyca plackowata u dorosłych

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą powodującą stan zapalny stawów i łuszczycę.

W przypadku czynnego łuszczycowego zapalenia stawów pacjent może otrzymać najpierw inne leki.

W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Skyrizi sam lub łącznie z innymi lekami w celu leczenia łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu bólu, sztywności i obrzęku w stawach i wokół stawów, bólu i sztywności kręgosłupa, łuszczycowych zmian skórnych, łuszczycowego uszkodzenia paznokci oraz spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów. Takie działanie może ułatwić wykonywanie codziennych czynności, zmniejszyć uczucie zmęczenia i powodować poprawę jakości życia.

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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami na skórze.

Dzieci i młodzież

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą plackowatą.

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej

18 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów, ponieważ nie badano działania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 0,2 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 150 mg. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 150 mg, to znaczy lek uznaje się 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

<u>Łuszczycyca plackowata u dorosłych</u>	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 75 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycyca plackowata u dzieci i młodzieży	
Wiek i masa ciała	Ile i jak często przyjmować?
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 75 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała poniżej 40 kg	Każda dawka wynosi 55 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Dostępna jest ampułko-strzykawką w dawce 55 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

Łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych	
Dorośli	Ile i jak często przyjmować?
	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 75 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłoczony 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby można również przechowywać wstępnie napełnioną strzykawkę poza lodówką (w temperaturze maksymalnie 25°C) do 24 godzin w oryginalnym opakowaniu, aby chronić ją 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 0,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbit 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbit i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki.

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
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

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 21220174

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Inne źródła informacji

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym można uzyskać także skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym). Ta sama informacja jest dostępna pod adresem URL:

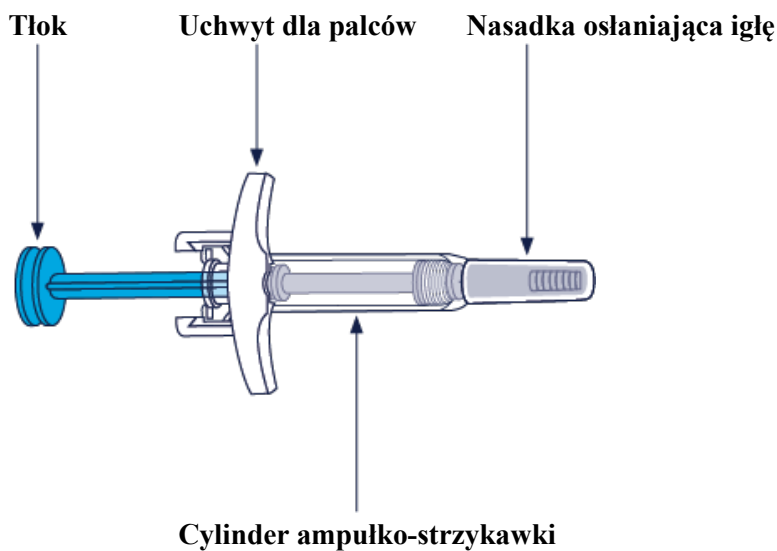
www.skyrizi.eu

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.
 - U dzieci i młodzieży w wieku od 10 do poniżej 18 lat zaleca się podawanie leku Skyrizi przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem.
 - U dzieci w wieku od 6 do poniżej 10 lat lek Skyrizi powinna podawać osoba dorosła.
- 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 żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
- Zaczekać z usunięciem nasadki osłaniającej igłę do chwili tuż przed wstrzyknięciem.

Zwrócić ten lek do apteki

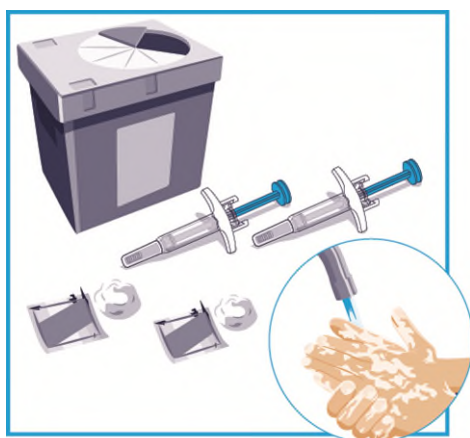
- jeśli upłynął termin ważności (EXP)
- jeśli płyn uległ kiedykolwiek zamrożeniu (nawet, jeśli został rozmrożony)
- jeśli ampułko-strzykawka została upuszczona
- jeśli ampułko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki)
- jeśli papierowa nakrywka tacki z ampułko-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 strzykawki w pudełku tekturowym do chwili zakończenia przygotowań do wstrzyknięcia.

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

KROK 1



Wyjąć ampułko-strzykawkę z tekturowej osłony, trzymając za uchwyt dla palców.

- **Nie** trzymać ani nie ciągnąć tłoka podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z osłony.
- **Nie** usuwać nasadki osłaniającej igłę aż do chwili tuż przed wstrzyknięciem.

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

- 2 ampułko-strzykawki
- 2 gaziki nasączone alkoholem (nie są dołączone do opakowania)
- 2 waciki lub gaziki (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

Umyć i osuszyć ręce.

Rozpocząć od pierwszego wstrzyknięcia zawartości jednej ampułko-strzykawki.

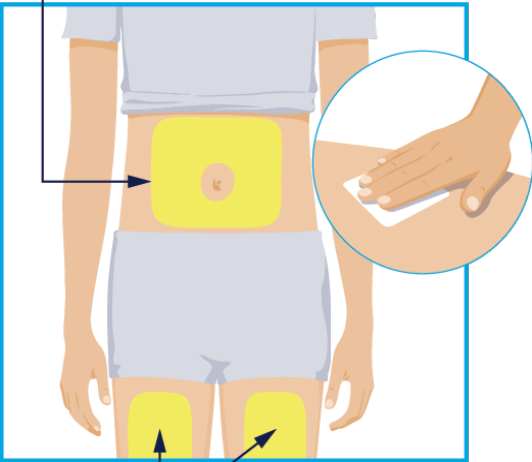
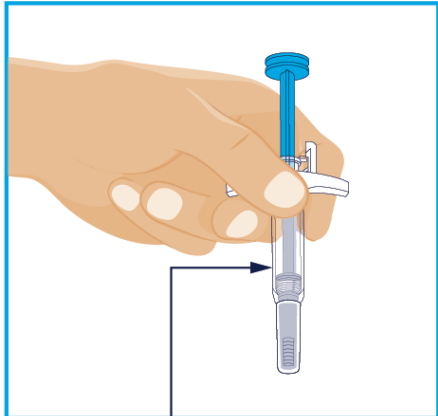
Aby podać pełną dawkę, należy wykonać 2 wstrzyknięcia, jedno po drugim.

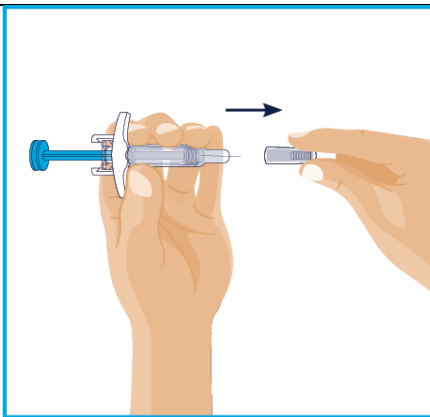
KROK 2

Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:

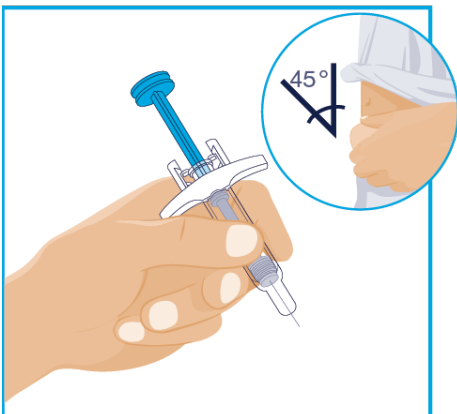
- przednia powierzchnia lewego uda

 Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia	• przednia powierzchnia prawego uda • brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka. Zawartość drugiej ampułko-strzykawki należy wstrzyknąć w odległości co najmniej 3 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia. Nie wykonywać wstrzyknięcia w to samo miejsce. Przed każdym wstrzyknięciem przemyć miejsce gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem. • Nie dotykać ani nie dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem. • 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 łuszczykowe.
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, jest to prawidłowe i nie trzeba ich usuwać. • Płyn powinien być przezroczysty do żółtego 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 pomiędzy uchwytem dla palców a nasadką osłaniającą igłę. • Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę.



- **Nie** trzymać ani **nie** ciągnąć tłoka podczas zdejmowania nasadki osłaniającej igłę.
- Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe.
- Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła cokolwiek dotknęła.
- **Nie** używać, jeśli ampułko-strzykawka została upuszczona.
- **Nie** używać, jeśli ampułko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki).

KROK 5

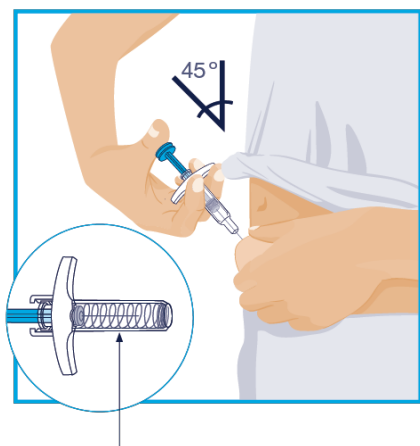


Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawki trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

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.

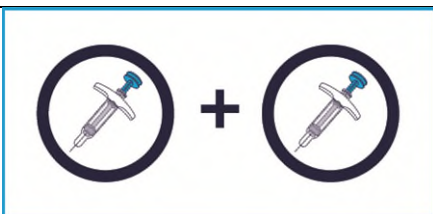
- Zabezpieczenie igły nie zostanie uruchomione, jeśli cały płyn nie zostanie wstrzyknięty.
- Należy porozmawiać o tym z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent podejrzewa, że pełna dawka nie została wstrzyknięta.

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

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



Należy wykonać 2 wstrzyknięcia

KROK 8



- 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.

Bezpośrednio po użyciu wyrzucić użyte ampułko-strzykawki do specjalnego pojemnika na odpady.

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 55 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

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

Ulotka została napisana dla osoby przyjmującej lek. Rodzice lub opiekunowie, którzy będą podawać lek Skyrizi dziecku lub nastolatkowi powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- 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 objawy 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 jest stosowany w leczeniu łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie. Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w zmniejszaniu objawów łuszczycy plackowatej, takich 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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). 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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami na skórze.

Dzieci i młodzież

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 0,07 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 55 mg. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się 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 we wstrzyknięciu (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

Wiek i masa ciała	Ile i jak często przyjmować?
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała poniżej 40 kg	Każda dawka wynosi 55 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg	Każda dawka wynosi 150 mg i jest podawana w pojedynczym wstrzyknięciu lub w dwóch wstrzyknięciach po 75 mg. Dostępny jest wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w dawce 150 mg, ampułko-strzykawka w dawce 150 mg lub ampułko-strzykawka w dawce 75 mg. Po podaniu pierwszej dawki kolejna dawka zostanie podana 4 tygodnie później, a następnie co 12 tygodni.

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 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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłoczony 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby ampułko-strzykawkę można również przechowywać poza lodówką (w temperaturze do maksymalnie 25°C) przez okres do 24 godzin, 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 55 mg ryzankizumabu w 0,37 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbit 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, Km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

lub

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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 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

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

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 21220174

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

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

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

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Inne źródła informacji

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym można uzyskać także skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym). Ta sama informacja jest dostępna pod adresem URL:

www.skyrizi.eu

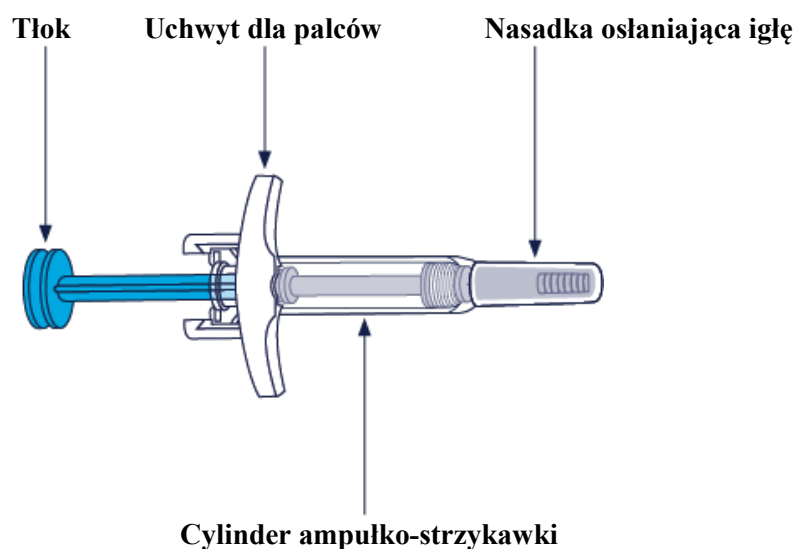
Miejsce na umieszczenie kodu QR

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).

Skyrizi w ampulko-strzykawce



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.

- U dzieci i młodzieży w wieku od 10 do poniżej 18 lat zaleca się podawanie leku Skyrizi przez osobę dorosłą lub pod jej nadzorem.
- U dzieci w wieku od 6 do poniżej 10 lat lek Skyrizi powinna podawać osoba dorosła.
- 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 żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
- 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 ampułko-strzykawka została upuszczona
- jeśli ampułko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki)
- jeśli perforacja pudełka tekturowego jest uszkodzona.

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 ampułko-strzykawkę w pudełku tekturowym do chwili zakończenia przygotowań do wstrzyknięcia.

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

KROK 1



Wyjąć ampułko-strzykawkę z tekturowej osłony, trzymając za uchwyt dla palców.

- **Nie** trzymać ani nie ciągnąć tłoka podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z osłony.
- **Nie** usuwać nasadki osłaniającej igłę aż do chwili tuż przed wstrzyknięciem

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

- 1 ampułko-strzykawka
- 1 gazik nasączony alkoholem (nie jest dołączony do opakowania)
- 1 wacik lub gazik (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

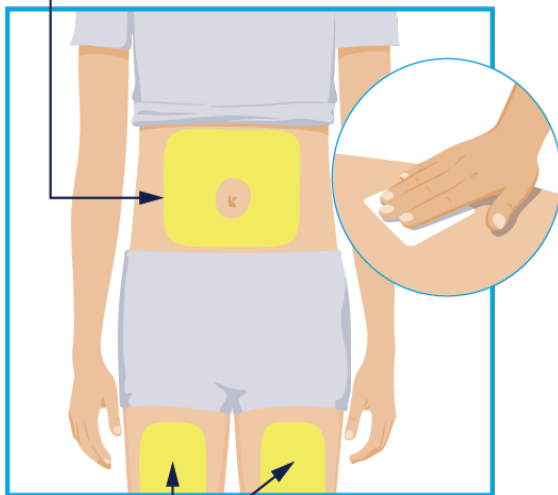
Umyć i osuszyć ręce.

KROK 2

Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:

- przednia powierzchnia lewego uda



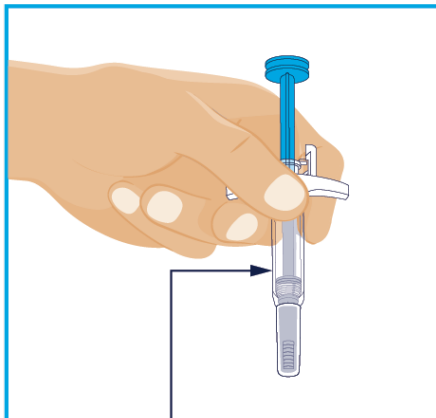
Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

- przednia powierzchnia prawego uda
- brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.

Przed wstrzyknięciem przemyć miejsce, gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie, kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.

- **Nie** dotykać ani **nie** dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem.
- **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 łuszczykowe.

KROK 3



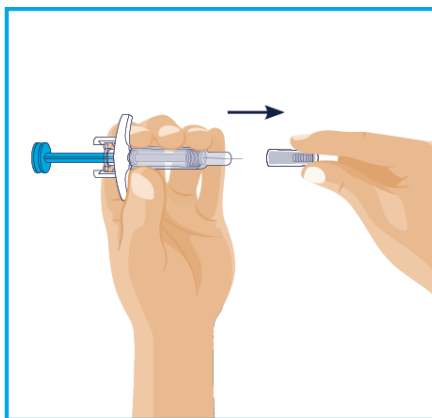
Sprawdzić płyn w ampulko-strzykawce

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

Sprawdzić płyn w ampulko-strzykawce.

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

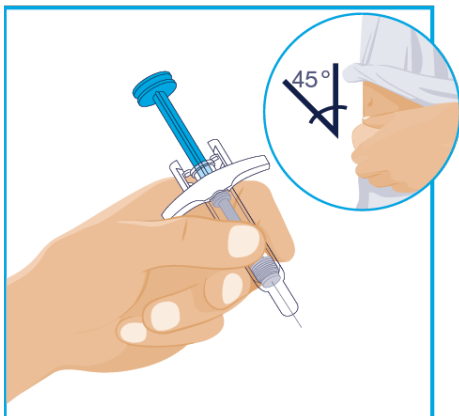
KROK 4



Usuwanie nasadki osłaniającej igłę:

- Uchwycić ampulko-strzykawkę jedną ręką pomiędzy uchwytem dla palców a nasadką osłaniającą igłę.
- Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** trzymać ani **nie** ciągnąć tłoka podczas zdejmowania nasadki osłaniającej igłę.
- Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe.
- Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła cokolwiek dotknęła.
- **Nie** używać, jeśli ampulko-strzykawka została upuszczona.
- **Nie** używać, jeśli ampulko-strzykawka została uszkodzona (na przykład igła jest wygięta lub tłok nie jest połączony z korpusem strzykawki).

KROK 5

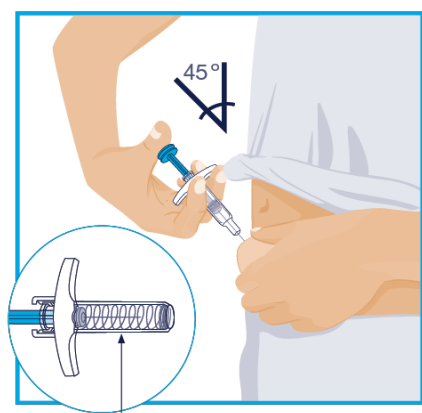


Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawki, trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

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.

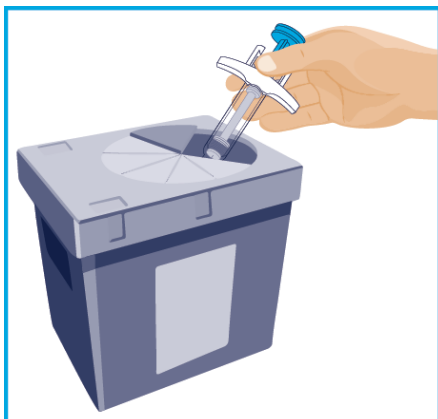
Powoli zdjąć kciuk z tłoka. Igła zostanie wtedy przykryta automatycznym zabezpieczeniem igły.

- 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



Bezpośrednio po użyciu wyrzucić użytą ampułko-strzykawkę do specjalnego pojemnika na odpady.

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 600 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ryzankizumab

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 jakiekolwiek objawy 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

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

Lek Skyrizi zawiera substancję czynną ryzankizumab.

Lek Skyrizi jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna to zapalna choroba przewodu pokarmowego. W przypadku czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna pacjent może otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjenci otrzymają lek Skyrizi w celu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to zapalna choroba jelita grubego. W przypadku czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego pacjent może otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki lub jeśli nie można ich przyjmować pacjent otrzyma lek Skyrizi w celu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dzięki temu może zmniejszyć objawy choroby zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta.

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.

Ważne jest, aby lekarz lub pielęgniarka zapisał(a) numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi lekarz lub pielęgniarka musi zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”).

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- 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 potwierdzono stosowania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 2 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 600 mg i 4 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 1200 mg. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 600 mg i dawkę 1200 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Skyrizi

Leczenie lekiem Skyrizi zostanie rozpoczęte od dawki początkowej podawanej przez lekarza lub pielęgniarkę za pomocą kroplówki do żyły w rękę (wlew dożylny).

Dawki początkowe

Choroba Leśniowskiego- Crohna	Jak dużo?		Kiedy?
	600 mg		Kiedy zaleci lekarz
	600 mg		4 tygodnie po pierwszej dawce
	600 mg		4 tygodnie po drugiej dawce

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?		Kiedy?
	1200 mg		Kiedy zaleci lekarz
	1200 mg		4 tygodnie po pierwszej dawce
	1200 mg		4 tygodnie po drugiej dawce

Następnie lek Skyrizi będzie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę. Patrz Ulotka dołączona do opakowania leku Skyrizi 90 mg w ampułko-strzykawce, 180 mg i 360 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie i 180 mg w ampułko-strzykawce.

Dawki podtrzymujące

Choroba Leśniowskiego- Crohna	Jak dużo?		Kiedy?
	Pierwsza dawka podtrzymująca	360 mg	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
	Kolejne dawki	360 mg	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?		Kiedy?
	Pierwsza dawka podtrzymująca	180 mg lub 360 mg	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
	Kolejne dawki	180 mg lub 360 mg	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

Pominięcie przyjęcia leku Skyrizi

Jeśli pacjent zapomni o wizycie mającej na celu podanie którejkolwiek z dawek lub się na nią nie stawi, powinien skontaktować się z lekarzem w celu ponownego zaplanowania wizyty, gdy tylko sobie o tym przypomni.

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłoczony 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Skyrizi

Lek Skyrizi 600 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest podawany w szpitalu lub przychodni i w związku z tym pacjenci nie muszą go przechowywać ani się z nim obchodzić.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka tekturowym po: EXP.

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

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać fiolką z lekiem Skyrizi. Długotrwałe energiczne wstrząsanie może doprowadzić do uszkodzenia leku.

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

Każda fiolka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Skyrizi

- Substancją czynną leku jest ryzankizumab. Każda fiolka zawiera 600 mg ryzankizumabu w 10 ml roztworu.
Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

Lek Skyrizi jest przezroczystym i bezbarwnym do jasnożółtego płynem w fiolce. Płyn może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse

67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

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

lub

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

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 21220174

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Portugal

AbbVie, Lda.

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://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.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę handlową i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja użycia leku

1. Niniejszy produkt leczniczy powinien zostać przygotowany przez pracownika ochrony zdrowia z zachowaniem zasad aseptyki.
2. Należy go rozcieńczyć przed podaniem.
3. Roztwór do infuzji jest przygotowywany przez rozcieńczenie koncentratu w worku lub szklanej butelce do wlewów zawierającej 5% roztwór dekstrozy w wodzie (D5W) lub sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań w celu uzyskania końcowego stężenia wynoszącego od około 1,2 mg/ml do 6 mg/ml. Instrukcja dotycząca rozcieńczania w zależności od wskazań pacjenta podana jest w tabeli poniżej.

Wskazanie	Dożylna dawka indukująca	Liczba fiolek 600 mg/10 ml	Łączna objętość wstrzyknięcia 5% roztworu dekstrozy lub sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań
Choroba Leśniowskiego-Crohna	600 mg	1	100 ml lub 250 ml lub 500 ml
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	1200 mg	2	250 ml lub 500 ml

4. Roztworu w fiolce oraz jego rozcieńczeń nie należy wstrząsać.
5. Przed rozpoczęciem wlewu dożylnego zawartość worka lub szklanej butelki do wlewów powinna mieć temperaturę pokojową.
6. Wlew rozcieńczonego roztworu powinien trwać co najmniej jedną godzinę w przypadku dawki 600 mg, a co najmniej dwie godziny w przypadku dawki 1200 mg.
7. Roztworu z fiolek nie należy podawać równocześnie za pomocą tej samej linii dożylniej z innymi produktami leczniczymi.

Każda fiolka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku, a wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie rozcieńczonego roztworu

Wykazano stabilność parametrów chemicznych i fizycznych do momentu zastosowania w okresie 20 godzin w temperaturze 2°C – 8°C (chronione przed światłem) lub maksymalnie 8 godzin w temperaturze pokojowej (chronione przed światłem słonecznym). Czas przechowywania w temperaturze pokojowej rozpoczyna się po przygotowaniu rozcieńczonego roztworu. Wlew należy zakończyć w ciągu 8 godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym. Ekspozycja na światło wewnętrzne jest dopuszczalna podczas przechowywania i podawania w temperaturze pokojowej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji powinien zostać natychmiast użyty. Jeśli nie zostanie natychmiast użyty, za warunki i czas przechowywania do momentu jego zastosowania odpowiada osoba podająca lek. Nie należy jednak przechowywać roztworu dłużej niż 20 godzin w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 180 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Skyrizi 360 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
ryzankizumab

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 objawy 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 jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna to zapalna choroba przewodu pokarmowego. W przypadku czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna pacjent może otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjenci otrzymają lek Skyrizi w celu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to zapalna choroba jelita grubego. W przypadku czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego pacjent może otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki lub jeśli nie można ich przyjmować pacjent otrzyma lek Skyrizi w celu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dzięki temu może zmniejszyć objawy choroby zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta.

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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- 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 potwierdzono stosowania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbat i sól

Ten lek zawiera 0,24 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 180 mg i 0,48 mg polisorbatu 20 w każdej dawce 360 mg. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wkład, to znaczy lek uznaje się 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 we wstrzyknięciu (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

Leczenie lekiem Skyrizi zostanie rozpoczęte od dawki początkowej podawanej przez lekarza lub pielęgniarkę za pomocą kroplówki do żyły w ręce (wlew dożylny).

Dawki początkowe

Choroba Leśniowskiego- Crohna	Jak dużo?		Kiedy?
	600 mg		Kiedy zaleci lekarz
	600 mg		4 tygodnie po pierwszej dawce
	600 mg		4 tygodnie po drugiej dawce

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?		Kiedy?
	1200 mg		Kiedy zaleci lekarz
	1200 mg		4 tygodnie po pierwszej dawce
	1200 mg		4 tygodnie po drugiej dawce

Następnie lek Skyrizi będzie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę.

Dawki podtrzymujące

Choroba Leśniowskiego- Crohna	Jak dużo?		Kiedy?
	Pierwsza dawka podtrzymująca	360 mg	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
	Kolejne dawki	360 mg	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?		Kiedy?
	Pierwsza dawka podtrzymująca	180 mg lub 360 mg	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
	Kolejne dawki	180 mg lub 360 mg	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłoczony 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wkładu i pudełku tekturowym po: EXP.

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

W razie potrzeby wkład można również przechowywać poza lodówką (w temperaturze maksymalnie do 25°C) do 24 godzin.

Przechowywać wkład w oryginalnym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Każdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego z wkładem jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

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.

Skyrizi 180 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

- Każdy wkład zawiera 180 mg ryzankizumabu w 1,2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbata i sól”.

Skyrizi 360 mg roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

- Każdy wkład zawiera 360 mg ryzankizumabu w 2,4 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbata i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

Lek Skyrizi jest przezroczystym i bezbarwnym do żółtego płynem we wkładzie. Płyn może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.

Każde opakowanie zawiera 1 wkład i 1 osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

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 21220174

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

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
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 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://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

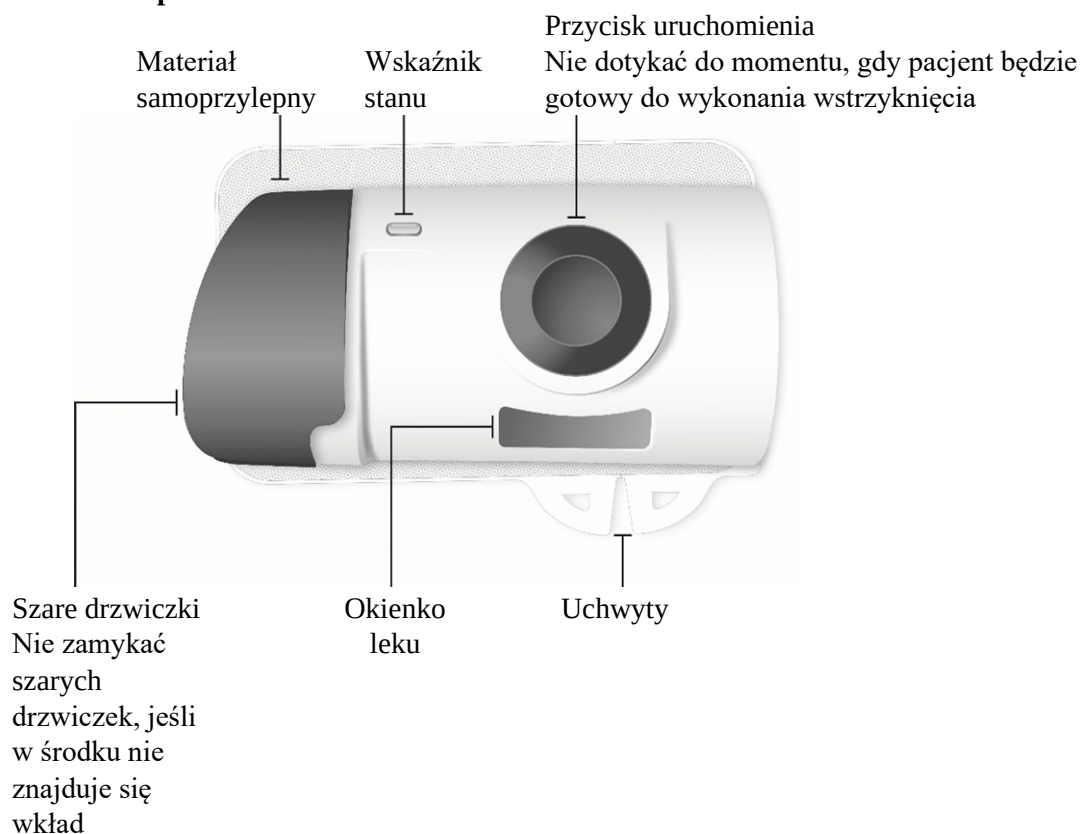
By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio>, należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

7. Instrukcja użycia leku

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

Osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego z lekiem Skyrizi

Widok z przodu

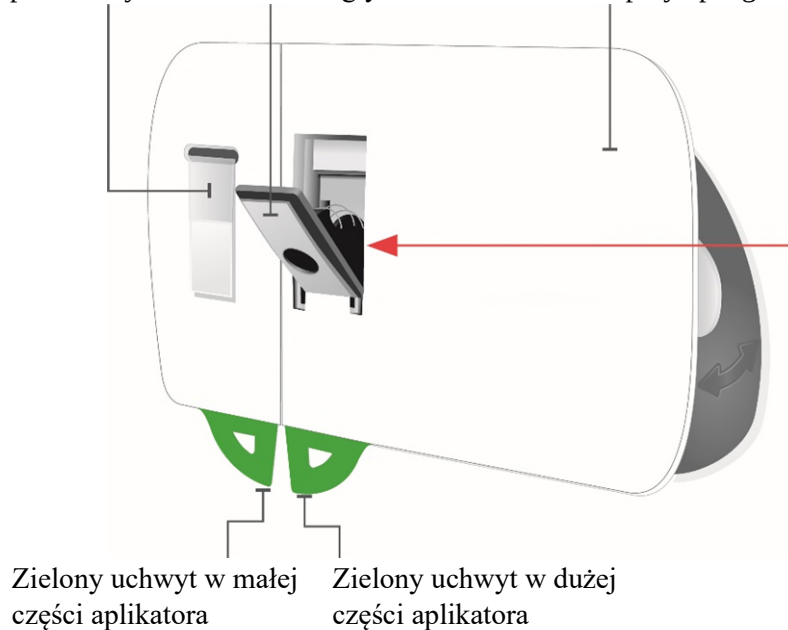


Widok z tyłu

Przezroczysty
pasek plastikowy

Osłona igły

Osłona materiału
samoprzylepnego

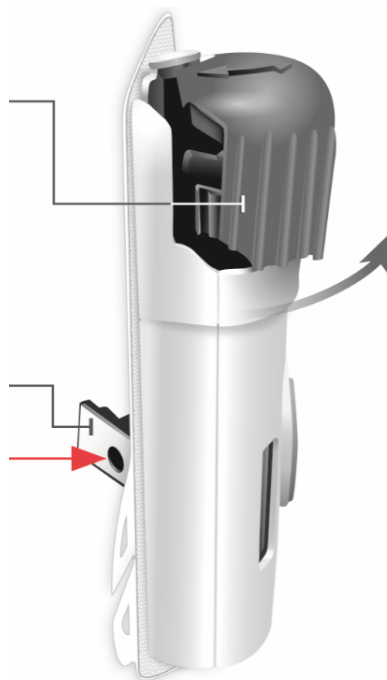


Widok z boku

Zatrząsk drzwiczek
Strona, z której otwierają się
drzwiczki, jest prążkowana
Szare drzwiczki powinny być
nieznacznie otwarte
Nie zamykać szarych
drzwiczek, jeśli w środku nie
znajduje się wkład

Osłona igły

Igła we wnętrzu (pod osłoną
igły)
Nie dotykać okolicy osłony
igły ani samej igły.



Wkład

Biały tłok przesuwamy w kierunku dolnej części wkładu w miarę wstrzykiwania leku.



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

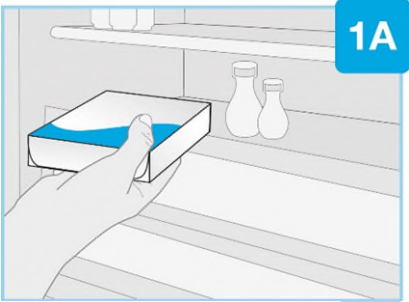
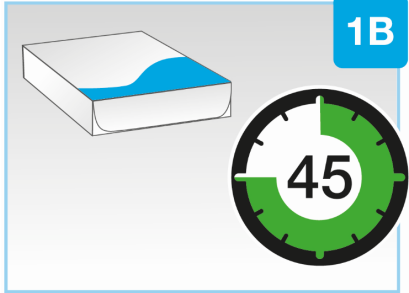
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy odbyć przeszkolenie, jak wstrzykiwać lek Skyrizi. Jeśli potrzebna jest pomoc, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zaznaczyć w kalendarzu daty, aby wiedzieć, kiedy wstrzyknąć dawkę leku Skyrizi.
- Osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego jednorazowego użytku jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z wkładami z lekiem Skyrizi.
- Do czasu podania leku Skyrizi przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony leku przed światłem.
- Wyjąć pudełko tekturowe z lekiem z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej w miejscu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie światła słonecznego, przez co najmniej **45 do 90 minut** przed wstrzyknięciem.
 - o Osobisty aplikator do wstrzyknięcia nie będzie działał, jeśli lek Skyrizi nie zostanie pozostawiony w temperaturze pokojowej do ogrzania przez co najmniej 45 minut.
- **Unikać** kontaktu osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego z wodą i jakimikolwiek innymi płynami.
- **Nie** dotykać przycisku uruchomienia do momentu umieszczenia na skórze osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego z załadowanym wkładem i gotowości do wykonania wstrzyknięcia.
 - o Przycisk uruchomienia można nacisnąć tylko **jeden** raz.
- W trakcie procesu wstrzykiwania należy ograniczyć aktywność fizyczną. Można podejmować umiarkowaną aktywność fizyczną, taką jak chodzenie, sięganie i schylanie się.
- **Nie należy** opóźniać wstrzyknięcia leku po umieszczeniu wyczyszczonego wkładu do osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego. Zwłoka spowoduje wyschnięcie leku, co sprawi, że osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego nie będzie działał.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn w okienku kontrolnym jest mętny albo zawiera kłaczkę lub duże cząstki. Płyn powinien być przezroczysty do żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać pudełkiem tekturowym, wkładem ani osobistym aplikatorem do wstrzyknięcia podskórnego.
- **Nie** wykorzystywać ponownie wkładu ani osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego.

Zwrócić ten lek do apteki

- jeśli upłynął termin ważności (EXP);
- jeśli płyn uległ kiedykolwiek zamrożeniu (nawet jeśli został rozmrożony);
- jeśli wkład lub osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego został upuszczony bądź uszkodzony;

- jeśli perforacja pudełka tekturowego jest uszkodzona;
- jeśli papierowa nakrywka tacki jest uszkodzona lub jej brak.

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

KROK 1 — przygotowanie	
	Wyjąć pudełko tekturowe z lekiem z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej w miejscu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie światła słonecznego, przez co najmniej 45 do 90 minut przed wstrzyknięciem.
	• Osobisty aplikator do wstrzyknięcia nie będzie działał, jeśli lek Skyrizi nie zostanie pozostawiony w temperaturze pokojowej do ogrzania przez co najmniej 45 minut. • Sprawdzić termin ważności (EXP) na pudełku tekturowym. Nie stosować leku Skyrizi, jeśli upłynął termin ważności (EXP). • W czasie, gdy lek Skyrizi ogrzewa się do temperatury pokojowej, nie wyjmować wkładu i osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego z pudełka tekturowego. • Nie ogrzewać leku Skyrizi w inny sposób. Na przykład nie ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.

Specjalny pojemnik na odpady



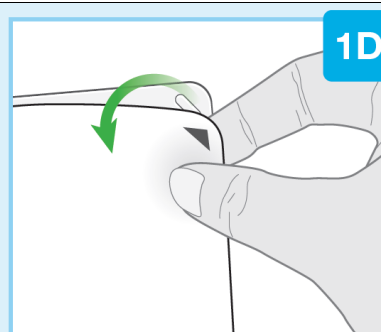
1C

Przygotować wszystkie materiały i umyć ręce

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni

- plastikowa tacka zawierająca 1 osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego i 1 wkład;
- 2 gaziki nasączone alkoholem (nie są dołączone do opakowania);
- 1 wacik lub gazik (nie jest dołączony do opakowania);
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

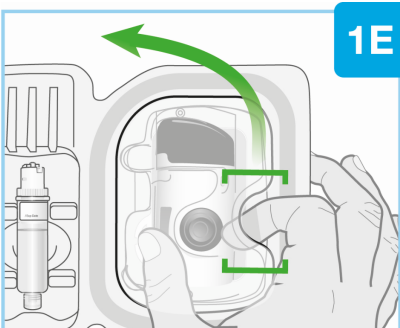
Umyć i osuszyć ręce.



1D

Zdjąć białą papierową nakrywkę tacki

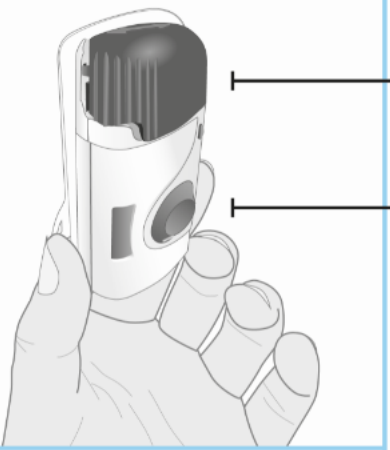
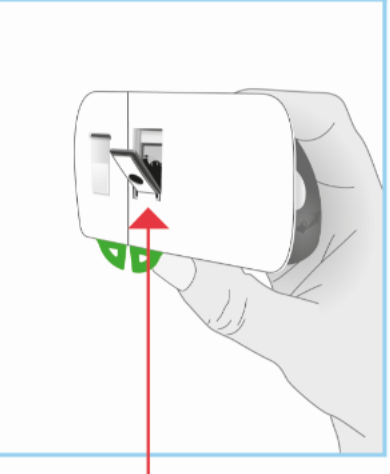
- Odszukać czarną strzałkę.
- Odkleić białą papierową nakrywkę tacki od plastikowej tacki.

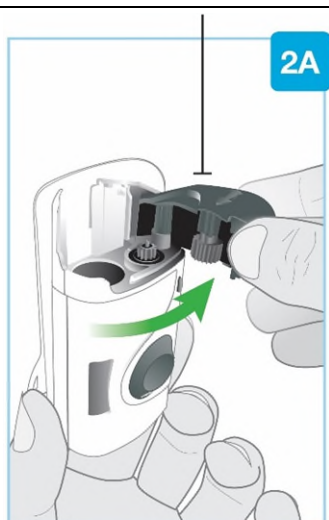


1E

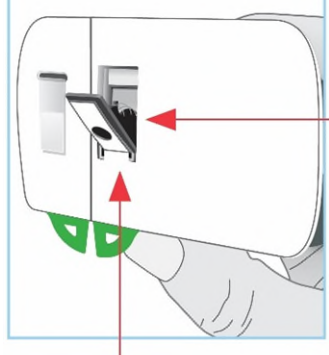
Unieść plastikową pokrywę

- Odszukać zaokrąglony otwór w górnej pokrywie.
- Włożyć palec wskazujący w otwór i umieścić kciuk po przeciwnej stronie.
- Podnieść pokrywę w celu jej zdjęcia i odłożyć na bok.
- **Nie** dotykać szarego przycisku uruchomienia, do momentu wykonania wstrzyknięcia. Można go nacisnąć tylko **raz**.

1F  Szare drzwiczki Przycisk uruchomienia  Igła we wnętrzu (pod osłoną igły)	Sprawdzić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego • Sprawdzić, czy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego jest nienaruszony i nieuszkodzony. • Szare drzwiczki powinny być nieznacznie otwarte. • Jeśli szare drzwiczki się nie otwierają, docisnąć mocno ich prążkowaną część (lewą stronę drzwiczek) i przesunąć w celu otwarcia. • Nie zamykać szarych drzwiczek przed umieszczeniem wkładu. • Nie używać osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego, jeśli został upuszczony, stwierdzono brakujące elementy lub jeśli jest uszkodzony. • Nie dotykać szarego przycisku uruchomienia do chwili wykonania wstrzyknięcia. Przycisk ten można nacisnąć tylko raz. • Nie dotykać okolicy osłony igły ani samej igły. Jeśli szary przycisk uruchomienia zostanie naciśnięty przed umieszczeniem osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego, dalsze korzystanie z osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego nie będzie możliwe. O takiej sytuacji należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Przejdź do następnego kroku.
KROK 2 — przygotowanie osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego Szare drzwiczki	Otworzyć całkowicie szare drzwiczki • Unikać dotykania okolicy osłony igły w tylnej części osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego. Igła znajduje się za osłoną. • Przesunąć szare drzwiczki całkowicie w prawą stronę, aby je otworzyć. • Jeśli szare drzwiczki się nie otwierają, docisnąć mocno ich prążkowaną część (lewą stronę drzwiczek) i przesunąć w celu otwarcia. • Nie zamykać szarych drzwiczek przed umieszczeniem wkładu. • Nie dotykać szarego przycisku uruchomienia, do momentu wykonania wstrzyknięcia. Można go nacisnąć tylko raz. Odłożyć osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego.



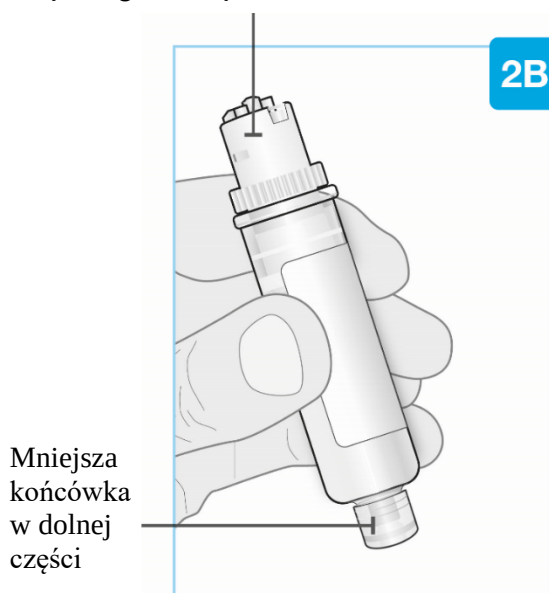
Widok z tyłu



Igła we wnętrzu
(pod osłoną igły)

Osłona igły

Większa górna część wkładu



Mniejsza
końcówka
w dolnej
części

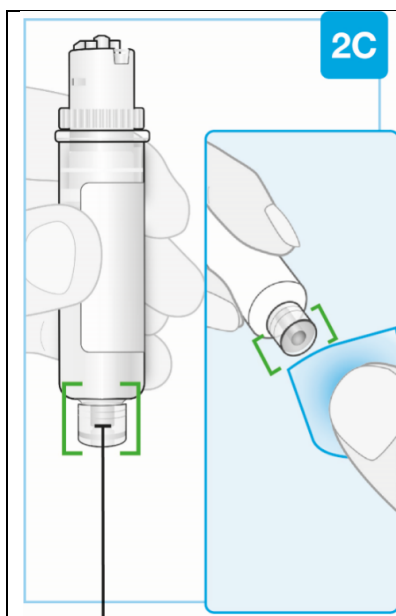
Sprawdzić wkład

- **Nie** przekręcać ani nie zdejmować górnej części wkładu.

Ostrożnie wyjąć wkład z plastikowej tacki.

Skontrolować wkład

- Płyn powinien być przezroczysty do żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki. Obecność jednego lub kilku pęcherzyków jest prawidłowa.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny, ma zmienioną barwę albo jeśli zawiera kłaczkę lub duże cząstki.
- Elementy wkładu oraz przezroczysty element plastikowy nie powinny być pęknięte ani złamane.
- **Nie** stosować, jeśli płyn uległ kiedykolwiek zamrożeniu (nawet jeśli został rozmrożony).
- **Nie** używać wkładu, jeśli został upuszczony, stwierdzono brakujące elementy lub jeśli jest uszkodzony.



Mniejsza końcówka
w dolnej części

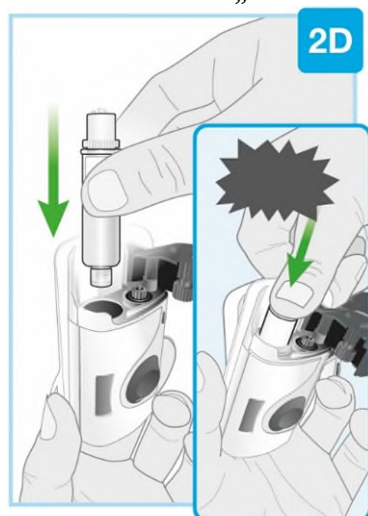
Wyczyścić środek
mniejszej końcówki
w dolnej części

Wyczyścić mniejszą końcówkę w dolnej części wkładu

Odszukać mniejszą końcówkę w dolnej części wkładu.

- Wyczyścić mniejszą końcówkę w dolnej części wkładu gazikiem nasączonym alkoholem. Dopilnować wyczyszczenia za pomocą gazika nasączonego alkoholem środka mniejszej końcówki w dolnej części wkładu.
- **Nie** dotykać mniejszej końcówki w dolnej części wkładu po jej wyczyszczeniu.

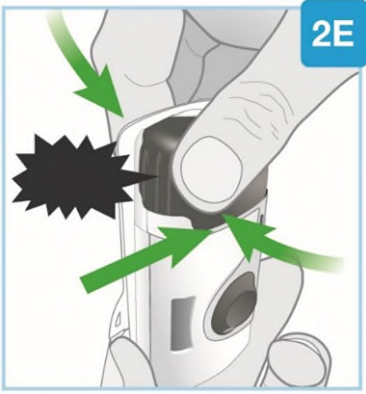
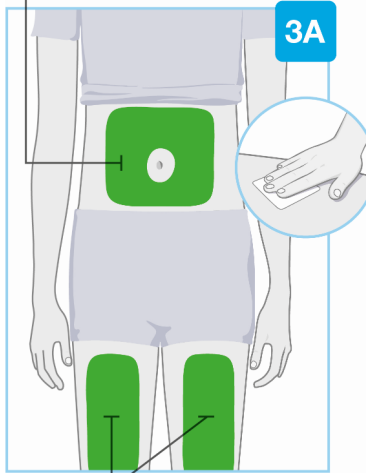
Włożyć pod kątem prostym
„klik”

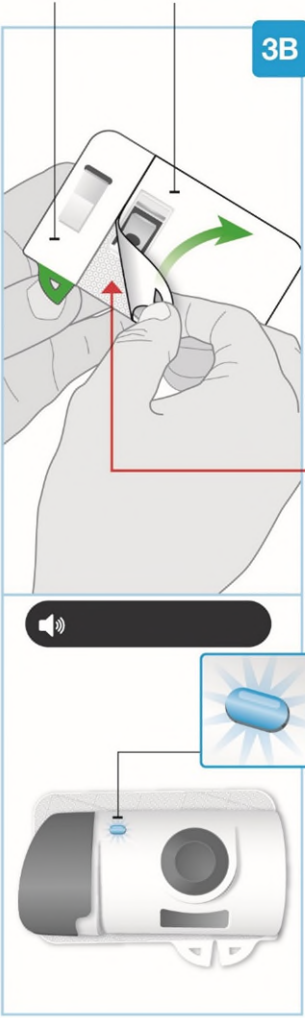


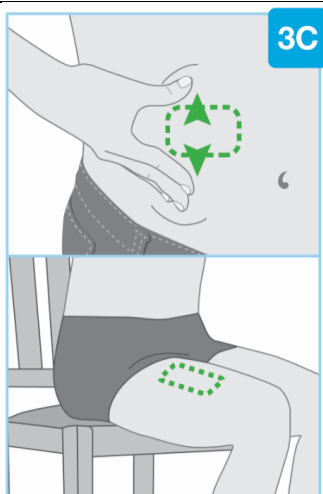
Umieścić wyczyszczony wkład w osobistym aplikatorze do wstrzyknięcia podskórnego

- **Nie** przekręcać ani nie zdejmować górnej części wkładu.
- **Nie** dotykać szarego przycisku uruchomienia, do momentu wykonania wstrzyknięcia. Można go nacisnąć tylko **raz**.
- W pierwszej kolejności umieścić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego mniejszą końcówką w dolnej części wkładu.
- Mocno docisnąć górną część wkładu do momentu usłyszenia „klik” i wkład zostanie całkowicie umieszczony.
- Po umieszczeniu wkładu może być widocznych kilka kropli leku w tylnej części wstrzykiwacza mocowanego na ciele pacjenta. Jest to prawidłowe.

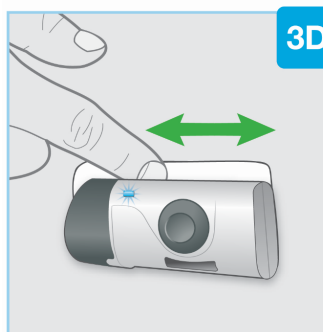
Dopilnować niezwłocznego przejścia do kolejnego kroku po umieszczeniu wkładu. Zwłoka spowoduje wyschnięcie leku i osobisty aplikator do wstrzyknięcia nie będzie działać.

 „trzask” Brak szczelin	Sprawdzić, czy wkład jest umieszczony i zamknąć szare drzwiczki - Upewnić się, że wkład został całkowicie umieszczony. Nie zamykać szarych drzwiczek, jeśli wkład nie został całkowicie umieszczony. - Przesunąć szare drzwiczki w lewo, a następnie mocno ścisnąć w celu ich zamknięcia (będzie słyszalny dźwięk „trzask”). Pomiędzy szarymi drzwiczkami a osobistym aplikatorem do wstrzyknięcia nie powinno być żadnych szczelin. - Szare drzwiczki powinny pozostać zamknięte po umieszczeniu wkładu. Nie dotykać szarego przycisku uruchomienia, do momentu wykonania wstrzyknięcia. Można go nacisnąć tylko raz. Niezwłocznie przejść do następnego kroku.
KROK 3 — przygotowanie do wstrzyknięcia	
Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia  Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia	Wybrać i oczyścić miejsce wstrzyknięcia Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia: - przednia powierzchnia lewego uda; - przednia powierzchnia prawego uda; - brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka. Nie wykonywać wstrzyknięć w obszarach skóry, które się naturalnie fałdują lub marszczą, gdyż może to spowodować odklejenie się osobistego aplikatora podczas użytkowania. Przed wstrzyknięciem przemyć miejsce, gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie, kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem. Nie dotykać ani nie dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed umieszczeniem osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego. Nie wstrzykiwać leku przez ubranie. Nie wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie występuje bolesność skóry, siniaki, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliźnowacenie, rozstępy skórne, znamiona lub nadmierne owłosienie. Nadmierne owłosienie w miejscu wstrzyknięcia można przyciąć.
Mała część Duża część	Pociągnąć za oba uchwyty, aby odsłonić materiał samoprzylepny do mocowania do skóry Odwrócić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego, aby odszukać oba zielone uchwyty.

	• Unikać dotykania osłony igły (we wnętrzu której znajduje się igła). Odkleić dużą część, pociągając za zielony uchwyt, w celu odsłonięcia materiału samoprzylepnego do mocowania do skóry. Odkleić małą część, pociągając za zielony uchwyt, w celu odsłonięcia materiału samoprzylepnego do mocowania do skóry. Spowoduje to usunięcie przezroczystego paska plastikowego i aktywację osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego. • Sprawdzić wskaźnik stanu, gdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego wyemituje sygnał dźwiękowy. • Wskaźnik stanu będzie migać w kolorze niebieskim, gdy wstrzykiwacz mocowany na ciele pacjenta zostanie aktywowany. • Jeśli wskaźnik stanu nie będzie migać w kolorze niebieskim, należy poinformować o tym fakcie lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. • Nie naciskać jeszcze szarego przycisku uruchomienia. • Nie dotykać osłony igły ani samej igły. • Nie odklejać materiału samoprzylepnego od osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego oraz unikać pofałdowania i sklejenia jego lepkiej strony. Mocowany osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego z lekiem Skyrizi musi zostać umieszczony na skórze i rozpocząć wstrzykiwanie leku w ciągu 30 minut od usunięcia zielonych uchwytów. W przeciwnym razie aplikator nie będzie działać. Dopilnować niezwłocznego przejścia do kolejnego kroku.
„bip-bip-bip” 	Jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze czerwonym i emituje sygnał dźwiękowy, osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego nie działa prawidłowo. Nie należy z niego korzystać. Należy poprosić o pomoc lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Jeśli osobisty aplikator jest umieszczony na ciele, należy ostrożnie zdjąć go ze skóry.



3C



3D

Przygotować osobisty aplikator do umieszczenia

- W przypadku mocowania na brzuchu należy naciągnąć i przytrzymać skórę w celu uzyskania sztywnej, płaskiej powierzchni do wykonania wstrzyknięcia, w odległości co najmniej 5 cm od pępka. Należy siedzieć prosto, aby uniknąć fałdowania i wybrzuszenia się skóry.
- W przypadku wykonywania wstrzyknięcia na przedniej powierzchni lewego lub prawego uda nie jest konieczne naciąganie skóry.

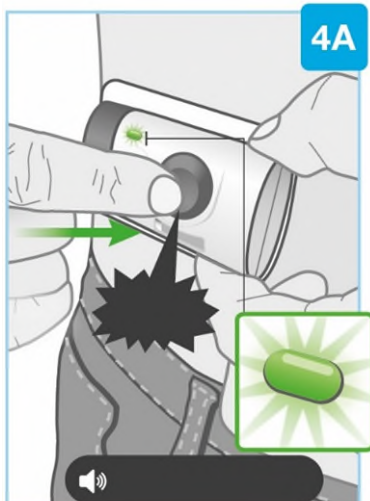
Należy dopilnować umieszczenia osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego w taki sposób, aby był widoczny niebieski wskaźnik stanu.

Umieścić na skórze osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego

- Gdy niebieski wskaźnik miga, osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego jest gotowy do użycia. Umieścić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego na oczyszczonej skórze w taki sposób, aby widoczny był wskaźnik stanu.
- **Nie** umieszczać osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego na odzieży. Należy go mocować wyłącznie na odsłoniętej skórze.
- Docisnąć palcem materiał samoprzylepny wokół wstrzykiwacza.
- **Nie** poruszać osobistym aplikatorem do wstrzyknięcia podskórnego ani **nie** dostosowywać jego pozycji po umieszczeniu na skórze.

Niezwłocznie przejść do następnego kroku.

KROK 4 — wstrzyknięcie leku Skyrizi

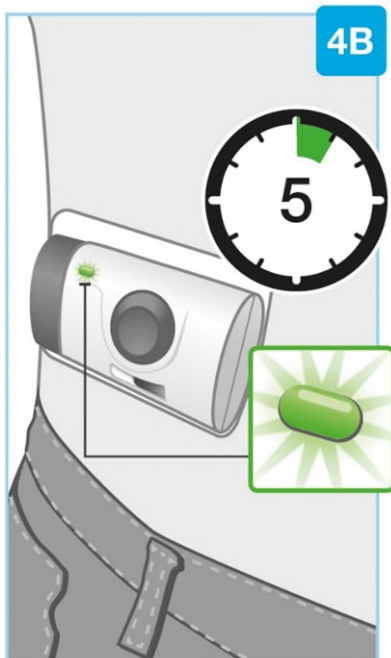


„klik”
„bip-bip-bip”

Rozpocząć wstrzyknięcie

- **Nie** dotykać szarego przycisku uruchomienia, dopóki osobisty aplikator do wstrzyknięcia z załadowanym wkładem nie zostanie umieszczony i będzie gotowy do wstrzyknięcia. Przycisk uruchomienia można nacisnąć tylko **raz**.
- Mocno nacisnąć szary przycisk uruchomienia aż będzie słyszalne „klik”. Następnie zwolnić szary przycisk uruchomienia.
- Pacjent może poczuć ukłucie igły.
- Sprawdzić wskaźnik stanu, gdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego wyemituje sygnał dźwiękowy.
- Po rozpoczęciu wstrzyknięcia wskaźnik stanu będzie stale migać w kolorze zielonym.
- Po rozpoczęciu wstrzyknięcia słyszalne będą dźwięki pompowania, gdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego będzie podawać lek.

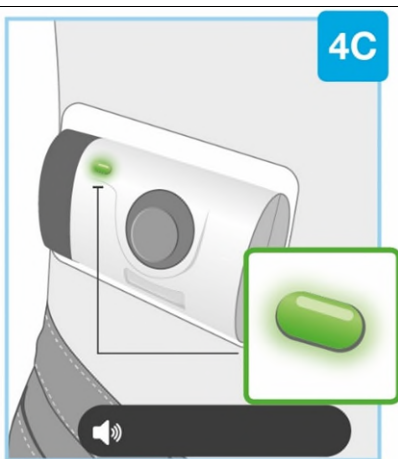
Nie kontynuować korzystania z osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego, jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze czerwonym i emituje sygnał dźwiękowy. Ostrożnie zdjąć go ze skóry, jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze czerwonym. O takiej sytuacji należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.



Odczekać na zakończenie wstrzyknięcia

- Podanie pełnej dawki leku może zająć do 5 minut. Osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego automatycznie zatrzyma pracę, gdy wstrzyknięcie zostanie zakończone.
- Podczas wstrzyknięcia wskaźnik stanu będzie nadal migać w kolorze zielonym.
- W trakcie wstrzyknięcia słyszalne będą dźwięki pompowania, gdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego będzie kontynuować podawanie leku.
- Podczas wstrzyknięcia można podejmować umiarkowaną aktywność fizyczną, taką jak chodzenie, sięganie i schylanie się.

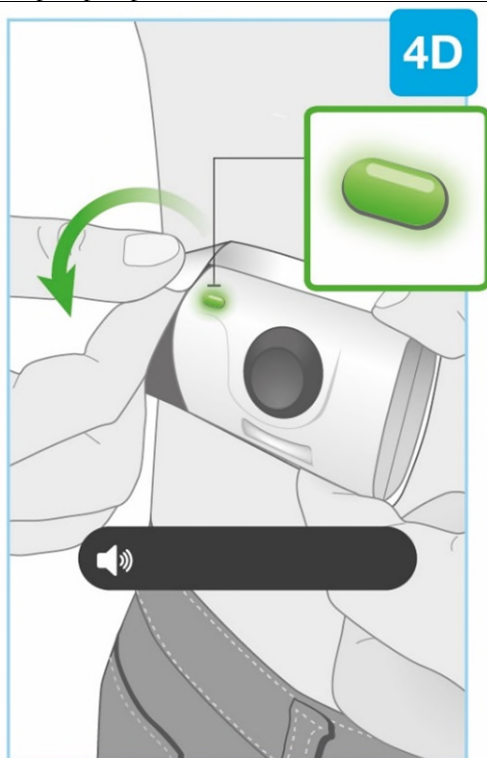
Nie kontynuować korzystania z osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego, jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze czerwonym i emituje sygnał dźwiękowy. Ostrożnie zdjąć go ze skóry, jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze czerwonym. O takiej sytuacji należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.



„bip-bip-bip”

Wstrzyknięcie jest zakończone, gdy

- osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego zatrzyma pracę;
- zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy, a wskaźnik stanu będzie świecił ciągłym, zielonym światłem. Jeśli wskaźnik stanu świeci ciągłym, zielonym światłem, wstrzyknięcie zostało zakończone.



“bip-bip-bip”

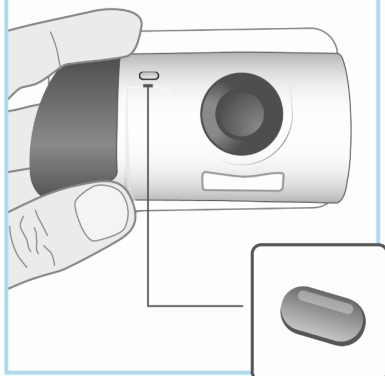
Zdjąć osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego

- **Nie** zdejmować osobistego aplikatora do wstrzyknięcia, jeśli wskaźnik stanu miga w kolorze zielonym i wstrzyknięcie nie zostało zakończone.
- **Nie** umieszczać palców w tylnej części osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego podczas jego zdejmowania ze skóry.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia chwycić róg materiału samoprzylepnego, aby ostrożnie odkleić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego od skóry.
- Unikać dotykania osłony igły oraz igły w tylnej części osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego.
- Po zdjęciu osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego wyemitowanych zostanie kilka sygnałów dźwiękowych, a wskaźnik stanu zostanie wyłączony.
- Osłona igły przykryje igłę, gdy osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego będzie zdejmowany ze skóry.
- Po zdjęciu osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego, na skórze może być widocznych kilka małych kropli płynu. Jest to prawidłowa sytuacja.
- Przycisnąć wacik lub gazik do miejsca wstrzyknięcia na skórze i przytrzymać przez 10 sekund.
- **Nie** trzeć miejsca wstrzyknięcia.
- Niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia jest prawidłowe.

Przejsć do kolejnego kroku.

KROK 5 — zakończenie

5A



Sprawdzić osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego

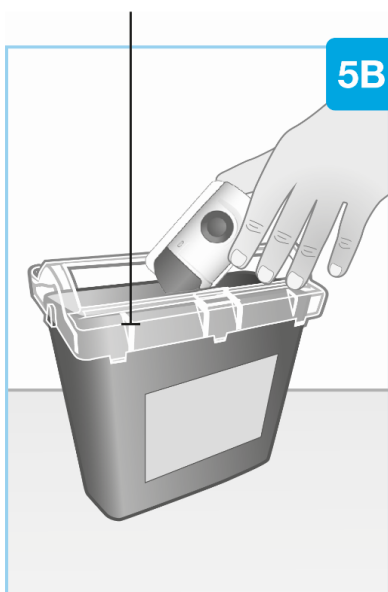
Sprawdzić okienko leku i wskaźnik stanu.

Sprawdzić, czy biały tłok wypełnia całe okienko leku oraz czy zielony wskaźnik świecący ciągłym światłem jest wyłączony. Oznacza to wstrzyknięcie całej dawki leku.

- Jeśli biały tłok nie wypełnia okienka, należy poinformować o tym fakcie lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Specjalny pojemnik na odpady

5B



Utylizacja

Bezpośrednio po użyciu wyrzucić zużyty osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego do specjalnego pojemnika na odpady.

- Osobisty aplikator do wstrzyknięcia podskórnego zawiera baterie, elementy elektroniczne oraz igłę.
- Nie wyjmować wkładu z osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego.
- **Nie** wyrzucać zużytego osobistego aplikatora do wstrzyknięcia podskórnego do domowego pojemnika na odpadki.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka poinformują, gdzie należy zwrócić wypełniony specjalny pojemnik na odpady. Mogą obowiązywać lokalne wytyczne dotyczące utylizacji.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 90 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

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 jakiekolwiek 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

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

Lek Skyrizi zawiera substancję czynną ryzankizumab.

Lek Skyrizi jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa, blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna to choroba zapalna układu pokarmowego. W przypadku czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna pacjent otrzyma najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjent otrzyma lek Skyrizi w celu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomagać w łagodzeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

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.

Ważne jest zapisanie przez lekarza lub pielęgniarkę numeru serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi lekarz lub pielęgniarka musi zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”).

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.
- 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 potwierdzono działania leku Skyrizi 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera sorbitol, polisorbát i sól

Ten lek zawiera 164 mg sorbitolu w dawce 360 mg.

Ten lek zawiera 0,8 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 360 mg. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 360 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Skyrizi

Leczenie lekiem Skyrizi zostanie rozpoczęte od dawki początkowej podawanej przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci kroplówki do żyły w ramieniu (wlewu dożylnego).

Dawki początkowe

	Jak dużo?	Kiedy?
Dawki początkowe	600 mg	Kiedy zaleci lekarz
	600 mg	4 tygodnie po pierwszej dawce
	600 mg	4 tygodnie po drugiej dawce

Następnie lek Skyrizi będzie podawany w postaci wstrzyknięcia wykonywanego pod skórę (tak zwanego „wstrzyknięcia podskórnego”). Będą to cztery wstrzyknięcia podskórne wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę w sposób opisany poniżej. Lek Skyrizi może być również podawany za pomocą osobistego aplikatora.

Dawki podtrzymujące

	Jak dużo?	Kiedy?
Pierwsza dawka podtrzymująca	360 mg (4 wstrzyknięcia po 90 mg)	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
Kolejne dawki	360 mg (4 wstrzyknięcia po 90 mg)	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

Pominięcie przyjęcia leku Skyrizi

Jeśli pacjent zapomni o wizycie lub nie stawi się na wizytę w celu przyjęcia którejkolwiek z dawek leku Skyrizi, powinien ponownie umówić się na wizytę, gdy tylko sobie o tym przypomni.

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatkany 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbyt często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 kłaczki, lub duże cząstki.

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Skyrizi

- Substancją czynną leku jest ryzankizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 90 mg ryzankizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu bursztynian sześciowodny, polisorbat 20, sorbitol, kwas bursztynowy i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera sorbitol, polisorbat i sól”.

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 4 ampułko-strzykawki.

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

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 21220174

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

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor
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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Inne źródła informacji

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

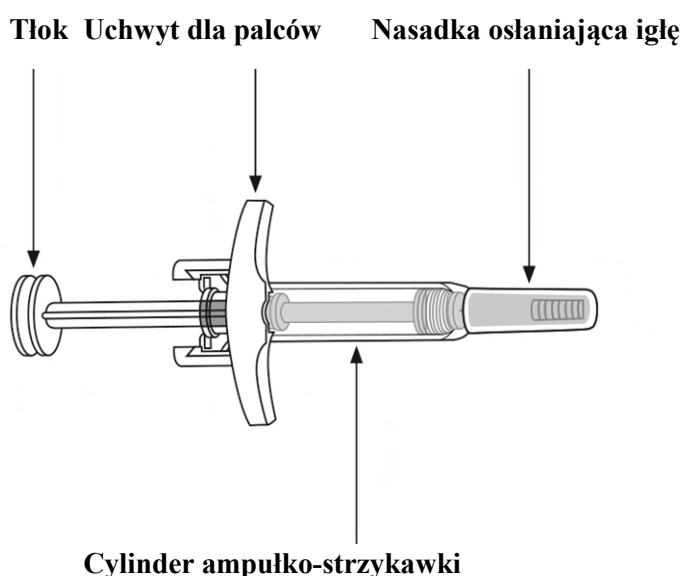
By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille’a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ampułko-strzykawka z lekiem Skyrizi

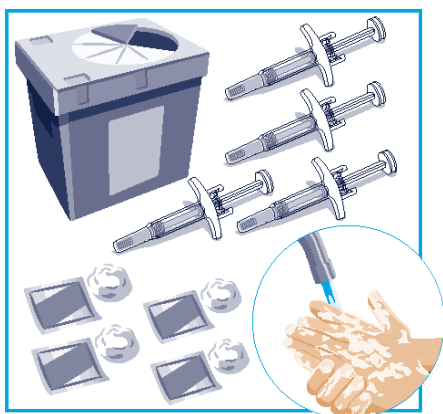


Instrukcja użycia

Ten produkt leczniczy powinien być podawany przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

Wstrzyknięcia podskórne przy użyciu ampułko-strzykawki należy wykonywać w następujący sposób:

KROK 1



Przed wykonaniem wstrzyknięcia wyjąć pudełko tekturowe z lodówki. Nie wyjmować ampułko-strzykawkę z pudełka.

- **Nie** używać tego leku, jeśli brakuje plomby na pudełku tekturowym lub jest ona uszkodzona lub jeśli którykolwiek z elementów jest uszkodzony.

Pozwól, aby lek Skyrizi osiągnął temperaturę pokojową, unikając bezpośredniego światła słonecznego (15 do 30 minut).

Nie wstrząsać ampułko-strzykawkami.

Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

- 4 ampułko-strzykawki i 4 gaziki nasączone alkoholem (nie są dołączone do opakowania)

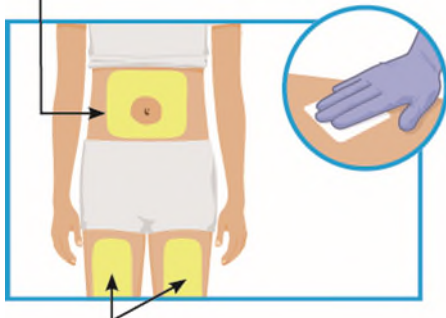
- 4 waciki lub 4 gaziki (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

Umyć i osuszyć ręce.

Aby podać pełną dawkę, należy wykonać 4 wstrzyknięcia, jedno po drugim.

KROK 2

Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia



Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia

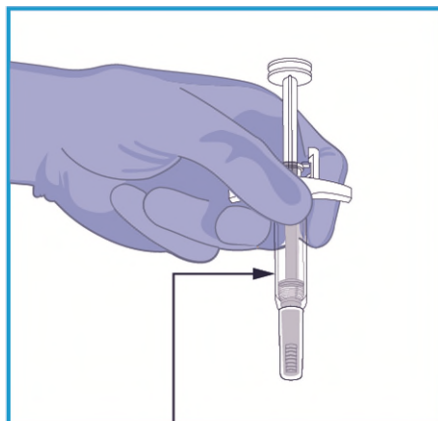
Wybrać miejsce wykonania wstrzyknięcia.

- Wstrzykiwać jedną ampulko-strzykawkę po drugiej w następujące miejsca anatomiczne:
 - przednia powierzchnia lewego lub prawego uda;
 - brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.
- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w nowym miejscu.
- Zawartość każdej ampulko-strzykawki należy wstrzyknąć w odległości co najmniej 3 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia. **Nie** wykonywać wstrzyknięcia w to samo miejsce.

Przed każdym wstrzyknięciem przemyć miejsce gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.

- **Nie** wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie występuje tliwość skóry, siniaki, zaczerwienienie, stwardnienie lub jakiegokolwiek zmiany chorobowe.

KROK 3



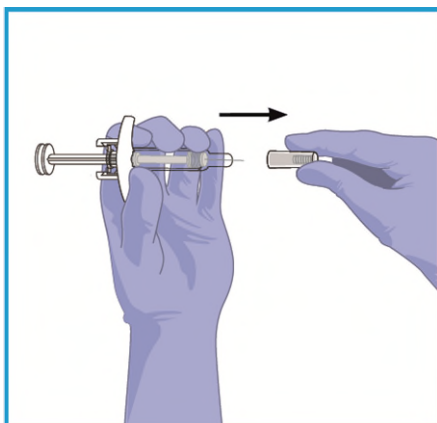
Sprawdzić płyn w ampulko-strzykawce

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

Sprawdzić płyn w ampulko-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.

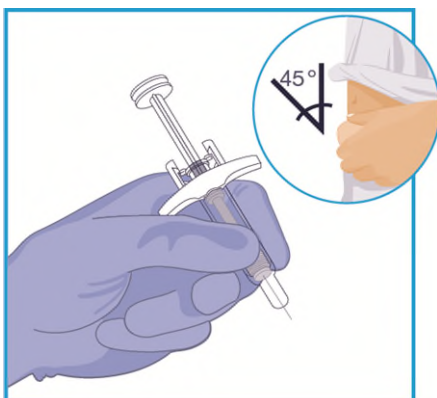
KROK 4



Usuwanie nasadki osłaniającej igłę:

- Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką pomiędzy uchwytem dla palców a nasadką osłaniającą igłę.
- Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** trzymać ani **nie** ciągnąć tłoka podczas zdejmowania nasadki osłaniającej igłę.
- Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe.
- Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła cokolwiek dotknęła.

KROK 5



Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawki 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.

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

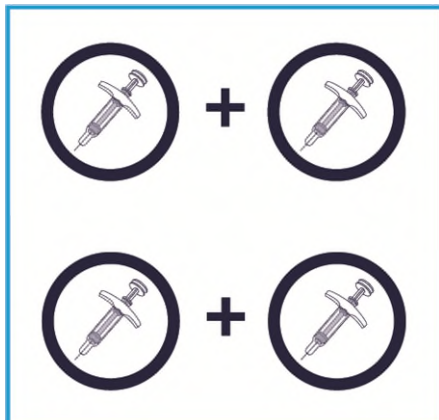
Wyjąć igłę ze skóry, trzymając ampułko-strzykawkę pod tym samym kątem.

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

Zabezpieczenie igły nie zostanie uruchomione, jeśli cały płyn nie zostanie wstrzyknięty.

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

KROK 6



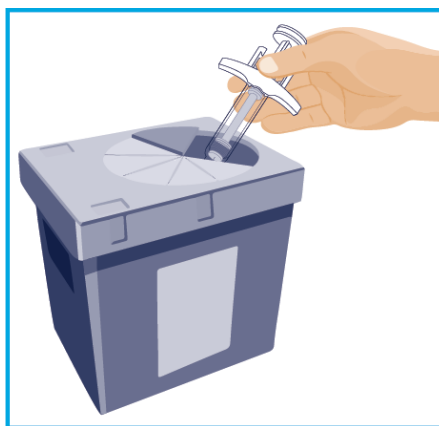
Aby podać pełną dawkę, należy wykonać 4 wstrzyknięcia, jedno po drugim.

Do podskórnego podania dawki podtrzymującej 360 mg należy użyć **czterech** ampulko-strzykawk 90 mg.

- Powtórz kroki od 2 do 5 z kolejnymi strzykawkami.

W przypadku pominięcia dawki należy podać ją możliwie jak najszybciej. Następnie wznowić podawanie leku w regularnych, zaplanowanych odstępach.

KROK 7



Każda ampulko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku, a wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 180 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

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 jakiekolwiek 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 jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów:

- z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
- z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa, blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna to choroba zapalna układu pokarmowego. W przypadku czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna pacjent otrzyma najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki pacjent otrzyma lek Skyrizi w celu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to zapalna choroba jelita grubego. W przypadku czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego pacjent może otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki lub jeśli nie można ich przyjmować pacjent otrzyma lek Skyrizi w celu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Skyrizi zmniejsza stan zapalny i dzięki temu może zmniejszyć objawy choroby zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta.

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.

Ważne jest, aby zapisać numer serii leku Skyrizi.

Za każdym razem po otrzymaniu nowego opakowania leku Skyrizi należy zanotować datę i numer serii (który znajduje się na opakowaniu po napisie „Lot”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Ciężkie reakcje alergiczne

Lek Skyrizi może powodować ciężkie działania niepożądane, włączając ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja).

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
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- 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 potwierdzono działania leku Skyrizi w tej grupie wiekowej.

Lek Skyrizi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence:

- 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Skyrizi zawiera polisorbát i sól

Ten lek zawiera 0,24 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 180 mg i 0,48 mg polisorbátu 20 w każdej dawce 360 mg. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich znanych alergiach.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 180 mg i w dawce 360 mg, to znaczy lek uznaje się 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 1 lub 2 wstrzyknięciach (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

Leczenie lekiem Skyrizi zostanie rozpoczęte od dawki początkowej podawanej przez lekarza lub pielęgniarkę za pomocą kroplówki do żyły w ramieniu (wlew dożylny).

Dawki początkowe

Choroba	Jak dużo?	Kiedy?
Leśniowskiego-Crohna	600 mg	Kiedy zaleci lekarz
	600 mg	4 tygodnie po pierwszej dawce
	600 mg	4 tygodnie po drugiej dawce

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?	Kiedy?
	1200 mg	Kiedy zaleci lekarz
	1200 mg	4 tygodnie po pierwszej dawce
	1200 mg	4 tygodnie po drugiej dawce

Następnie lek Skyrizi będzie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę (tak zwane „wstrzyknięcie podskórne”).

Dawki podtrzymujące

Choroba	Jak dużo?		Kiedy?
Leśniowskiego-Crohna	Pierwsza dawka podtrzymująca	360 mg (2 wstrzyknięcia po 180 mg)	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)
	Kolejne dawki	360 mg (2 wstrzyknięcia po 180 mg)	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Jak dużo?		Kiedy?
	Pierwsza dawka podtrzymująca	180 mg (1 wstrzyknięcie 180 mg) lub 360 mg (2 wstrzyknięcia po 180 mg)	4 tygodnie po ostatniej dawce początkowej (w tygodniu 12.)

	Kolejne dawki	180 mg (1 wstrzyknięcie 180 mg) lub 360 mg (2 wstrzyknięcia po 180 mg)	Co 8 tygodni, począwszy od pierwszej dawki podtrzymującej
--	---------------	---	---

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

Reakcje alergiczne – mogą wymagać pilnego leczenia. Należy poinformować lekarza lub uzyskać pilną pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Skyrizi (mogą wystąpić u do 1 na 1000 osób). Objawy zawierają:

- trudności w oddychaniu i przełykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy.

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 zatłokany 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
- wysypka
- wyprysk

Niezbędnie często: mogą wystąpić u do 1 na 100 osób

- drobne czerwone guzki na skórze
- pokrzywka

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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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-strzykawkę (ampułko-strzykawki) w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby ampułko-strzykawkę (ampułko-strzykawki) można również przechowywać poza lodówką (w temperaturze do maksymalnie 25°C) przez okres do 24 godzin, w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

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 180 mg ryzankizumabu w 1,2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, trehaloza dwuwodna, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2, „Lek Skyrizi zawiera polisorbata i sól”.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

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

Każde opakowanie zawiera 1 lub 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

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

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 21220174

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

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
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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://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

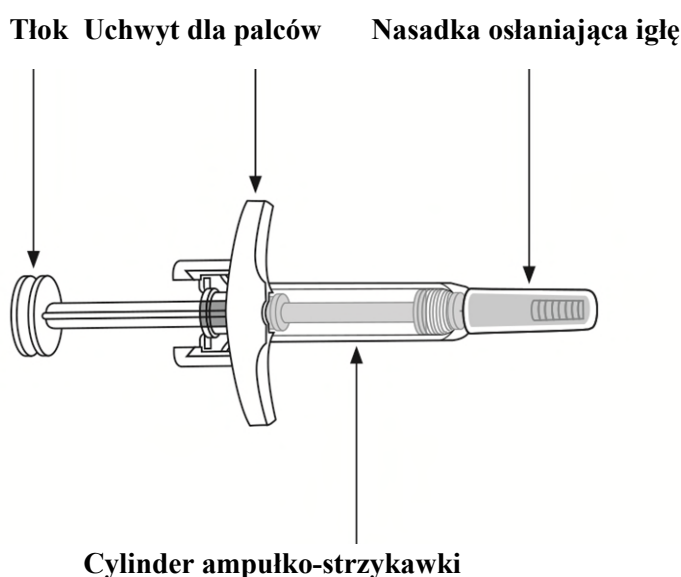
Miejsce na umieszczenie kodu QR

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).

Ampulko-strzykawka z lekiem Skyrizi



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 leku Skyrizi przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony leku przed światłem.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny albo zawiera kłaczki lub duże cząstki. Płyn powinien być przezroczysty do żółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrząsać ampulko-strzykawką (ampulko-strzykawkami).
- 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 perforacja pudełka tekturowego jest uszkodzona.

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.

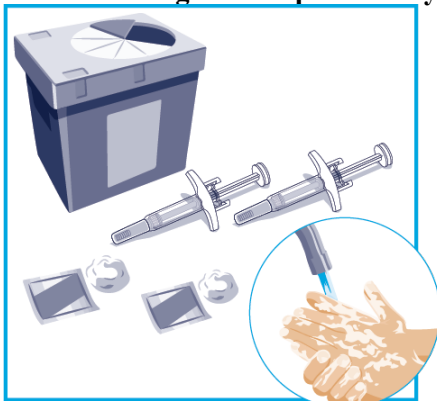
Zawsze gdy stosuje się lek Skyrizi należy wykonywać poniższe zalecenia w podanej kolejności.

KROK 1

Dawka 180 mg — 1 ampulko-strzykawka



Dawka 360 mg — 2 ampulko-strzykawki



Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni:

- 1 lub 2 ampulko-strzykawki i 1 lub 2 gaziki nasączone alkoholem (nie są dołączone do opakowania)
- 1 lub 2 waciki lub 1 lub 2 gaziki (nie są dołączone do opakowania)
- specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania).

Umyć i osuszyć ręce.

Aby podać dawkę 180 mg,

należy wykonać **1 wstrzyknięcie**.

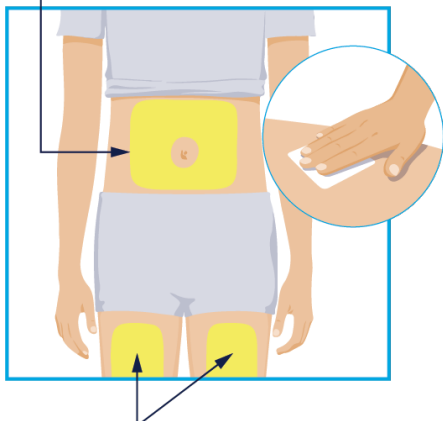
Aby podać dawkę 360 mg,

należy wykonać 2 wstrzyknięcia, jedno po drugim.

Rozpocząć od pierwszego wstrzyknięcia zawartości jednej ampulko-strzykawki.

KROK 2

Miejsce do wykonania wstrzyknięcia



Miejsca do wykonania wstrzyknięcia

Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:

- przednia powierzchnia lewego uda
- przednia powierzchnia prawego uda
- brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.

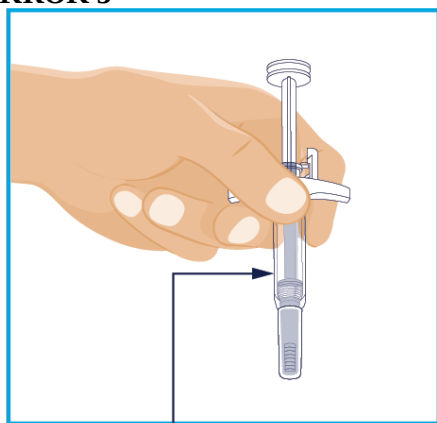
Przed wstrzyknięciem przemyć miejsce gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.

- **Nie** dotykać ani **nie** dmuchać na miejsce do wstrzyknięcia po jego oczyszczeniu. Należy pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem.
- **Nie** wstrzykiwać leku przez ubranie.
- **Nie** wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie występuje bolesność skóry, siniaki, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliznowacenie lub rozstępy skórne.

Dawka 360 mg:

- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w nowym miejscu.
- Zawartość drugiej ampułko-strzykawki należy wstrzyknąć w odległości co najmniej 3 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia. **Nie** wykonywać wstrzyknięcia w to samo miejsce.

KROK 3

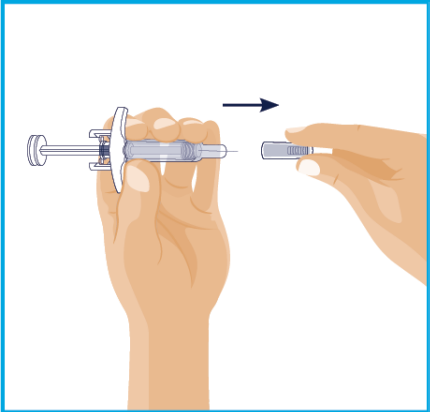
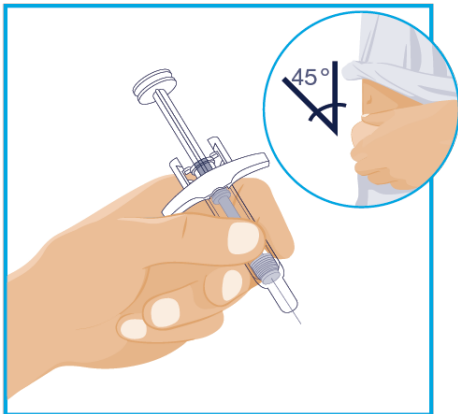
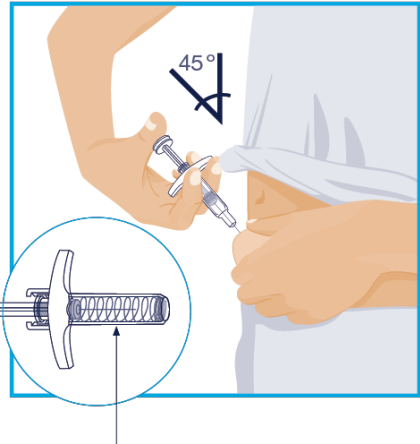


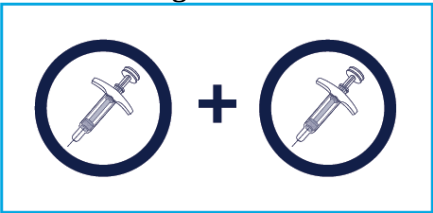
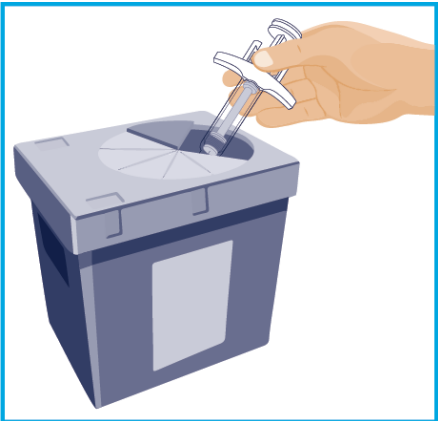
Sprawdzić płyn

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 żółtego 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 pomiędzy uchwytem dla palców a nasadką osłaniającą igłę. • Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę. • Nie trzymać ani nie ciągnąć tłoka podczas zdejmowania nasadki osłaniającej igłę. • Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe. • Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę. • Nie dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła cokolwiek dotknęła.
KROK 5 	Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawki, 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 Dawka 180 mg  Należy wykonać 1 wstrzyknięcie. Dawka 360 mg  Należy wykonać 2 wstrzyknięcia	Aby podać dawkę 180 mg, należy wykonać 1 wstrzyknięcie. Aby podać dawkę 360 mg, należy wykonać 2 wstrzyknięcia • 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 	Bezpośrednio po użyciu wyrzucić użyte ampułko-strzykawki do specjalnego pojemnika na odpady. • Nie wyrzucać użytych ampułko-strzykawek do domowego pojemnika na odpady. • Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarz poinformują, gdzie należy zwrócić wypełniony specjalny pojemnik na odpady.