

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 150 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg ρισανκιζουμάμπη σε 0,83 mL διαλύματος.

Η ρισανκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο παράγεται από κύτταρα ωθηκών Κινεζικού Κρικητού χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Εκδοχα με γνωστή δράση (75 mg ενέσιμο διάλυμα μόνο)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 68,0 mg σορβιτόλης ανά δόση των 150 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και σε προγεμισμένη σύριγγα

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Skyrizi, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Skyrizi.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg χορηγούμενα ως υποδόρια ένεση την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες (είτε ως δύο ενέσεις των 75 mg σε προγεμισμένη σύριγγα ή ως μία ένεση των 150 mg σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή σε προγεμισμένη σύριγγα).

Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθεί σε ασθενείς που δεν έχουν δείξει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας με αρχική μερική ανταπόκριση ενδέχεται να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με τη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.

Παραληφθείσα δόση

Εάν μια δόση παραλειφθεί, η δόση θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Έπειτα, η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να συνεχιστεί στην τακτική προγραμματισμένη ώρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).
Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης. Οι καταστάσεις αυτές γενικά δεν αναμένεται να έχουν οποιονδήποτε σημαντικό αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων και δεν θεωρούνται απαραίτητες οι προσαρμογές της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρισανκιζουμάμπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 5 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ρισανκιζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για την ένδειξη της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών για την ένδειξη της ψωριασικής αρθρίτιδας.

Υπέρβαροι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Skyrizi χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στον μηρό ή την κοιλιά. Οι ασθενείς δεν πρέπει να χορηγούν την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει εκχυμώσεις, ερύθημα, σκλήρυνση ή έχει προσβληθεί από ψωρίαση.

Οι ασθενείς μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους τις ενέσεις με το Skygizi αφού εκπαιδευτούν στην τεχνική της υποδόριας ένεσης. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διαβάσουν τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Η χορήγηση του Skygizi στο άνω, εξωτερικό τμήμα του βραχίονα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από επαγγελματία της υγείας ή από τον φροντιστή του ασθενή.

Skygizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Θα πρέπει να εγχυθούν δύο προγεμισμένες σύριγγες για να επιτευχθεί η πλήρης δόση των 150 mg. Οι δύο ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές ανατομικές θέσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργός φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται ευκρινώς.

Λοιμώξεις

Η ρισανκίζουμάμπη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Στους ασθενείς με χρόνια λοίμωξη, ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης ή γνωστούς παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη, η ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Η θεραπεία με risankizumab δεν θα πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή θεραπευθεί επαρκώς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να καθοδηγούνται προκειμένου να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής χρόνιας ή οξείας λοίμωξης. Εάν ο ασθενής αναπτύξει τέτοια λοίμωξη ή δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία για τη λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η ρισανκίζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ρισανκίζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση. Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης. Θα πρέπει να εξετάζεται επίσης το ενδεχόμενο χορήγησης αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της ρισανκίζουμάμπης σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί επαρκής θεραπευτική αγωγή.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη ρισανκιζουμάμπη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Εάν ένας ασθενής έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς (ιικούς ή βακτηριακούς), συνιστάται να περιμένει τουλάχιστον για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με ρισανκιζουμάμπη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον για 21 εβδομάδες μετά από την θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπερευαισθησία

Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση της ρισανκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή προγεμισμένη σύριγγα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 68,0 mg σορβιτόλης ανά δόση των 150 mg. Η πρόσθετη επίδραση των συγχορηγούμενων προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η διαιτητική πρόσληψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να υποβληθεί σε μεταβολισμό από τα ηπατικά ένζυμα ή να απομακρυνθεί μέσω των νεφρών. Οι αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη ρισανκιζουμάμπη και σε αναστολείς, επαγωγείς ή υποστρώματα ενζύμων που μεταβολίζουν το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναμένονται και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Συγχορηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή φωτοθεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρισανκιζουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων ή φωτοθεραπείας δεν έχουν αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από την θεραπεία.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση της ρισανκιζουμάμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν

άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της ρισανκίζουμάμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ρισανκίζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό, και ότι οι συγκεντρώσεις αυτές ελαχιστοποιούνται αμέσως μετά. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Θα πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με risankizumab, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με ρισανκίζουμάμπης για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ρισανκίζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ρισανκίζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (από 13,0% στην ψωρίαση έως 15,6% στη νόσο του Crohn).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τη ρισανκίζουμάμπη από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA και βασίζονται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ^α
	Συχνές	Δερματοφυτικές λοιμώξεις ^β
	Όχι συχνές	Θυλακίτιδα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση ^δ Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ^ε
^α Περιλαμβάνει: λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος (ιογενής, βακτηριακή ή μη προσδιορισμένη), ρινοκολπίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της οξείας), ρινίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της ιογενούς), αμυγδαλίτιδα, λαρυγγίτιδα, τραχειίτιδα ^β Περιλαμβάνει: τριχοφυτία των ποδιών, τριχοφυτία των βουβώνων, τριχοφυτία του σώματος, τριχοφυτία ποικιλόχρους, τριχοφυτία των χεριών, ονυχομυκητίαση, μυκητιασική δερματική λοίμωξη ^γ Περιλαμβάνει: κεφαλαλγία, κεφαλαλγία από τάση, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα ^δ Περιλαμβάνει: κόπωση, εξασθένιση ^ε Περιλαμβάνει: μώλωπα στη θέση της ένεσης, ερύθημα, αιμάτωμα, αιμορραγία, ερεθισμό, άλγος, κνησμό, αντίδραση, οίδημα, σκληρία, εξάνθημα		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*Λοιμώξεις*

Το ποσοστό των λοιμώξεων ήταν 75,5 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη από τις κλινικές μελέτες της ψωρίασης και 43,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη από τις κλινικές μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας που περιελάμβανε μακροχρόνια έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη. Η πλειονότητα των περιστατικών ήταν μη σοβαρά και ήπια έως μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή της ρισανκιζουμάμπης. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 1,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη από τις μελέτες της ψωρίασης και 2,6 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη από τις μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας (βλ. παράγραφο 4.4).

Ανοσογονικότητα

Για τα άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με τη ρισανκιζουμάμπη στη συνιστώμενη κλινική δόση για έως και 52 εβδομάδες στις κλινικές δοκιμές της ψωρίασης, οφειλόμενα στη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν στο 24% (263/1.079) και 14% (150/1.079) των αξιολογηθέντων ατόμων, αντίστοιχα. Για τα άτομα τα οποία εκτέθηκαν σε μακροχρόνια θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη (έως και 204 εβδομάδες στη μελέτη επέκτασης), το προφίλ ανοσογονικότητας που παρατηρήθηκε ήταν συνεπές σε σύγκριση με τις πρώτες 52 εβδομάδες θεραπείας.

Για τα περισσότερα άτομα με ψωρίαση, τα αντισώματα στη ρισανκιζουμάμπη, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν συσχετιζόνταν με αλλαγές στην κλινική ανταπόκριση ή ασφάλεια. Μεταξύ των λίγων ατόμων (περίπου 1%, 7/1.000 κατά την εβδομάδα 16 και 6/598 κατά την εβδομάδα 52) με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων (>128), η κλινική ανταπόκριση εμφανιζόταν

μειωμένη. Η επίπτωση των αντιδράσεων στη θέση ένεσης είναι αριθμητικά υψηλότερη στις ομάδες θετικών αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου σε σύγκριση με τις ομάδες αρνητικών αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου κατά τη βραχυπρόθεσμη (16 εβδομάδες: 2,7% έναντι 1,3%) και μακροπρόθεσμη θεραπεία (>52 εβδομάδες: 5,0% έναντι 3,3%). Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν όλες ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα, καμία δεν ήταν σοβαρή και καμία δεν οδήγησε σε διακοπή της ρισανκίζουμάμπης.

Για τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη στη συνιστώμενη κλινική δόση για έως και 28 εβδομάδες στις κλινικές μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας, οφειλόμενα στη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν στο 12,1% (79/652) και 0% (0/652) των αξιολογηθέντων ατόμων, αντίστοιχα. Τα αντισώματα στη ρισανκίζουμάμπη δεν συσχετιζόνταν με αλλαγές στην κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια για την ψωριασική αρθρίτιδα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφάλειας σε άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται ότι ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC18

Μηχανισμός δράσης

Η ρισανκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο προσδένεται εκλεκτικά με υψηλή συγγένεια στην υπομονάδα p19 της ανθρώπινης κυτοκίνης ιντερλευκίνη-23 (IL-23) χωρίς να προσδένεται στην IL-12 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με το σύμπλεγμα υποδοχέα IL-23. Η IL-23 είναι μία κυτοκίνη, η οποία συμμετέχει στις φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις. Αποκλείοντας την πρόσδεση της IL-23 στον υποδοχέα της, η ρισανκίζουμάμπη αναστέλλει την εξαρτώμενη από την IL-23 κυτταρική σηματοδότηση και απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτοκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία μελέτη ατόμων με ψωρίαση, η έκφραση των γονιδίων που συσχετίζονται με τον άξονα IL-23/IL-17 ήταν μειωμένη στο δέρμα μετά από εφάπαξ δόσεις risankizumab. Μειώσεις στο πάχος της επιδερμίδας, στη διήθηση από φλεγμονώδη κύτταρα και στην έκφραση των δεικτών της ψωριασικής νόσου παρατηρήθηκαν επίσης στις ψωριασικές βλάβες.

Σε μια μελέτη ατόμων με ψωριασική αρθρίτιδα, στατιστικά σημαντική και κλινικά ουσιαστική μείωση από την αρχική εκτίμηση παρατηρήθηκε στην εβδομάδα 24 στους σχετιζόμενους με τις IL-23 και IL-17 βιοδείκτες, συμπεριλαμβανομένων των IL-17A, IL-17F και IL-22 του ορού μετά από τη θεραπεία με risankizumab 150 mg υποδορίως στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ψωρίαση κατά Πλάκας

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ρισανκιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε 2.109 άτομα με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας σε τέσσερις πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές μελέτες (ULTIMMA-1, ULTIMMA-2, IMMANCE και IMMVENT). Τα άτομα που εντάχθηκαν είχαν ηλικία 18 ετών και άνω, και είχαν ψωρίαση κατά πλάκας και διήθηση σε $\geq 10\%$ της επιφάνειας του σώματος (BSA), βαθμολογία στη στατική Συνολική Ιατρική Εκτίμηση (sPGA) ≥ 3 στη συνολική αξιολόγηση (πάχος/ διήθηση, ερύθημα και απολέπιση) της ψωρίασης σε μία κλίμακα βαρύτητας από το 0 έως το 4, και βαθμολογία στον δείκτη έκτασης και βαρύτητας της ψωρίασης (PASI) ≥ 12 και οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία.

Συνολικά, τα άτομα είχαν διάμεση αρχική βαθμολογία PASI 17,8, ένα διάμεσο BSA 20,0% και διάμεση αρχική βαθμολογία DLQI 13,0. Η αρχική βαθμολογία sPGA ήταν σοβαρή στο 19,3% των ατόμων και μέτρια στο 80,7% των ατόμων. Συνολικά το 9,8% των ατόμων της μελέτης είχε ιστορικό διαγνωσμένης ψωριασικής αρθρίτιδας.

Σε όλες τις μελέτες, το 30,9% των ατόμων λάμβανε για πρώτη φορά οποιαδήποτε συστηματική θεραπεία (περιλαμβανομένης της μη βιολογικής και της βιολογικής θεραπείας), το 38,1% είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία ή φωτοχημειοθεραπεία, το 48,3% είχε λάβει προηγούμενη μη βιολογική συστηματική θεραπεία, το 42,1% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία, και το 23,7% είχε λάβει τουλάχιστον έναν αντι-TNF άλφα παράγοντα για τη θεραπεία της ψωρίασης. Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τις μελέτες αυτές και άλλες μελέτες Φάσης 2/3 είχαν την ευκαιρία να ενταχθούν σε μια μελέτη επέκτασης με ανοιχτή χορήγηση, την μελέτη LIMMITLESS.

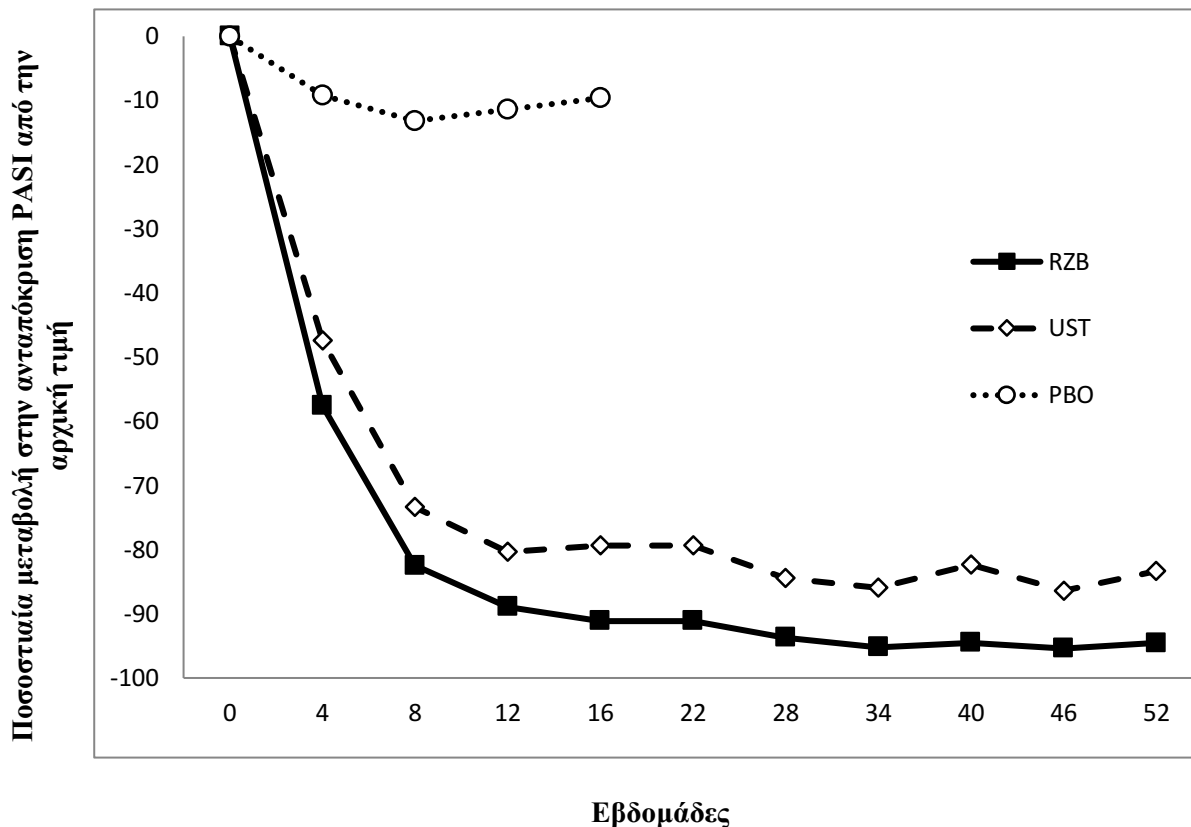
ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2

Οι μελέτες ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2 ενέταξαν 997 άτομα (598 τυχαιοποιήθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη 150 mg, 199 σε ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg [σύμφωνα με το βάρος στην αρχική εκτίμηση], και 200 σε εικονικό φάρμακο). Τα άτομα έλαβαν θεραπεία στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4, και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Τα δύο συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία των μελετών ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2 ήταν το ποσοστό των ατόμων που επιτύγχαναν 1) ανταπόκριση κατά PASI 90, και 2) βαθμολογία sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος (sPGA 0 ή 1) στην εβδομάδα 16 έναντι του εικονικού φαρμάκου. Τα αποτελέσματα του συμπρωτεύοντος και των λοιπών καταληκτικών σημείων παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και την Εικόνα 1.

Πίνακας 2: Δεδομένα της αποτελεσματικότητας και ποιότητας ζωής σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας στις μελέτες ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2

	ULTIMMA-1			ULTIMMA-2		
	Ρισανκιζο υμάμπη (N = 304) n (%)	Ουστεκινουμ άμπη (N = 100) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N = 102) n (%)	Ρισανκιζουμάμ πη (N = 294) n (%)	Ουστεκινουμ άμπη (N = 99) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N = 98) n (%)
sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος (0 ή 1)						
Εβδομάδα 16^a	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
Εβδομάδα 52	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
sPGA καθαρού δέρματος (0)						
Εβδομάδα 16	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
Εβδομάδα 52	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
PASI 75						
Εβδομάδα 12	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
Εβδομάδα 52	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
PASI 90						
Εβδομάδα 16^a	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
Εβδομάδα 52	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
PASI 100						
Εβδομάδα 16	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
Εβδομάδα 52	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
DLQI 0 ή 1^β						
Εβδομάδα 16	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
Εβδομάδα 52	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
PSS 0 (άνευ συμπτωμάτων)^γ						
Εβδομάδα 16	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0,0)
Εβδομάδα 52	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
<p>Όλες οι συγκρίσεις της ρισανκιζουμάμπης έναντι της ουστεκινουμάμπης και του εικονικού φαρμάκου πέτυχαν $p < 0,001$ με εξαίρεση την ανταπόκριση PASI 75 στην εβδομάδα 52 στη μελέτη ULTIMMA-2, όπου $p = 0,001$</p> <p>^a Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία έναντι εικονικού φαρμάκου</p> <p>^β Κανένας αντίκτυπος στην σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής</p> <p>^γ Κλίμακα Συμπτωμάτων Ψωρίασης (PSS) 0 σημαίνει κανένα αίσθημα άλγους, κνησμού, ερυθρότητας και καύσου κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 ωρών</p>						

Εικόνα 1: Χρονική πορεία μέσης ποσοστιαίας μεταβολής από την ανταπόκριση PASI στην αρχική εκτίμηση στη μελέτη ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2



RZB = ρισανκίζουμάμπη
 UST = ουστεκινουμάμπη
 PBO = εικονικό φάρμακο
 $p < 0,001$ σε κάθε χρονικό σημείο

Η εξέταση της ηλικίας, του φύλου, της φυλής, του σωματικού βάρους ≤ 130 kg, της βαθμολογίας PASI στην αρχική εκτίμηση, της ταυτόχρονης παρουσίας ψωριασικής αρθρίτιδας, της προηγούμενης μη βιολογικής συστηματικής θεραπείας, της προηγούμενης βιολογικής θεραπείας και της προηγούμενης αποτυχίας βιολογικής θεραπείας δεν εντόπισε διαφορές στην ανταπόκριση στη ρισανκίζουμάμπη σε αυτές τις υποομάδες.

Παρατηρήθηκαν βελτιώσεις στην ψωρίαση που σχετίζονται με το τριχωτό της κεφαλής, τα νύχια, και τις παλάμες και τα πέλματα στην εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 52 στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με τη ρισανκίζουμάμπη.

Πίνακας 3: Μέση μεταβολή από την αρχική τιμή σε NAPSI, PPASI και PSSI

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2		IMMHANCE	
	Ρισανκίζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	Ρισανκίζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	Ρισανκίζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο
NAPSI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 16 (SE)	N = 178, -9,0 (1,17)	N = 56, 2,1 (1,86) ***	N = 177, -7,5 (1,03)	N = 49, 3,0 (1,76) ***	N = 235, -7,5 (0,89)	N = 58, 2,5 (1,70) ***
PPASI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 16 (SE)	N = 95, -5,93 (0,324)	N = 34, -3,17 (0,445) ***	N = 86, -7,24 (0,558)	N = 23, -3,74 (1,025) **	N = 113, -7,39 (0,654)	N = 26, -0,27 (1,339) ***
PSSI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 16 (SE)	N = 267, -17,6 (0,47)	N = 92, -2,9 (0,69) ***	N = 252, -18,4 (0,52)	N = 83, -4,6 (0,82) ***	N = 357, -20,1 (0,40)	N = 88, -5,5 (0,77) ***
NAPSI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 52 (SE)	N = 178, -15,7 (0,94)	-	N = 183, -16,7 (0,85)	-	-	-
PPASI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 52 (SE)	N = 95, -6,16 (0,296)	-	N = 89, -8,35 (0,274)	-	-	-
PSSI: Μεταβολή ή στην εβδομάδα 52 (SE)	N = 269, -17,9 (0,34)	-	N = 259, -18,8 (0,24)	-	-	-
Δείκτης Σοβαρότητας Ψωρίασης των Νυχιών (NAPSI), Δείκτης Σοβαρότητας Ψωρίασης των Παλαμών και Πελμάτων (PPASI), Δείκτης Σοβαρότητας Ψωρίασης του Τριχωτού Κεφαλής (PSSI), και Τυπικό Σφάλμα (SE) ** P < 0,01 σε σύγκριση με τη ρισανκίζουμάμπη *** P < 0,001 σε σύγκριση με τη ρισανκίζουμάμπη						

Το άγχος και η κατάθλιψη, όπως μετρήθηκαν από την Νοσοκομειακή Κλίμακα Άγχους και Κατάθλιψης (HADS), βελτιώθηκαν στην ομάδα της ρισανκίζουμάμης κατά την εβδομάδα 16 σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συντήρηση της ανταπόκρισης

Σε μία ενοποιημένη ανάλυση των ατόμων που έλαβαν τη ρισανκίζουμάμπη στις μελέτες ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2 για τους ανταποκριθέντες PASI 100 στην εβδομάδα 16, το 79,8% (206/258) των ατόμων που συνέχισαν σε ρισανκίζουμάμπη διατήρησε την ανταπόκριση στην εβδομάδα 52. Για τους ανταποκριθέντες PASI 90 στην εβδομάδα 16, το 88,4% (398/450) των ατόμων διατήρησε την ανταπόκριση στην εβδομάδα 52.

Στην μελέτη LIMMITLESS, τα ποσοστά ανταπόκρισης μεταξύ των ατόμων που ολοκλήρωσαν τις μελέτες ULTIMMA-1 και ULTIMMA 2 και συνέχισαν τη θεραπεία με τη ρισανκίζουμάμπη

διατηρήθηκαν έως και την εβδομάδα 160, με το 88% (460/525) να επιτυγχάνουν PASI 90 και το 88% (462/525) να επιτυγχάνουν ανταπόκριση sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος.

Για άτομα που άλλαξαν από ουστεκινουμάμπη σε ρισανκιζουμάμπη την εβδομάδα 52, τα ποσοστά PASI 90 και ανταπόκρισης sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος αυξήθηκαν από την εβδομάδα 52 έως την εβδομάδα 76 και ακολούθως διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 160.

Το προφίλ ασφαλείας της ρισανκιζουμάμπης για άνω των 5 ετών έκθεση ήταν σύμφωνο με το προφίλ που παρατηρήθηκε για έως και 16 εβδομάδες.

Μελέτη IMMSTANCE

Η μελέτη IMMSTANCE ενέταξε 507 άτομα (407 τυχαιοποιήθηκαν σε ρισανκιζουμάμπη 150 mg και 100 σε εικονικό φάρμακο). Τα άτομα έλαβαν θεραπεία στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Τα άτομα που ελάμβαναν αρχικά ρισανκιζουμάμπη και είχαν ανταπόκριση sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος στην εβδομάδα 28 επανατυχαιοποιήθηκαν ώστε να συνεχίσουν τη ρισανκιζουμάμπη κάθε 12 εβδομάδες έως την εβδομάδα 88 (με παρακολούθηση 16 εβδομάδες μετά τη τελευταία δόση ρισανκιζουμάμπης) ή να διακόψουν τη θεραπεία.

Στην εβδομάδα 16, η ρισανκιζουμάμπη ήταν ανώτερη του εικονικού φαρμάκου αναφορικά με τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος (83,5% με τη ρισανκιζουμάμπη έναντι 7,0% με το εικονικό φάρμακο) και PASI 90 (73,2% με τη ρισανκιζουμάμπη έναντι 2,0% με το εικονικό φάρμακο).

Από τα 31 άτομα της μελέτης IMMSTANCE με λανθάνουσα φυματίωση που δεν έλαβαν προφύλαξη κατά τη διάρκεια της μελέτης, κανένα δεν ανέπτυξε ενεργό φυματίωση κατά τη διάρκεια μέσης παρακολούθησης 55 εβδομάδων με τη ρισανκιζουμάμπη.

Μεταξύ των ατόμων με sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος στην εβδομάδα 28 στη μελέτη IMMSTANCE, το 81,1% (90/111) των ατόμων επανατυχαιοποιήθηκε σε συνέχιση της θεραπείας με τη ρισανκιζουμάμπη διατηρώντας αυτή την ανταπόκριση στην εβδομάδα 104 συγκριτικά με το 7,1% (16/225) που επανατυχαιοποιήθηκε σε απόσυρση από τη ρισανκιζουμάμπη. Εξ αυτών των ατόμων, το 63,1% (70/111) των ατόμων που επανατυχαιοποιήθηκε σε συνέχιση της θεραπείας με ρισανκιζουμάμπη πέτυχε μια καθαρή ανταπόκριση sPGA την εβδομάδα 104 σε σύγκριση με το 2,2% (5/225) οι οποίοι επανατυχαιοποιήθηκαν σε απόσυρση από την θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη.

Μεταξύ των ατόμων που πέτυχαν sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος την εβδομάδα 28 και υποτροπίασαν σε μέτριο έως σοβαρό sPGA μετά από απόσυρση από τη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη, 83,7% (128/153) ανέκτησαν sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος μετά από 16 εβδομάδες επαναθεραπείας. Η απώλεια sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος παρατηρήθηκε από τις 12 εβδομάδες μετά από μία παραληφθείσα δόση. Από τα άτομα που επανατυχαιοποιήθηκαν σε απόσυρση από τη θεραπεία, 80,9% (182/225) υποτροπίασαν και ο διάμεσος χρόνος υποτροπής ήταν 295 ημέρες. Δεν αναγνωρίστηκαν χαρακτηριστικά για την πρόβλεψη του χρόνου απώλειας ανταπόκρισης ή τη πιθανότητα ανάκτησης ανταπόκρισης σε εξατομικευμένο επίπεδο ασθενούς.

Μελέτη IMMVENT

Η μελέτη IMMVENT ενέταξε 605 άτομα (301 τυχαιοποιήθηκαν σε ρισανκιζουμάμπη και 304 σε αδαλιμουμάμπη). Τα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε ρισανκιζουμάμπη έλαβαν θεραπεία με 150 mg στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Τα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε αδαλιμουμάμπη έλαβαν 80 mg στην εβδομάδα 0, 40 mg στην εβδομάδα 1 και 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα έως την εβδομάδα 15. Με έναρξη στην εβδομάδα 16, τα άτομα που έλαβαν αδαλιμουμάμπη συνέχισαν ή άλλαξαν θεραπεία βάσει της ανταπόκρισης:

- Τα άτομα με ανταπόκριση < PASI 50 άλλαξαν σε ρισανκιζουμάμπη
- Τα άτομα με ανταπόκριση PASI 50 έως < PASI 90 επανατυχαιοποιήθηκαν είτε σε συνέχιση της αδαλιμουμάμπης ή σε αλλαγή σε ρισανκιζουμάμπη

- Τα άτομα με ανταπόκριση PASI 90 συνέχισαν να λαμβάνουν αδαλιμουμάμπη

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Δεδομένα της αποτελεσματικότητας και ποιότητας ζωής στην εβδομάδα 16 σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας στη μελέτη IMMVENT

	Ρισανκιζουμάμπη (N = 301) n (%)	Αδαλιμουμάμπη (N = 304) n (%)
sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος^α	252 (83,7)	183 (60,2)
PASI 75	273 (90,7)	218 (71,7)
PASI 90^α	218 (72,4)	144 (47,4)
PASI 100	120 (39,9)	70 (23,0)
DLQI 0 ή 1^β	198 (65,8)	148 (48,7)
Όλες οι συγκρίσεις πέτυχαν $p < 0,001$ ^α Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ^β Κανένας αντίκτυπος στην σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής		

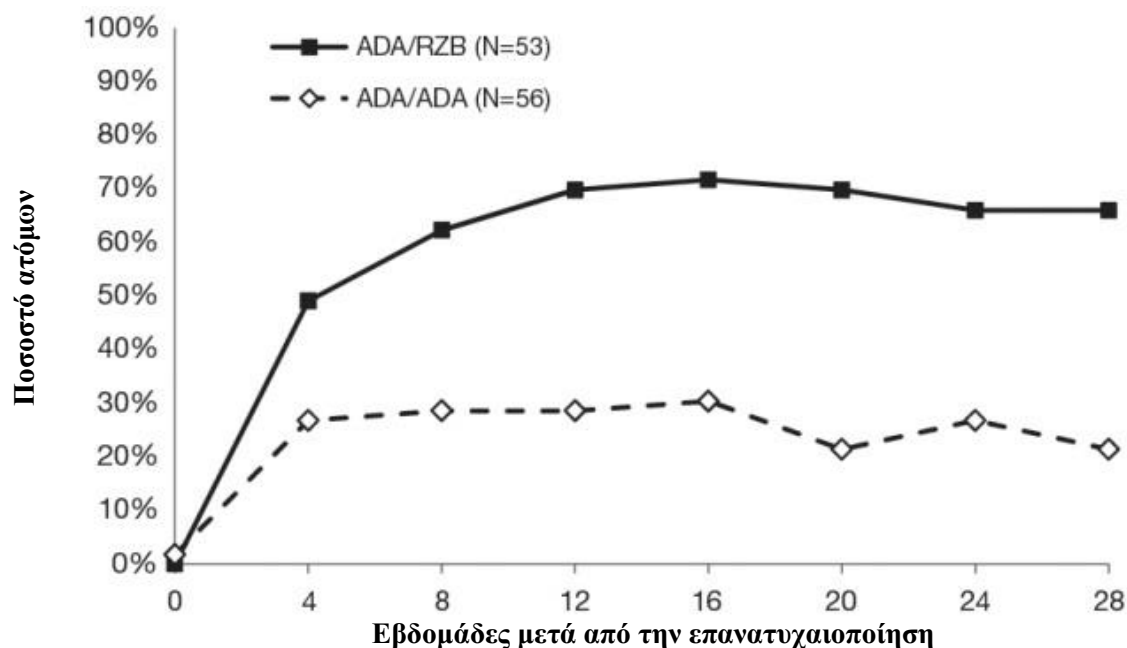
Για τα άτομα που είχαν ανταπόκριση PASI 50 έως <PASI 90 με τη αδαλιμουμάμπη στην εβδομάδα 16 και επανατυχαιοποιήθηκαν, οι διαφορές στα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 90 ανάμεσα στην μετάβαση σε θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη και στη συνέχιση της αδαλιμουμάμπης σημειώθηκαν στις 4 εβδομάδες μετά από την επανατυχαιοποίηση (49,1% έναντι 26,8%, αντίστοιχα).

Τα αποτελέσματα των 28 εβδομάδων ύστερα από την επανατυχαιοποίηση παρουσιάζονται στον Πίνακα 5 και στο Σχήμα 2.

Πίνακας 5: Δεδομένα της αποτελεσματικότητας στις 28 εβδομάδες ύστερα από την επανατυχαιοποίηση στην IMMVENT

	Μετάβαση σε Ρισανκιζουμάμπη (N = 53) n (%)	Συνέχεια με Αδαλιμουμάμπη (N = 56) n (%)
PASI 90	35 (66,0)	12 (21,4)
PASI 100	21 (39,6)	4 (7,1)
Όλες οι συγκρίσεις πέτυχαν $p < 0,001$		

Εικόνα 2: Χρονική πορεία PASI 90 μετά από την επανατυχαιοποίηση στη μελέτη IMMVENT



ADA/ADA: Άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε αδαλιμουμάμπη και συνέχισαν σε αδαλιμουμάμπη

ADA/RZB: Άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε αδαλιμουμάμπη και άλλαξαν σε ρισανκιζουμάμπη

$p < 0,05$ στην εβδομάδα 4 και $p < 0,001$ σε κάθε χρονικό σημείο με έναρξη στην εβδομάδα 8

Σε 270 άτομα που πέρασαν από το αδαλιμουμάμπη σε θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη χωρίς περίοδο έκπλυσης, το προφίλ ασφάλειας της ρισανκιζουμάμπης ήταν παρόμοιο με αυτό των ατόμων που άρχισαν τη ρισανκιζουμάμπη μετά από έκπλυση των οποιωνδήποτε προηγούμενων συστηματικών θεραπειών.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Έχει αποδειχθεί ότι η ρισανκιζουμάμπη βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα, τη σωματική λειτουργία, τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, και το ποσοστό των ατόμων χωρίς ακτινογραφική εξέλιξη σε ενήλικες με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (PsA).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρισανκιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε 1.407 άτομα με ενεργό PsA σε 2 τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (964 στη μελέτη KEEPSAKE1 και 443 στη μελέτη KEEPSAKE2).

Τα άτομα σε αυτές τις μελέτες είχαν διάγνωση PsA για τουλάχιστον 6 μήνες βάσει των Κριτηρίων Ταξινόμησης για την Ψωριασική Αρθρίτιδα (CASPAR), διάμεση διάρκεια PsA 4,9 ετών κατά την αρχική εκτίμηση, ≥ 5 ευαίσθητες αρθρώσεις και ≥ 5 διογκωμένες αρθρώσεις και ενεργή ψωρίαση

κατά πλάκας ή ψωρίαση των ονύχων κατά την αρχική εκτίμηση. Το 55,9% των ατόμων είχε $\geq 3\%$ BSA με ενεργό ψωρίαση κατά πλάκας. Το 63,4% και το 27,9% των ατόμων είχε ενθεσίτιδα και δακτυλίτιδα, αντίστοιχα. Στη μελέτη KEEPSAKE1, όπου αξιολογήθηκε περαιτέρω η ψωρίαση των ονύχων, το 67,3% είχε ψωρίαση των ονύχων.

Και στις δύο μελέτες, τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λαμβάνουν ρισανκιζουμάμπη 150 mg ή εικονικό φάρμακο στις εβδομάδες 0, 4 και 16. Ξεκινώντας από την εβδομάδα 28, όλα τα άτομα έλαβαν ρισανκιζουμάμπη κάθε 12 εβδομάδες.

Στη μελέτη KEEPSAKE1, όλα τα άτομα είχαν προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία στη θεραπεία με μη βιολογικό DMARD και λάμβαναν για πρώτη φορά βιολογική θεραπεία. Στη μελέτη KEEPSAKE2, το 53,5% των ατόμων είχε προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία στη μη βιολογική θεραπεία με DMARD και το 46,5% των ατόμων είχε προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία στη βιολογική θεραπεία.

Και στις δύο μελέτες, το 59,6% των ατόμων λάμβανε συγχορηγούμενη μεθοτρεξάτη (MTX), το 11,6% λάμβανε συγχορηγούμενα μη βιολογικά DMARD εκτός της MTX, και το 28,9% λάμβανε μονοθεραπεία με ρισανκιζουμάμπη.

Κλινική ανταπόκριση

Η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη οδήγησε σε σημαντική βελτίωση στις μετρήσεις ενεργότητας της νόσου συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στην εβδομάδα 24. Και για τις δύο μελέτες, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ατόμων που πέτυχε σύμφωνα με το Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας (ACR) ανταπόκριση 20 στην εβδομάδα 24. Τα βασικά στοιχεία αποτελεσματικότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στις μελέτες KEEPSAKE1 και KEEPSAKE2

Καταληκτικό σημείο	KEEPSAKE1		KEEPSAKE2	
	Εικονικό φάρμακο N = 481 n (%)	Ρισανκιζουμάμπη N = 483 n (%)	Εικονικό φάρμακο N = 219 n (%)	Ρισανκιζουμάμπη N = 224 n (%)
Ανταπόκριση ACR20				
Εβδομάδα 16	161 (33,4)	272 (56,3) ^α	55 (25,3)	108 (48,3) ^α
Εβδομάδα 24	161 (33,5)	277 (57,3) ^α	58 (26,5)	115 (51,3) ^α
Εβδομάδα 52*	-	338/433 (78,1)	-	131/191 (68,6)
Ανταπόκριση ACR50				
Εβδομάδα 24	54 (11,3)	162 (33,4) ^β	20 (9,3)	59 (26,3) ^β
Εβδομάδα 52*	-	209/435 (48,0)	-	72/192 (37,5)
Ανταπόκριση ACR70				
Εβδομάδα 24	23 (4,7)	74 (15,3) ^β	13 (5,9)	27 (12,0) ^γ
Εβδομάδα 52*	-	125/437 (28,6)	-	37/192 (19,3)
Υποχώρηση Ενθεσίτιδας (LEI = 0)				
Εβδομάδα 24*	156/448 (34,8) ^δ	215/444 (48,4) ^{α,δ}	-	-
Εβδομάδα 52*	-	244/393 (62,1) ^δ	-	-
Υποχώρηση Δακτυλίτιδας (LDI = 0)				
Εβδομάδα 24*	104/204 (51,0) ^ε	128/188 (68,1) ^{α,ε}	-	-
Εβδομάδα 52*	-	143/171 (83,6) ^ε	-	-
Ανταπόκριση ελάχιστης ενεργότητας της νόσου (MDA)				

Εβδομάδα 24	49 (10,2)	121 (25,0) ^α	25 (11,4)	57 (25,6) ^α
Εβδομάδα 52*	-	183/444 (41,2)	-	61/197 (31,0)

*εμφανίζονται τα δεδομένα για τα διαθέσιμα άτομα στη μορφή των n/N παρατηρηθέντων (%)

^α) πολλαπλότητα ελέγχου $p \leq 0,001$ για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

^β) ονομαστικό $p \leq 0,001$ για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

^γ) ονομαστικό $p \leq 0,05$ για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

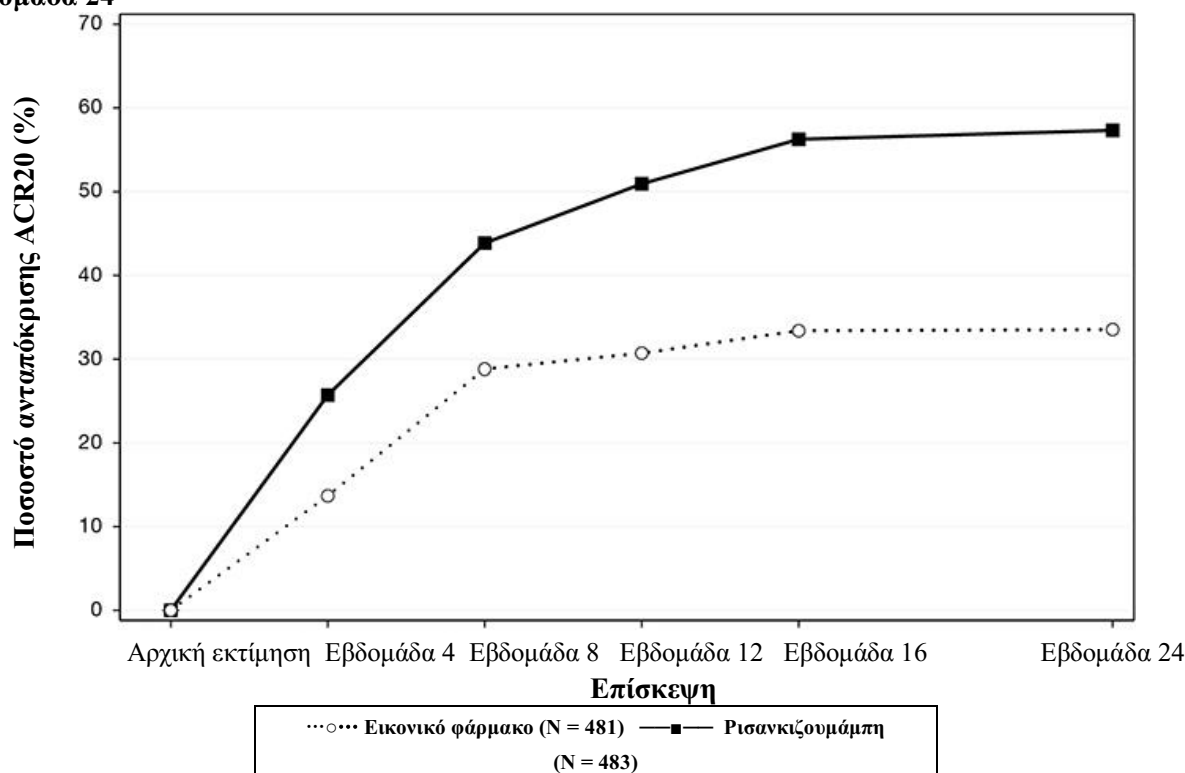
^δ) Συνοψίζεται από τα συγκεντρωτικά δεδομένα των μελετών KEEPSAKE1 και KEEPSAKE2 για τα άτομα με αρχικό LEI > 0.

^ε) Συνοψίζεται από τα συγκεντρωτικά δεδομένα των μελετών KEEPSAKE1 και KEEPSAKE2 για τα άτομα με αρχικό LDI > 0.

Ανταπόκριση με την πάροδο του χρόνου

Στη μελέτη KEEPSAKE1, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη ανταπόκριση ACR20 στην ομάδα της ρισανκιζουμάμπης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ήδη από την εβδομάδα 4 (25,7%) και η διαφορά στη θεραπεία συνεχίστηκε με την πάροδο του χρόνου έως την εβδομάδα 24 (Εικόνα 3).

Εικόνα 3. Ποσοστό ατόμων που πέτυχε ανταποκρίσεις ACR20 στη μελέτη KEEPSAKE1 έως την εβδομάδα 24



Παρατηρήθηκε μεγαλύτερη ανταπόκριση ACR20 για τη ρισανκιζουμάμπη έναντι του εικονικού φαρμάκου ήδη από την εβδομάδα 4 στο 19,6% των ατόμων στη μελέτη KEEPSAKE2.

Οι ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν στις ομάδες της ρισανκιζουμάμπης ήταν παρόμοιες ανεξάρτητα από τη χρήση συγχρηγομένου μη βιολογικού DMARD, τον αριθμό των προηγούμενων μη βιολογικών DMARD, την ηλικία, το φύλο, τη φυλή και τον ΔΜΣ. Στη μελέτη KEEPSAKE2, παρατηρήθηκαν ανταποκρίσεις ανεξάρτητα από την προηγούμενη βιολογική θεραπεία.

Το προφίλ ασφάλειας της ρισανκιζουμάμπης με έως και 52 εβδομάδες έκθεσης ήταν συνεπές με το προφίλ που παρατηρήθηκε έως τις 24 εβδομάδες.

Και στις δύο μελέτες, το ποσοστό των ατόμων που πέτυχε τα τροποποιημένα Κριτήρια Ανταπόκρισης της PsA (PsARC) στην εβδομάδα 24 ήταν υψηλότερο στα άτομα που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, τα άτομα που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη πέτυχαν μεγαλύτερη βελτίωση στη Βαθμολογία Ενεργότητας της Νόσου (28 αρθρώσεις) χρησιμοποιώντας CRP (DAS28-CRP) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στην εβδομάδα 24. Οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52 για τη PsARC και τη DAS28-CRP.

Η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη οδήγησε σε βελτιώσεις σε μεμονωμένα στοιχεία της ACR, του Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης Υγείας-Δείκτη Αναπηρίας (HAQ-DI), της αξιολόγησης του πόνου, και της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης υψηλής ευαισθησίας (hsCRP) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη οδήγησε σε στατιστικά σημαντική βελτίωση στις δερματικές εκδηλώσεις της ψωρίασης στα άτομα με PsA.

Η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη οδήγησε σε στατιστικά σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες του τροποποιημένου Δείκτη Σοβαρότητας της Ψωριασικής Ονυχίας (mNAPSI) και της Συνολικής Εκτίμησης του Γιατρού για την Ψωριασική Ονυχία 5 σημείων (PGA-F) σε άτομα με ψωρίαση των ονύχων κατά την έναρξη (67,3%) στη μελέτη KEEPSAKE1. Αυτή η βελτίωση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52 (βλ. Πίνακα 7).

Πίνακας 7. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στην ψωρίαση των ονύχων στη μελέτη KEEPSAKE1

	Εικονικό φάρμακο N = 338	Ρισανκιζουμάμπη N = 309
Μεταβολή mNAPSI από την αρχική εκτίμηση^a		
Εβδομάδα 24	-5,57	-9,76 ^β
Εβδομάδα 52	-	-13,64
Μεταβολή PGA-F από την αρχική εκτίμηση^a		
Εβδομάδα 24	-0,4	-0,8 ^β
Εβδομάδα 52	-	-1,2
PGA-F καθαρό /ελάχιστο και βελτίωση ≥ 2 βαθμούς^γ		
Εβδομάδα 24 n (%)	30 (15,9)	71 (37,8) ^δ
Εβδομάδα 52 n (%)	-	105 (58,0)
^{a)} Συνοψίζεται για τα άτομα με ψωρίαση των ονύχων κατά την έναρξη (εικονικό φάρμακο N = 338, ρισανκιζουμάμπη N = 309, στην εβδομάδα 52, για mNAPSI, παρατήρηση ρισανκιζουμάμπη N = 290, για PGA-F, παρατήρηση ρισανκιζουμάμπη N = 291). ^{β)} Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου με ελεγχόμενη για πολλαπλότητα τιμή p ≤ 0,001. ^{γ)} Συνοψίζεται για τα άτομα με ψωρίαση ονύχων και συνολική βαθμολογία γενικής αξιολόγησης PGA-F «Ηπια», «Μέτρια» ή «Σοβαρή» κατά την έναρξη (εικονικό φάρμακο N = 190, ρισανκιζουμάμπη N = 188, στην εβδομάδα 52 παρατήρηση ρισανκιζουμάμπη N = 181). ^{δ)} Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου με ονομαστική τιμή p ≤ 0,001.		

Ακτινολογική ανταπόκριση

Στη μελέτη KEEPSAKE1, η αναστολή της εξέλιξης της δομικής βλάβης εκτιμήθηκε ακτινολογικά και εκφράστηκε ως μεταβολή στην τροποποιημένη Συνολική Βαθμολογία Sharp (mTSS) στην εβδομάδα 24, συγκριτικά με την αρχική εκτίμηση. Η βαθμολογία mTSS τροποποιήθηκε για την PsA προσθέτοντας τις άνω μεσοφαλαγγικές αρθρώσεις των δακτύλων (DIP). Στην εβδομάδα 24, η μέση

εξέλιξη της δομικής βλάβης με τη ρισανκιζουμάμπη (μέση mTSS 0,23) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (μέση mTSS 0,32) δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Στην εβδομάδα 24, το ποσοστό των ατόμων χωρίς ακτινολογική επιδείνωση (η οποία ορίζεται ως μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στη βαθμολογία mTSS ≤ 0) ήταν υψηλότερο με τη ρισανκιζουμάμπη (92,4%) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (87,7%). Αυτή η ανταπόκριση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής

Και στις δύο μελέτες, τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη έδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση από την αρχική εκτίμηση στη λειτουργικότητα του ασθενή όπως αξιολογήθηκε από το HAQ-DI στην εβδομάδα 24 (KEEPSAKE1 (-0,31) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-0,11) ($p \leq 0,001$)), (KEEPSAKE2 (-0,22) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-0,05) ($p \leq 0,001$)). Στην εβδομάδα 24, μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων πέτυχε κλινικά σημαντική μείωση κατά τουλάχιστον 0,35 στη βαθμολογία HAQ-DI από την αρχική εκτίμηση στην ομάδα της ρισανκιζουμάμπης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις στη λειτουργικότητα διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52.

Και στις δύο μελέτες, τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη έδειξαν σημαντικές βελτιώσεις στις συνοπτικές βαθμολογίες σωματικής συνιστώσας SF-36 V2 και στις βαθμολογίες της κλίμακας FACIT-Fatigue στην εβδομάδα 24, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, με τις βελτιώσεις να διατηρούνται έως την εβδομάδα 52.

Κατά την αρχική εκτίμηση, ψωριασική σπονδυλίτιδα αναφέρθηκε στο 19,6% (7,9% διαγνώστηκε με ακτινογραφία ή MRI) των ατόμων στη μελέτη KEEPSAKE1 και 19,6% (5% διαγνώστηκε με ακτινογραφία ή MRI) των ατόμων στη μελέτη KEEPSAKE2. Τα άτομα με κλινικά αξιολογηθείσα ψωριασική σπονδυλίτιδα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη εμφάνισαν βελτιώσεις από την αρχική εκτίμηση στις βαθμολογίες του Δείκτη Ενεργότητας Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας του Bath (BASDAI) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στην εβδομάδα 24. Οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52. Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την αποτελεσματικότητα της ρισανκιζουμάμπης σε άτομα με μέσω ακτινογραφίας ή MRI επιβεβαιωμένη ομοιάζουσα με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ψωριασική αρθροπάθεια εξαιτίας του μικρού αριθμού ατόμων που μελετήθηκαν.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη ρισανκιζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας και της ψωριασικής αρθρίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης ήταν παρόμοια μεταξύ των ατόμων με ψωρίαση κατά πλάκας και των ατόμων με ψωριασική αρθρίτιδα.

Απορρόφηση

Η ρισανκιζουμάμπη επέδειξε γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με αναλογική αύξηση ως προς τη δόση στην έκθεση σε δοσολογικά εύρη 18 έως 300 mg και 0,25 έως 1 mg/kg χορηγούμενα υποδορίως, και 200 έως 1.200 mg και 0,01 έως 5 mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως.

Μετά από την υποδόρια χορήγηση δόσης ρισανκιζουμάμπης, μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε διάστημα 3-14 ημερών μετά από τη χορήγηση της δόσης με εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 89%. Με χορήγηση δόσης 150 mg στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες, οι εκτιμώμενες μέγιστες και κατώτατες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα είναι 12 και 2 mg/mL, αντίστοιχα.

Έχει καταδειχθεί βιοϊσοδυναμία μεταξύ μίας εφάπαξ ένεσης ρισανκίζουμάμπης 150 mg και δύο ενέσεων ρισανκίζουμάμπης 75 mg σε προγεμισμένη σύριγγα. Έχει επίσης καταδειχθεί βιοϊσοδυναμία μεταξύ της προγεμισμένης σύριγγας και της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας με ρισανκίζουμάμπη 150 mg.

Κατανομή

Ο μέσος (\pm τυπική απόκλιση) όγκος κατανομής (V_{ss}) σταθερής κατάστασης της ρισανκίζουμάμπης ήταν 11,4 ($\pm 2,7$) L στις μελέτες Φάσης 3 σε άτομα με ψωρίαση, υποδεικνύοντας ότι η κατανομή της ρισανκίζουμάμπης περιορίζεται κυρίως στον αγγειακό και διάμεσο χώρο.

Βιομετασχηματισμός

Τα θεραπευτικά μονοκλωνικά αντισώματα IgG τυπικά αποδομούνται σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών κατά τον ίδιο τρόπο όπως η ενδογενής IgG. Η ρισανκίζουμάμπη δεν αναμένεται να μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Αποβολή

Η μέση (\pm τυπική απόκλιση) συστηματική κάθαρση (CL) της ρισανκίζουμάμπης ήταν 0,3 ($\pm 0,1$) L/ημέρα στις μελέτες Φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση. Η μέση τελική ημίσεια ζωή αποβολής της ρισανκίζουμάμπης κυμαίνονταν από 28 έως 29 ημέρες στις μελέτες Φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση.

Ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, η ρισανκίζουμάμπη δεν αναμένεται να υπόκειται σε σπειραματική διήθηση στους νεφρούς ή να εκκρίνεται ως ακέραιο μόριο στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ρισανκίζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με περίπου αναλογικές προς τη δόση αυξήσεις στη συστηματική έκθεση (C_{max} και AUC) στα αξιολογηθέντα δοσολογικά εύρη των 18 έως 300 mg ή 0,25 έως 1 mg/kg υποδόριας χορήγησης σε υγιή άτομα ή άτομα με ψωρίαση.

Αλληλεπιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη αλληλεπιδράσεων σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδραση της επαναλαμβανόμενης χορήγησης ρισανκίζουμάμπης στη φαρμακοκινητική των ευαίσθητων ερευνητικών υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450 (CYP). Η έκθεση της καφεΐνης (υποστρώματος CYP1A2), της βαρφαρίνης (υποστρώματος CYP2C9), της ομεπραζόλης (υποστρώματος CYP2C19), της μετοπρολόλης (υποστρώματος CYP2D6) και της μιδαζολάμης (υποστρώματος CYP3A) μετά από τη θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με τις εκθέσεις πριν από τη θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη, υποδεικνύοντας μη κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις μέσω αυτών των ενζύμων.

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού έδειξαν ότι η έκθεση στη ρισανκίζουμάμπη δεν επηρεάστηκε από τη συγχωρηγούμενη θεραπεία που χρησιμοποιούνταν από ορισμένα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας ή ψωριασική αρθρίτιδα κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της ρισανκίζουμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ηλικιωμένοι

Από τα 2.234 άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 243 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω, και 24 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Από τα 1.542 άτομα με ψωριασική αρθρίτιδα που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 246 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω και 34 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην έκθεση της ρισανκιζουμάμπης ανάμεσα στα άτομα μεγαλύτερης και μικρότερης ηλικίας που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης. Βάσει των φαρμακοκινητικών αναλύσεων πληθυσμού, τα επίπεδα κρεατινίνης ορού, η κάθαρση κρεατινίνης ή οι δείκτες ηπατικής λειτουργίας (ALT/AST/χολερυθρίνη) δεν επηρέασαν σημαντικά την κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης στα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας ή ψωριασική αρθρίτιδα.

Η ρισανκιζουμάμπη, ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, απομακρύνεται κυρίως μέσω του ενδοκυττάριου καταβολισμού και δεν αναμένεται να μεταβολιστεί από τα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P450 ή να απομακρυνθεί μέσω των νεφρών.

Σωματικό βάρος

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης και ο όγκος κατανομής αυξάνουν με την αύξηση του σωματικού βάρους το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα σε άτομα με αυξημένο σωματικό βάρος (>130 kg). Εν τούτοις, αυτή η παρατήρηση βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό ατόμων. Δεν συνιστάται η προσαρμογή της δόσης βάσει του σωματικού βάρους.

Φύλο ή φυλή

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης δεν επηρεάστηκε σημαντικά από το φύλο ή τη φυλή σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας ή ψωριασική αρθρίτιδα. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην έκθεση της ρισανκιζουμάμπης σε Κινέζους ή Ιάπωνες συγκριτικά με τους Καυκάσιους σε μια κλινική φαρμακοκινητική μελέτη σε υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας, και μιας ενισχυμένης προγεννητικής και μεταγεννητικής μελέτης αναπτυξιακής τοξικότητας σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα (που προκάλεσαν εκθέσεις περίπου 70 φορές την κλινική έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση [MRHD]).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες μεταλλαξιογένεσης και καρκινογένεσης με τη ρισανκιζουμάμπη. Σε μία χρόνια τοξικολογική μελέτη 26 εβδομάδων σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα (περίπου 70 φορές την κλινική έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση [MRHD]), δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές ή νεοπλασματικές βλάβες και δεν σημειώθηκαν ανεπιθύμητη ανοσοτοξικότητα ή καρδιαγγειακές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και προγεμισμένη σύριγγα

Τριυδρικό οξικό νάτριο
Οξικό οξύ
Διυδρική τρεαλόζη
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο
Ηλεκτρικό οξύ
Σορβιτόλη
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Skyrizi 150 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες έως 25 °C) για έως και 24 ώρες στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα συναρμολογημένη σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με αυτόματο προστατευτικό περίβλημα βελόνας.

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με σταθερή βελόνα και κάλυμμα βελόνας, τα οποία έχουν συναρμολογηθεί σε αυτόματο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας.

Το Skyrizi 150 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με σταθερή βελόνα και κάλυμμα βελόνας, τα οποία έχουν συναρμολογηθεί σε αυτόματο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας.

Το Skyrizi 75 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 επιθέματα αλκοόλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Πριν από την ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να βγάλουν το κουτί από το ψυγείο και να το αφήσουν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (για 30 έως 90 λεπτά) χωρίς να βγάλουν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν από την ένεση, οι ασθενείς μπορούν να βγάλουν το κουτί από το ψυγείο και να το αφήσουν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (για 15 έως 30 λεπτά) χωρίς να βγάλουν την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν από την ένεση, οι ασθενείς μπορούν να βγάλουν το κουτί από το ψυγείο και να το αφήσουν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (για 15 έως 30 λεπτά) χωρίς να βγάλουν τις προγεμισμένες σύριγγες από το κουτί.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Θα πρέπει να εγχυθούν δύο προγεμισμένες σύριγγες για να επιτευχθεί η πλήρης δόση των 150 mg.

Γενικές ιδιαίτερες προφυλάξεις

Πριν από τη χρήση, συνιστάται ο οπτικός έλεγχος κάθε μίας προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας ή προγεμισμένης σύριγγας. Το διάλυμα ενδέχεται να περιέχει λίγα ημιδιαφανή έως λευκά σχετιζόμενα με το προϊόν σωματίδια. Το Skyrizi δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή την προγεμισμένη σύριγγα.

Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/19/1361/002

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/19/1361/003

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/19/1361/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Απριλίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5 Ιανουαρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skygizi 600 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 600 mg ρισανκιζουμάμπη σε 10,0 mL διαλύματος.

Η ρισανκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο παράγεται από κύτταρα ωοθηκών Κινεζικού Κρικητού χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Skygizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στην συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Skygizi.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg χορηγούμενα με ενδοφλέβια έγχυση την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8, ακολουθούμενη από 360 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση την εβδομάδα 12 και έπειτα κάθε 8 εβδομάδες. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθεί σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους έως την εβδομάδα 24.

Για τη δοσολογία του επακόλουθου δοσολογικού σχήματος υποδόριας χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Skygizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο και το Skygizi 90 mg σε προγεμισμένη σύριγγα.

Παραληφθείσα δόση

Εάν μια δόση παραλειφθεί, η δόση θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Έπειτα, η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να συνεχιστεί στην τακτική προγραμματισμένη ώρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Skygizi. Οι καταστάσεις αυτές γενικά δεν αναμένεται να έχουν οποιονδήποτε σημαντικό αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων και δεν θεωρούνται απαραίτητες οι προσαρμογές της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Skygizi για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Υπέρβαροι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια έγχυση.

Το Skygizi 600 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χρήση. Θα πρέπει να χορηγείται επί τουλάχιστον μία ώρα. Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργός φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται ευκρινώς.

Λοιμώξεις

Η ρισανκίζουμάμπη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Στους ασθενείς με χρόνια λοίμωξη, ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης ή γνωστούς παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη, η ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Η θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη δεν θα πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή θεραπευθεί επαρκώς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να καθοδηγούνται προκειμένου να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής χρόνιας ή οξείας λοίμωξης. Εάν ο ασθενής αναπτύξει τέτοια λοίμωξη ή δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία για τη λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η ρισανκίζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ρισανκίζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση. Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ρισανκίζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης. Θα πρέπει να εξετάζεται επίσης το ενδεχόμενο χορήγησης αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της ρισανκίζουμάμπης σε ασθενείς με ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί επαρκής θεραπευτική αγωγή.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη ρισανκίζουμάμπη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Εάν ένας ασθενής έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς (ικούς ή βακτηριακούς), συνιστάται να περιμένει τουλάχιστον για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με ρισανκίζουμάμπη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον για 21 εβδομάδες μετά από την θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπερευαισθησία

Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση της ρισανκίζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ρισανκίζουμάμπη δεν αναμένεται να υποβληθεί σε μεταβολισμό από τα ηπατικά ένζυμα ή να απομακρυνθεί μέσω των νεφρών. Οι αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη ρισανκίζουμάμπη και σε αναστολείς, επαγωγείς ή υποστρώματα ενζύμων που μεταβολίζουν το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναμένονται και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Συγχρηγόμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρισανκίζουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων, δεν έχουν αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση της ρισανκίζουμάμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της ρισανκίζουμάμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ρισανκίζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό, και ότι οι συγκεντρώσεις αυτές ελαχιστοποιούνται αμέσως μετά. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Θα πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με ρισανκίζουμάμπη για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ρισανκίζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ρισανκίζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (από 13,0% στην ψωρίαση έως 15,6% στη νόσο του Crohn).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τη ρισανκίζουμάμπη από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA και βασίζονται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ^α
	Συχνές	Δερματοφυτικές λοιμώξεις ^β
	Όχι συχνές	Θυλακίτιδα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση ^δ Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ^ε
^α Περιλαμβάνει: λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος (ιογενής, βακτηριακή ή μη προσδιορισμένη), ρινοκολπίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της οξείας), ρινίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της ιογενούς), αμυγδαλίτιδα, λαρυγγίτιδα, τραχειίτιδα ^β Περιλαμβάνει: τριχοφυτία των ποδιών, τριχοφυτία των βουβώνων, τριχοφυτία του σώματος, τριχοφυτία ποικιλόχρους, τριχοφυτία των χεριών, ονυχομυκητίαση, τριχοφυτική λοίμωξη ^γ Περιλαμβάνει: κεφαλαλγία, κεφαλαλγία από τάση, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα ^δ Περιλαμβάνει: κόπωση, εξασθένιση ^ε Περιλαμβάνει: μώλωπα στη θέση της ένεσης, ερύθημα, αιμάτωμα, αιμορραγία, ερεθισμό, άλγος, κνησμό, αντίδραση, οίδημα, σκληρία, υπερευαισθησία, όζο, εξάνθημα, κνίδωση, φυσαλίδες, θερμότητα		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ψωρίαση

Λοιμώξεις

Σε ολόκληρο το πρόγραμμα ψωρίασης, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας έκθεσης στη ρισανκιζουμάμπη, το ποσοστό των λοιμώξεων ήταν 75,5 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη. Η πλειονότητα των περιστατικών ήταν μη σοβαρά και ήπια έως μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή της ρισανκιζουμάμπης. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 1,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Νόσος του Crohn

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Λοιμώξεις

Το ποσοστό των λοιμώξεων στα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες επαγωγής 12 εβδομάδων ήταν 83,3 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 600 mg ενδοφλεβίως σε σύγκριση με 117,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,4 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα

άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη 600 mg ενδοφλεβίως σε σύγκριση με 16,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη με το εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4). Το ποσοστό των λοιμώξεων στη μελέτη συντήρησης 52 εβδομάδων ήταν 57,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη 360 mg υποδορίως μετά την επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη, σε σύγκριση με 76,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετά την επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 6,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη 360 mg υποδορίως μετά την επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη, σε σύγκριση με 5,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετά την επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

Ανοσογονικότητα

Για τα άτομα με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη στις συνιστώμενες ενδοφλέβιες δόσεις επαγωγής και υποδορίες δόσεις συντήρησης για έως και 64 εβδομάδες στις κλινικές δοκιμές της νόσου του Crohn, οφειλόμενα στη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύτηκαν στο 3,4% (2/58) και 0% (0/58) των αξιολογηθέντων ατόμων, αντίστοιχα.

Τα αντισώματα στη ρισανκίζουμάμπη, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, δεν συσχετίζονταν με αλλαγές στην κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφάλειας σε άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται ότι ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC18

Μηχανισμός δράσης

Η ρισανκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο προσδένεται εκλεκτικά με υψηλή συγγένεια στην υπομονάδα p19 της ανθρώπινης κυτοκίνης ιντερλευκίνη-23 (IL-23) χωρίς να προσδένεται στην IL-12 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με το σύμπλεγμα υποδοχέα IL-23. Η IL-23 είναι μία κυτοκίνη, η οποία συμμετέχει στις φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις. Αποκλείοντας την πρόσδεση της IL-23 στον υποδοχέα της, η ρισανκίζουμάμπη αναστέλλει την εξαρτώμενη από την IL-23 κυτταρική σηματοδότηση και απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτοκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία μελέτη ατόμων με ψωρίαση, η έκφραση των γονιδίων που συσχετίζονται με τον άξονα IL-23/IL-17 ήταν μειωμένη στο δέρμα μετά από εφάπαξ δόσεις ρισανκίζουμάμπης. Μειώσεις στο πάχος της επιδερμίδας, στη διήθηση από φλεγμονώδη κύτταρα και στην έκφραση των δεικτών της ψωριασικής νόσου παρατηρήθηκαν επίσης στις ψωριασικές βλάβες.

Σε μία μελέτη φάσης 2 σε άτομα με νόσο του Crohn, η έκφραση των γονιδίων που συσχετίζονται με τον άξονα IL-23/Th17 ήταν μειωμένη στον εντερικό ιστό μετά από πολλαπλές δόσεις ρισανκίζουμάμπης. Παρατηρήθηκαν επίσης μειώσεις στην καλπροτεκτίνη κοπράνων (FCP), στη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη του ορού (CRP) και την IL-22, μετά από πολλαπλές δόσεις σε μελέτες επαγωγής φάσης 3 σε ασθενείς με νόσο του Crohn. Οι μειώσεις στην FCP, τη CRP και την IL-22 του ορού διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52 της μελέτης συντήρησης.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ρισανκίζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε 1.419 άτομα με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn σε τρεις πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Τα άτομα που εντάχθηκαν είχαν ηλικία 16 ετών και άνω, με δείκτη ενεργότητας της νόσου του Crohn (CDAI) 220 έως 450, ημερήσια συχνότητα κενώσεων (SF) ≥ 4 ή/και μέση ημερήσια βαθμολογία κοιλιακού άλγους (APS) ≥ 2 , και βαθμολογία στην απλοποιημένη κλίμακα ενδοσκοπικής εκτίμησης στη νόσο του Crohn (SES-CD) ≥ 6 , ή ≥ 4 για μεμονωμένη ειλικής νόσο, εξαιρούμενου του στενωτικού τμήματος και κατόπιν επιβεβαίωσης από κεντρικό αξιολογητή.

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες ενδοφλέβιας θεραπείας επαγωγής 12 εβδομάδων (ADVANCE και MOTIVATE), οι οποίες περιλάμβαναν μία περίοδο επέκτασης 12 εβδομάδων για τα άτομα που δεν σημείωναν κλινική ανταπόκριση σύμφωνα με τη βαθμολογία SF/APS (μείωση $\geq 30\%$ στην SF ή/και μείωση $\geq 30\%$ στην APS, χωρίς επιδείνωση σε καμία από τις δύο σε σύγκριση με την έναρξη). Η ADVANCE και η MOTIVATE ακολουθήθηκαν από μία 52 εβδομάδων τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης της υποδόριας θεραπείας συντήρησης (FORTIFY) όπου εντάχθηκαν άτομα με κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS στην ενδοφλέβια θεραπεία επαγωγής, αντιπροσωπεύοντας τουλάχιστον 64 εβδομάδες θεραπείας.

ADVANCE και MOTIVATE

Στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE, τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ρισανκίζουμάμπη είτε στα 600 mg (συνιστώμενη δόση), ή στα 1.200 mg, ή εικονικό φάρμακο, στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8.

Στη μελέτη ADVANCE, 58% (491/850) των ατόμων είχαν αποτύχει ή είχαν δυσανεξία στην αγωγή με μία ή περισσότερες βιολογικές θεραπείες (προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας) και 42% (359/850) είχαν αποτύχει ή είχαν δυσανεξία στην αγωγή με συμβατικές θεραπείες αλλά όχι σε βιολογικές θεραπείες (χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας). Στη μελέτη ADVANCE, μεταξύ των ατόμων χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, το 87% (314/359) λάμβανε για πρώτη φορά βιολογική θεραπεία και το υπόλοιπο 13% είχε λάβει βιολογική θεραπεία αλλά δεν είχε σημειώσει ποτέ αποτυχία σε αυτήν ούτε είχε παρουσιάσει δυσανεξία. Όλοι οι ασθενείς στη μελέτη MOTIVATE είχαν προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας.

Και στις δύο μελέτες, μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων που λάμβαναν ρισανκίζουμάμπη πέτυχε τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία της κλινικής ύφεσης στην εβδομάδα 12 και της ενδοσκοπικής ανταπόκρισης στην εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση και η κλινική ύφεση κατά SF/APS ήταν σημαντικές ήδη από την εβδομάδα 4 στα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη και συνέχισαν να βελτιώνονται έως την εβδομάδα 12 (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Εικονικό φάρμακο IV (N = 175) %	Ρισανκιζουμάμη 600 mg IV (N = 336) %	Διαφορά στη θεραπεία ^δ (ΔΕ 95%)	Εικονικό φάρμακο IV (N = 187) %	Ρισανκιζουμάμη 600 mg IV (N = 191) %	Διαφορά στη θεραπεία ^δ (ΔΕ 95%)
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία						
Κλινική ύφεση την εβδομάδα 12 ^ε	22%	43%	22% [14%, 30%] ^α	19%	35%	15% [6%, 24%] ^β
Ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 ^{στ}	12%	40%	28% [21%, 35%] ^α	11%	29%	18% [10%, 25%] ^α
Πρόσθετα καταληκτικά σημεία						
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 4 ^ζ	31%	46%	15% [6%, 23%] ^β	32%	45%	14% [4%, 23%] ^γ
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 12 ^ζ	42%	63%	21% [12%, 30%] ^α	39%	62%	23% [13%, 33%] ^α
CDAI < 150 την εβδομάδα 4	10%	18%	8% [1%, 14%] ^γ	11%	21%	10% [2%, 17%] ^γ
CDAI < 150 την εβδομάδα 12	25%	45%	21% [12%, 29%] ^α	20%	42%	22% [13%, 31%] ^α
Επούλωση του βλεννογόνου την εβδομάδα 12 ^η	(N = 173) 8%	(N = 336) 21%	14% [8%, 19%] ^α	(N = 186) 4%	(N = 190) 14%	9% [4%, 15%] ^β
Ενδοσκοπική ύφεση την εβδομάδα 12 ^θ	9%	24%	15% [9%, 21%] ^α	4%	19%	15% [9%, 21%] ^α
^α Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p < 0,001). ^β Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p ≤ 0,01). ^γ Σύγκριση της ρισανκιζουμάμης έναντι του εικονικού φαρμάκου με ονομαστική τιμή p ≤ 0,05. ^δ Προσαρμοσμένη διαφορά της θεραπείας. ^ε Κλινική ύφεση βάσει SF/APS: μέση ημερήσια SF ≤ 2,8 και χωρίς επιδείνωση από την έναρξη, και μέση ημερήσια βαθμολογία AP ≤ 1 και χωρίς επιδείνωση σε σύγκριση με την έναρξη. ^{στ} Ενδοσκοπική ανταπόκριση: μείωση μεγαλύτερη από 50% στην SES-CD από την έναρξη ή μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών για άτομα με αρχική βαθμολογία 4 και μεμονωμένη ειλεϊκή νόσο.						

^ζ Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS: μείωση $\geq 60\%$ στη μέση ημερήσια SF ή/και μείωση $\geq 35\%$ στη μέση ημερήσια βαθμολογία AP, χωρίς επιδείνωση σε καμία από τις δύο σε σύγκριση με την έναρξη, ή/και κλινική ύφεση.

^η Επούλωση του βλεννογόνου: υποβαθμολογία 0 για εξελκωμένη επιφάνεια στην SES-CD σε άτομα με υποβαθμολογία ≥ 1 κατά την έναρξη.

^θ Ενδοσκοπική ύφεση: SES-CD ≤ 4 και μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών σε σχέση με την έναρξη και καμία υποβαθμολογία μεγαλύτερη από 1 σε καμία επιμέρους μεταβλητή.

Την εβδομάδα 12, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη πέτυχε μείωση τουλάχιστον 100 βαθμών στον αρχικό CDAI σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ADVANCE, ρισανκίζουμάμπη=60%, εικονικό φάρμακο=37%, $p < 0,001$, MOTIVATE, ρισανκίζουμάμπη=60%, εικονικό φάρμακο=30%, $p < 0,001$).

Την εβδομάδα 12, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη πέτυχε τόσο κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS όσο και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ADVANCE, ρισανκίζουμάμπη=31%, εικονικό φάρμακο=8%, $p < 0,001$, MOTIVATE, ρισανκίζουμάμπη=21%, εικονικό φάρμακο=7%, $p < 0,001$).

Τα αποτελέσματα για τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία για τις υποομάδες (χωρίς να επιτρέπεται η πολλαπλότητα) των ατόμων με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Στοιχεία αποτελεσματικότητας την εβδομάδα 12 σε υποομάδες ατόμων με προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας και άτομα χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας στη μελέτη ADVANCE

	ADVANCE		
	Εικονικό φάρμακο IV	Ρισανκίζουμάμπη 600 mg	Διαφορά στη θεραπεία (ΔΕ 95%)
Κλινική ύφεση σύμφωνα με τη βαθμολογία SF/AP			
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	23% (N = 97)	41% (N = 195)	18% [7%, 29%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	21% (N = 78)	48% (N = 141)	27% [15%, 39%]
Ενδοσκοπική ανταπόκριση			
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	11% (N = 97)	33% (N = 195)	21% [12%, 31%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	13% (N = 78)	50% (N = 141)	38% [27%, 49%]

Στη μελέτη ADVANCE, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη, με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, πέτυχε CDAI <150 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (με προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, ρισανκίζουμάμπη=42%, εικονικό φάρμακο=26%, χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, ρισανκίζουμάμπη=49%, εικονικό φάρμακο=23%).

Νοσηλείες σχετιζόμενες με τη νόσο του Crohn

Τα ποσοστά των σχετιζόμενων με τη νόσο του Crohn νοσηλειών έως την εβδομάδα 12 ήταν χαμηλότερα στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό

φάρμακο (ADVANCE, ρισανκίζουμάμπη=3%, εικονικό φάρμακο=12%, $p<0,001$, MOTIVATE, ρισανκίζουμάμπη=3%, εικονικό φάρμακο=11%, $p\leq 0,01$).

FORTIFY

Η μελέτη συντήρησης FORTIFY αξιολόγησε 462 άτομα με κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS έως τις 12 εβδομάδες ενδοφλέβιας (IV) θεραπείας επαγωγής με ρισανκίζουμάμπη στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE. Τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν ένα σχήμα συντήρησης με ρισανκίζουμάμπη 360 mg υποδορίως (SC) (συνιστώμενη δόση) ή ρισανκίζουμάμπη 180 mg SC κάθε 8 εβδομάδες ή να αποσυρθούν από τη θεραπεία επαγωγής με ρισανκίζουμάμπη και να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο SC κάθε 8 εβδομάδες για έως και 52 εβδομάδες.

Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η κλινική ύφεση την εβδομάδα 52 και η ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52. Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία μετρήθηκαν επίσης σε άτομα με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στη μελέτη FORTIFY την εβδομάδα 52 (64 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου)

	FORTIFY		
	Επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη IV/Εικονικό φάρμακο SC ^{στ} (N = 164) %	Επαγωγή με ρισανκίζουμάμπη IV/Ρισανκίζουμάμπη 360 mg SC (N = 141) %	Διαφορά στη θεραπεία (ΔΕ 95%)
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία			
Κλινική ύφεση	40%	52%	15% [5%, 25%] ^{α,ζ}
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	34% (N = 123)	48% (N = 102)	14% [1%, 27%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	56% (N = 41)	62% (N = 39)	5% [-16%, 27%]
Ενδοσκοπική ανταπόκριση	22%	47%	28% [19%, 37%] ^{β,ζ}
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	20% (N = 123)	44% (N = 102)	23% [11%, 35%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	27% (N = 41)	54% (N = 39)	27% [6%, 48%]
Πρόσθετα καταληκτικά σημεία			
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS	49%	59%	13% [2%, 23%] ^{ε,ζ}
Συντήρηση της κλινικής ύφεσης^η	(N = 91) 51%	(N = 72) 69%	21% [6%, 35%] ^{δ,ζ}
Ενδοσκοπική ύφεση	13%	39%	28% [20%, 37%] ^{γ,ζ}
Επούλωση του βλεννογόνου	(N = 162) 10%	(N = 141) 31%	22% [14%, 30%] ^{γ,ζ}
^α Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκίζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p\leq 0,01$). ^β Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκίζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p<0,001$). ^γ Σύγκριση της ρισανκίζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p<0,001$.			

^δ Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$.

^ε Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p \leq 0,05$.

^{στ} Η ομάδα μόνο επαγωγής αποτελούνταν από άτομα που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία επαγωγής με ρισανκιζουμάμπη και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο στη μελέτη συντήρησης (FORTIFY).

^ζ Προσαρμοσμένη διαφορά της θεραπείας.

^η Συντήρηση της κλινικής ύφεσης: κλινική ύφεση την εβδομάδα 52 σε άτομα με κλινική ύφεση την εβδομάδα 0.

Βαθιά ύφεση (κλινική ύφεση και ενδοσκοπική ύφεση) την εβδομάδα 52 παρατηρήθηκε σε υψηλότερα ποσοστά στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/ ρισανκιζουμάμπη SC σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (28% έναντι 10%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p < 0,001$).

Την εβδομάδα 52, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/ ρισανκιζουμάμπη SC πέτυχε CDAI < 150 σε σύγκριση με τη ρισανκιζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (52% έναντι 41%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$). Υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/ ρισανκιζουμάμπη SC πέτυχε μείωση τουλάχιστον 100 βαθμών στην αρχική βαθμολογία CDAI σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (62% έναντι 48%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$).

91 άτομα που δεν επέδειξαν κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία επαγωγής με ρισανκιζουμάμπη στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE έλαβαν υποδόρια δόση 360 mg ρισανκιζουμάμπης την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 20. Από αυτά τα άτομα, το 64% (58/91) πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 24, και 33 από τα άτομα που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS εντάχθηκαν στη μελέτη FORTIFY και συνέχισαν να λαμβάνουν ρισανκιζουμάμπη 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες για έως και 52 εβδομάδες. Μεταξύ αυτών των ατόμων, το 55% (18/33) πέτυχε κλινική ύφεση και το 45% (15/33) πέτυχε ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης FORTIFY, 30 άτομα σημείωσαν απώλεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 360 mg SC και έλαβαν θεραπεία διάσωσης με ρισανκιζουμάμπη (εφάπαξ δόση 1.200 mg ενδοφλεβίως, ακολουθούμενη από 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες). Από αυτά τα άτομα, το 57% (17/30) πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 52. Επίσης, το 20% (6/30) και το 34% (10/29) των ατόμων πέτυχαν κλινική ύφεση και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52, αντίστοιχα.

Εκβάσεις σχετιζόμενες με την υγεία και την ποιότητα ζωής

Η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (IBDQ) και την σύντομη έρευνα υγείας 36 στοιχείων (SF-36). Η βελτίωση στην κόπωση αξιολογήθηκε με την κλίμακα αξιολόγησης της λειτουργικότητας στη θεραπεία χρόνιων νόσων-τομέας κόπωσης (FACIT-Fatigue). Η παραγωγικότητα στην εργασία αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο Παραγωγικότητας στην Εργασία και Αδυναμίας Διεκπεραίωσης Δραστηριοτήτων CD (WPAI-CD).

Την εβδομάδα 12 της μελέτης ADVANCE και της μελέτης MOTIVATE, τα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία IBDQ, στις βαθμολογίες όλων των τομέων του IBDQ (εντερικά συμπτώματα, συστηματική λειτουργία, συναισθηματική λειτουργία και κοινωνική λειτουργικότητα), στη συνοπτική βαθμολογία της σωματικής και της ψυχολογικής συνιστώσας του SF-36, στην FACIT-Fatigue και στο WPAI-CD, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στο WPAI-CD, στη μελέτη ADVANCE καταδείχθηκαν μεγαλύτερες μειώσεις στην απώλεια παραγωγικότητας στην εργασία, στη συνολική

απώλεια παραγωγικότητας στην εργασία και στην αδυναμία διεκπεραίωσης δραστηριοτήτων, και στη μελέτη MOTIVATE καταδείχθηκε μεγαλύτερη μείωση στην αδυναμία διεκπεραίωσης δραστηριοτήτων. Αυτές οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν στα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/ρिसανκιζουμάμπη SC στη μελέτη FORTIFY έως την εβδομάδα 52.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη ρισανκιζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της νόσου του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ρισανκιζουμάμπη επέδειξε γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με αναλογική αύξηση ως προς τη δόση στην έκθεση σε δοσολογικά εύρη 18 έως 360 mg και 0,25 έως 1 mg/kg χορηγούμενα υποδορίως, και 200 έως 1.800 mg και 0,01 έως 5 mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως.

Μετά από την υποδόρια χορήγηση δόσης της ρισανκιζουμάμπης, ανώτατες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε διάστημα 3-14 ημερών μετά από τη χορήγηση της δόσης με εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 74-89%. Με χορήγηση δόσης 150 mg την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες, η εκτιμώμενη ανώτατη και κατώτατη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης στο πλάσμα είναι 12 και 2 mg/mL, αντίστοιχα.

Σε άτομα με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια (IV) δόση επαγωγής 600 mg τις εβδομάδες 0, 4 και 8, ακολουθούμενη από υποδόρια (SC) δόση συντήρησης 360 mg την εβδομάδα 12 και έπειτα κάθε 8 εβδομάδες, η μέγιστη διάμεση ανώτατη συγκέντρωση και κατώτατη συγκέντρωση εκτιμάται ότι ήταν 156 και 38,8 mg/mL αντίστοιχα κατά την περίοδο επαγωγής (εβδομάδες 8-12) και η μέγιστη διάμεση ανώτατη συγκέντρωση και κατώτατη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης εκτιμάται ότι ήταν 28,0 και 8,13 mg/mL, αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της περιόδου συντήρησης (εβδομάδες 40-48).

Κατανομή

Ο μέσος (\pm τυπική απόκλιση) όγκος κατανομής (V_{ss}) σταθερής κατάστασης της ρισανκιζουμάμπης ήταν 11,4 ($\pm 2,7$) L στις μελέτες φάσης 3 σε άτομα με ψωρίαση, υποδεικνύοντας ότι η κατανομή της ρισανκιζουμάμπης περιορίζεται κυρίως στον αγγειακό και διάμεσο χώρο. Σε ένα τυπικό άτομο βάρους 70 kg με νόσο του Crohn, ο V_{ss} ήταν 7,68 L.

Βιομετασχηματισμός

Τα θεραπευτικά μονοκλωνικά αντισώματα IgG τυπικά αποδομούνται σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών κατά τον ίδιο τρόπο όπως οι ενδογενείς IgG. Η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Αποβολή

Η μέση (\pm τυπική απόκλιση) συστηματική κάθαρση (CL) της ρισανκιζουμάμπης ήταν 0,3 ($\pm 0,1$) L/ημέρα στις μελέτες Φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής τελικής φάσης αποβολής της ρισανκιζουμάμπης κυμαινόταν από 28 έως 29 ημέρες στις μελέτες φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση. Σε ένα τυπικό άτομο βάρους 70 kg με νόσο του Crohn, η CL ήταν 0,30 L/ημέρα και ο χρόνος ημίσειας ζωής τελικής φάσης αποβολής ήταν 21 ημέρες.

Ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να υπόκειται σε σπειραματική διήθηση στους νεφρούς ή να εκκρίνεται ως ακέραιο μόριο στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ρισανκιζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με περίπου αναλογικές προς τη δόση αυξήσεις στη συστηματική έκθεση (C_{max} και AUC) στα αξιολογηθέντα δοσολογικά εύρη των 18 έως 360 mg ή 0,25 έως 1 mg/kg χορηγούμενα υποδορίως και 200 έως 1.800 mg και 0,01 έως 5 mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε υγιή άτομα ή άτομα με ψωρίαση ή νόσο του Crohn.

Αλληλεπιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη αλληλεπιδράσεων σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδραση της επαναλαμβανόμενης χορήγησης ρισανκιζουμάμπης στη φαρμακοκινητική των ευαίσθητων δοκιμαστικών υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450 (CYP). Η έκθεση στην καφεΐνη (υπόστρωμα CYP1A2), τη βαρφαρίνη (υπόστρωμα CYP2C9), την ομεπραζόλη (υπόστρωμα CYP2C19), τη μετοπρολόλη (υπόστρωμα CYP2D6) και τη μιδαζολάμη (υπόστρωμα CYP3A) μετά από τη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με τις εκθέσεις σε αυτές πριν από τη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη, υποδεικνύοντας μη κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις μέσω αυτών των ενζύμων.

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού έδειξαν ότι η έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη δεν επηρεάστηκε από τη συγχορηγούμενη θεραπεία που χρησιμοποιούνταν από ορισμένα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Παρόμοια έλλειψη αντίκτυπου από τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα παρατηρήθηκε με βάση φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού στη νόσο του Crohn.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Από τα 1.574 άτομα με νόσο του Crohn που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, τα 12 ήταν ηλικίας 16 έως 17 ετών. Οι εκθέσεις στη ρισανκιζουμάμπη σε άτομα ηλικίας 16 έως 17 ετών με νόσο του Crohn ήταν παρόμοιες με εκείνες σε ενήλικες. Η ηλικία δεν διαπιστώθηκε να έχει κανέναν σημαντικό αντίκτυπο στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού.

Ηλικιωμένοι

Από τα 2.234 άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 243 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω και 24 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Από τα 1.574 άτομα με νόσο του Crohn που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 72 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω και 5 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη μεταξύ των ατόμων μεγαλύτερης και μικρότερης ηλικίας που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης. Βάσει των φαρμακοκινητικών αναλύσεων πληθυσμού, τα επίπεδα κρεατινίνης ορού, η κάθαρση κρεατινίνης ή οι δείκτες ηπατικής λειτουργίας (ALT/AST/χολερυθρίνη) δεν επηρέασαν σημαντικά την κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης στα άτομα με ψωρίαση ή νόσο του Crohn.

Η ρισανκιζουμάμπη, ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, αποβάλλεται κυρίως μέσω του ενδοκυτταρικού καταβολισμού και δεν αναμένεται να μεταβολιστεί από τα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P450 ή να αποβληθεί μέσω των νεφρών.

Σωματικό βάρος

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης και ο όγκος κατανομής αυξάνονται παράλληλα με την αύξηση του σωματικού βάρους, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα σε άτομα με υψηλό σωματικό βάρος (> 130 kg). Εν τούτοις, αυτή η παρατήρηση βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό ατόμων με ψωρίαση κατά πλάκας. Επί του παρόντος, δεν συνιστάται η προσαρμογή της δόσης βάσει του σωματικού βάρους.

Φύλο ή φυλή

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης δεν επηρεάστηκε σημαντικά από το φύλο ή τη φυλή σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας ή νόσο του Crohn. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη σε Κινέζους ή Ιάπωνες συγκριτικά με τους καυκάσιους σε κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας, και μιας ενισχυμένης μελέτης προγεννητικής και μεταγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα, που προκάλεσαν εκθέσεις 10 φορές των κλινικών εκθέσεων κατά τη θεραπεία επαγωγής σε δόση 600 mg ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες και 39 φορές των κλινικών εκθέσεων για συντήρηση όταν χορηγήθηκαν 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες μεταλλαξιγένεσης και καρκινογένεσης με τη ρισανκιζουμάμπη. Σε μια χρόνια τοξικολογική μελέτη 26 εβδομάδων σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα (περίπου 7 φορές των κλινικών εκθέσεων κατά τη θεραπεία επαγωγής σε δόση 600 mg ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες και 28 φορές των κλινικών εκθέσεων για συντήρηση όταν χορηγήθηκαν 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες), δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές ή νεοπλασματικές βλάβες ούτε ανεπιθύμητη ανοσοτοξικότητα ή καρδιαγγειακές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τριυδρικό οξικό νάτριο
Οξικό οξύ
Διυδρική τρεαλόζη
Πολυσορβικό 20
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Αραιωμένο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 20 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (προστατευμένο από το φως) ή έως 4 ώρες (αθροιστικός χρόνος από την έναρξη της

αραιώσης έως την έναρξη της έγχυσης) σε θερμοκρασία δωματίου (προστατευμένο από το φως). Η έκθεση στο φως εσωτερικού χώρου είναι αποδεκτή κατά την φύλαξη και χορήγηση σε θερμοκρασία δωματίου.

Από μικροβιολογική άποψη, το προετοιμασμένο προς έγχυση διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 20 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Μην καταψύχετε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10,0 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με πώμα εισχώρησης επικαλυμμένο με ελαστικό.

Το Skygizi διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 συσκευασία φιαλιδίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τα διαλύματα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά πριν τη χορήγηση για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια. Το φαρμακευτικό προϊόν και τα αραιωμένα διαλύματά του δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό ή εάν υπάρχει ξένη σωματιδιακή ύλη.

Οδηγίες για την αραίωση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής. Πρέπει να αραιωθεί πριν τη χορήγηση.

Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται με αραίωση του πυκνού διαλύματος μέσα σε σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης ή γυάλινη φιάλη, που περιέχει δεξτρόζη 5% σε νερό (D5W) ή φυσιολογικό ορό 0,9% (600 mg/10 mL σε 100 mL, 250 mL ή 500 mL) σε μια τελική συγκέντρωση περίπου 1,2 mg/mL έως 6 mg/mL.

Πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης, το περιεχόμενο του σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης ή της γυάλινης φιάλης θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

Εγχύστε το αραιωμένο διάλυμα επί μιας περιόδου τουλάχιστον μίας ώρας.

Το διάλυμα στο φιαλίδιο και τα αραιωμένα διαλύματα δεν θα πρέπει να ανακινούνται.

Κάθε φιαλίδιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Απριλίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5 Ιανουαρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 360 mg ρισανκιζουμάμπη σε 2,4 mL διαλύματος.

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg of ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.

Η ρισανκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1) το οποίο παράγεται από κύτταρα ωοθηκών Κινεζικού Κρικητού χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση (90 mg ενέσιμο διάλυμα μόνο)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 164 mg σορβιτόλης ανά δόση των 360 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στην συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Skyrizi.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg χορηγούμενα με ενδοφλέβια έγχυση την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8, ακολουθούμενη από 360 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση την

εβδομάδα 12 και έπειτα κάθε 8 εβδομάδες. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθεί σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους έως την εβδομάδα 24.

Για τη δοσολογία του αρχικού δοσολογικού σχήματος ενδοφλέβιας χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Skyrizi 600 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Παραληφθείσα δόση

Εάν μια δόση παραλειφθεί, η δόση θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Έπειτα, η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να συνεχιστεί στην τακτική προγραμματισμένη ώρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).
Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Skyrizi. Οι καταστάσεις αυτές γενικά δεν αναμένεται να έχουν οποιονδήποτε σημαντικό αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων και δεν θεωρούνται απαραίτητες οι προσαρμογές της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Skyrizi για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Υπέρβαροι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Skyrizi χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στον μηρό ή την κοιλιά. Το Skyrizi δεν πρέπει να χορηγείται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, ερύθημα, σκλήρυνση ή έχει υποστεί βλάβη.

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Οι ασθενείς μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους τις ενέσεις με το Skyrizi αφού εκπαιδευτούν στην τεχνική της υποδόριας ένεσης με την συσκευή έγχυσης επί του σώματος. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διαβάσουν τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Θα πρέπει να ενεθούν τέσσερις προγεμισμένες σύριγγες για την χορήγηση της πλήρους δόσης των 360 mg. Οι τέσσερις ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές ανατομικές θέσεις (βλ. οδηγίες χορήγησης που παρέχονται με το φύλλο οδηγιών χρήσης).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργός φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται ευκρινώς.

Λοιμώξεις

Η ρισανκιζουμάμπη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Στους ασθενείς με χρόνια λοίμωξη, ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης ή γνωστούς παράγοντες κινδύνου για λοίμωξη, η ρισανκιζουμάμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή θεραπευθεί επαρκώς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη θα πρέπει να καθοδηγούνται προκειμένου να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής χρόνιας ή οξείας λοίμωξης. Εάν ο ασθενής αναπτύξει τέτοια λοίμωξη ή δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία για τη λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η ρισανκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ρισανκιζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση. Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ρισανκιζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης. Θα πρέπει να εξετάζεται επίσης το ενδεχόμενο χορήγησης αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της ρισανκιζουμάμπης σε ασθενείς με ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί επαρκής θεραπευτική αγωγή.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη ρισανκιζουμάμπη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Εάν ένας ασθενής έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς (υικούς ή βακτηριακούς), συνιστάται να περιμένει τουλάχιστον για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με ρισανκιζουμάμπη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε εμβολιασμό με ζώντες μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον για 21 εβδομάδες μετά από την θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.2).

Υπερευαισθησία

Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση της ρισανκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φυσίγγιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Σορβιτόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 164 mg σορβιτόλης ανά δόση των 360 mg.

Η αθροιστική επίδραση της συγχορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και με την διατροφή πρόσληψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 360 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να υποβληθεί σε μεταβολισμό από τα ηπατικά ένζυμα ή να απομακρυνθεί μέσω των νεφρών. Οι αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη ρισανκιζουμάμπη και σε αναστολείς, επαγωγείς ή υποστρώματα ενζύμων που μεταβολίζουν το φαρμακευτικό προϊόν δεν αναμένονται και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Συγχορηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρισανκιζουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων, δεν έχουν αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση της ρισανκιζουμάμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της ρισανκιζουμάμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ρισανκιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό, και ότι οι συγκεντρώσεις αυτές ελαχιστοποιούνται αμέσως μετά. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Θα πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με ρισανκιζουμάμπη για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ρισανκίζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ρισανκίζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (από 13,0% στην ψωρίαση έως 15,6% στη νόσο του Crohn).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τη ρισανκίζουμάμπη από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA και βασίζονται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ^α
	Συχνές	Δερματοφυτικές λοιμώξεις ^β
	Όχι συχνές	Θυλακίτιδα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία ^γ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση ^δ Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ^ε

^α Περιλαμβάνει: λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος (ιογενής, βακτηριακή ή μη προσδιορισμένη), ρινοκολπίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της οξείας), ρινίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της ιογενούς), αμυγδαλίτιδα, λαρυγγίτιδα, τραχειίτιδα

^β Περιλαμβάνει: τριχοφυτία των ποδιών, τριχοφυτία των βουβώνων, τριχοφυτία του σώματος, τριχοφυτία ποικιλόχρους, τριχοφυτία των χεριών, ονυχομυκητίαση, τριχοφυτική λοίμωξη

^γ Περιλαμβάνει: κεφαλαλγία, κεφαλαλγία από τάση, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα

^δ Περιλαμβάνει: κόπωση, εξασθένιση

^ε Περιλαμβάνει: μώλωπα στη θέση της ένεσης, ερύθημα, αιμάτωμα, αιμορραγία, ερεθισμό, άλγος, κνησμό, αντίδραση, οίδημα, σκληρία, υπερευαισθησία, όζο, εξάνθημα, κνίδωση, φουσαλίδες, θερμότητα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ψωρίαση

Λοιμώξεις

Σε ολόκληρο το πρόγραμμα ψωρίασης, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας έκθεσης στη ρισανκιζουμάμπη, το ποσοστό των λοιμώξεων ήταν 75,5 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη. Η πλειονότητα των περιστατικών ήταν μη σοβαρά και ήπια έως μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή της ρισανκιζουμάμπης. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 1,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Νόσος του Crohn

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Λοιμώξεις

Το ποσοστό των λοιμώξεων στα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες επαγωγής 12 εβδομάδων ήταν 83,3 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 600 mg ενδοφλεβίως σε σύγκριση με 117,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,4 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 600 mg ενδοφλεβίως σε σύγκριση με 16,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη με το εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4).

Το ποσοστό των λοιμώξεων στη μελέτη συντήρησης 52 εβδομάδων ήταν 57,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 360 mg υποδορίως μετά την επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη, σε σύγκριση με 76,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετά την επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 6,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη 360 mg υποδορίως μετά την επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη, σε σύγκριση με 5,0 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετά την επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

Ανοσογονικότητα

Για τα άτομα με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη στις συνιστώμενες ενδοφλέβιες δόσεις επαγωγής και υποδόριες δόσεις συντήρησης για έως και 64 εβδομάδες στις κλινικές δοκιμές της νόσου του Crohn, οφειλόμενα στη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν στο 3,4% (2/58) και 0% (0/58) των αξιολογηθέντων ατόμων, αντίστοιχα.

Τα αντισώματα στη ρισανκιζουμάμπη, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, δεν συσχετίζονταν με αλλαγές στην κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφάλειας σε άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να

αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται ότι ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC18

Μηχανισμός δράσης

Η ρισανκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο προσδένεται εκλεκτικά με υψηλή συγγένεια στην υπομονάδα p19 της ανθρώπινης κυτοκίνης ιντερλευκίνη-23 (IL-23) χωρίς να προσδένεται στην IL-12 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με το σύμπλεγμα υποδοχέα IL-23. Η IL-23 είναι μία κυτοκίνη, η οποία συμμετέχει στις φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις. Αποκλείοντας την πρόσδεση της IL-23 στον υποδοχέα της, η ρισανκίζουμάμπη αναστέλλει την εξαρτώμενη από την IL-23 κυτταρική σηματοδότηση και απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτοκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μία μελέτη ατόμων με ψωρίαση, η έκφραση των γονιδίων που συσχετίζονται με τον άξονα IL-23/IL-17 ήταν μειωμένη στο δέρμα μετά από εφάπαξ δόσεις ρισανκίζουμάμπης. Μειώσεις στο πάχος της επιδερμίδας, στη διήθηση από φλεγμονώδη κύτταρα και στην έκφραση των δεικτών της ψωριασικής νόσου παρατηρήθηκαν επίσης στις ψωριασικές βλάβες.

Σε μία μελέτη φάσης 2 σε άτομα με νόσο του Crohn, η έκφραση των γονιδίων που συσχετίζονται με τον άξονα IL-23/Th17 ήταν μειωμένη στον εντερικό ιστό μετά από πολλαπλές δόσεις ρισανκίζουμάμπης. Παρατηρήθηκαν επίσης μειώσεις στην καλπροτεκτίνη κοπράνων (FCP), στη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη του ορού (CRP) και την IL-22, μετά από πολλαπλές δόσεις σε μελέτες επαγωγής φάσης 3 σε ασθενείς με νόσο του Crohn. Οι μειώσεις στην FCP, τη CRP και την IL-22 του ορού διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52 της μελέτης συντήρησης.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ρισανκίζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε 1.419 άτομα με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn σε τρεις πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Τα άτομα που εντάχθηκαν είχαν ηλικία 16 ετών και άνω, με δείκτη ενεργότητας της νόσου του Crohn (CDAI) 220 έως 450, ημερήσια συχνότητα κενώσεων (SF) ≥ 4 ή/και μέση ημερήσια βαθμολογία κοιλιακού άλγους (APS) ≥ 2 , και βαθμολογία στην απλοποιημένη κλίμακα ενδοσκοπικής εκτίμησης στη νόσο του Crohn (SES-CD) ≥ 6 , ή ≥ 4 για μεμονωμένη ειλεικτική νόσο, εξαιρούμενου του στενωτικού τμήματος και κατόπιν επιβεβαίωσης από κεντρικό αξιολογητή.

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες ενδοφλέβιας θεραπείας επαγωγής 12 εβδομάδων (ADVANCE και MOTIVATE), οι οποίες περιλάμβαναν μία περίοδο επέκτασης 12 εβδομάδων για τα άτομα που δεν σημείωναν κλινική ανταπόκριση σύμφωνα με τη βαθμολογία SF/APS (μείωση $\geq 30\%$ στην SF ή/και μείωση $\geq 30\%$ στην APS χωρίς επιδείνωση σε καμία από τις δύο σε σύγκριση με την έναρξη). Η ADVANCE και η MOTIVATE ακολουθήθηκαν από μία 52 εβδομάδων τυχαιοποιημένη μελέτη

απόσυρσης της υποδόριας θεραπείας συντήρησης (FORTIFY) όπου εντάχθηκαν άτομα με κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS στην ενδοφλέβια θεραπεία επαγωγής, αντιπροσωπεύοντας τουλάχιστον 64 εβδομάδες θεραπείας.

ADVANCE και MOTIVATE

Στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE, τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ρισανκιζουμάμπη είτε στα 600 mg (συνιστώμενη δόση), ή στα 1.200 mg, ή εικονικό φάρμακο, στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8.

Στη μελέτη ADVANCE, το 58% (491/850) των ατόμων είχαν αποτύχει ή είχαν δυσανεξία στην αγωγή με μία ή περισσότερες βιολογικές θεραπείες (προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας) και το 42% (359/850) είχαν αποτύχει ή είχαν δυσανεξία στην αγωγή με συμβατικές θεραπείες αλλά όχι σε βιολογικές θεραπείες (χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας). Στη μελέτη ADVANCE, μεταξύ των ατόμων χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, το 87% (314/359) λάμβανε για πρώτη φορά βιολογική θεραπεία και το υπόλοιπο 13% είχε λάβει βιολογική θεραπεία αλλά δεν είχε σημειώσει ποτέ αποτυχία σε αυτήν ούτε είχε παρουσιάσει δυσανεξία. Όλοι οι ασθενείς στη μελέτη MOTIVATE είχαν προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας.

Και στις δύο μελέτες, μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων που λάμβαναν ρισανκιζουμάμπη πέτυχε τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία της κλινικής ύφεσης στην εβδομάδα 12 και της ενδοσκοπικής ανταπόκρισης στην εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση και η κλινική ύφεση κατά SF/APS ήταν σημαντικές ήδη από την εβδομάδα 4 στα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη και συνέχισαν να βελτιώνονται έως την εβδομάδα 12 (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Εικονικό φάρμακο IV (N = 175) %	Ρισανκιζουμάμπη 600 mg IV (N = 336) %	Διαφορά στη θεραπεία ^δ (ΔΕ 95%)	Εικονικό φάρμακο IV (N = 187) %	Ρισανκιζουμάμπη 600 mg IV (N = 191) %	Διαφορά στη θεραπεία ^δ (ΔΕ 95%)
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία						
Κλινική ύφεση την εβδομάδα 12^ε	22%	43%	22% [14%, 30%] ^α	19%	35%	15% [6%, 24%] ^β
Ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 12^{στ}	12%	40%	28% [21%, 35%] ^α	11%	29%	18% [10%, 25%] ^α
Πρόσθετα καταληκτικά σημεία						
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 4^ς	31%	46%	15% [6%, 23%] ^β	32%	45%	14% [4%, 23%] ^γ
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS	42%	63%	21% [12%, 30%] ^α	39%	62%	23% [13%, 33%] ^α

την εβδομάδα 12 ^ζ						
CDAI < 150 την εβδομάδα 4	10%	18%	8% [1%, 14%] ^γ	11%	21%	10% [2%, 17%] ^γ
CDAI < 150 την εβδομάδα 12	25%	45%	21% [12%, 29%] ^α	20%	42%	22% [13%, 31%] ^α
Επούλωση του βλεννογόνου την εβδομάδα 12 ^η	(N = 173) 8%	(N = 336) 21%	14% [8%, 19%] ^α	(N = 186) 4%	(N = 190) 14%	9% [4%, 15%] ^β
Ενδοσκοπική ύφεση την εβδομάδα 12 ^θ	9%	24%	15% [9%, 21%] ^α	4%	19%	15% [9%, 21%] ^α

^α Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκισουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p<0,001).

^β Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκισουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p≤0,01).

^γ Σύγκριση της ρισανκισουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου με ονομαστική τιμή p≤0,05.

^δ Προσαρμοσμένη διαφορά της θεραπείας.

^ε Κλινική ύφεση βάσει SF/APS: μέση ημερήσια SF ≤ 2,8 και χωρίς επιδείνωση σε σύγκριση με την έναρξη, και μέση ημερήσια βαθμολογία AP ≤ 1 και χωρίς επιδείνωση σε σύγκριση με την έναρξη.

^{στ} Ενδοσκοπική ανταπόκριση: μείωση μεγαλύτερη από 50% στην SES-CD από την έναρξη ή μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών για άτομα με αρχική βαθμολογία 4 και μεμονωμένη ειλεϊκή νόσο.

^ζ Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS: μείωση ≥ 60% στη μέση ημερήσια SF ή/και μείωση ≥ 35% στη μέση ημερήσια βαθμολογία AP, χωρίς επιδείνωση σε καμία από τις δύο σε σύγκριση με την έναρξη, ή/και κλινική ύφεση.

^η Επούλωση του βλεννογόνου: υποβαθμολογία 0 για εξελκωμένη επιφάνεια στην SES-CD σε άτομα με υποβαθμολογία ≥ 1 κατά την έναρξη.

^θ Ενδοσκοπική ύφεση: SES-CD ≤ 4 και μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών σε σχέση με την έναρξη και καμία υποβαθμολογία μεγαλύτερη από 1 σε καμία επιμέρους μεταβλητή.

Την εβδομάδα 12, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκισουμάμπη πέτυχε μείωση τουλάχιστον 100 βαθμών στον αρχικό CDAI σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ADVANCE, ρισανκισουμάμπη=60%, εικονικό φάρμακο=37%, p<0,001, MOTIVATE, ρισανκισουμάμπη=60%, εικονικό φάρμακο=30%, p < 0,001).

Την εβδομάδα 12, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκισουμάμπη πέτυχε τόσο κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS όσο και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ADVANCE, ρισανκισουμάμπη=31%, εικονικό φάρμακο=8%, p<0,001, MOTIVATE, ρισανκισουμάμπη=21%, εικονικό φάρμακο=7%, p <0,001).

Τα αποτελέσματα για τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία για τις υποομάδες (χωρίς να επιτρέπεται η πολλαπλότητα) των ατόμων με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Στοιχεία αποτελεσματικότητας την εβδομάδα 12 σε υποομάδες ατόμων με προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας και άτομα χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας στη μελέτη ADVANCE

	ADVANCE		
	Εικονικό φάρμακο IV	Ρισανκιζουμάμπη 600 mg	Διαφορά στη θεραπεία (ΔΕ 95%)
Κλινική ύφεση σύμφωνα με τη βαθμολογία SF/AP			
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	23% (N = 97)	41% (N = 195)	18% [7%, 29%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	21% (N = 78)	48% (N = 141)	27% [15%, 39%]
Ενδοσκοπική ανταπόκριση			
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	11% (N = 97)	33% (N = 195)	21% [12%, 31%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	13% (N = 78)	50% (N = 141)	38% [27%, 49%]

Στη μελέτη ADVANCE, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη, με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, πέτυχε CDAI<150 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (με προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, ρισανκιζουμάμπη=42%, εικονικό φάρμακο=26%, χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας, ρισανκιζουμάμπη=49%, εικονικό φάρμακο=23%).

Νοσηλείες σχετιζόμενες με τη νόσο του Crohn

Τα ποσοστά των σχετιζόμενων με τη νόσο του Crohn νοσηλειών έως την εβδομάδα 12 ήταν χαμηλότερα στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (ADVANCE, ρισανκιζουμάμπη=3%, εικονικό φάρμακο=12%, $p<0,001$, MOTIVATE, ρισανκιζουμάμπη=3%, εικονικό φάρμακο=11%, $p\leq 0,01$).

FORTIFY

Η μελέτη συντήρησης FORTIFY αξιολόγησε 462 άτομα με κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS έως τις 12 εβδομάδες ενδοφλέβιας (IV) θεραπείας επαγωγής με ρισανκιζουμάμπη στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE. Τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν ένα σχήμα συντήρησης με ρισανκιζουμάμπη 360 mg υποδορίως (SC) (συνιστώμενη δόση) ή ρισανκιζουμάμπη 180 mg SC κάθε 8 εβδομάδες ή να αποσυρθούν από τη θεραπεία επαγωγής με ρισανκιζουμάμπης και να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο SC κάθε 8 εβδομάδες για έως και 52 εβδομάδες.

Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η κλινική ύφεση την εβδομάδα 52 και η ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52. Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία μετρήθηκαν επίσης σε άτομα με και χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4. Στοιχεία αποτελεσματικότητας στη μελέτη FORTIFY την εβδομάδα 52 (64 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου)

	FORTIFY		
	Επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη IV/Εικονικό φάρμακο SC^{στ} (N = 164) %	Επαγωγή με ρισανκιζουμάμπη IV/Ρισανκιζουμάμπη 360 mg SC (N = 141) %	Διαφορά στη θεραπεία (ΔΕ 95%)
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία			
Κλινική ύφεση	40%	52%	15% [5%, 25%] ^{α,ζ}
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	34% (N = 123)	48% (N = 102)	14% [1%, 27%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	56% (N = 41)	62% (N = 39)	5% [-16%, 27%]
Ενδοσκοπική ανταπόκριση	22%	47%	28% [19%, 37%] ^{β,ζ}
Προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	20% (N = 123)	44% (N = 102)	23% [11%, 35%]
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία βιολογικής θεραπείας	27% (N = 41)	54% (N = 39)	27% [6%, 48%]
Πρόσθετα καταληκτικά σημεία			
Βελτιωμένη κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS	49%	59%	13% [2%, 23%] ^{ε,ζ}
Συντήρηση της κλινικής ύφεσης^η	(N = 91) 51%	(N = 72) 69%	21% [6%, 35%] ^{δ,ζ}
Ενδοσκοπική ύφεση	13%	39%	28% [20%, 37%] ^{γ,ζ}
Επούλωση του βλεννογόνου	(N = 162) 10%	(N = 141) 31%	22% [14%, 30%] ^{γ,ζ}
<p>^α Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p \leq 0,01$).</p> <p>^β Στατιστικά σημαντική υπό έλεγχο πολλαπλότητας για τη σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p < 0,001$).</p> <p>^γ Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p < 0,001$.</p> <p>^δ Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$.</p> <p>^ε Σύγκριση της ρισανκιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χωρίς συνολικό έλεγχο σφαλμάτων τύπου I με ονομαστική τιμή $p \leq 0,05$.</p> <p>^{στ} Η ομάδα μόνο επαγωγής αποτελούνταν από άτομα που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία επαγωγής με ρισανκιζουμάμπη και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο στη μελέτη συντήρησης (FORTIFY).</p> <p>^ζ Προσαρμοσμένη διαφορά της θεραπείας.</p> <p>^η Συντήρηση της κλινικής ύφεσης: κλινική ύφεση την εβδομάδα 52 σε άτομα με κλινική ύφεση την εβδομάδα 0.</p>			

Βαθιά ύφεση (κλινική ύφεση και ενδοσκοπική ύφεση) την εβδομάδα 52 παρατηρήθηκε σε υψηλότερα ποσοστά στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη IV/ ρισανκιζουμάμπη SC σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (28% έναντι 10%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p < 0,001$).

Την εβδομάδα 52, υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη IV/ρισανκίζουμάμπη SC πέτυχε CDAI < 150 σε σύγκριση με τη ρισανκίζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (52% έναντι 41%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$). Υψηλότερο ποσοστό των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη IV/ρισανκίζουμάμπη SC πέτυχε μείωση τουλάχιστον 100 βαθμών στην αρχική βαθμολογία CDAI σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη IV/εικονικό φάρμακο SC (62% έναντι 48%, αντίστοιχα, ονομαστική τιμή $p \leq 0,01$).

91 άτομα που δεν επέδειξαν κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία επαγωγής με ρισανκίζουμάμπη στις μελέτες ADVANCE και MOTIVATE έλαβαν υποδόρια δόση 360 mg ρισανκίζουμάμπης την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 20. Από αυτά τα άτομα, το 64% (58/91) πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 24, και 33 από τα άτομα που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS εντάχθηκαν στη μελέτη FORTIFY και συνέχισαν να λαμβάνουν ρισανκίζουμάμπη 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες για έως και 52 εβδομάδες. Μεταξύ αυτών των ατόμων, το 55% (18/33) πέτυχε κλινική ύφεση και το 45% (15/33) πέτυχε ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης FORTIFY, 30 άτομα σημείωσαν απώλεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη 360 mg SC και έλαβαν θεραπεία διάσωσης με ρισανκίζουμάμπη (εφάπαξ δόση 1.200 mg ενδοφλεβίως, ακολουθούμενη από 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες). Από αυτά τα άτομα, το 57% (17/30) πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά SF/APS την εβδομάδα 52. Επίσης, το 20% (6/30) και το 34% (10/29) των ατόμων πέτυχαν κλινική ύφεση και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52, αντίστοιχα.

Εκβάσεις σχετιζόμενες με την υγεία και την ποιότητα ζωής

Η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (IBDQ) και την σύντομη έρευνα υγείας 36 στοιχείων (SF-36). Η βελτίωση στην κόπωση αξιολογήθηκε με την κλίμακα αξιολόγησης της λειτουργικότητας στη θεραπεία χρόνιων νόσων-τομέας κόπωσης (FACIT-Fatigue). Η παραγωγικότητα στην εργασία αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο Παραγωγικότητας στην Εργασία και Αδυναμίας Διεκπεραίωσης Δραστηριοτήτων CD (WPAI-CD).

Την εβδομάδα 12 της μελέτης ADVANCE και της μελέτης MOTIVATE, τα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη πέτυχαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία IBDQ, στις βαθμολογίες όλων των τομέων του IBDQ (εντερικά συμπτώματα, συστηματική λειτουργία, συναισθηματική λειτουργία και κοινωνική λειτουργικότητα), στη συνοπτική βαθμολογία της σωματικής και της ψυχολογικής συνιστώσας του SF-36, στην FACIT-Fatigue και στο WPAI-CD, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στο WPAI-CD, στη μελέτη ADVANCE καταδείχθηκαν μεγαλύτερες μειώσεις στην απώλεια παραγωγικότητας στην εργασία, στη συνολική απώλεια παραγωγικότητας στην εργασία και στην αδυναμία διεκπεραίωσης δραστηριοτήτων, και στη μελέτη MOTIVATE καταδείχθηκε μεγαλύτερη μείωση στην αδυναμία διεκπεραίωσης δραστηριοτήτων. Αυτές οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν στα άτομα που λάμβαναν θεραπεία με ρισανκίζουμάμπη IV/ρισανκίζουμάμπη SC στη μελέτη FORTIFY έως την εβδομάδα 52.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη ρισανκίζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της νόσου του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ρισανκιζουμάμπη επέδειξε γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες με αναλογική αύξηση ως προς τη δόση στην έκθεση σε δοσολογικά εύρη 18 έως 360 mg και 0,25 έως 1 mg/kg χορηγούμενα υποδορίως, και 200 έως 1.800 mg και 0,01 έως 5 mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως.

Μετά από την υποδόρια χορήγηση δόσης της ρισανκιζουμάμπης, ανώτατες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε διάστημα 3-14 ημερών μετά από τη χορήγηση της δόσης με εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 74-89%. Με χορήγηση δόσης 150 mg την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες, η εκτιμώμενη ανώτατη και κατώτατη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης στο πλάσμα είναι 12 και 2 mg/mL, αντίστοιχα.

Σε άτομα με νόσο του Crohn που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια (IV) δόση επαγωγής 600 mg τις εβδομάδες 0, 4 και 8, ακολουθούμενη από υποδόρια (SC) δόση συντήρησης 360 mg την εβδομάδα 12 και έπειτα κάθε 8 εβδομάδες, η μέγιστη διάμεση ανώτατη συγκέντρωση και κατώτατη συγκέντρωση εκτιμάται ότι ήταν 156 και 38,8 μg/mL αντίστοιχα κατά την περίοδο επαγωγής (εβδομάδες 8-12) και η μέγιστη διάμεση ανώτατη συγκέντρωση και κατώτατη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης εκτιμάται ότι ήταν 28,0 και 8,13 μg/mL, αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της περιόδου συντήρησης (εβδομάδες 40-48).

Κατανομή

Ο μέσος (\pm τυπική απόκλιση) όγκος κατανομής (V_{ss}) σταθερής κατάστασης της ρισανκιζουμάμπης ήταν 11,4 (\pm 2,7) L στις μελέτες φάσης 3 σε άτομα με ψωρίαση, υποδεικνύοντας ότι η κατανομή της ρισανκιζουμάμπης περιορίζεται κυρίως στον αγγειακό και διάμεσο χώρο. Σε ένα τυπικό άτομο βάρους 70 kg με νόσο του Crohn, ο V_{ss} ήταν 7,68 L.

Βιομετασχηματισμός

Τα θεραπευτικά μονοκλωνικά αντισώματα IgG τυπικά αποδομούνται σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών κατά τον ίδιο τρόπο όπως οι ενδογενείς IgG. Η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Αποβολή

Η μέση (\pm τυπική απόκλιση) συστηματική κάθαρση (CL) της ρισανκιζουμάμπης ήταν 0,3 (\pm 0,1) L/ημέρα στις μελέτες φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής τελικής φάσης αποβολής της ρισανκιζουμάμπης κυμαινόταν από 28 έως 29 ημέρες στις μελέτες φάσης 3 στα άτομα με ψωρίαση. Σε ένα τυπικό άτομο βάρους 70 kg με νόσο του Crohn, η CL ήταν 0,30 L/ημέρα και ο χρόνος ημίσειας ζωής τελικής φάσης αποβολής ήταν 21 ημέρες.

Ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, η ρισανκιζουμάμπη δεν αναμένεται να υπόκειται σε σπειραματική διήθηση στους νεφρούς ή να απεκκρίνεται ως ακέραιο μόριο στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η ρισανκιζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με περίπου αναλογικές προς τη δόση αυξήσεις στη συστηματική έκθεση (C_{max} και AUC) στα αξιολογηθέντα δοσολογικά εύρη των 18 έως 360 mg ή 0,25 έως 1 mg/kg χορηγούμενα υποδορίως και 200 έως 1.800 mg και 0,01 έως 5 mg/kg χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε υγιή άτομα ή άτομα με ψωρίαση ή νόσο του Crohn.

Αλληλεπιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη αλληλεπιδράσεων σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδραση της επαναλαμβανόμενης χορήγησης ρισανκιζουμάμπης στη φαρμακοκινητική

των ευαίσθητων δοκιμαστικών υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450 (CYP). Η έκθεση στην καφεΐνη (υπόστρωμα CYP1A2), τη βαρφαρίνη (υπόστρωμα CYP2C9), την ομεπραζόλη (υπόστρωμα CYP2C19), τη μετοπρολόλη (υπόστρωμα CYP2D6) και τη μιδαζολάμη (υπόστρωμα CYP3A) μετά από τη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με τις εκθέσεις σε αυτές πριν από τη θεραπεία με ρισανκιζουμάμπη, υποδεικνύοντας μη κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις μέσω αυτών των ενζύμων.

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού έδειξαν ότι η έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη δεν επηρεάστηκε από τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνταν από ορισμένα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Παρόμοια έλλειψη αντίκτυπου από τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα παρατηρήθηκε με βάση φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού στη νόσο του Crohn.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Από τα 1.574 άτομα με νόσο του Crohn που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, τα 12 ήταν ηλικίας 16 έως 17 ετών. Οι εκθέσεις στη ρισανκιζουμάμπη σε άτομα ηλικίας 16 έως 17 ετών με νόσο του Crohn ήταν παρόμοιες με εκείνες σε ενήλικες. Η ηλικία δεν διαπιστώθηκε να έχει κανέναν σημαντικό αντίκτυπο στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού.

Ηλικιωμένοι

Από τα 2.234 άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 243 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω και 24 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Από τα 1.574 άτομα με νόσο του Crohn που εκτέθηκαν στη ρισανκιζουμάμπη, 72 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω και 5 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη μεταξύ των ατόμων μεγαλύτερης και μικρότερης ηλικίας που έλαβαν ρισανκιζουμάμπη.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ρισανκιζουμάμπης. Βάσει των φαρμακοκινητικών αναλύσεων πληθυσμού, τα επίπεδα κρεατινίνης ορού, η κάθαρση κρεατινίνης ή οι δείκτες ηπατικής λειτουργίας (ALT/AST/χολερυθρίνη) δεν επηρέασαν σημαντικά την κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης στα άτομα με ψωρίαση ή νόσο του Crohn.

Η ρισανκιζουμάμπη, ως μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1, αποβάλλεται κυρίως μέσω του ενδοκυτταρικού καταβολισμού και δεν αναμένεται να μεταβολιστεί από τα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P450 ή να αποβληθεί μέσω των νεφρών.

Σωματικό βάρος

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης και ο όγκος κατανομής αυξάνονται παράλληλα με την αύξηση του σωματικού βάρους, πράγμα που ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα σε άτομα με υψηλό σωματικό βάρος (> 130 kg). Εν τούτοις, αυτή η παρατήρηση βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό ατόμων με ψωρίαση κατά πλάκας. Επί του παρόντος, δεν συνιστάται η προσαρμογή της δόσης βάσει του σωματικού βάρους.

Φύλο ή φυλή

Η κάθαρση της ρισανκιζουμάμπης δεν επηρεάστηκε σημαντικά από το φύλο ή τη φυλή σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας ή νόσο του Crohn. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές

στην έκθεση στη ρισανκιζουμάμπη σε Κινέζους ή Ιάπωνες συγκριτικά με τους καυκάσιους σε κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας, και μιας ενισχυμένης μελέτης προγεννητικής και μεταγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα, που προκάλεσαν εκθέσεις 10 φορές των κλινικών εκθέσεων κατά τη θεραπεία επαγωγής σε δόση 600 mg ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες και 39 φορές των κλινικών εκθέσεων για συντήρηση όταν χορηγήθηκαν 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες μεταλλαξιγένεσης και καρκινογένεσης με τη ρισανκιζουμάμπη. Σε μια χρόνια τοξικολογική μελέτη 26 εβδομάδων σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα (περίπου 7 φορές των κλινικών εκθέσεων κατά τη θεραπεία επαγωγής σε δόση 600 mg ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες και 28 φορές των κλινικών εκθέσεων για συντήρηση όταν χορηγήθηκαν 360 mg SC κάθε 8 εβδομάδες), δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές ή νεοπλασματικές βλάβες ούτε ανεπιθύμητη ανοσοτοξικότητα ή καρδιαγγειακές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Τριυδρικό οξικό νάτριο
Οξικό οξύ
Διυδρική τρεαλόζη
Πολυσορβικό 20
Υδωρ για ενέσιμα

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο
Πολυσορβικό 20
Σορβιτόλη
Ηλεκτρικό οξύ
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Το φυσιγγίο μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες έως 25°C) για έως και 24 ώρες. Φυλάσσετε το φυσιγγίο ή τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Ένα διάλυμα 360 mg σε φυσίγγιο μίας χρήσης κατασκευασμένο από ρητίνη κυκλικής ολεφίνης με ελαστικό διάφραγμα και ελαστικό έμβολο, ως υλικά που έρχονται σε επαφή με το προϊόν, και πώμα από ρητίνη. Το φυσίγγιο είναι συναρμολογημένο με ένα εξάρτημα τηλεσκοπικής βίδας. Το συναρμολόγημα φυσιγγίου είναι συσκευασμένο μαζί με μία συσκευή έγχυσης επί του σώματος (συσκευή χορήγησης). Η διαδρομή του υγρού εντός της συσκευής έγχυσης επί του σώματος περιέχει σωλήνωση από πολυβινυλοχλωρίδιο και μια βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Η συσκευή έγχυσης επί του σώματος περιέχει μπαταρίες οξειδίου του αργύρου-ψευδαργύρου και ένα αυτοκόλλητο δερματικό επίθεμα κατασκευασμένο από πολυεστέρα με ακρυλική κόλλα. Η συσκευή χορήγησης είναι σχεδιασμένη για χρήση με το παρεχόμενο φυσίγγιο των 360 mg.

Το Skyrizi 360 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φυσίγγιο και 1 συσκευή έγχυσης επί του σώματος.

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με σταθερή βελόνα και κάλυμμα βελόνας, τα οποία έχουν συναρμολογηθεί σε αυτόματο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας.

Το Skyrizi 90 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 4 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Πριν από την ένεση, το κουτί θα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο και να αφήνεται να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για 45 έως 90 λεπτά, χωρίς το φυσίγγιο να βγει από το κουτί.

Πριν από τη χρήση, συνιστάται ο οπτικός έλεγχος του φυσιγγίου. Το διάλυμα είναι ελεύθερο από ξένα σωματίδια και ουσιαστικά ελεύθερο από σωματίδια σχετιζόμενα με το προϊόν. Το Skyrizi δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Μην ανακινείτε το φυσίγγιο.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν από την ένεση, το κουτί θα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο και να αφήνεται να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για 15 έως 30 λεπτά, χωρίς η προγεμισμένη σύριγγα να βγει από το κουτί.

Πριν από τη χρήση, συνιστάται ο οπτικός έλεγχος κάθε προγεμισμένης σύριγγας. Το διάλυμα ενδέχεται να περιέχει λίγα ημιδιαφανή έως λευκά σχετιζόμενα με το προϊόν σωματίδια. Το Skyrizi δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλα σωματίδια. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Γενικές προφυλάξεις

Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε συσκευή έγχυσης επί του σώματος με φυσίγγιο και κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

EU/1/19/1361/005

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/19/1361/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Απριλίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5 Ιανουαρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach a.d.R.
GERMANIA

και

AbbVie Bioresearch Center Inc.
100 Research Drive
Worcester
MA 01605
Η.Π.Α.

και

AbbVie Biotechnology Ltd.
Road Number 2, Km 59.2
Barceloneta
Puerto Rico 00617
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων για το Skyrizi 75 mg και 150 mg ενέσιμο διάλυμα και το Skyrizi 600 mg πυκνό
διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

AbbVie S.r.l.
148, Pontina Km 52 snc
04011
Campoverde di Aprilia (LT)
ΙΤΑΛΙΑ

και

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων για το Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγιο

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων για το Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα

AbbVie S.r.l.
148, Pontina Km 52 snc

04011
Campoverde di Aprilia (LT)
ΙΤΑΛΙΑ

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ρισανκίζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 150 mg ρισανκίζουμάμπη σε 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο www.skyrizi.eu ή σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

skyrizi150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 150 mg ένεση
ρισανκίζουμάμη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο www.skyrizi.eu ή σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

skyrizi 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ρισανκίζουμάμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie (ως λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για υποδόρια χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 150 mg ένεση
ρισανκιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg ρισανκιζουμάμπη σε 0,83 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο, ηλεκτρικό οξύ, σορβιτόλη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες σύριγγες
2 επιθέματα αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο www.skyrizi.eu ή
σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

skyrizi 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκιζουμάμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie (ως λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για υποδόρια χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 75 mg ένεση
ρισανκίζουμάμη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 600 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ρισανκιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 600 mg ρισανκιζουμάμπη σε 10 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο www.skyrizi.eu ή
σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 600 mg στείρο πυκνό διάλυμα
ρισανκιζουμάμπη
IV χρήση μετά από αραίωση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AbbVie (ως λογότυπο)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ρισανκιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 360 mg ρισανκιζουμάμπη σε 2,4 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο

1 συσκευή έγχυσης επί του σώματος

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο www.skyrizi.eu ή σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

skyrizi 360 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 360 mg ένεση
ρισανκιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AbbVie (ως λογότυπο)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skygizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ρισανκιζουμάμνη σε 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο, πολυσορβικό 20, σορβιτόλη, ηλεκτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
4 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skygizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο, πολυσορβικό 20, σορβιτόλη, ηλεκτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1361/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ρισανκίζουμάμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie (ως λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για υποδόρια χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Skyrizi 90 mg ένεση
ρισανκιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νοσημάτων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Ψωριασική αρθρίτιδα

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης κατά πλάκας όπως είναι το κάψιμο, ο κνησμός, ο πόνος, η ερυθρότητα και τα λέπια.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων και ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα μπορεί να σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi είτε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ψωριασικής σας αρθρίτιδας.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και του πρηξίματος σε και γύρω από τις αρθρώσεις σας, του πόνου και της δυσκαμψίας στη σπονδυλική σας στήλη, του ψωριασικού δερματικού εξανθήματος, της ψωριασικής βλάβης των ονύχων και μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στο οστό και τον χόνδρο των αρθρώσεών σας. Οι

επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες, να μειώσουν την κόπωση και να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Μην χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi:

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα») και κρατήστε αυτά τα στοιχεία σε ένα ασφαλές μέρος.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρός κνησμός του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί το Skyrizi δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (η οποία ονομάζεται «υποδόρια ένεση»).

Πόσο Skyrizi θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Κάθε δόση είναι 150 mg χορηγούμενα ως μία εφάπαξ ένεση. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και κατόπιν κάθε 12 εβδομάδες.

Εσείς και ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην πραγματοποιείτε την ένεση αυτού του φαρμάκου μόνοι σας παρά μόνο εάν σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Ο πάροχος φροντίδας μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει την ένεσή σας μετά από εκπαίδευση.

Διαβάστε την παράγραφο 7 «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Skyrizi στον εαυτό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skyrizi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Skyrizi από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi, πραγματοποιήστε την ένεση της δόσης αμέσως μόλις θυμηθείτε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως είναι τα εξής:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εάν απαιτείται, μπορείτε να φυλάζετε επίσης την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες έως 25°C) για έως και 24 ώρες στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκιζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 150 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Skyrizi είναι διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο υγρό σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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 hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες σαρώνοντας με έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone) τον κωδικό QR που βρίσκεται παρακάτω ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL):

www.skyrizi.eu

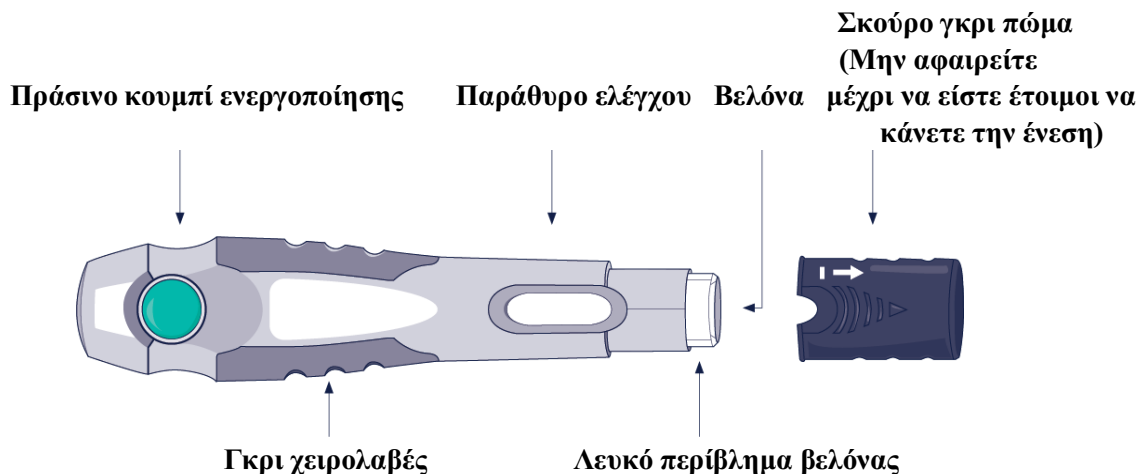
Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

7. Οδηγίες χρήσης

Παρακαλείστε να διαβάσετε όλη την παράγραφο 7 πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Skyrizi προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα



Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν πραγματοποιήσετε την ένεση του Skyrizi

- Θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Skyrizi πριν πραγματοποιήσετε την ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρειάζεστε βοήθεια
- Σημειώστε τις ημερομηνίες στο ημερολόγιό σας ώστε να γνωρίζετε πότε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Skyrizi
- Κρατήστε το Skyrizi στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσετε το φάρμακο από το φως μέχρι να έρθει η ώρα που θα το χρησιμοποιήσετε
- Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για **30 έως 90 λεπτά** πριν από την ένεση
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση εάν το υγρό στο παράθυρο ελέγχου είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια. Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** ανακινείτε τη συσκευή τύπου πένα
- Περιμένετε ώστε να αφαιρέσετε το σκούρο γκρι πώμα μόνο ακριβώς πριν από τη στιγμή της ένεσης

Επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο

- εάν η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει
- εάν το υγρό έχει παγώσει (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί)
- εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει πέσει ή έχει υποστεί βλάβη
- εάν οι διατρήσεις στο κουτί έχουν σπάσει

Ακολουθείτε τις οδηγίες παρακάτω κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Skygizi

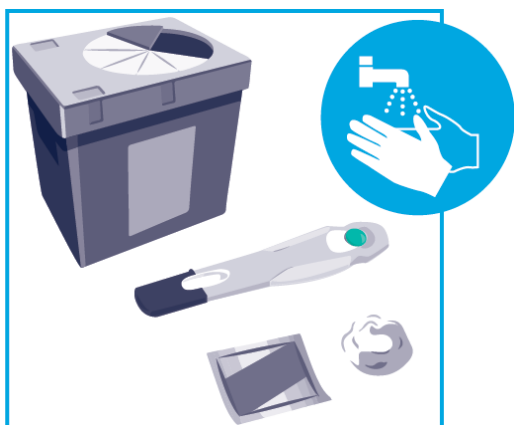
ΒΗΜΑ 1



Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για **30 έως 90 λεπτά** πριν από την ένεση.

- **Μην** αφαιρείτε τη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί ενώ αφήνετε το Skygizi να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου
- **Μην** θερμαίνετε το Skygizi με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** το ζεστάνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας αν το υγρό έχει παγώσει, ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί

ΒΗΜΑ 2



Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μία καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
- 1 επίθεμα αλκοόλης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)
- 1 τεμάχιο βαμβακιού ή επίθεμα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.

ΒΗΜΑ 3

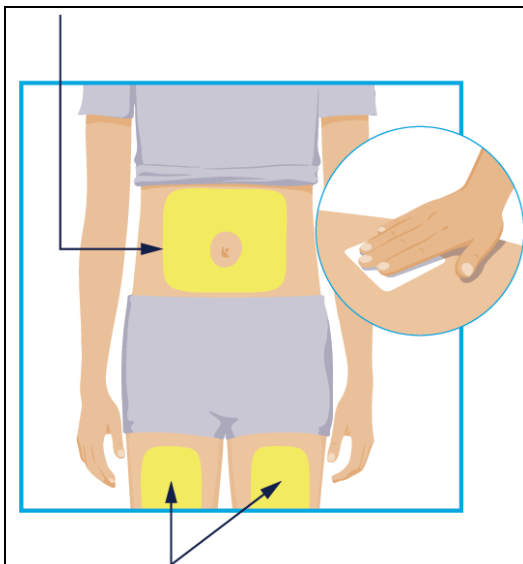
Σημεία ένεσης

Επιλέξτε από αυτές τις 3 περιοχές για να κάνετε την ένεση:

- εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού
- εμπρόσθιο μέρος δεξιού μηρού
- κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό

Πριν από την ένεση, σκουπίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση με κυκλική κίνηση.

- **Μην** αγγίζετε ή φουσάτε το σημείο της ένεσης αφού καθαριστεί. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση
- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα

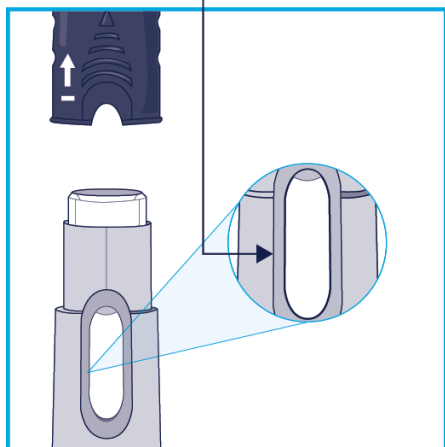


Σημεία ένεσης

- **Μην** κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές που έχουν προσβληθεί από ψωρίαση

ΒΗΜΑ 4

Ελέγξτε το υγρό



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με το σκούρο γκρι πώμα στραμμένο προς τα επάνω, όπως απεικονίζεται.

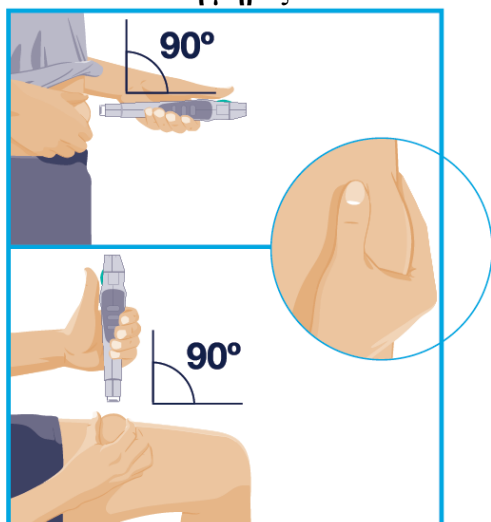
- Τραβήξτε το σκούρο γκρι πώμα ευθεία προς τα έξω
- Πετάξτε το σκούρο γκρι πώμα

Ελέγξτε το υγρό μέσω του παραθύρου ελέγχου.

- Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες στο υγρό
- Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια

ΒΗΜΑ 5

Κουλιά ή μηρός



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με τα δάκτυλά σας επάνω στις γκρι χειρολαβές.

Στρέψτε τη συσκευή τύπου πένα έτσι ώστε το λευκό περίβλημα βελόνας να είναι στραμμένο προς το σημείο της ένεσης και να μπορείτε να βλέπετε το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης.

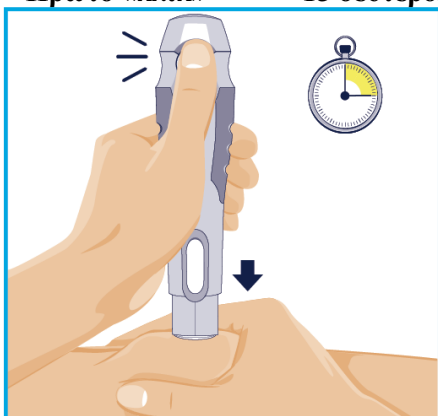
Πιέστε απαλά το δέρμα στο σημείο της ένεσης για να ανυψωθεί μια περιοχή και κρατήστε το σταθερά.

Τοποθετήστε το λευκό περίβλημα της βελόνας κάθετα (υπό γωνία 90°) προς το ανασηκωμένο σημείο της ένεσης.

ΒΗΜΑ 6

Πρώτο «κλικ»

15 δευτερόλεπτα



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης και το παράθυρο ελέγχου.

Πιέστε και συνεχίστε να πιέζετε τη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω, επάνω στο ανασηκωμένο σημείο της ένεσης.

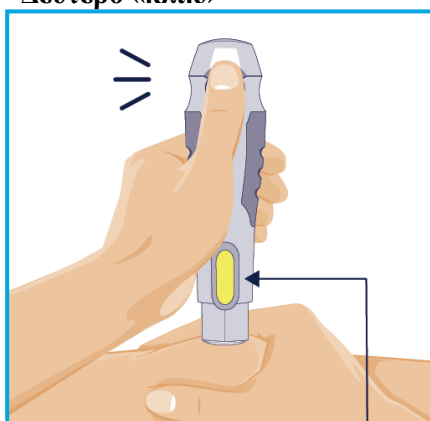
- Η συσκευή τύπου πέννας θα ενεργοποιηθεί μόνο αν πιέσετε το λευκό περίβλημα βελόνας προς τα κάτω στο σημείο της ένεσης προτού πιέσετε το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης

Πιέστε το πράσινο κουμπί ενεργοποίησης και κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας για **15 δευτερόλεπτα**.

- Ένα δυνατό «κλικ» υποδηλώνει την έναρξη της ένεσης

ΒΗΜΑ 7

Δεύτερο «κλικ»



Κίτρινη ένδειξη

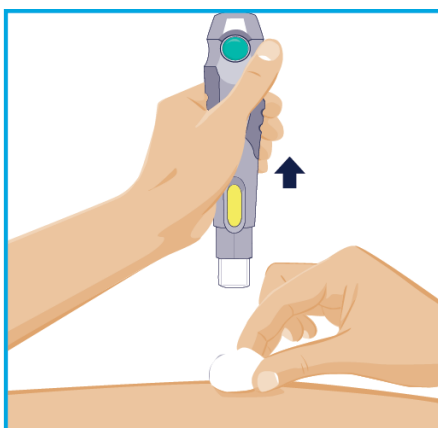
Συνεχίστε να πιέζετε τη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω, επάνω στο σημείο της ένεσης.

Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν:

- η συσκευή τύπου πέννας έχει κάνει ένα δεύτερο «κλικ» **ή**
- η κίτρινη ένδειξη έχει γεμίσει το παράθυρο ελέγχου

Αυτό διαρκεί **έως και 15 δευτερόλεπτα**.

ΒΗΜΑ 8



Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, τραβήξτε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα.

Το λευκό περίβλημα της βελόνας θα καλύψει τη μύτη της βελόνας και θα κάνει ακόμα ένα «κλικ».

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, τοποθετήστε ένα τεμάχιο βαμβακιού ή ένα επίθεμα γάζας επάνω στο δέρμα στη θέση της ένεσης.

- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία στη θέση της ένεσης

ΒΗΜΑ 9



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.

- **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας στα οικιακά απορρίμματα
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για τον τρόπο επιστροφής του ειδικού δοχείου απόρριψης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νοσημάτων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Ψωριασική αρθρίτιδα

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης κατά πλάκας όπως είναι το κάψιμο, ο κνησμός, ο πόνος, η ερυθρότητα και τα λέπια.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων και ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα μπορεί να σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi είτε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ψωριασικής σας αρθρίτιδας.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και του πρηξίματος σε και γύρω από τις αρθρώσεις σας, του πόνου και της δυσκαμψίας στη σπονδυλική σας στήλη, του ψωριασικού δερματικού εξανθήματος, της ψωριασικής βλάβης των

ονύχων και μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στο οστό και τον χόνδρο των αρθρώσεών σας. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες, να μειώσουν την κόπωση και να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Μην χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi:

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα») και κρατήστε αυτά τα στοιχεία σε ένα ασφαλές μέρος.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρός κνησμός του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί το Skyrizi δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (η οποία ονομάζεται «υποδόρια ένεση»).

Πόσο Skyrizi θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Κάθε δόση είναι 150 mg χορηγούμενα ως μία εφάπαξ ένεση. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και κατόπιν κάθε 12 εβδομάδες.

Εσείς και ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην πραγματοποιείτε την ένεση αυτού του φαρμάκου μόνοι σας παρά μόνο εάν σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Ο πάροχος φροντίδας μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει την ένεσή σας μετά από εκπαίδευση.

Διαβάστε την παράγραφο 7 «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Skyrizi στον εαυτό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skyrizi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Skyrizi από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi, πραγματοποιήστε την ένεση της δόσης αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως είναι τα εξής:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Εάν απαιτείται, μπορείτε να φυλάζετε επίσης την προγεμισμένη σύριγγα εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες έως 25°C) για έως και 24 ώρες στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκιζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Skyrizi είναι διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο υγρό σε προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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 hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες σαρώνοντας με έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone) τον κωδικό QR που βρίσκεται παρακάτω ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL):

www.skyrizi.eu

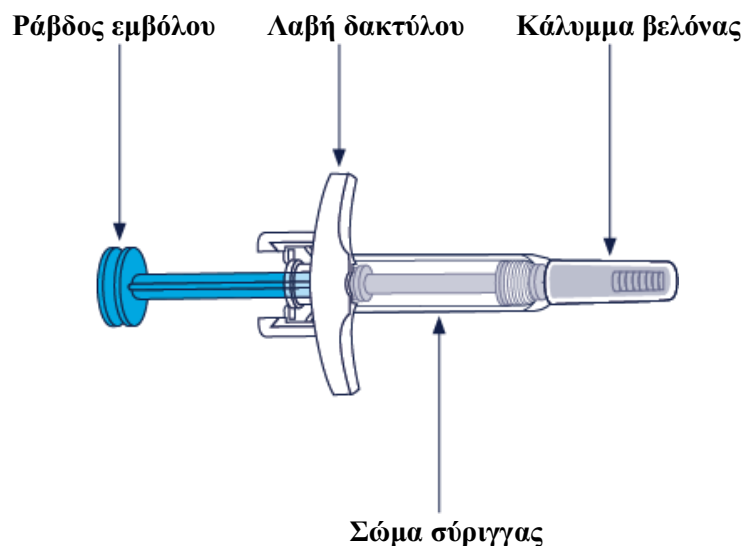
Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

7. Οδηγίες χρήσης

Παρακαλείστε να διαβάσετε όλη την παράγραφο 7 πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Skyrizi προγεμισμένη σύριγγα



Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν πραγματοποιήσετε την ένεση του Skyrizi

- Θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Skyrizi πριν πραγματοποιήσετε την ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρειάζεστε βοήθεια
- Σημειώστε τις ημερομηνίες στο ημερολόγιό σας ώστε να γνωρίζετε πότε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Skyrizi
- Κρατήστε το Skyrizi στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσετε το φάρμακο από το φως μέχρι να έρθει η ώρα που θα το χρησιμοποιήσετε
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια. Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** ανακινείτε τη σύριγγα
- Περιμένετε ώστε να αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μόνο ακριβώς πριν από τη στιγμή της ένεσης


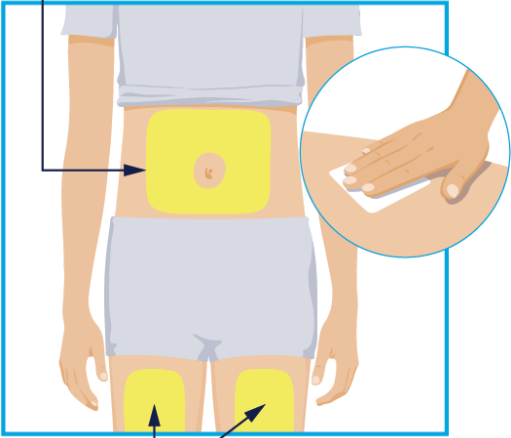
Επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο

- εάν η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει
- εάν το υγρό έχει παγώσει (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί)
- εάν η σύριγγα έχει πέσει ή έχει υποστεί βλάβη
- εάν οι διατρήσεις στο κουτί έχουν σπάσει

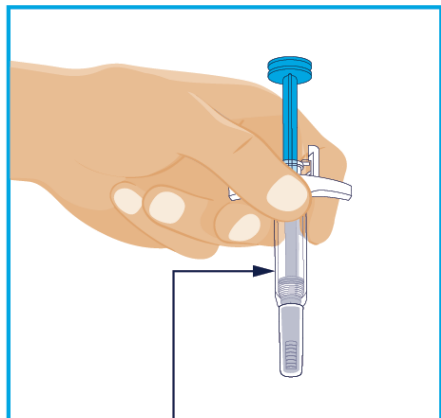
Για ευκολότερη ένεση: Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για **15 έως 30 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Μην θερμάνετε το Skyrizi με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό)
- Φυλάξτε τη σύριγγα στο κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση

Ακολουθείτε τις οδηγίες παρακάτω κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Skyrizi

<p>ΒΗΜΑ 1</p> 	<p>Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το περίβλημα χαρτονιού κρατώντας τη λαβή δακτύλου.</p> <ul style="list-style-type: none">• Μην κρατάτε ή μην τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε την προγεμισμένη σύριγγα από το περίβλημα <p>Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μία καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 προγεμισμένη σύριγγα• 1 επίθεμα αλκοόλης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)• 1 τεμάχιο βαμβακιού ή επίθεμα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)• ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί) <p>Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.</p>
<p>ΒΗΜΑ 2</p> <p>Σημεία ένεσης</p>  <p>Σημεία ένεσης</p>	<p>Επιλέξτε από αυτές τις 3 περιοχές για να κάνετε την ένεση:</p> <ul style="list-style-type: none">• εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού• εμπρόσθιο μέρος δεξιού μηρού• κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό <p>Πριν από την ένεση, σκουπίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση με κυκλική κίνηση.</p> <ul style="list-style-type: none">• Μην αγγίζετε ή φουσάτε το σημείο της ένεσης αφού καθαριστεί. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση• Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα• Μην κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες• Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές που έχουν προσβληθεί από ψωρίαση

ΒΗΜΑ 3



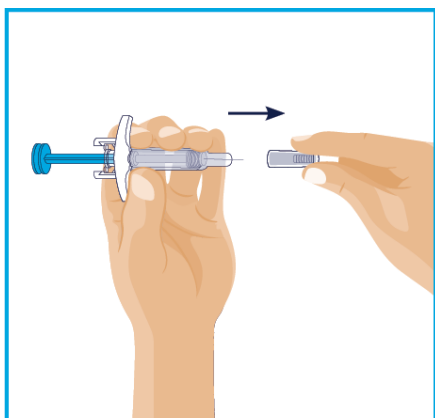
Ελέγξτε το υγρό

Κρατήστε τη σύριγγα με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα κάτω, όπως φαίνεται.

Ελέγξτε το υγρό στη σύριγγα.

- Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες στο παράθυρο
- Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια

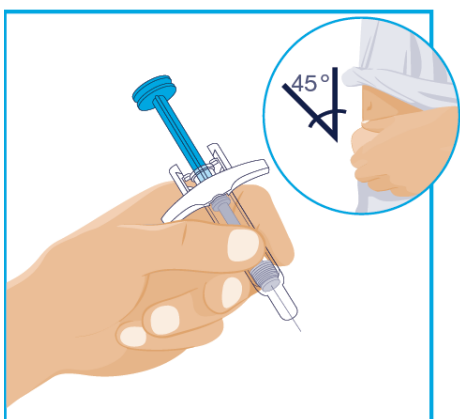
ΒΗΜΑ 4



Αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας:

- Κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι μεταξύ της λαβής του δακτύλου και του καλύμματος της βελόνας
- Με το άλλο χέρι, τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε
- **Μην** κρατάτε ή τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας
- Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα με τα δάκτυλά σας ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε

ΒΗΜΑ 5

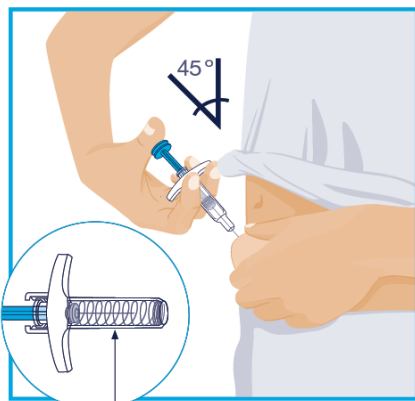


Κρατήστε το σώμα της σύριγγας στο ένα χέρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, όπως θα κάνατε με ένα μολύβι.

Ανασηκώστε ελαφρά την περιοχή του καθαρού δέρματος με το άλλο σας χέρι και κρατήστε τη σταθερά.

Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση εισάγετε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα με μια γωνία περίπου 45 μοιρών. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερή στην ίδια γωνία.

ΒΗΜΑ 6



Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Σπρώξτε απαλά τη ράβδο του εμβόλου σε όλο του το μήκος μέχρι να εγχυθεί όλο το υγρό.

Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα διατηρώντας τη σύριγγα στην ίδια γωνία.

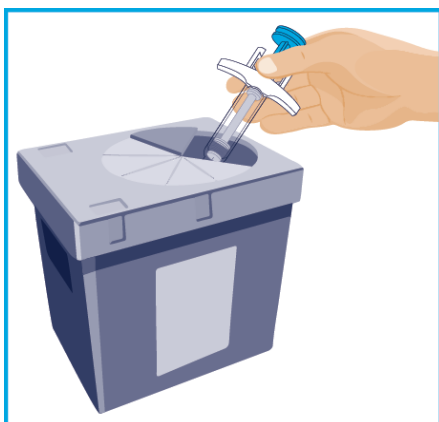
Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου. Κατόπιν, η βελόνα θα καλυφθεί από το προστατευτικό της κάλυμμα.

- Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας δεν θα ενεργοποιηθεί παρά μόνο εάν έχει εγχυθεί όλο το υγρό.
- Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι δεν έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.

Πιέστε ένα τεμάχιο βαμβακιού ή ένα επίθεμα γάζας στο σημείο που κάνατε την ένεση και κρατήστε το πατημένο για 10 δευτερόλεπτα.

Μην τρίψετε το δέρμα στο οποίο κάνατε την ένεση. Μπορεί να εμφανίσετε μικρή αιμορραγία στο σημείο στο οποίο πραγματοποιήσατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

ΒΗΜΑ 7



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.

- **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματα
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για τον τρόπο επιστροφής του ειδικού δοχείου απόρριψης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νοσημάτων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Ψωριασική αρθρίτιδα

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης κατά πλάκας όπως είναι το κάψιμο, ο κνησμός, ο πόνος, η ερυθρότητα και τα λέπια.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων και ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα μπορεί να σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi είτε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ψωριασικής σας αρθρίτιδας.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και του πρηξίματος σε και γύρω από τις αρθρώσεις σας, του πόνου και της δυσκαμψίας στη σπονδυλική σας στήλη, του ψωριασικού δερματικού εξανθήματος, της ψωριασικής βλάβης των ονύχων και μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στο οστό και τον χόνδρο των αρθρώσεών σας. Οι

επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες, να μειώσουν την κόπωση και να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Μην χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi:

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα») και κρατήστε αυτά τα στοιχεία σε ένα ασφαλές μέρος.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί το Skyrizi δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας:

εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει σορβιτόλη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 68 mg σορβιτόλης ανά δόση 150 mg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 150 mg, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται ως 2 ενέσεις κάτω από το δέρμα σας (οι οποίες ονομάζονται «υποδόριες ενέσεις»).

Πόσο Skyrizi θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Η δόση είναι 150 mg χορηγούμενα σε δύο ενέσεις των 75 mg.

	Πόσο;	Πότε;
1^η δόση	150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg)	Όταν σας πει ο γιατρός σας
2^η δόση	150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg)	4 εβδομάδες μετά από την 1 ^η δόση
Λοιπές δόσεις	150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg)	Κάθε 12 εβδομάδες ξεκινώντας μετά από τη 2 ^η δόση

Εσείς και ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην πραγματοποιείτε την ένεση αυτού του φαρμάκου μόνοι σας παρά μόνο εάν σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Ο πάροχος φροντίδας μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει τις ενέσεις σας μετά από εκπαίδευση.

Διαβάστε την παράγραφο 7 «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Skyrizi στον εαυτό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skyrizi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Skyrizi από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi, πραγματοποιήστε την ένεση της δόσης αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως είναι τα εξής:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκίζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg ρισανκίζουμάμπη σε 0,83 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι το εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο, το ηλεκτρικό οξύ, η σορβιτόλη, το πολυσορβικό 20 και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Skyrizi είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό σε προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 επιθέματα αλκοόλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Nederland

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

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
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
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 Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

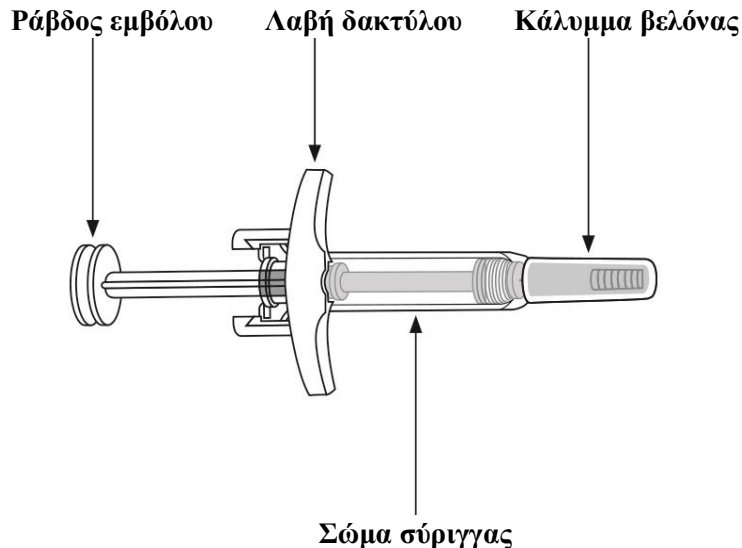
Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες σαρώνοντας με έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone) τον κωδικό QR που βρίσκεται παρακάτω ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL):
www.skyrizi.eu

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

7. Οδηγίες χρήσης

Παρακαλείστε να διαβάσετε όλη την παράγραφο 7 πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi



Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν πραγματοποιήσετε την ένεση του Skyrizi

- Θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Skyrizi πριν πραγματοποιήσετε την ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρειάζεστε βοήθεια
- Σημειώστε τις ημερομηνίες στο ημερολόγιό σας ώστε να γνωρίζετε πότε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Skyrizi
- Κρατήστε το Skyrizi στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσετε το φάρμακο από το φως μέχρι να έρθει η ώρα που θα το χρησιμοποιήσετε
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια. Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** ανακινείτε τη σύριγγα
- Περιμένετε ώστε να αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μόνο ακριβώς πριν από τη στιγμή της ένεσης

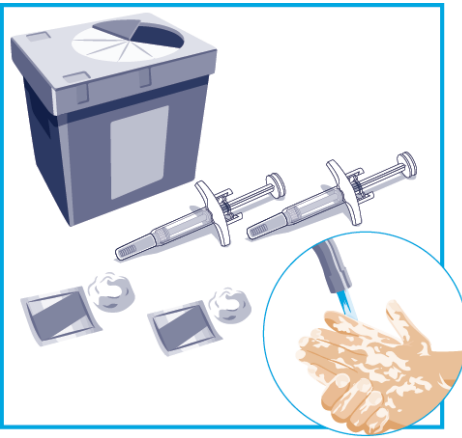
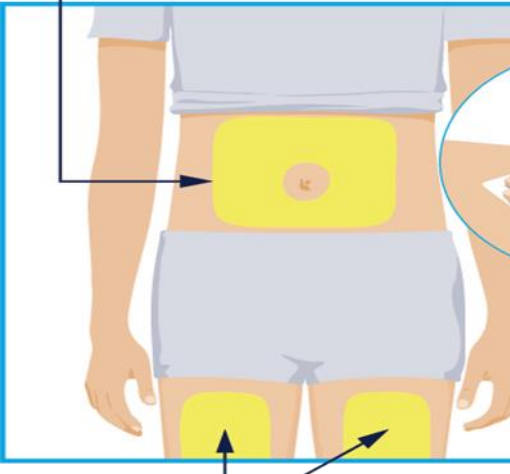
Επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο

- εάν η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- εάν το υγρό έχει παγώσει (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί)
- εάν η σύριγγα έχει πέσει ή έχει υποστεί βλάβη.
- εάν το χάρτινο κάλυμμα δίσκου της σύριγγας έχει παραβιαστεί ή λείπει.

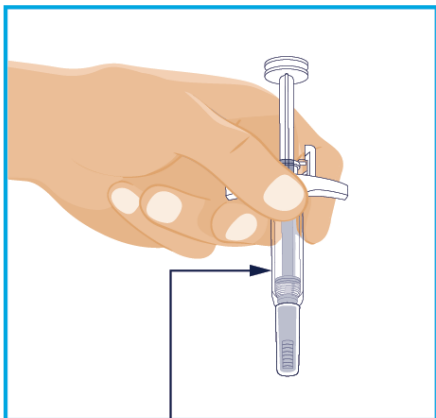
Για μια ευκολότερη ένεση: Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για **15 έως 30 λεπτά** πριν από την ένεση.

- **Μην** θερμάνετε το Skygizi με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, σε φούρνο μικροκυμάτων ή ζεστό νερό)
- Φυλάξτε τις σύριγγες στο κουτί μέχρι να είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση

Ακολουθείτε τις οδηγίες παρακάτω κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Skygizi

<p>ΒΗΜΑ 1</p> 	<p>Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μία καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 επιθέματα αλκοόλης (συμπεριλαμβάνονται στο κουτί) • 2 τεμάχια βαμβακιού ή επιθέματα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί) • Ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί) <p>Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.</p> <p>Ξεκινήστε με μία σύριγγα για την πρώτη ένεση.</p> <p>Για την πλήρη δόση, απαιτούνται 2 ενέσεις, η μία μετά από την άλλη.</p>
<p>ΒΗΜΑ 2</p> <p>Σημεία ένεσης</p>  <p>Σημεία ένεσης</p>	<p>Επιλέξτε από αυτές τις 3 περιοχές για να κάνετε την ένεση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού • εμπρόσθιο μέρος δεξιού μηρού • κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό <p>Για τη δεύτερη σύριγγα, πραγματοποιήστε την ένεση τουλάχιστον 3 εκατοστά πιο μακριά από την πρώτη ένεση. Μην κάνετε την ένεση στο ίδιο σημείο.</p> <p>Πριν από κάθε ένεση, σκουπίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης το σημείο στο οποίο θα κάνετε την ένεση με κυκλική κίνηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην αγγίζετε ή φουσάτε το σημείο της ένεσης αφού καθαριστεί. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση • Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα • Μην κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες • Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές που έχουν προσβληθεί από ψωρίαση

ΒΗΜΑ 3



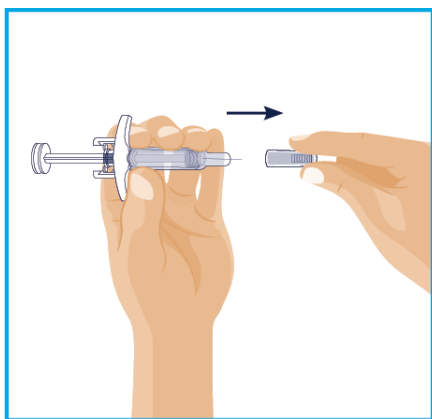
Ελέγξτε το υγρό

Κρατήστε τη σύριγγα με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα κάτω, όπως φαίνεται.

Ελέγξτε το υγρό στη σύριγγα.

- Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες στο παράθυρο
- Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια

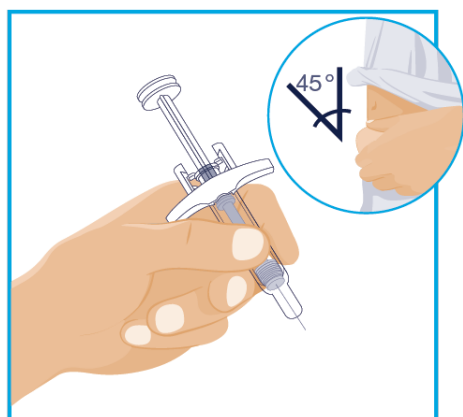
ΒΗΜΑ 4



Αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας:

- Κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι μεταξύ της λαβής του δακτύλου και του καλύμματος της βελόνας
- Με το άλλο χέρι, τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε
- **Μην** κρατάτε ή τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας
- Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα με τα δάκτυλά σας ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε

ΒΗΜΑ 5

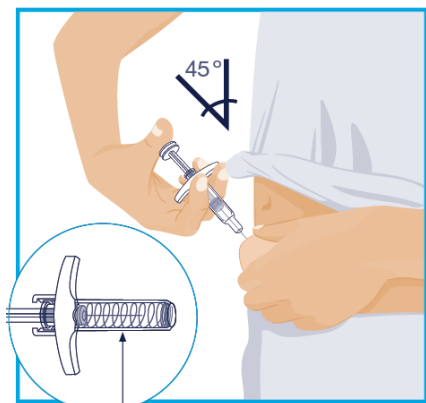


Κρατήστε το σώμα της σύριγγας στο ένα χέρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, όπως θα κάνατε με ένα μολύβι.

Ανασηκώστε ελαφρά την περιοχή του καθαρού δέρματος με το άλλο σας χέρι και κρατήστε τη σταθερά.

Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση εισάγετε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα με μια γωνία περίπου 45 μοιρών. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερή στην ίδια γωνία.

ΒΗΜΑ 6



Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Σπρώξτε απαλά τη ράβδο του εμβόλου σε όλο του το μήκος μέχρι να εγχυθεί όλο το υγρό.

Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα διατηρώντας τη σύριγγα στην ίδια γωνία.

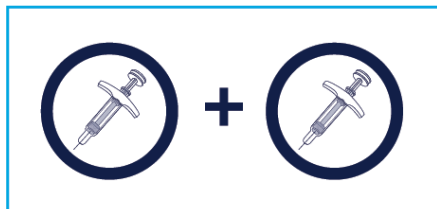
Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου. Κατόπιν, η βελόνα θα καλυφθεί από το προστατευτικό της κάλυμμα.

- Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας δεν θα ενεργοποιηθεί παρά μόνο εάν έχει εγχυθεί όλο το υγρό.
- Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι δεν έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.

Πιέστε ένα τεμάχιο βαμβακιού ή ένα επίθεμα γάζας στο σημείο που κάνατε την ένεση και κρατήστε το πατημένο για 10 δευτερόλεπτα.

Μην τρίψετε το δέρμα στο οποίο κάνατε την ένεση. Μπορεί να εμφανίσετε μικρή αιμορραγία στο σημείο στο οποίο πραγματοποιήσατε την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό.

ΒΗΜΑ 7

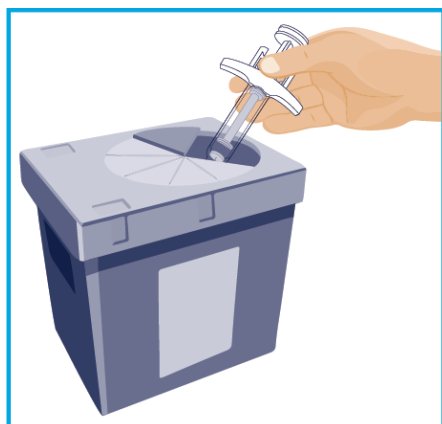


Απαιτούνται 2 ενέσεις

Για την πλήρη δόση, απαιτούνται δύο ενέσεις, η μία μετά από την άλλη.

- Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 6 με τη δεύτερη σύριγγα
- Εγγύστε τη δεύτερη σύριγγα αμέσως μετά από την πρώτη ένεση αλλά τουλάχιστον 3 εκατοστά μακριά από την θέση της πρώτης ένεσης

ΒΗΜΑ 8



Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.

- **Μην** πετάτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για τον τρόπο επιστροφής του ειδικού δοχείου απόρριψης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 600 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Skyrizi
3. Πώς θα χορηγηθεί το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Crohn.

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μια πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος. Εάν έχετε ενεργό νόσο του Crohn, θα σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν λειτουργούν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi για την αντιμετώπιση της νόσου του Crohn.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και κατά συνέπεια μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Skyrizi

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να διατηρεί ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να σημειώνει την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα»).

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρός κνησμός του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί η χρήση του Skyrizi δεν έχει επιβεβαιωθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς θα χορηγηθεί το Skyrizi

Η θεραπεία σας με το Skyrizi θα ξεκινήσει με μια δόση έναρξης η οποία θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας μέσω ενστάλαξης στον βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση).

Δόσεις έναρξης

	Πόσο;	Πότε;
Δόσεις έναρξης	600 mg	Όταν σας πει ο γιατρός σας
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από την 1 ^η δόση
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από τη 2 ^η δόση

Στη συνέχεια, το Skyrizi θα σας χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για το Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο και το Skyrizi 90 mg σε προγεμισμένη σύριγγα.

Δόσεις συντήρησης

	Πόσο;	Πότε;
1 ^η δόση συντήρησης	360 mg	4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση έναρξης (την εβδομάδα 12)
Λοιπές δόσεις	360 mg	Κάθε 8 εβδομάδες, ξεκινώντας μετά την 1 ^η δόση συντήρησης

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε την επίσκεψη για κάποια από τις δόσεις σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε για να προγραμματίσετε ξανά την επίσκεψή σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το Skyrizi 600 mg πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται σε νοσοκομείο ή κλινική και οι ασθενείς δεν χρειάζεται να το φυλάζουν ή να το χειριστούν.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ανακινείτε το φιαλίδιο του Skyrizi. Η παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Κάθε φιαλίδιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκιζουμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 600 mg ρισανκιζουμάμπη σε 10 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Skygizi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Skygizi είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό σε φιαλίδιο. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

ή

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ

Norge

AbbVie AS

Tel: +372 623 1011

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
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
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 Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR, που βρίσκεται παρακάτω ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία, με έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL): www.skyrizi.eu

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το εμπορικό όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Οδηγίες χρήσης

1. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Πρέπει να αραιωθεί πριν τη χορήγηση.
3. Το διάλυμα προς έγχυση παρασκευάζεται με αραιώση του πυκνού διαλύματος σε σάκο έγχυσης ή γυάλινη φιάλη που περιέχει δεξτρόζη 5% σε ύδωρ (D5W) ή φυσιολογικό ορό 0,9% (600 mg/10 mL σε 100 mL, 250 mL ή 500 mL) σε μια τελική συγκέντρωση περίπου 1,2 mg/mL έως 6 mg/mL.
4. Το διάλυμα στο φιαλίδιο και τα αραιωμένα διαλύματα δεν θα πρέπει να ανακινούνται.
5. Πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης, το περιεχόμενο του σάκου ενδοφλέβιας έγχυσης ή της γυάλινης φιάλης θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Εγχύστε το αραιωμένο διάλυμα επί μιας περιόδου τουλάχιστον μίας ώρας.
7. Το διάλυμα του φιαλιδίου δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε φιαλίδιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση και κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλαξη του αραιωμένου διαλύματος

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 20 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (προστατευμένο από το φως) ή έως 4 ώρες (αθροιστικός χρόνος από την έναρξη της αραιώσης έως την έναρξη της έγχυσης) σε θερμοκρασία δωματίου (προστατευμένο από το φως). Η έκθεση στο φως εσωτερικού χώρου είναι αποδεκτή κατά την φύλαξη και χορήγηση σε θερμοκρασία δωματίου.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προετοιμασμένο διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 20 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 360 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Crohn.

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος. Εάν έχετε ενεργό νόσο του Crohn, θα σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν λειτουργούν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi για την αντιμετώπιση της νόσου του Crohn.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και κατά συνέπεια μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Μη χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα») και κρατήστε αυτά τα στοιχεία σε ένα ασφαλές μέρος.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρός κνησμός του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί η χρήση του Skyrizi δεν έχει επιβεβαιωθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (η οποία ονομάζεται «υποδόρια ένεση»).

Πόσο Skyrizi θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

Η θεραπεία σας με το Skyrizi θα ξεκινήσει με μία δόση έναρξης η οποία θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας μέσω ενστάλαξης στον βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση).

Δόσεις έναρξης

	Πόσο;	Πότε;
Δόσεις έναρξης	600 mg	Όταν σας πει ο γιατρός σας
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από την 1 ^η δόση
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από τη 2 ^η δόση

Στη συνέχεια, το Skyrizi θα σας χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας.

Δόσεις συντήρησης

	Πόσο;	Πότε;
1 ^η δόση συντήρησης	360 mg	4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση έναρξης (την εβδομάδα 12)
Λοιπές δόσεις	360 mg	Κάθε 8 εβδομάδες, ξεκινώντας μετά την 1 ^η δόση συντήρησης

Εσείς και ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου στον εαυτό σας. Μην πραγματοποιείτε την ένεση αυτού του φαρμάκου μόνοι σας παρά μόνο εάν σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Ο πάροχος φροντίδας μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει την ένεσή σας μετά από εκπαίδευση.

Διαβάστε την παράγραφο 7 «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Skyrizi στον εαυτό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skyrizi από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Skyrizi από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi, πραγματοποιήστε την ένεση της δόσης αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο εξωτερικό κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Εάν απαιτείται, μπορείτε να φυλάζετε επίσης το φυσιγγίο εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες έως 25°C) για έως και 24 ώρες

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Κάθε συσκευή έγχυσης επί του σώματος με φυσίγγιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκιζουμάμπη. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 360 mg ρισανκιζουμάμπη σε 2,4 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριωδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, διωδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Skyrizi είναι διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο υγρό σε φυσίγγιο. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φυσίγγιο και 1 συσκευή έγχυσης επί του σώματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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 Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR, που βρίσκεται παρακάτω ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία, με έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL): www.skyrizi.eu

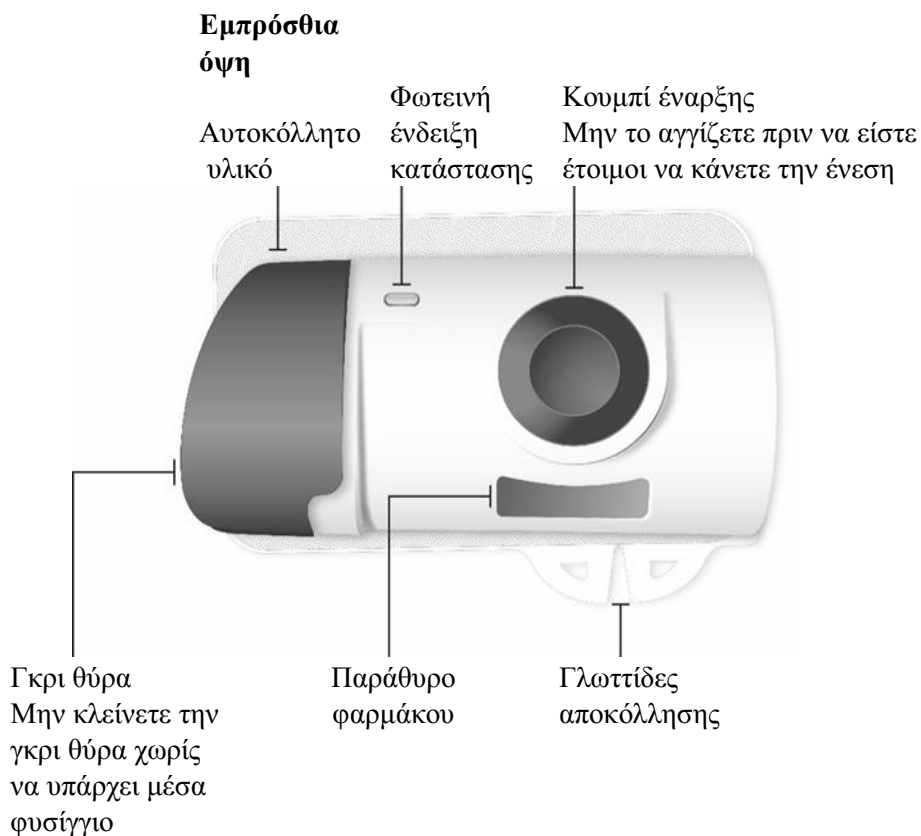
Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο>, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

7. Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλη την παράγραφο 7 πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Συσκευή έγχυσης επί του σώματος του Skyrizi

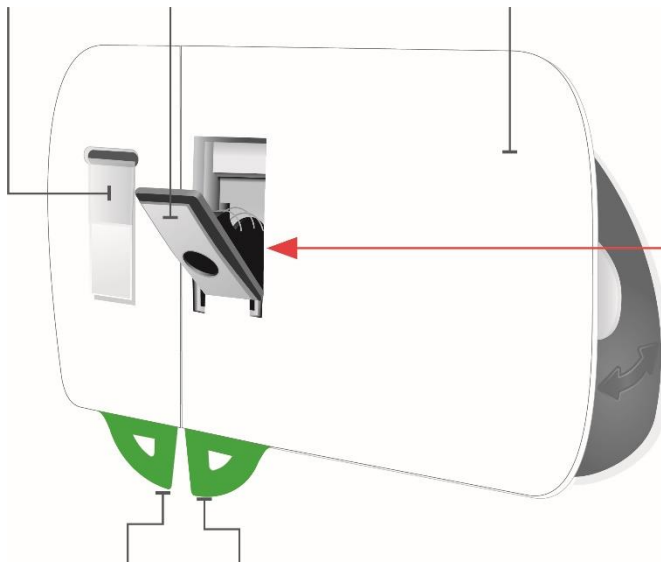


Οπίσθια όψη

Διάφανη
πλαστική
ταινία

Κάλυμμα βελόνας

Κάλυμμα αυτοκόλλητου



Προσέξτε. Υπάρχει βελόνα μέσα
(κάτω από το κάλυμμα βελόνας)
Μην αγγίζετε την περιοχή του καλύμματος
βελόνας ή τη βελόνα

Πράσινη
γλωττίδα
αποκόλλησης
μικρού
τμήματος

Πράσινη γλωττίδα
αποκόλλησης
μεγάλου τμήματος

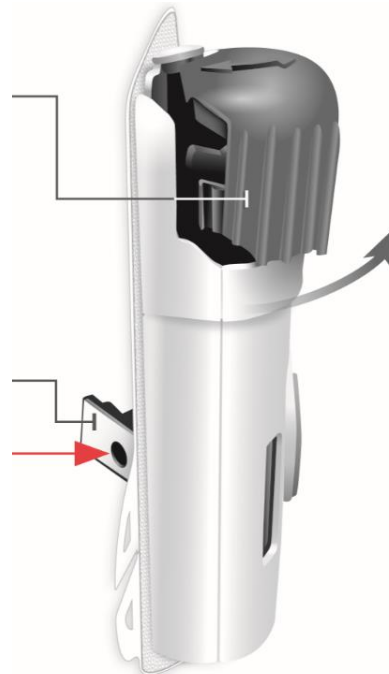
Πλαϊνή όψη

Κούμπωμα θύρας

Η πλευρά ανοίγματος έχει ραβδώσεις
Η γκρι θύρα θα πρέπει να είναι ελαφρώς ανοιχτή
Μην κλείνετε την γκρι θύρα χωρίς να υπάρχει
μέσα φυσίγγιο

Κάλυμμα βελόνας

Υπάρχει βελόνα μέσα (κάτω από το κάλυμμα
βελόνας)
Μην αγγίζετε την περιοχή του καλύμματος
βελόνας ή τη βελόνα



Φυσίγγιο

Το λευκό έμβολο επεκτείνεται μέσα στον θάλαμο προς τον πυθμένα του φυσιγγίου καθώς γίνεται η ένεση του φαρμάκου.



Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν πραγματοποιήσετε την ένεση του Skyrizi

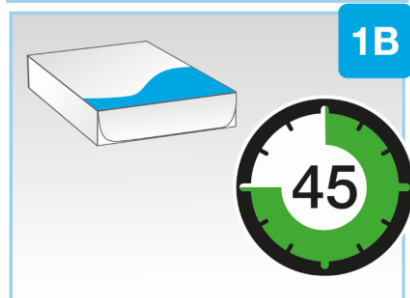
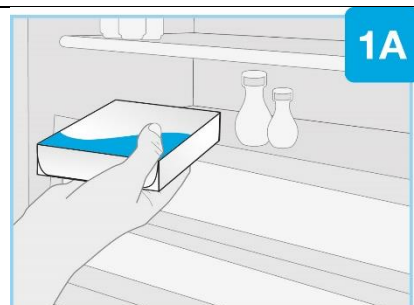
- Θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Skyrizi πριν πραγματοποιήσετε την ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρειάζεστε βοήθεια
- Σημειώστε τις ημερομηνίες στο ημερολόγιό σας ώστε να γνωρίζετε πότε θα πρέπει να κάνετε την ένεση του Skyrizi
- Η συσκευή έγχυσης επί του σώματος μίας χρήσης είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με το φυσιγγίο Skyrizi
- Φυλάσσετε το Skyrizi στο αρχικό κουτί για να προστατεύσετε το φάρμακο από το φως μέχρι να έρθει η ώρα που θα το χρησιμοποιήσετε
- Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για τουλάχιστον **45 έως 90 λεπτά** πριν από την ένεση
- **Μην** αφήνετε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος να βραχεί με νερό ή άλλα υγρά
- **Μην** αγγίζετε το κουμπί έναρξης πριν εφαρμόσετε στο δέρμα σας την συσκευή έγχυσης επί του σώματος φορτωμένη με το φυσιγγίο και είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση
 - Μπορείτε να πατήσετε το κουμπί έναρξης μόνο **μία** φορά
- Η σωματική δραστηριότητα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης. Επιτρέπεται η μέτρια σωματική δραστηριότητα, όπως το περπάτημα, το τέντωμα του σώματος και το σκύψιμο
- **Μην** καθυστερείτε την ένεση με το φάρμακο αφού φορτώσετε το καθαρισμένο φυσιγγίο στην συσκευή έγχυσης επί του σώματος. Η αναμονή θα κάνει το φάρμακο να ξεραθεί και μετά η συσκευή έγχυσης επί του σώματος δεν θα λειτουργεί
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση εάν το υγρό στο παράθυρο ελέγχου είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια. Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** ανακινείτε το κουτί, το φυσιγγίο ή την συσκευή έγχυσης επί του σώματος
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε το φυσιγγίο ή την συσκευή έγχυσης επί του σώματος

Επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο

- εάν η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει
- εάν το υγρό έχει οποιαδήποτε στιγμή καταψυχθεί (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί)
- εάν το φυσιγγίο ή η συσκευή έγχυσης επί του σώματος έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί ζημιά
- εάν οι διατρήσεις στο κουτί έχουν σπάσει
- εάν το λευκό χάρτινο κάλυμμα του δίσκου έχει παραβιαστεί ή λείπει

Ακολουθείτε τις οδηγίες παρακάτω κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Skyrizi

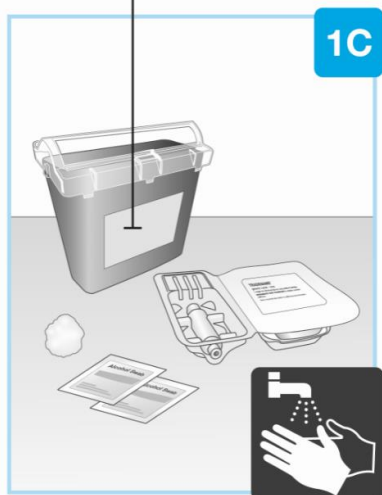
ΒΗΜΑ 1 - Ετοιμαστείτε



Βγάλτε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για τουλάχιστον **45 έως 90 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) στο κουτί. Μη χρησιμοποιήσετε το Skyrizi εάν η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- **Μην** αφαιρείτε το φυσιγγίο ή την συσκευή έγχυσης επί του σώματος από το κουτί ενώ αφήνετε το Skyrizi να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου
- **Μη** θερμαίνετε το Skyrizi με οποιονδήποτε άλλον τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** το ζεστάνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό

Ειδικό δοχείο απόρριψης

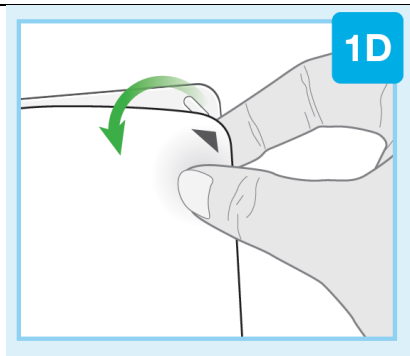


Συγκεντρώστε όλα τα υλικά και πλύνετε τα χέρια σας

Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια

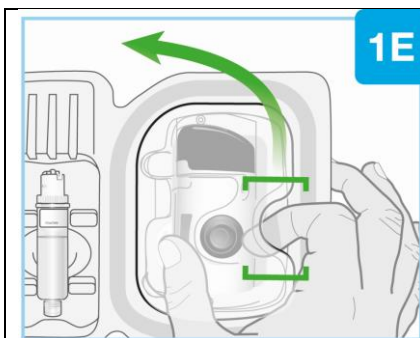
- τον πλαστικό δίσκο που περιέχει 1 συσκευή έγχυσης επί του σώματος και 1 φυσιγγίο
- 2 επίθεμα αλκοόλης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- 1 τεμάχιο βαμβακιού ή επίθεμα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.



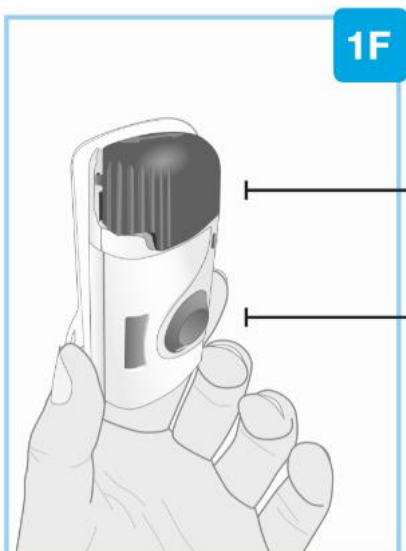
Αφαιρέστε το λευκό χάρτινο κάλυμμα του δίσκου

- Εντοπίστε το μαύρο βέλος
- Αποκολλήστε το λευκό χάρτινο κάλυμμα του δίσκου από τον πλαστικό δίσκο



Ανασηκώστε το πλαστικό κάλυμμα

- Εντοπίστε το στρογγυλό άνοιγμα στο επάνω κάλυμμα
- Εισαγάγετε τον δείκτη σας στο άνοιγμα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στην αντίθετη πλευρά
- Ανασηκώστε το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε και αφήστε το στην άκρη

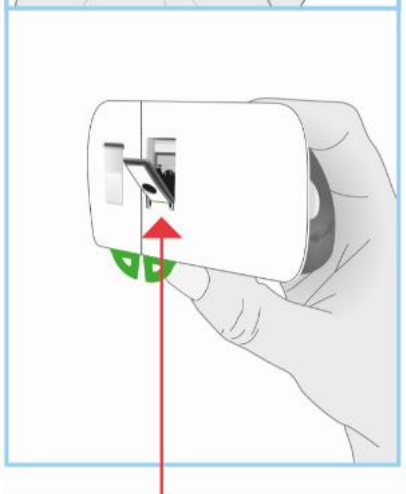


Γκρι θύρα

Κουμπί έναρξης

Ελέγξτε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος

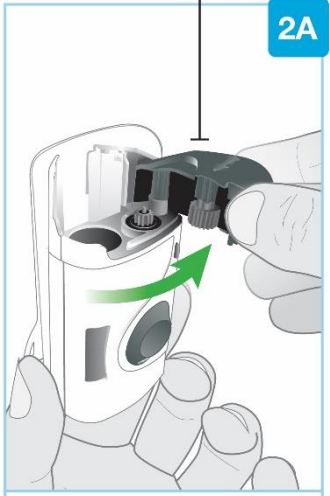
- Ελέγξτε ότι η συσκευή έγχυσης επί του σώματος είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά
- Η γκρι θύρα θα πρέπει να είναι ελαφρώς ανοιχτή
- Εάν η γκρι θύρα δεν ανοίγει, πιέστε σταθερά τις ραβδώσεις της γκρι θύρας (αριστερή πλευρά της θύρας) και στρέψτε τη θύρα για να ανοίξει
- **Μην** κλείνετε την γκρι θύρα πριν φορτωθεί το φυσίγγιο
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος εάν σας πέσει κάτω, ανακαλύψετε ότι λείπουν τμήματά του ή έχει υποστεί ζημιά
- **Μην** αγγίζετε το γκρι κουμπί έναρξης πριν έρθει η στιγμή να κάνετε την ένεση. Μπορεί να πατηθεί μόνο μία φορά
- **Μην** αγγίζετε την περιοχή του καλύμματος βελόνας ή τη βελόνα



Εάν το γκρι κουμπί έναρξης πατηθεί πριν εφαρμόσετε στο σώμα σας την συσκευή έγχυσης επί του σώματος, τότε η συσκευή δεν θα μπορεί πια να χρησιμοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Υπάρχει βελόνα μέσα
(κάτω από το κάλυμμα βελόνας)

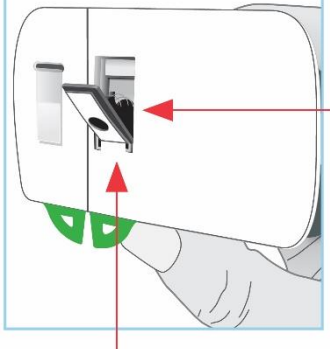
ΒΗΜΑ 2 - Προετοιμάστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος



Γκρι θύρα

2A

Πίσω όψη



Υπάρχει βελόνα μέσα (κάτω από το κάλυμμα βελόνας)

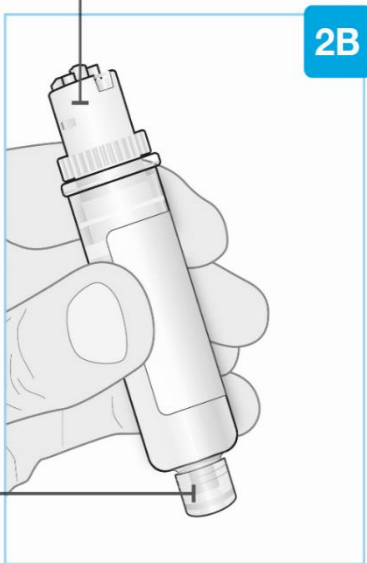
Κάλυμμα βελόνας

Ανοίξτε πλήρως την γκρι θύρα

- Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή του καλύμματος βελόνας στην πίσω πλευρά της συσκευής έγχυσης επί του σώματος. Πίσω από το κάλυμμα βελόνας βρίσκεται η βελόνα
- Στρέψτε την γκρι θύρα προς τα δεξιά μέχρι το τέρμα, για να την ανοίξετε
- Εάν η γκρι θύρα δεν ανοίγει, πιέστε σταθερά τις ραβδώσεις της γκρι θύρας (αριστερή πλευρά της θύρας) και στρέψτε τη θύρα για να ανοίξει
- **Μην** κλείνετε την γκρι θύρα πριν φορτωθεί το φυσιγγίο

Αφήστε στην άκρη την συσκευή έγχυσης επί του σώματος.

Μεγαλύτερο επάνω μέρος φυσιγγίου



2B

Μικρότερο κάτω άκρο

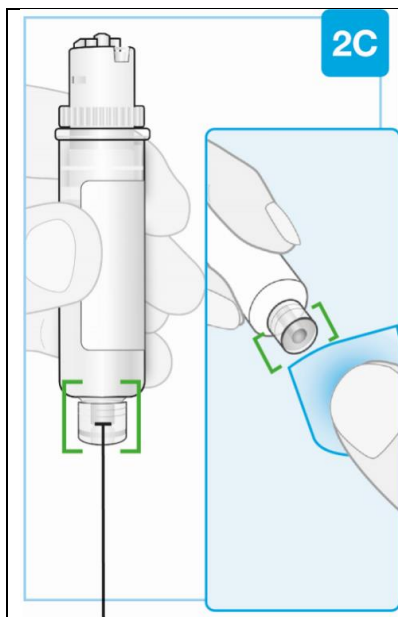
Ελέγξτε το φυσιγγίο

Βγάλετε προσεκτικά το φυσιγγίο από τον πλαστικό δίσκο.

- **Μην** περιστρέψετε και **μην** αφαιρείτε το επάνω μέρος του φυσιγγίου

Ελέγξτε το φυσιγγίο

- Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια. Είναι φυσιολογικό να βλέπετε μία ή περισσότερες φυσαλίδες
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.
- Τα τμήματα και το διάφανο πλαστικό του φυσιγγίου δεν πρέπει να έχουν ραγίσει ή σπάσει
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό έχει καταψυχθεί (ακόμα και αν έχει αποψυχθεί).
- **Μη** χρησιμοποιήσετε το φυσιγγίο εάν σας πέσει κάτω, ανακαλύψετε ότι λείπουν τμήματά του ή έχει υποστεί ζημιά.



Μικρότερο κάτω άκρο

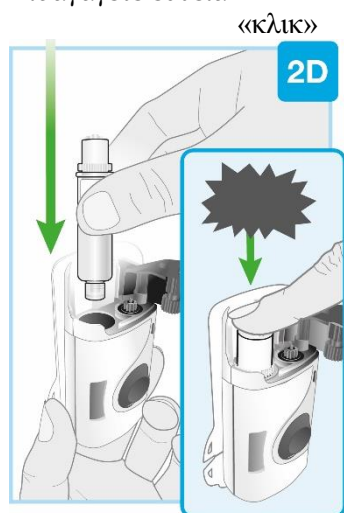
Καθαρίστε το κέντρο
του μικρότερου
κάτω άκρου

Καθαρίστε το μικρότερο κάτω άκρο του φυσιγγίου

Εντοπίστε το μικρότερο κάτω άκρο του φυσιγγίου

- Καθαρίστε το μικρότερο κάτω άκρο του φυσιγγίου με ένα επίθεμα αλκοόλης. Μην παραλείψετε να χρησιμοποιήσετε το επίθεμα αλκοόλης για να καθαρίσετε το κέντρο του μικρότερου κάτω άκρου του φυσιγγίου
- **Μην** αγγίζετε το μικρότερο κάτω άκρο του φυσιγγίου μετά τον καθαρισμό

Εισαγάγετε ευθεία



«κλικ»

Φορτώστε το καθαρισμένο φυσίγγιο στην συσκευή έγχυσης επί του σώματος

- **Μην** περιστρέψετε και **μην** αφαιρείτε το επάνω μέρος του φυσιγγίου
- Εισαγάγετε πρώτα το μικρότερο κάτω άκρο του φυσιγγίου στην συσκευή έγχυσης επί του σώματος
- Πιέστε σταθερά προς τα κάτω το επάνω μέρος του φυσιγγίου μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ»
- Αφού φορτώσετε το φυσίγγιο, μπορεί να δείτε λίγες σταγόνες φαρμάκου στην πίσω πλευρά της συσκευής έγχυσης επί του σώματος. Αυτό είναι φυσιολογικό

Προχωρήστε στο επόμενο βήμα χωρίς καμία καθυστέρηση. Η αναμονή θα κάνει το φάρμακο να ξεραθεί.



«κλακ»

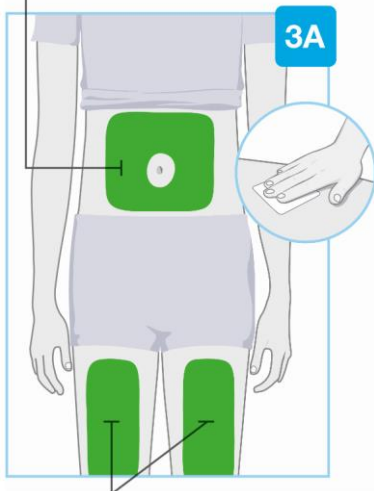
Κλείστε την γκρι θύρα

Στρέψτε την γκρι θύρα προς τα αριστερά κι έπειτα πιέστε σταθερά και περιμένετε να ακούσετε την γκρι θύρα να κλείνει με ένα «κλακ»

- Μετά τη φόρτωση του φυσιγγίου η γκρι θύρα θα πρέπει να παραμείνει κουμπωμένη
- **Μην** κλείνετε την γκρι θύρα εάν το φυσίγγιο δεν έχει εισαχθεί πλήρως ή λείπει
- Προχωρήστε στο επόμενο βήμα χωρίς καμία καθυστέρηση

ΒΗΜΑ 3 - Προετοιμαστείτε για την ένεση

Σημεία ένεσης



Σημεία ένεσης

Επιλέξτε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης

Επιλέξτε από αυτές τις 3 περιοχές για να κάνετε την ένεση:

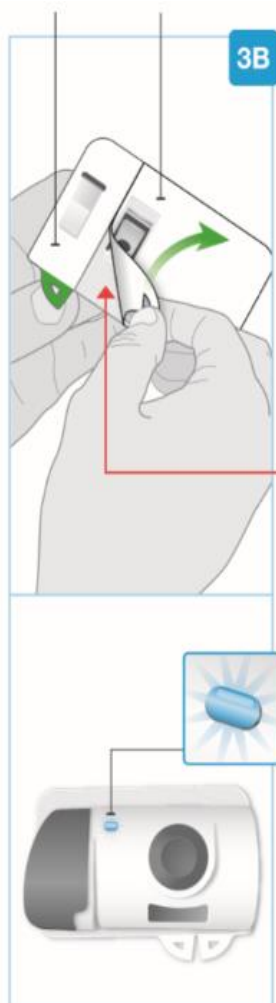
- εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού
- εμπρόσθιο μέρος δεξιού μηρού
- κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό

Μην κάνετε την ένεση σε σημεία όπου το δέρμα έχει φυσικές πτυχώσεις ή εξόγκωμα επειδή η συσκευή έγχυσης επί του σώματος θα μπορούσε να πέσει ενόσω την φοράτε.

Πριν από την ένεση, σκουπίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης τη θέση στην οποία θα κάνετε την ένεση, με κυκλική κίνηση.

- **Μην** αγγίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφού καθαριστεί. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν εφαρμόσετε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος
- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα
- **Μην** κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες, ελιές ή υπερβολική τριχοφυΐα. Μπορείτε να αραιώσετε την έντονη τριχοφυΐα στη θέση της ένεσης

Μικρό τμήμα Μεγάλο τμήμα



Υπάρχει βελόνα μέσα
(κάτω από το κάλυμμα βελόνας)

Ενεργοποιημένη συσκευή έγχυσης
Η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με μπλε χρώμα

Αποκολλήστε και τις δύο γλωττίδες για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο δέρματος

Γυρίστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος από την άλλη πλευρά για να βρείτε τις δύο πράσινες γλωττίδες αποκόλλησης

- Αποφύγετε να αγγίζετε την περιοχή του καλύμματος βελόνας (υπάρχει βελόνα μέσα)

Αποκολλήστε το μεγάλο τμήμα χρησιμοποιώντας την πράσινη γλωττίδα αποκόλλησης για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο δέρματος

Αποκολλήστε το μικρό τμήμα χρησιμοποιώντας την πράσινη γλωττίδα αποκόλλησης για να αποκαλυφθεί το αυτοκόλλητο δέρματος. Με αυτήν την κίνηση θα αφαιρεθεί η διάφανη πλαστική ταινία και θα ενεργοποιηθεί η συσκευή έγχυσης επί του σώματος

- Ελέγξτε την φωτεινή ένδειξη κατάστασης όταν η συσκευή έγχυσης επί του σώματος κάνει «μπιπ»
- Όταν η συσκευή έγχυσης επί του σώματος είναι ενεργοποιημένη, η φωτεινή ένδειξη κατάστασης θα αναβοσβήνει με μπλε χρώμα
- Εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης δεν αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- **Μην** πατήσετε ακόμα το γκρι κουμπί έναρξης
- **Μην** αγγίζετε το κάλυμμα βελόνας ή τη βελόνα
- **Μην** αφαιρείτε το αυτοκόλλητο υλικό από την συσκευή έγχυσης επί του σώματος και **μην** αφήνετε την αυτοκόλλητη πλευρά να αναδιπλωθεί και να κολλήσει το ένα τμήμα της στο άλλο

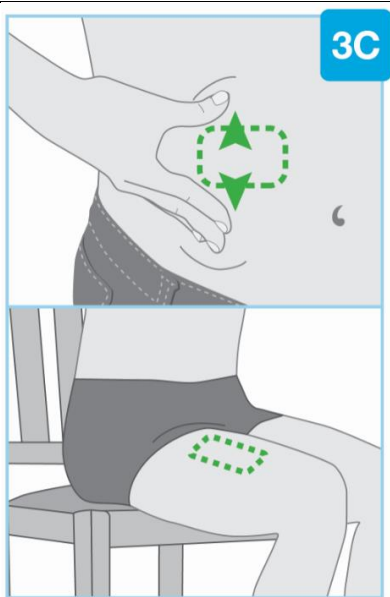
Η συσκευή έγχυσης επί του σώματος του Skyrizi πρέπει να εφαρμοστεί στο δέρμα και η ένεση να ξεκινήσει εντός 30 λεπτών μετά την αφαίρεση των πράσινων γλωττίδων αποκόλλησης, διαφορετικά ο εγχυτήρας δεν θα λειτουργήσει. Προχωρήστε στο επόμενο βήμα χωρίς καμία καθυστέρηση.



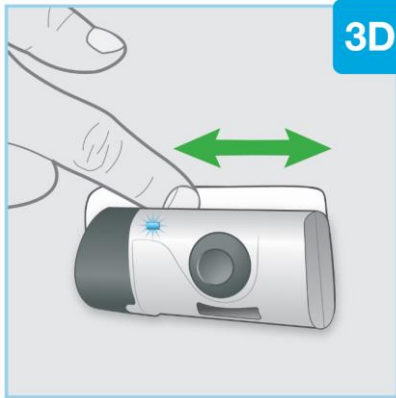
Εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, η συσκευή έγχυσης επί του σώματος δεν λειτουργεί σωστά. Μη συνεχίσετε να την χρησιμοποιείτε.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για βοήθεια.

Εάν η συσκευή έγχυσης επί του σώματος είναι επικολλημένη στο σώμα σας, αφαιρέστε την προσεκτικά από το δέρμα σας.



3C



3D

Προετοιμάστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος για εφαρμογή

- Για την κοιλιά, μετακινήστε και συγκρατήστε το δέρμα ώστε να δημιουργήσετε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια για την ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθίσει με ίσια την πλάτη για να αποφύγετε τη δημιουργία πτυχώσεων και εξογκωμάτων στο δέρμα.
- Δεν χρειάζεται να τραβήξετε το δέρμα για να γίνει επίπεδο, εάν επιλέξετε το εμπρόσθιο μέρος του αριστερού ή του δεξιού μηρού.

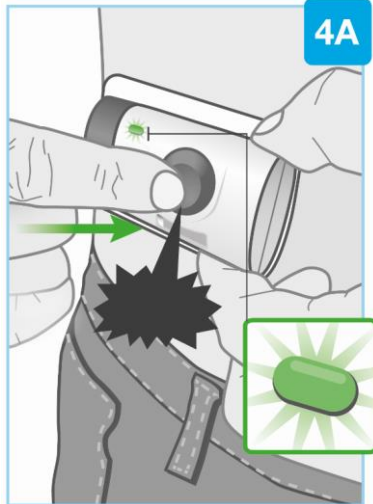
Εφαρμόστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος με τέτοιο τρόπο ώστε να βλέπετε την μπλε φωτεινή ένδειξη κατάστασης.

Εφαρμόστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος στο δέρμα σας

- Όταν η μπλε φωτεινή ένδειξη αναβοσβήσει, η συσκευή έγχυσης επί του σώματος είναι έτοιμη. Εφαρμόστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος επάνω στο καθαρισμένο δέρμα, με τη φωτεινή ένδειξη κατάστασης ορατή
- **Μην** εφαρμόζετε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος επάνω στα ρούχα. Τοποθετήστε τον μόνο σε γυμνό δέρμα.
- Περάστε το δάχτυλό σας περιμετρικά πάνω από το αυτοκόλλητο υλικό για να το σταθεροποιήσετε
- **Μη** μετακινείτε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος και **μην** της αλλάζετε τη θέση αφού εφαρμοστεί στο δέρμα σας

Προχωρήστε στο επόμενο βήμα χωρίς καμία καθυστέρηση.

ΒΗΜΑ 4 - Κάντε την ένεση του Skyrizi



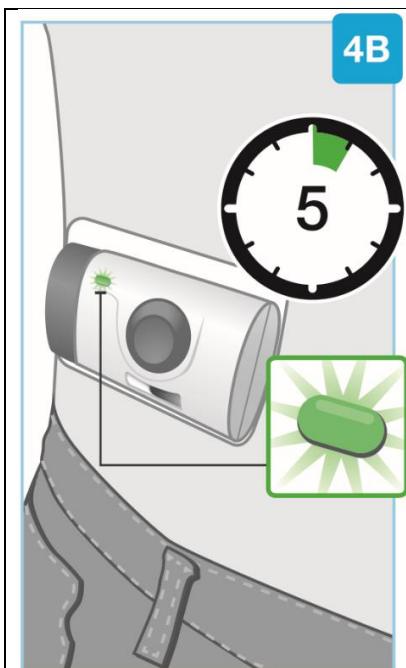
«κλικ»

Ξεκινήστε την ένεση

Πιέστε σταθερά το γκρι κουμπί έναρξης και αφήστε το

- Θα ακούσετε ένα «κλικ» και ίσως νιώσετε ένα τσίμπημα από τη βελόνα
- Ελέγξτε την φωτεινή ένδειξη κατάστασης όταν η συσκευή έγχυσης επί του σώματος κάνει «μπιπ»
- Αφού ξεκινήσει η ένεση, η φωτεινή ένδειξη κατάστασης θα αναβοσβήνει συνεχώς με πράσινο χρώμα
- Αφού ξεκινήσει η ένεση, θα ακούτε ήχους άντλησης, καθώς η συσκευή έγχυσης επί του σώματος θα χορηγεί το φάρμακο

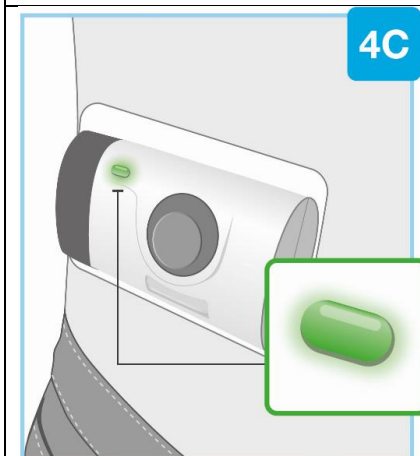
Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, αφαιρέστε τον προσεκτικά από το δέρμα. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.



Περιμένετε να ολοκληρωθεί η ένεση

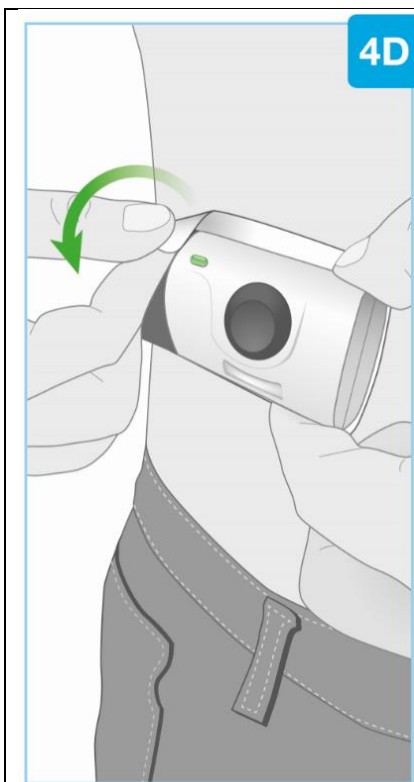
- Για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειαστούν έως 5 λεπτά. Όταν η ένεση ολοκληρωθεί, η συσκευή έγχυσης επί του σώματος θα σταματήσει αυτόματα
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, η φωτεινή ένδειξη κατάστασης θα συνεχίσει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, θα ακούτε ήχους άντλησης, καθώς η συσκευή έγχυσης επί του σώματος συνεχίζει να χορηγεί το φάρμακο
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, επιτρέπεται η μέτρια σωματική δραστηριότητα, όπως το περπάτημα, το τέντωμα του σώματος και το σκύψιμο.

Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, αφαιρέστε τον προσεκτικά από το δέρμα. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.



Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν

- η συσκευή έγχυσης επί του σώματος σταματήσει από μόνη της
- ακούσετε ένα «μπιπ» και η φωτεινή ένδειξη κατάστασης ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα. Εάν η φωτεινή ένδειξη κατάστασης γίνει σταθερά πράσινη, αυτό σημαίνει ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί



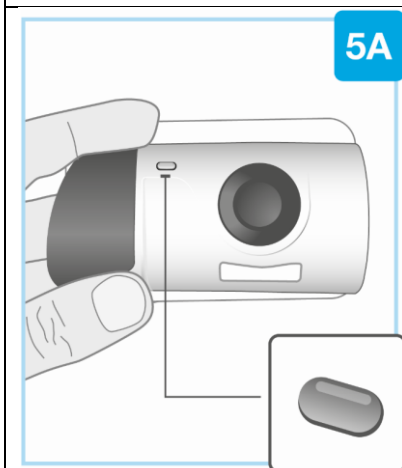
4D

Αφαιρέστε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος

- **Μη** βάζετε τα δάχτυλά σας στην πίσω πλευρά της συσκευής έγχυσης επί του σώματος καθώς την αφαιρείτε από το δέρμα σας
- Αφού η ένεση ολοκληρωθεί, πιάστε τη γωνία του αυτοκόλλητου για να αποκολλήσετε προσεκτικά την συσκευή έγχυσης επί του σώματος
- Αποφύγετε να αγγίξετε το κάλυμμα βελόνας ή τη βελόνα στην πίσω πλευρά της συσκευής έγχυσης επί του σώματος
- Αφού αφαιρέσετε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος, θα ακούσετε μερικά «μπιπ» και η φωτεινή ένδειξη κατάστασης θα σβήσει
- Το κάλυμμα βελόνας θα καλύψει τη βελόνα όταν η συσκευή έγχυσης επί του σώματος αφαιρεθεί από το δέρμα
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές μικρές σταγόνες υγρού στο δέρμα σας, μετά την αφαίρεση της συσκευής έγχυσης επί του σώματος
- Πιέστε ένα επίθεμα αλκοόλης ή ένα επίθεμα γάζας στο δέρμα σας, στο σημείο που κάνατε την ένεση, και κρατήστε το πιεσμένο για 10 δευτερόλεπτα
- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης

Προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

ΒΗΜΑ 5 – Ολοκληρώστε



5A

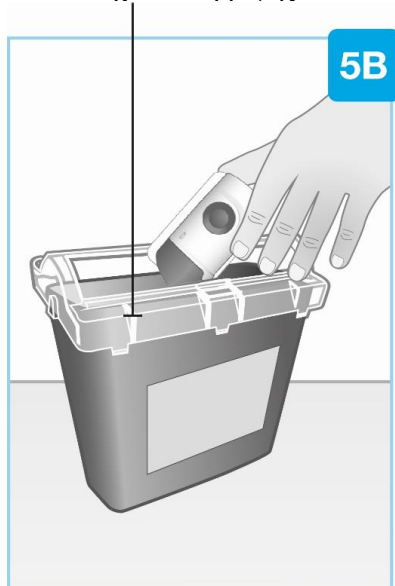
Ελέγξτε την συσκευή έγχυσης επί του σώματος

Ελέγξτε το παράθυρο φαρμάκου και τη φωτεινή ένδειξη κατάστασης

Ελέγξτε ότι το λευκό έμβολο γεμίζει ολόκληρο το παράθυρο φαρμάκου και ότι η σταθερά πράσινη φωτεινή ένδειξη σβήνει, πράγμα που σημαίνει ότι έχει χορηγηθεί όλο το φάρμακο.

- Εάν το λευκό έμβολο δεν γεμίσει το παράθυρο, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

Ειδικό δοχείο απόρριψης



Απόρριψη

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή έγχυσης σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.

- Η τοποθετούμενη επί του σώματος συσκευή έγχυσης περιέχει μπαταρίες, ηλεκτρονικά στοιχεία και βελόνα.
- Αφήστε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή έγχυσης.
- **Μην** πετάτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή έγχυσης στα οικιακά απορρίμματα.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για τον τρόπο επιστροφής του γεμάτου ειδικού δοχείου απόρριψης. Μπορεί να υπάρχουν τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες όσον αφορά την απόρριψη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skyrizi 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ρισανκιζουμάμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Skyrizi
3. Πώς θα χορηγηθεί το Skyrizi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Skyrizi και ποια είναι η χρήση του

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία ρισανκιζουμάμπη.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Crohn.

Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή.

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος. Εάν έχετε ενεργό νόσο του Crohn, θα σας δοθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το Skyrizi για την αντιμετώπιση της νόσου του Crohn.

Το Skyrizi μειώνει τη φλεγμονή και, επομένως, μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Skyrizi

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Skyrizi

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισανκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού φυματίωσης, η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.
- εάν έχετε φυματίωση.
- εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε ανοσοποίηση (εμβόλιο). Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Είναι σημαντικό ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να διατηρεί ένα αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του Skyrizi.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο κουτί Skyrizi, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να σημειώνει την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που βρίσκεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα»).

Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της λήψης του Skyrizi, όπως είναι τα εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- σοβαρός κνησμός του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα

Παιδιά και έφηβοι

Το Skyrizi δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει γιατί η χρήση του Skyrizi δεν έχει επιβεβαιωθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Skyrizi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Skyrizi.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 21 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση του Skyrizi.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Skyrizi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Skyrizi περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 360 mg, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Skyrizi περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 164 mg σορβιτόλης ανά δόση των 360 mg.

3. Πώς θα χορηγηθεί το Skyrizi

Η θεραπεία σας με το Skyrizi θα ξεκινήσει με μια δόση έναρξης, η οποία θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας μέσω ενστάλαξης στον βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση).

Δόσεις έναρξης

	Πόσο;	Πότε;
Δόσεις έναρξης	600 mg	Όταν σας πει ο γιατρός σας
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από την 1 ^η δόση
	600 mg	4 εβδομάδες μετά από τη 2 ^η δόση

Στη συνέχεια, το Skyrizi θα σας χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (η οποία ονομάζεται «υποδόρια ένεση»). Η χορήγηση θα γίνεται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σε τέσσερις ενέσεις κάτω από το δέρμα σας, όπως περιγράφεται παρακάτω. Εναλλακτικά, το Skyrizi μπορεί να σας χορηγείται με συσκευή έγχυσης επί του σώματος.

Δόσεις συντήρησης

	Πόσο;	Πότε;
1 ^η δόση συντήρησης	360 mg (4 ενέσεις των 90 mg)	4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση έναρξης (την εβδομάδα 12)
Λοιπές δόσεις	360 mg (4 ενέσεις των 90 mg)	Κάθε 8 εβδομάδες ξεκινώντας μετά την 1 ^η δόση συντήρησης

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

Εάν ξεχάσετε ή παραλείψετε την επίσκεψη για κάποια από τις δόσεις σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε για να προγραμματίσετε ξανά την επίσκεψή σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης όπως είναι τα εξής:

- πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχας ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως είναι ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα κόπωσης
- μυκητιασική δερματική λοίμωξη
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως κοκκίνισμα ή πόνος)
- κνησμός
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα
- εξανθήματα (κνίδωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο κουτί μετά τη ‘ΛΗΞΗ’.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skyrizi

- Η δραστική ουσία είναι η ρισανκιζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ρισανκιζουμάμπη σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι το εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο, το πολυσορβικό 20, η σορβιτόλη, το ηλεκτρικό οξύ και το ύδωρ για ένεσιμα.

Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Skyrizi είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό σε προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 4 προγεμισμένες σύριγγες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

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
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

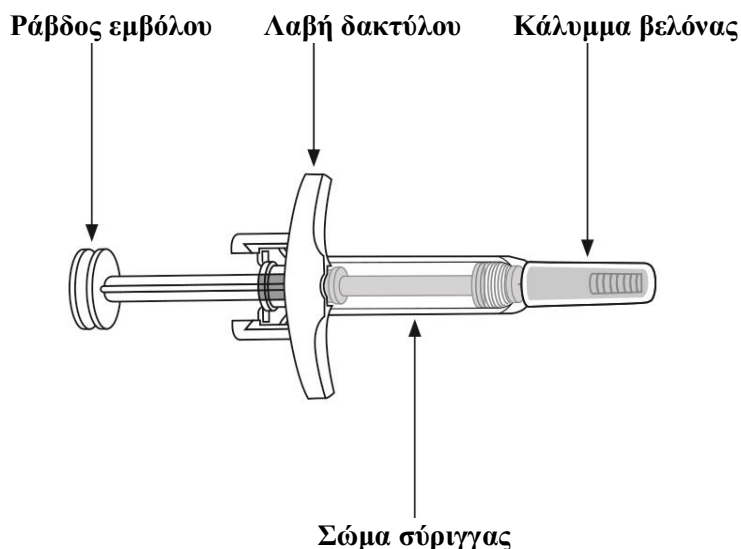
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, σε <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένο >, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας**Ιχνηλασιμότητα**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το εμπορικό όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

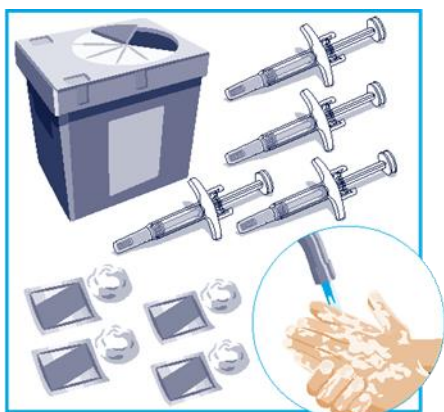
Skyrizi προγεμισμένη σύριγγα



Οδηγίες χρήσης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.
Χορηγήστε το περιεχόμενο κάθε προγεμισμένης σύριγγας υποδοριώς ως εξής:

ΒΗΜΑ 1



Πριν κάνετε την ένεση, βγάλτε το κουτί από το ψυγείο χωρίς να αφαιρέσετε τις προγεμισμένες σύριγγες από το κουτί.

- **Μην** χρησιμοποιείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση που η ασφάλεια του κουτιού έχει καταστραφεί ή λείπει ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του έχουν καταστραφεί.

Αφήστε το Skyrizi να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (15 έως 30 λεπτά).

Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες.

Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:

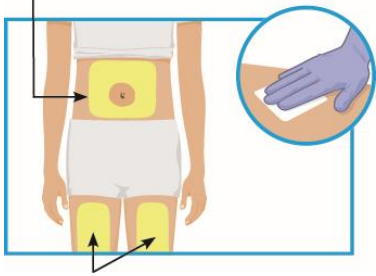
- 4 προγεμισμένες σύριγγες και 4 επιθέματα αλκοόλης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- 4 τεμάχια βαμβακιού ή επιθέματα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- Ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στο κουτί)

Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.

Για μία πλήρη δόση, απαιτούνται 4 ενέσεις η μία μετά την άλλη.

ΒΗΜΑ 2

Πιθανά σημεία ένεσης



Πιθανά σημεία ένεσης

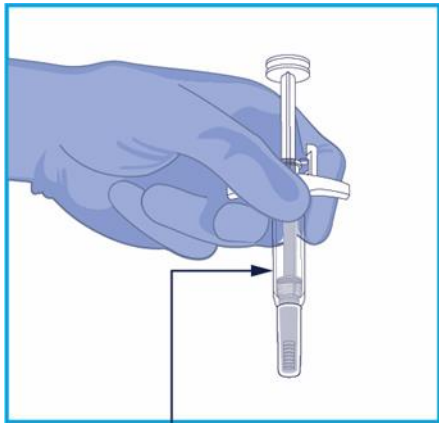
Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης.

- Πραγματοποιήστε ένεση με κάθε προγεμισμένη σύριγγα διαδοχικά στην (στις) ακόλουθη(ες) ανατομική(ές) περιοχή(ές):
 - εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού ή δεξιού μηρού
 - κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε ένεση.
- Για κάθε σύριγγα, πραγματοποιήστε την ένεση τουλάχιστον 3 εκατοστά πιο μακριά από την προηγούμενη ένεση. **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο σημείο.

Πριν από κάθε ένεση, σκουπίστε με ένα επίθεμα αλκοόλης τη θέση στην οποία θα κάνετε την ένεση, με κυκλική κίνηση.

- **Μην** κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο, σκληρό ή έχει οποιαδήποτε βλάβη.

ΒΗΜΑ 3



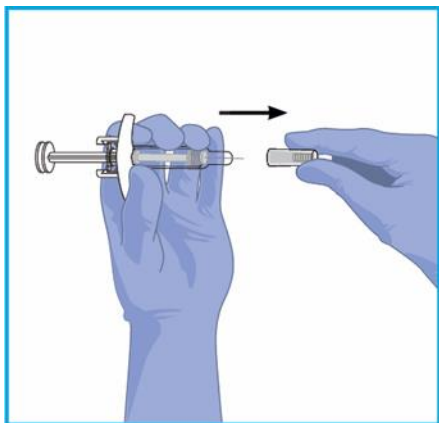
Ελέγξτε το υγρό

Κρατήστε τη σύριγγα με την καλυμμένη βελόνα να δείχνει προς τα κάτω, όπως φαίνεται.

Ελέγξτε το υγρό στη σύριγγα.

- Είναι φυσιολογικό να βλέπετε φυσαλίδες στο παράθυρο
- Το υγρό θα πρέπει να φαίνεται διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο και μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια

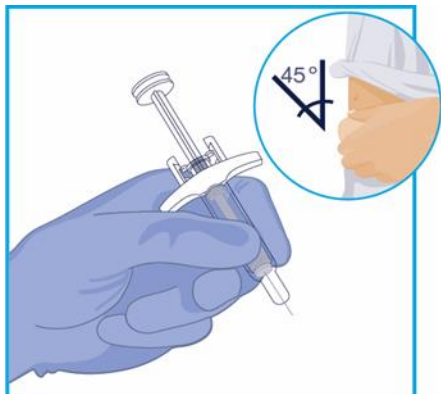
ΒΗΜΑ 4



Απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας:

- Κρατήστε τη σύριγγα στο ένα χέρι ανάμεσα στη λαβή δαχτύλου και στο κάλυμμα της βελόνας
- Με το άλλο χέρι, τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας ευθεία προς τα έξω
- **Μην** κρατάτε ή τραβάτε την ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα με τα δάχτυλα σας ή μην αφήσετε τη βελόνα να ακουμπήσει οτιδήποτε

ΒΗΜΑ 5



Κρατήστε το σώμα της σύριγγας στο ένα χέρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, όπως θα κάνατε με ένα μολύβι.

Ανασηκώστε ελαφρά την περιοχή του καθαρού δέρματος με το άλλο σας χέρι και κρατήστε τη σταθερά.

Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση εισάγετε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα με μια γωνία περίπου 45 μοιρών. Κρατήστε τη σύριγγα σταθερή στην ίδια γωνία.

Πιέστε αργά την ράβδο του εμβόλου προς τα μέσα μέχρι όλο το υγρό να εγχυθεί.

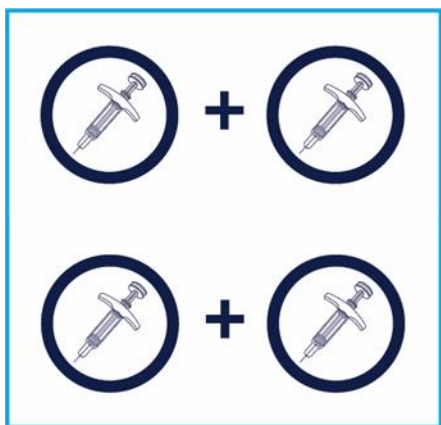
Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα καθώς κρατάτε τη σύριγγα στην ίδια γωνία.

Απομακρύνεται αργά τον αντίχειρα σας από την ράβδο του εμβόλου. Η βελόνα στη συνέχεια θα καλυφθεί από το προστατευτικό περίβλημα βελόνας.

Το προστατευτικό περίβλημα βελόνας δεν θα ενεργοποιηθεί εκτός και αν εγχυθεί όλο το υγρό.

Πιέστε ένα τεμάχιο βαμβακιού ή επίθεμα γάζας εκεί που πραγματοποιήθηκε η ένεση και κρατήστε το εκεί για 10 δευτερόλεπτα.

ΒΗΜΑ 6



Για μία πλήρη δόση, απαιτούνται 4 ενέσεις

Χρησιμοποιείτε **τέσσερις** προγεμισμένες σύριγγες των 90 mg για την υποδόρια χορήγηση της δόσης συντήρησης των 360 mg.

- Επαναλάβετε τα Βήματα 2 έως 5 με τις υποδόριες ενέσεις.

Εάν μια δόση παραλειφθεί, χορηγήστε την το συντομότερο δυνατό. Έπειτα, συνεχίστε τις χορηγήσεις στη συνήθη προγραμματισμένη ώρα.

ΒΗΜΑ 7



Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία μόνο χρήση και κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.