

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

150 mg rizankizumabot tartalmaz 1 milliliter oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

150 mg rizankizumabot tartalmaz 1 milliliter oldatban előretöltött fecskendőnként.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

75 mg rizankizumabot tartalmaz 0,83 milliliter oldatban előretöltött fecskendőnként.

A rizankizumab egy szelektív interleukin- (IL) 23 protein elleni, humanizált immunglobulin G1 (IgG1) monoklonális antitest, amit kínaihőrcsög-petefészek- (Chinese Hamster Ovary) sejtekben rekombináns DNS-technológiával állítanak elő.

Ismert hatású segédanyagok (csak a 75 mg oldatos injekció esetében)

A készítmény 68 mg szorbitot tartalmaz 150 mg-os dózisonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban és előretöltött fecskendőben

Az oldat színtelen vagy sárga, és tiszta vagy enyhén opálos.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az oldat színtelen vagy halványsárga, és tiszta vagy enyhén opálos.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Plakkos psoriasis

A Skyrizi a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.

Arthritis psoriatica

A Skyrizi önmagában vagy metotrexáttal (MTX) kombinációban aktív arthritis psoriatica kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik nem reagáltak megfelelően vagy intoleránsak egy vagy több betegségmódosító rheumaellenes gyógyszerre (DMARD).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Skyrizi a javallatainak diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete alatt alkalmazandó.

Adagolás

A javasolt adag 150 mg subcutan injekció (vagy két 75 mg-os injekció előretöltött fecskendőben vagy egy 150 mg-os injekció előretöltött injekciós tollban vagy előretöltött fecskendőben) a 0. héten és a 4. héten, majd ezt követően 12 hetenként.

A kezelés abbahagyását mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknél 16 hetes kezelés után nem mutatkozik terápiás válasz. A kezdetben részleges választ adó plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél a kezelés folytatása esetén a 16. hetet követően is bekövetkezhet javulás.

Kimaradt adag

Ha egy adag kimaradt, azt be kell adni, amilyen hamar csak lehet. Ezt követően az adagolást az eredeti ütemezés szerint kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 évesek és idősebbek)

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a 65 éves és ennél idősebb betegek esetében.

Vese- vagy májkárosodás

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat, hogy kiértékeljék a máj- vagy vesekárosodás hatását a rizankizumab farmakokinetikájára. Általában nem várható, hogy ezek az állapotok szignifikáns hatással lennének a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, ezért nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A rizankizumab biztonságosságát és hatásosságát 5–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A rizankizumabnak 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis vagy 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél arthritis psoriatica javallatban nincs releváns alkalmazása.

Túlsúlyos betegek

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Skyrizit subcutan injekció formájában kell beadni.

Az injekciót a combba vagy a hasfalba kell beadni. Az injekció beadásakor a betegnek kerülnie kell azokat a területeket, ahol a bőr érzékeny, sebes, erythemás, indurált vagy psoriasissal érintett.

A subcutan injekciózási technika megfelelő oktatása után a beteg beadhatja magának a Skyrizi injekciót. A beteget utasítani kell, hogy a beadás előtt olvassák el a betegtájékoztatóban található „Alkalmazási útmutató”-t.

A Skyrizit a felkar külső részébe csak egészségügyi szakember vagy gondozó adhatja be.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

A teljes, 150 mg-os dózishoz két előretöltött fecskendő tartalmát be kell adni. A két injekciót különböző anatómiai helyekre kell beadni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Klinikailag jelentős, aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis, lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tétel számát egyértelműen rögzíteni kell.

Fertőzések

A rizankizumab növelheti a fertőzések kockázatát.

Krónikus fertőzésben szenvedő betegeknél, vagy olyan betegeknél, akiknek kórelőzményében visszatérő fertőzés szerepel, illetve akiknél fennállnak a fertőzés kockázati tényezői, a rizankizumabot körültekintően kell alkalmazni. A rizankizumab-kezelést klinikailag jelentős, aktív fertőzés fennállásakor nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés meg nem szűnik, vagy adekvát módon kezelésre nem kerül.

A rizankizumabbal kezelt betegeket arra kell utasítani, hogy kérjenek orvosi segítséget, ha klinikailag jelentős, krónikus vagy akut fertőzés okozta panaszok vagy tünetek jelentkeznek. Ha egy betegnél ilyen fertőzés alakul ki, vagy ha a fertőzés nem reagál a standard terápiára, a beteget szorosan monitorozni kell és a rizankizumabot nem szabad alkalmazni, amíg a fertőzés meg nem szűnik.

Tuberculosis

A rizankizumab-kezelés megkezdése előtt a betegeknél vizsgálni kell a tuberculosis-fertőzés (TBC) meglétét. A rizankizumabot kapó betegeknél monitorozni kell az aktív TBC-re utaló jeleket és tüneteket. A rizankizumab-kezelés elkezdése előtt a TBC-ellenes kezelés mérlegelendő azoknál a

betegeknél, akiknek a kórelőzményében látens vagy aktív TBC szerepel, és akiknél az adekvát kezelés nem bizonyítható.

Immunizáció

A rizankizumab-kezelés elkezdése előtt mérlegelni kell minden, az aktuális immunizációs irányelvek szerint szükséges immunizáció elvégzését. Ha a beteg élő kórokozót tartalmazó védőoltást kapott (vírust vagy baktériumot), javasolt legalább 4 hetet várni a rizankizumab-kezelés megkezdésével. A rizankizumabbal kezelt betegeknek nem szabad élő kórokozót tartalmazó védőoltást kapniuk a kezelés alatt és a kezelést követően legalább 21 hétig (lásd 5.2 pont).

Túlérzékenység

Ha súlyos túlérzékenységi reakció jelentkezik, a rizankizumab alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

Ismert hatású segédanyagok

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban vagy előretöltött fecskendőben

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként vagy előretöltött fecskendőnként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

A készítmény 68 mg szorbitot tartalmaz 150 mg-os dózisonként.

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 150 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rizankizumabot várhatóan nem metabolizálják a májenzimek, illetve nem eliminálódik a vesén keresztül. Nem várhatóak interakciók a rizankizumab és a gyógyszermetabolizáló enzimek inhibitorai, induktorai vagy szubsztrátjai között, ezért nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Egyidejű immunszuppresszív kezelés vagy fényterápia

Az immunszuppresszánsokkal, köztük a biológiai gyógyszerekkel, vagy fototerápiával kombinált rizankizumab biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes életkorú nők

Fogamzóképes életkorban lévő nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés alatt és a kezelést követően legalább 21 hétig.

Terhesség

Nincs vagy csak korlátozott mennyiségű adat (kevesebb mint 300 terhesség) áll rendelkezésre a rizankizumab alkalmazásáról terhes nők körében. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében. A rizankizumab alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a rizankizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az immunglobulinokról ismert, hogy a szülést követő első néhány napban kiválasztódnak a humán anyatejbe, majd szintjük röviddel ezután alacsony koncentrációra csökken, következésképp az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot ebben a rövid időben nem lehet kizárni. A rizankizumab alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A rizankizumab humán fertilitásra gyakorolt hatását nem vizsgálták. Állatokkal végzett vizsgálatok nem mutattak direkt vagy indirekt káros hatásokat a fertilitás tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A rizankizumab nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a felső légúti fertőzés volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A rizankizumab psoriasis és arthritis psoriatica indikációban végzett klinikai vizsgálatokból származó mellékhatásai (1. táblázat) a MedDRA szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint kerülnek megadásra, az alábbi megegyezés szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), és nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat: A mellékhatások listája

Szervrendszeri kategóriák	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nagyon gyakori	Felső légúti fertőzések ^a
	Gyakori	Tinea fertőzések ^b
	Nem gyakori	Folliculitis
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás ^c
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	Gyakori	Pruritus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fáradtság ^d Injekció helyén fellépő reakciók ^e
^a Beleértve: légúti fertőzések (vírusos, bakteriális vagy meghatározatlan), sinusitis (például akut sinusitis), rhinitis, nasopharyngitis, pharyngitis (például a vírusos pharyngitis), tonsillitis, laryngitis, tracheitis		
^b Beleértve: tinea pedis, tinea cruris, testet érintő tinea, tinea versicolor, tinea manuum, onychomycosis, gombás bőrfertőzések		
^c Beleértve: fejfájás, tenziós fejfájás, sinus eredetű fejfájás		
^d Beleértve: fáradtság, gyengeség		
^e Beleértve: bevérzés az injekció beadási helyén, erythema, haematoma, vérzés, irritáció, fájdalom, bőrvizketés, bőrreakció, duzzanat, induratio, kiütés		

Kiválasztott mellékhatások leírása

Fertőzések

A fertőzések aránya 75,5 esemény/100 betegév volt a psoriasis klinikai vizsgálatokban, és 43,0 esemény/100 betegév volt az arthritis psoriatica klinikai vizsgálatokban, beleértve a hosszú távú rizankizumab-expozíciót. Az esetek többsége nem súlyos és enyhe-közepes súlyosságú volt, és nem vezetett a rizankizumab-kezelés abbahagyásához. A súlyos fertőzések aránya 1,7 esemény/100 betegév volt a psoriasis vizsgálatokban és 2,6 esemény/100 betegév az arthritis psoriatica vizsgálatokban (lásd 4.4 pont).

Arthritis psoriatica

Általánosságban a rizankizumabbal kezelt, arthritis psoriaticában szenvedő betegek körében megfigyelt biztonságossági profil megegyezett a plakkos psoriasisban szenvedő betegek esetében megfigyelttel.

Immunogenitás

Mint minden terápiás fehérjénél, úgy a rizankizumab esetében is fennáll az immunogenitás lehetősége. Az antitestek képződésének detektálása nagyban függ az alkalmazott teszt érzékenységétől és specifitásától.

A psoriasis klinikai vizsgálatokban az ajánlott klinikai dózisú rizankizumabbal legfeljebb 52 hétig kezelt betegeknél a kezelés hatására kialakuló gyógyszer elleni antitesteket az értékelt vizsgálati alanyok 24%-ánál (263/1079), míg neutralizáló antitesteket 14%-uknál (150/1079) mutattak ki.

A legtöbb psoriasisban szenvedő vizsgálati alannál a rizankizumab elleni antitestek – például a neutralizáló antitestek – jelenlétét nem hozták összefüggésbe a klinikai válasz vagy a biztonságosság változásaival. Annál a kevés vizsgálati alannál (körülbelül 1%, 7/1000 a 16. héten és 6/598 az 52. héten), akiknél magas antitesttiter (>128) figyeltek meg, a klinikai válasz csökkent. A beadás helyén fellépő reakciók incidenciája számszerűleg magasabb volt a gyógyszer elleni antitestekre pozitív csoportban, mint a gyógyszer elleni antitestekre negatív csoportban a rövid távú (16 hét: 2,7% vs. 1,3%) és a hosszú távú (>52 hét: 5,0% vs 3,3%) kezelés során. A beadás helyén jelentkező reakciók mind enyhe vagy közepes súlyosságú fokúak voltak, egyik sem volt súlyos, és egyik sem tette szükségessé a rizankizumab-kezelés abbahagyását.

Az arthritis psoriatica klinikai vizsgálatokban a rizankizumab javasolt klinikai adagjával legfeljebb 28 hétig kezelt betegeknél a kezelés hatására kialakuló gyógyszer elleni antitesteket a vizsgálati alanyok 12,1%-ánál (79/652), neutralizáló antitesteket 0%-uknál (0/652) azonosítottak. A rizankizumab elleni antitestek kialakulása nem változtatta meg a klinikai választ vagy a biztonságosságot az arthritis psoriaticában szenvedő betegek esetén.

Idősek

Korlátozott mennyiségű biztonságossági információ áll rendelkezésre a ≥ 65 éves betegekre vonatkozóan.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a beteget bármilyen mellékhatás okozta panasz vagy tünet kialakulása miatt ajánlott megfigyelni, és azonnal megfelelő tüneti kezelésben részesíteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszánsok, interleukin-inhibitorok, ATC kód: L04AC18

Hatásmechanizmus

A rizankizumab egy humanizált immunglobulin G1 (IgG1) monoklonális antitest, amely nagy affinitással, szelektíven kötődik a humán interleukin-23 (IL-23) citokin p19 alegységéhez, és gátolja annak az IL-23 receptorkomplexszel való interakcióját, anélkül, hogy kötődne az IL-12-höz. Az IL-23 egy citokin, amely szerepet játszik a gyulladásos és immunválasz-reakciókban. A rizankizumab blokkolja az IL-23 receptorához való kötődését, ezáltal gátolja a sejten belüli IL-23-dependens jelátviteli folyamatokat és a proinflammatorikus citokinek felszabadulását.

Farmakodinámiás hatások

Egy psoriasisos betegekkel végzett klinikai vizsgálatban az IL-23/IL-17-tengellyel összefüggésbe hozott gének expressziója csökkent a bőrben a rizankizumab egyszeri dózisát követően. A psoriaticus léziókban megfigyelték továbbá az epidermális vastagságnak, a gyulladásos sejtek infiltrációjának, valamint a psoriasisos betegségmarkerek expressziójának a csökkenését is.

Egy arthritis psoriaticában szenvedőbetegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban a 24. héten a kiindulási értékhez képest statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős csökkenést figyeltek meg az IL-23-mal és IL-17-tel összefüggő biomarkerek értékében, beleértve a szérumban IL-17A, IL-17F és IL-22 szintjét a 0. héten, 4. héten és az azt követően 12 hetente alkalmazott 150 mg rizankizumab subcutan alkalmazása során.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Plakkos psoriasis

A rizankizumab hatásosságát és biztonságosságát négy multicentrikus, randomizált, kettős vak vizsgálatban (ULTIMMA-1, ULTIMMA-2, IMMANCE és IMMVENT) értékelték 2109, közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegnél. A bevont klinikai vizsgálati alanyok legalább 18 évesek voltak, plakkos psoriasisban szenvedtek, mely a testfelszínük (BSA – body surface area) legalább 10%-át érintette, az sPGA (static Physician's Global Assessment) értékük legalább 3 volt az összesített értékelésben (plakk vastagsága/induratio, erythema, és hámlás) a psoriasis 0-4-ig terjedő súlyossági skáláján, és a PASI (Psoriasis Area and Severity Index) értékük legalább 12 volt, és akik szisztémás kezelésre vagy fototerápiára vártak.

Összeségében, a betegek medián kiindulási PASI-értéke 17,8, a medián BSA-értéke 20% és a kiindulási DLQI-érték 13% volt. A kiindulási sPGA-érték a betegek 19,3%-ánál súlyos, 80,7%-uknál közepesen súlyos volt. A vizsgálatba bevont betegek mindösszesen 9,8%-ának szerepelt a kórtörténetében diagnosztizált arthritis psoriatica.

Az összes vizsgálatot tekintve a betegek 30,9%-át korábban még nem kezelték semmilyen szisztémás terápiával (ideértve a nem biológiai és a biológiai kezelést); 38,1% részesült korábban fototerápiában vagy fotokemoterápiában; 48,3% kapott korábban nem-biológiai szisztémás kezelést; 42,1% kapott korábban biológiai terápiát és 23,7% kapott legalább egy TNF-alfa elleni szert a psoriasis kezelésére.

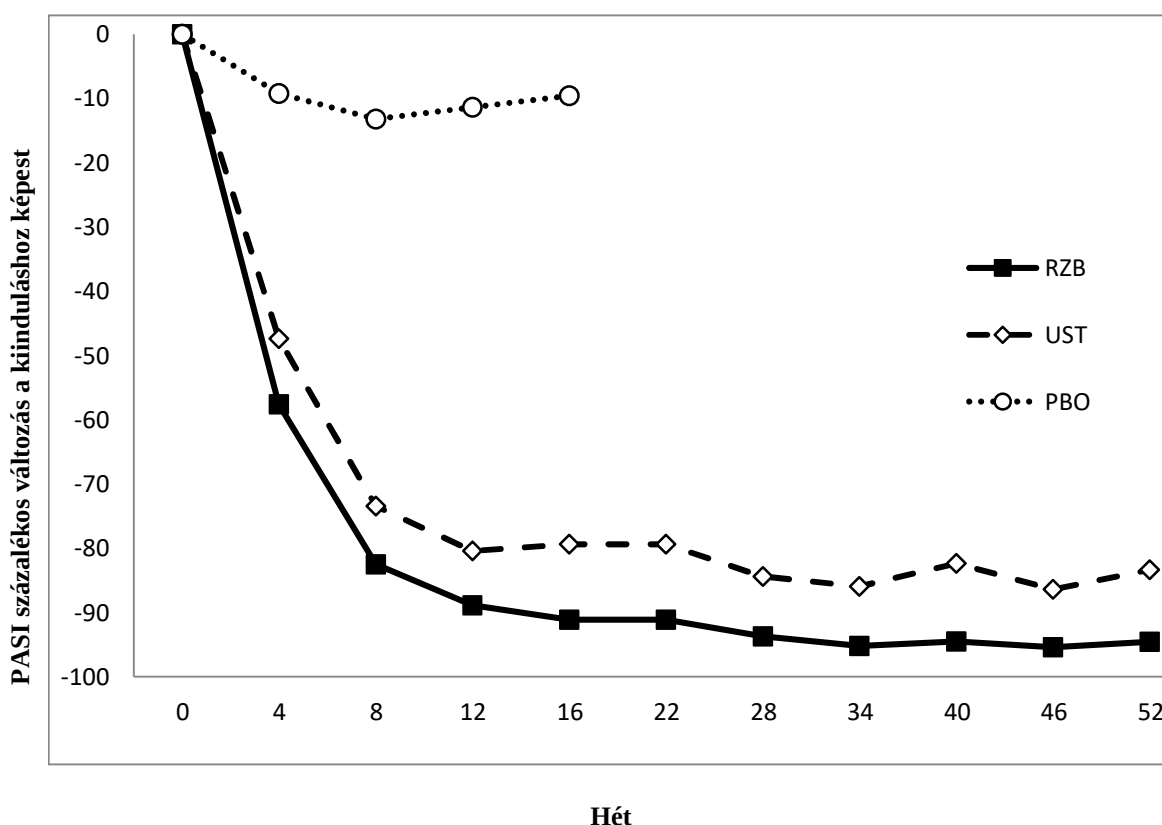
ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2

Az ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2 vizsgálatokba 997 beteget vontak be (598-at randomizáltak 150 mg rizankizumabra, 199-et [kiinduláskori testtömegük alapján] 45 vagy 90 mg usztekinumabra és 200-at placebo). A betegek a 0., 4. és ezt követően minden 12. héten kaptak kezelést. A két elsődleges végpont az ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2 vizsgálatban azoknak a betegeknek aránya volt, akik 1) PASI 90 választ értek el, és akik 2) sPGA értékelése tiszta vagy csaknem tiszta (sPGA 0 vagy 1) lett a 16. héten a placebóval szemben. Az elsődleges társvégpontok és egyéb végpontok eredményeit a 2. táblázat és az 1. ábra mutatja be.

2. táblázat: Hatásossági és életminőségre vonatkozó eredmények az ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2 vizsgálatban, plakkos psoriasisban szenvedő felnőtteknél

	ULTIMMA-1			ULTIMMA-2		
	Rizankizumab (N=304) n (%)	Usztekinumab (N=100) n (%)	Placebo (N=102) n (%)	Rizankizumab (N=294) n (%)	Usztekinumab (N=99) n (%)	Placebo (N=98) n (%)
sPGA tiszta vagy csaknem tiszta (0 vagy 1)						
16. hét^a	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
52. hét	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
sPGA tiszta (0)						
16. hét	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
52. hét	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
PASI 75						
12. hét	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
52. hét	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
PASI 90						
16. hét^a	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
52. hét	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
PASI 100						
16. hét	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
52. hét	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
DLQI 0 vagy 1^b						
16. hét	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
52. hét	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
PSS 0 (tünetmentes)^c						
16. hét	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0)
52. hét	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
A rizankizumab minden, usztekinumabbal és placebóval történő összehasonlításban elérte a $p < 0,001$ értéket, kivéve az ULTIMMA-2 vizsgálatban a PASI 75 esetében az 52. héten, ahol $p = 0,001$ volt.						
^a Elsődleges társvégpontok a placebóhoz képest						
^b Nincs hatással az egészséggel kapcsolatos életminőségre						
^c A Psoriasis Tüneti Skála (Psoriasis Symptom Scale-PSS) 0 értéke azt jelenti, hogy nem volt fájdalom, viszketés, bőrpír vagy égő érzés az elmúlt 24 órában.						

1. ábra: A PASI kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változásának időbeli lefolyása az ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2 vizsgálatokban.



RZB = rizankizumab

UST = ustekinumab

PBO = placebo

$p < 0,001$ minden egyes időpontban

Az életkor, a nem, a rassz, a ≤ 130 kg-os testtömeg, a kiindulási PASI-érték, a fennálló arthritis psoriatica, a korábbi nem biológiai szisztémás kezelés, a korábbi biológiai terápiás kezelés, illetve a korábbi biológiai terápia hatástalanságának vizsgálata során nem azonosítottak különbségeket a rizankizumabra adott terápiás válasz tekintetében ezen alcsoportok között.

A 16. és 52. héten javulását észlelték a rizankizumabbal kezelt betegeknél a fejbőrön, a körmökön, a tenyereken és a talpakon jelentkező psoriasisnál.

3. táblázat: A kiindulástól való átlagos eltérés az NAPSI-, PPASI- és PSSI-értékekben

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2		IMMHANCE	
	Rizankizumab	Placebo	Rizankizumab	Placebo	Rizankizumab	Placebo
NAPSI: változás a 16. héten (SE)	N = 178; -9 (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: változás a 16. héten (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: változás a 16. héten (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: változás az 52. héten (SE)	N = 178; -15,7 (0,94)	-	N = 183; -16,7 (0,85)	-	-	-
PPASI: változás az 52. héten (SE)	N = 95; -6,16 (0,296)	-	N = 89; -8,35 (0,274)	-	-	-
PSSI: változás az 52. héten (SE)	N = 269; -17,9 (0,34)	-	N = 259; -18,8 (0,24)	-	-	-
Köröm Psoriasis Súlyossági Index (Nail Psoriasis Severity Index - NAPSI), Tenyér és Talp Psoriasis Súlyossági Index (Palmoplantar Psoriasis Severity Index - PPASI), Psoriasisos Fejbőr Súlyossági Index (Psoriasis Scalp Severity Index - PSSI) és Standard hiba (Standard Error - SE). ** P < 0,01 a rizankizumabhoz képest *** P < 0,001 a rizankizumabhoz képest						

A 16. héten a kórházi szorongás és depresszió skálával (Hospital Anxiety and Depression Scale – HADS) mért szorongás és depresszió javult a rizankizumabbal kezelt csoportban, összehasonlítva a placebót kapó betegekkel.

A válasz fenntartása

Az ULTIMMA-1 és ULTIMMA-2 vizsgálatokban rizankizumabot kapó betegek integrált analízise alapján, azoknak a betegeknek a körében, akik a 16. héten PASI 100 választ mutattak és folytatták a rizankizumab-kezelést, 79,8%-uknál (206/258) fennmaradt a válasz az 52. héten is. A 16. héten PASI 90 terápiás választ adók 88,4%-ánál (398/450) maradt fenn a válasz az 52. héten.

A rizankizumab biztonságossági profilja a kezelés 77. hetéig megegyezett a 16. hétig megfigyelttel.

IMMHANCE

Az IMMHANCE vizsgálatba 507 beteget vontak be (407-et randomizáltak 150 mg rizankizumabra, és 100-at placebóra). A vizsgálati alanyok a 0., 4. és azt követően minden 12. héten kaptak kezelést. Azokat a vizsgálati alanyokat, akik kiinduláskor rizankizumabot kaptak, és sPGA-válaszuk tiszta vagy csaknem tiszta volt a 28. héten, újrarandomizálták a rizankizumab 12 hetenkénti folytatására a 88. hétig (és a rizankizumab utolsó adagja után 16 hétig tartó utánkövetéssel) vagy a kezelés abbahagyására.

A 16. héten a rizankizumab szuperioritást igazolt a placebóval szemben az sPGA tiszta vagy csaknem tiszta (83,5% rizankizumab vs. 7,0% placebo) és PASI 90 (73,2 % rizankizumab vs. 2,0% placebo) elsődleges társvégpontokban.

Az IMMSTANCE vizsgálat 31 látens tuberculosos (TBC) betegénél, akik nem kaptak profilaxist a vizsgálat során, senkiben nem fejlődött ki aktív TBC a rizankizumab átlagosan 55 hetes követési ideje alatt.

Az IMMSTANCE vizsgálatban a 28. héten tiszta vagy csaknem tiszta sPGA-értéket mutató betegek közül azoknál, akiket a rizankizumab-kezelés folytatására randomizáltak, 81,1% (90/111) esetében maradt fenn ez a terápiás válasz a 104. héten, míg a rizankizumab-kezelés abbahagyására randomizált betegeknek 7,1%-nál (16/225). Ezek közül a betegek közül, a rizankizumab-kezelés folytatására újrandomizált betegek 63,1%-a (70/111) elérte az sPGA tiszta választ a 104. héten, míg a rizankizumab-kezelés abbahagyására randomizált betegek 2,2%-a (5/225).

A 28. hétre tiszta vagy csaknem tiszta sPGA-értéket elérő, majd a rizankizumab megvonása után közepesen súlyos vagy súlyos sPGA-értékre visszaeső alanyoknak a 83,7%-a (128/153) a kezelés újrakezdése után a 16. hétre ismét elérte a tiszta vagy csaknem tiszta sPGA-értéket. A tiszta vagy csaknem tiszta sPGA-érték megszűnése már 12 héttel a kihagyott adag után megfigyelhető volt. A kezelés abbahagyására újrandomizált betegek 80,9%-a (182/225) tapasztalt relapszust, és a relapszusig eltelt idő medián értéke 295 nap volt. Nem azonosítottak olyan jellemzőt, amelynek alapján az egyes betegeknek egyénileg előrejelezhető lett volna a válasz elvesztéséig eltelt idő, illetve az ismételt válasz kialakulásának valószínűsége.

IMMVENT

Az IMMVENT vizsgálatba 605 beteget vontak be (301-et randomizáltak rizankizumabra és 304-et adalimumabra). A rizankizumabra randomizált betegek 150 mg-os dózist kaptak a 0.; 4.; és ezt követően minden 12. héten. Az adalimumabra randomizált betegek 80 mg-os dózist kaptak a 0. héten 40 mg-ot az 1. héten és ezután 40 mg-ot minden második héten 15 héten keresztül. A 16. héttel kezdődően, az adalimumabot kapó betegek folytatták a kezelést vagy kezelést váltottak a terápiás válasz alapján:

- a <PASI 50 válasz esetén a betegek rizankizumabra váltottak
- a PASI 50-tól <PASI 90-ig a betegeket újrandomizálták az adalimumab-kezelés folytatására vagy rizankizumabra
- a PASI 90-et válasz esetén a betegek továbbra is adalimumabot kaptak.

Az eredményeket a 4. táblázat mutatja be.

4. táblázat: Plakkos psoriasisban szenvedő felnőttek 16. heti hatásossági és életminőségre vonatkozó eredményei az IMMVENT vizsgálatban

	Rizankizumab (N = 301) n (%)	Adalimumab (N = 304) n (%)
sPGA tiszta vagy csaknem tiszta^a	252 (83,7)	183 (60,2)
PASI 75	273 (90,7)	218 (71,7)
PASI 90^a	218 (72,4)	144 (47,4)
PASI 100	120 (39,9)	70 (23,0)
DLQI 0 vagy 1^b	198 (65,8)	148 (48,7)
Minden összehasonlítás esetén: p<0,001		
^a Elsődleges társvégpontok		
^b Nincs hatással az egészséggel kapcsolatos életminőségre		

Az adalimumabbal kezelt, 16. héten PASI 50- <PASI 90 választ elérő és újrandomizált betegeknek a PASI 90 válaszarány elérésének különbségét a rizankizumab-kezelésre váltó illetve a továbbra is

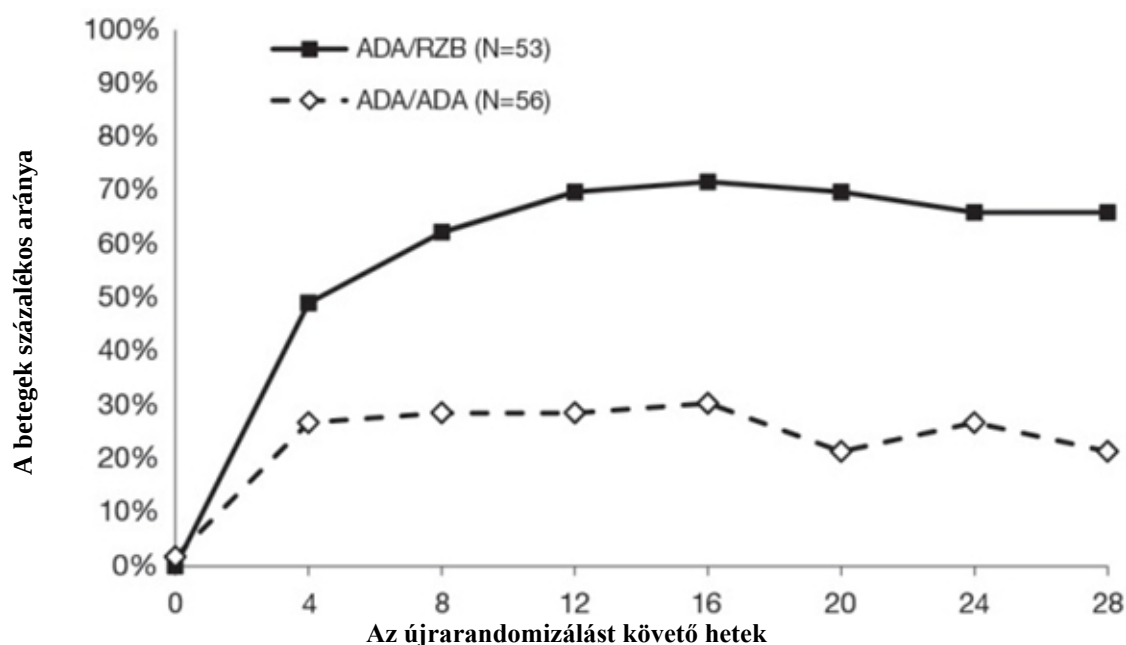
adalimumab-kezelést kapók között az újrarandomizációt követő 4. héten figyelték meg (49,1% vs. 26%).

Az eredmények 28 héttel az újrarandomizációt követően az 5. táblázatban és a 2. ábrán láthatóak.

5. táblázat: Hatásossági eredmények 28 héttel az újrarandomizációt követően az IMMVENT vizsgálatban

	Rizankizumabra váltva (N = 53) n (%)	Adalimumabbal folytatva (N = 56) n (%)
PASI 90	35 (66,0)	12 (21,4)
PASI 100	21 (39,6)	4 (7,1)
Minden összehasonlítás esetén: $p < 0,001$		

2. ábra: A PASI 90 válasz időbeli lefolyása az újrarandomizálás után az IMMVENT vizsgálatban



ADA/ADA: Adalimumabra randomizált és adalimumab-kezelést folytató betegek
 ADA/RZB: Adalimumabra randomizált és rizankizumab-kezelésre átváltott betegek
 a 4. héten $p < 0,05$, a 8. héttől kezdődően $p < 0,001$ minden időpontban

Annál a 270 vizsgálati alanyánál, akik kimosási periódus nélkül adalimumabról rizankizumab-kezelésre váltottak, a rizankizumab biztonságossági profilja hasonló volt azokhoz az alanyokéhoz, akik a megelőző szisztémás terápia kimosási periódusát követően kezdték meg a rizankizumab-kezelést.

Arthritis psoriatica

A rizankizumab javította a panaszokat és tüneteket, a fizikális funkciót, az egészséggel kapcsolatos életminőséget és a radiológiai progresszió nélküli betegek arányát az aktív arthritis psoriaticában (PsA) szenvedő betegek között.

A rizankizumab biztonságosságát és hatásosságát 1407, aktív PsA-ban szenvedő betegnél vizsgálták két randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban (964 beteg a KEEPSAKE1, és 443 a KEEPSAKE2 vizsgálatban).

A vizsgálatokban részt vevő alanyokat legalább 6 hónapja diagnosztizálták PsA-val az arthritis psoriatica osztályozási kritériumok (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR) alapján, a PsA fennállásának mediánja 4,9 év volt a kiinduláskor, valamint ≥ 5 érzékeny ízület és ≥ 5 duzzadt ízület, valamint aktív plakkos psoriasis vagy köröm-psoriasis is fennállt a kiinduláskor. A betegek 55,9%-ánál volt $\geq 3\%$ BSA aktív plakkos psoriasis. Az alanyok 63,4%-ánál állt fenn enthesitis és 27,9%-ánál dactylitis. A KEEPSAKE1 vizsgálatban, ahol a köröm-psoriasist tovább vizsgálták, a betegek 67,3%-ánál állt fenn köröm-psoriasis.

A betegeket mindkét vizsgálatban randomizálták; vagy 150 mg rizankizumabot vagy placebót kaptak a 0., 4. és 16. héten. A 28. héttől kezdve minden beteg rizankizumabot kapott 12 hetente.

A KEEPSAKE1 vizsgálatba bevont minden beteg korábban vagy nem megfelelően reagált vagy intoleráns volt a nem biológiai DMARD-terápiákra, a betegek korábban nem részesültek biológiai kezelésben. A KEEPSAKE2 vizsgálatba bevont betegek 53,5%-a korábban nem megfelelő terápiás választ mutatott vagy intoleráns volt a nem biológiai DMARD-terápiákra, a betegek 46,5%-a pedig a korábbi biológiai terápiára nem reagált megfelelően vagy volt rá intoleráns.

Mindkét vizsgálatban a betegek 59,6%-a kapott egyidejűleg metotrexátot (MTX), és 11,6% kapott egyidejűleg olyan nem biológiai DMARD-ot, ami nem MTX volt, és 28,9% kapott rizankizumab-monoterápiát.

Klinikai válasz

A rizankizumabbal végzett kezelés szignifikánsan javította a betegségaktivitás mutatóit a placebóval összehasonlítva a 24. héten. Mindkét vizsgálatban az elsődleges végpont azoknak a betegeknek az aránya volt, akik a 24. héten ACR20 választ elérték. A fő hatásossági eredmények a 6. táblázatban láthatók.

6. táblázat. Hatásossági eredmények a KEEPSAKE1 és KEEPSAKE2 vizsgálatokban

	KEEPSAKE1		KEEPSAKE2	
Végpont	Placebo N = 481 n (%)	Rizankizumab N = 483 n (%)	Placebo N = 219 n (%)	Rizankizumab N = 224 n (%)
ACR20 válasz				
16. hét	161 (33,4)	272 (56,3) ^a	55 (25,3)	108 (48,3) ^a
24. hét	161 (33,5)	277 (57,3) ^a	58 (26,5)	115 (51,3) ^a
52. hét*	-	338/433 (78,1)	-	131/191 (68,6)
ACR50 válasz				
24. hét	54 (11,3)	162 (33,4) ^b	20 (9,3)	59 (26,3) ^b
52. hét*	-	209/435 (48,0)	-	72/192 (37,5)
ACR70 válasz				
24. hét	23 (4,7)	74 (15,3) ^b	13 (5,9)	27 (12,0) ^c
52. hét*	-	125/437 (28,6)	-	37/192 (19,3)
Enthesitis megszűnése (LEI=0)				
24. hét*	156/448 (34,8) ^d	215/444 (48,4) ^{a, d}	-	-
52. hét*	-	244/393 (62,1) ^d	-	-
Dactylitis megszűnése (LDI=0)				
24. hét*	104/204 (51,0) ^e	128/188 (68,1) ^{a, e}	-	-
52. hét*	-	143/171 (83,6) ^e	-	-
Minimális betegségaktivitás (Minimal Disease Activity, MDA) válasz				

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

*az adatok az elérhető alanyokat mutatják n/N megfigyelt (%) formátumban

a. multiplicitás-kontrollált $p \leq 0,001$ rizankizumab vs placebo összehasonlítás.

b. nominális $p \leq 0,001$ rizankizumab vs placebo összehasonlítás.

c. nominális $p \leq 0,05$ rizankizumab vs placebo összehasonlítás.

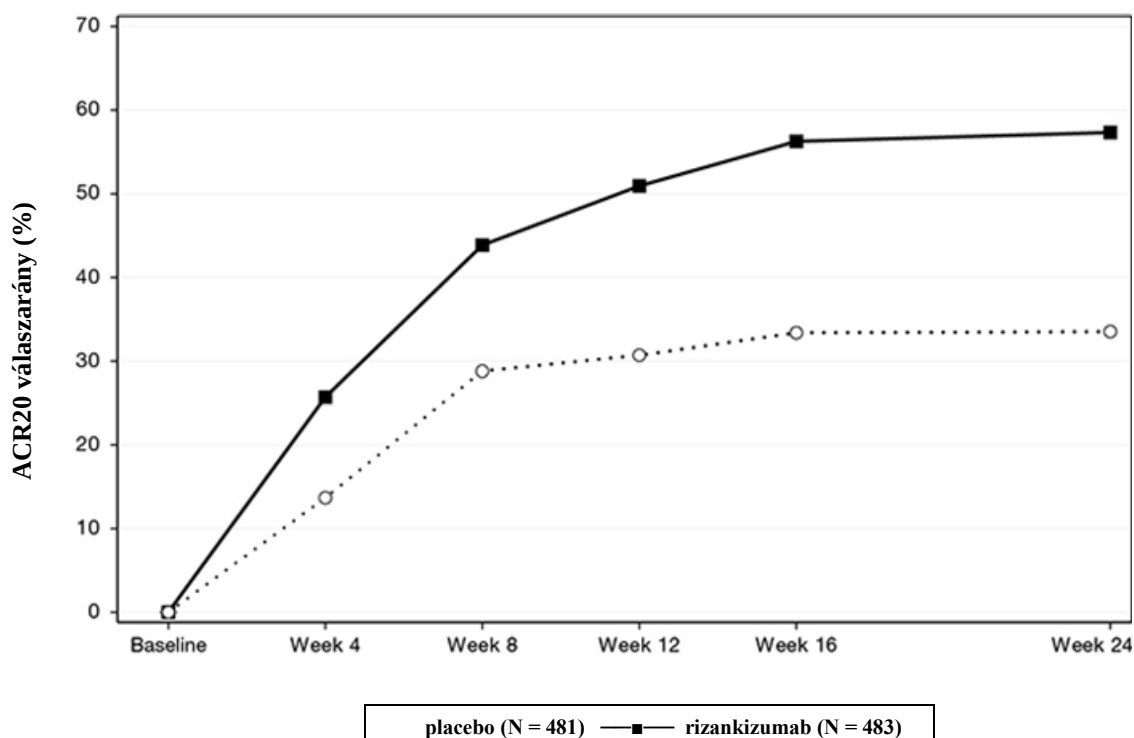
d. összesített adatok a KEEPSAKE1 és KEEPSAKE2 vizsgálatok alanyairól, akiknél a kiinduláskor a LEI >0 volt.

e. összesített adatok a KEEPSAKE1 és KEEPSAKE2 vizsgálatok alanyairól akiknél a kiindulási LDI >0 volt.

A válasz időbeni lefolyása

A KEEPSAKE1 vizsgálatban már a 4. héten nagyobb ACR20 választ figyeltek meg a rizankizumab-csoportban (25,7%) a placebocsoporttal szemben, és a kezelési különbség folyamatosan fennállt a 24. hétig (3. ábra).

3. ábra Az ACR20 választ elérő betegek százalékos aránya a KEEPSAKE1 vizsgálatban 24 héten keresztül



A KEEPSAKE2 vizsgálatban már a 4. héten nagyobb ACR20 választ figyeltek meg a rizankizumab-csoportban (19,6%) a placebocsoporttal szemben.

A rizankizumabbal kezelt csoportokban megfigyelt válasz hasonló volt, függetlenül az egyidejűleg alkalmazott nem biológiai DMARD-kezeléstől, a korábbi nem biológiai DMARD-kezelések számától, a kortól, nemtől, rassztól és testtömegindextől. A KEEPSAKE2 vizsgálatban megfigyelt válasz független volt a korábbi biológiai terápiától.

A rizankizumab biztonságossági profilja a legfeljebb 52 hetes expozíció során megegyezett a 24 hetes expozíció során megfigyelt profillal.

A módosított PsA-válaszkritériumokat (modified PsA Response Criteria, PsARC) elérő alanyok aránya mindkét vizsgálatban magasabb volt a 24. héten a rizankizumab csoportban mint a

placebocsoportban. Emellett a rizankizumabbal kezelt alanyok nagyobb javulást értek el a CRP-t használó, 28 ízületi Betegségaktivitási Pontszám (DAS28-CRP) alapján a placebocsoporttal összehasonlítva a 24. héten. A javulás az 52. hétig fennállt a PsARC és a DAS28-CRP esetén egyaránt.

A rizankizumab-kezelés a placebokezeléssel szemben javította az egyes ACR komponenseket, az Egészségfelmérő Kérdőív Rokkantsági Index (Health Assessment Questionnaire-Disability Index, HAQ-DI) értékét, a fájdalomértékelést, és a nagy érzékenységű C-reaktív protein (high-sensitivity C-reactive protein, hsCRP) értékét..

A rizankizumab-kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a psoriasis bőrtüneteiben a PsA-ban szenvedő betegek esetén.

A rizankizumab-kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a módosított Köröm Psoriasis Súlyossági Index (modified Nail Psoriasis Severity Index, mNAPSI) értékében és a köröm psoriasis öt pontos, globális orvosi értékelésén alapuló pontszám (5-point Physician's Global Assessment of Fingernail Psoriasis, PGA-F) értékében a kiinduláskor köröm psoriasisban szenvedő betegek esetén (67,3%) a KEEPSAKE1 vizsgálatban. A javulás az 52. hétig fennmaradt (lásd a 7. táblázatot).

7. táblázat. Hatásossági eredmények köröm-psoriasis esetén a KEEPSAKE1 vizsgálatban

	Placebo N = 338	Rizankizumab N = 309
mNAPSI-változás a kiinduláshoz képest ^a		
24. hét	-5,57	-9,76 ^b
52. hét	-	-13,64
PGA-F-változás a kiinduláshoz képest ^a		
24. hét	-0,4	-0,8 ^b
52. hét	-	-1,2
Tiszta/minimális és ≥2-fokú PGA-F javulás ^c		
24. hét n (%)	30 (15,9)	71 (37,8) ^d
52. hét n (%)	-	105 (58,0)
^a . A kiinduláskor köröm-psoriasisban szenvedő betegeknél (placebo N = 338; rizankizumab N = 309; az 52. héten, a mNAPSI esetén a megfigyelt rizankizumab N = 290, a PGA-F, megfigyelt rizankizumab N = 291). ^b . Multiplicitás-kontrollált p≤0,001 rizankizumab vs placebo összehasonlítás. ^c . A kiinduláskor köröm psoriasisban szenvedő és a PGA-F teljes globális pontszám szerint "enyhe", "közepesen súlyos" vagy "súlyos" betegeknél (placebo N = 190; rizankizumab N = 188, az 52. héten, megfigyelt rizankizumab N=181). ^d . Nominális p≤0,001 rizankizumab vs placebo összehasonlítás.		

Radiológiai válasz

A KEEPSAKE1 vizsgálatban a strukturális károsodás progressziójának gátlását radiológiai módszerekkel vizsgálták, és a kiindulási értékhez képest a 24. héten tapasztalt módosított Total Sharp Pontszám (mTSS) értékében bekövetkezett változással írták le. Az mTSS-t a PsA esetében úgy módosították, hogy hozzáadták a kéz distalis interphalangealis (DIP) ízületeit. A 24. héten, a rizankizumab-csoport átlagos strukturális károsodásának progresszióját (átlag mTSS: 0,23) hasonlították a placebocsoportéhoz (átlag mTSS 0,32), a különbség nem volt statisztikailag szignifikáns. A 24. héten a radiológiai progresszió nélküli betegek aránya (a kiindulási állapothoz

képezt az mTSS változása ≤ 0) magasabb volt a rizankizumab (92,4%), mint a placebocsoport esetén (87,7%). Ez a válasz az 52. hétig fennmaradt.

Fizikális funkció és egészséggel kapcsolatos életminőség

Mindkét vizsgálatban a rizankizumabbal kezelt betegek fizikális funkciója statisztikailag szignifikáns javulást mutatott a kiindulási állapothoz képest a HAQ-DI-értékelés alapján a 24. héten (KEEPSAKE1-ben – 0,31 a placebocsoportban tapasztalt – 0,11 értékkel szemben, $p \leq 0,001$), (KEEPSAKE2-ben – 0,22 a placebocsoportban tapasztalt – 0,05 értékkel szemben, $p \leq 0,001$). A 24. hétre a rizankizumab-csoportban a placebocsoporttal szemben a betegek nagyobb aránya ért el klinikailag jelentősnek értékelt, legalább 0,35 pontszámcsökkenést a HAQ-DI értékben a kiinduláshoz képest. A javulás az 52. hétig fennmaradt.

A rizankizumabbal kezelt betegek a placebohoz képest mindkét vizsgálatban szignifikáns javulást értek el az SF-36 V2 fizikális komponens összpontszám alapján és a FACIT-Fáradtság pontszám alapján a 24. héten, és ez a javulás az 52. hétig fennállt.

A kiinduláskor a betegek 19,6%-ánál állt fenn spondylitis psoriatica (7,9%-ukat radiológia vagy MR segítségével diagnosztizálták) a KEEPSAKE1 vizsgálatban, és 19,6%-uknál (5%-ukat radiológia vagy MRI segítségével diagnosztizálták) a KEEPSAKE2 vizsgálatban. A klinikailag értékelt spondylitis psoriaticában szenvedő betegek, akiket rizankizumabbal kezeltek, javulást mutattak a kiinduláshoz képest a Bath spondylitis ankylopoetica betegségaktivitási index (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI) pontszám szerint a placebocsoporthoz képest a 24. héten. A javulás az 52. hétig fennmaradt. A kis számú vizsgált beteg miatt nincs elegendő evidencia a rizankizumab hatásosságára a radiológiailag vagy MR-rel igazolt spondylitis ankylopoietica-szerű arthropathia psoriaticában szenvedő betegek esetében.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a rizankizumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően plakkos psoriasisban és arthritis psoriaticában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A rizankizumab farmakokinetikája hasonló a plakkos psoriasisban és az arthritis psoriaticában szenvedő betegek esetén.

Felszívódás

A rizankizumab lineáris farmakokinetikát mutat, expozíciója a dózissal arányosan nő a 18-300 mg-os dózistartományban 0,25-1 mg/ttkg subcutan adagolás esetén és a 200-1200 mg-os dózistartományban 0,01-5 mg/ttkg intravénás adagolás esetén.

A rizankizumab subcutan adagolást követően 3-14 nappal a beadást követően érte el a plazma csúskoncentrációt, 89%-os becsült abszolút biohasznosulással. A 0. héten, a 4. héten és ezt követően 12 hetente történő 150 mg adagolással a becsült egyensúlyi állapot plazma csúskoncentrációja 12 $\mu\text{g/ml}$, minimális plazmakoncentrációja 2 $\mu\text{g/ml}$ volt.

Igazolták a bioekvivalenciát az előretöltött fecskendőben lévő egyszeri 150 mg-os rizankizumab-injekció és két 75 mg-os rizankizumab-injekció között. Szintén igazolták a bioekvivalenciát a 150 mg-os rizankizumab-injekció előretöltött fecskendőből és előretöltött injekciós tollból történő beadása között.

Eloszlás

A rizankizumab átlagos ($\pm$ szórás) egyensúlyi megoszlási térfogata (V_{ss}) 11,4 ($\pm 2,7$) l volt a psoriasisban szenvedő betegek 3. fázisú vizsgálataiban, ami arra utal, hogy a rizankizumab eloszlása elsődlegesen a vaszkuláris és intersticiális térre korlátozódik.

Biotranszformáció

A terápiás IgG monoklonális antitestek általában kis peptidekké és aminosavakká bomlanak katabolikus útvonalakon keresztül, azonos módon, mint az endogén IgG-k. A rizankizumab várhatóan nem metabolizálódik a citokróm p450-enzimek által.

Elimináció

A rizankizumab átlagos ($\pm$ szórás) szisztémás clearance- (CL) értéke 0,3 ($\pm 0,1$) l/nap volt a psoriasisban szenvedő betegek III. fázisú vizsgálataiban. A rizankizumab átlagos eliminációs felezési ideje psoriasisban szenvedő betegek III. fázisú vizsgálataiban 28-29 nap volt.

A rizankizumab, IgG1 monoklonális antitestként, várhatóan nem filtrálódik ki glomerulus-filtrációval a vesékben és nem választódik ki intakt molekulaként a vizelettel.

Linearitás/nem linearitás

A rizankizumab lineáris farmakokinetikát mutat, szisztémás expozíciója (C_{max} és AUC) hozzávetőlegesen dózisarányosan emelkedik az egészséges vizsgálati alanyoknál vagy a psoriasisban szenvedő betegeknél subcutan alkalmazott vizsgált, 18–300 mg-os vagy 0,25–1 mg/ttkg-os dózistartományok esetén.

Gyógyszerkölcsonhatások

Egy interakciós vizsgálatban plakkos psoriasisban szenvedő betegek bevonásával értékelték a rizankizumab ismételt beadásának hatását a citokróm P450- (CYP) érzékeny teszt-szubsztrátok farmakokinetikájára. A koffein (CYP1A2-szubsztrát), a warfarin (CYP2C9-szubsztrát), az omeprazol (CYP2C19-szubsztrát), a metoprolol (CYP2D6-szubsztrát) és a midazolám (CYP3A-szubsztrát) expozíciója a rizankizumab-kezelést követően a kezelés előtti expozícióhoz hasonló volt, mely arra utal, hogy nincs klinikailag jelentős interakció ezen enzimeken keresztül.

Populációsintű farmakokinetikai elemzések alapján a rizankizumab expozícióját nem befolyásolták az egyidejűleg alkalmazottkezelések, melyeket néhány plakkos psoriasisban vagy arthritis psoriaticában szenvedő beteg a klinikai vizsgálatok során alkalmazott.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

A rizankizumab farmakokinetikáját gyermekek és serdülők esetében nem állapították meg.

Idősek

A 2234 plakkos psoriasisban szenvedő, rizankizumabbal kezelt beteg közül 243 volt 65 éves vagy idősebb, és 24 volt 75 éves vagy idősebb. Az 1542 arthritis psoriaticában szenvedő, rizankizumabbal kezelt beteg közül 246 volt 65 éves vagy idősebb, és 34 volt 75 éves vagy idősebb. Nem tapasztaltak számottevő különbséget a rizankizumab expozíciójában a rizankizumabot kapó idősebb és fiatalabb vizsgálati alanyok esetében.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat a vese- vagy májkárosodás rizankizumab farmakokinetikai tulajdonságaira gyakorolt hatásának meghatározására. Populációs szintű farmakokinetikai elemzések alapján a szérum kreatinin-szint, a kreatinin clearance vagy a májfunctió markerei (GPT/GOT/bilirubin) nem gyakoroltak jelentős hatást a rizankizumab clearance-re plakkos psoriasisban vagy arthritis psoriaticában szenvedő betegek esetén.

A rizankizumab, monoklonális IgG1 antitestként főleg intracelluláris katabolizmus útján metabolizálódik, és nem várható, hogy a máj citokróm P450 enzimek által metabolizálódjon vagy a vesén keresztül eliminálódjon.

Testtömeg

A rizankizumab clearance-e és megoszlási térfogata a testtömeggel növekszik, amely a nagy testtömegű (> 130 kg) vizsgálati alanyoknál csökkent hatásossághoz vezethet. Azonban ez a megfigyelés korlátozott számú vizsgálati alany adatain alapszik. A jelenlegi ajánlás szerint nincs szükség dózismódosításra a testtömeg alapján.

Nem vagy rassz

Plakkos psoriasisban vagy arthritis psoriaticában szenvedő felnőtt betegek esetén a rizankizumab clearance-ét és eloszlási térfogatát nem befolyásolta szignifikánsan a nem vagy a rassz. Egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbségeket a rizankizumab expozíciójában a kínai vagy japán vizsgálati alanyoknál a kaukázusi rasszhoz tartozó vizsgálati alanyokhoz viszonyítva.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem igazoltak különleges veszélyt az emberre nézve a nem klinikai adatok, melyek ismételt dózisu toxicitásvizsgálatokon alapultak, ideértve a farmakológiai biztonságossági értékeléseket, és a cynomolgus majmokon végzett reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatokat, melyeket heti 50 mg/ttkg-s dózissal végeztek (a maximális ajánlott humán dózison [MRHD] alapuló klinikai expozíció 70-szeresét eredményező adag).

A rizankizumabbal mutagenitási és karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. A cynomolgus majmokon legfeljebb heti 50 mg/ttkg-s dózissal (az MRHD-n alapuló klinikai expozíció 70-szerese) végzett 26 hetes toxikológiai vizsgálatban nem észleltek pre-neoplasztikus vagy neoplasztikus léziókat, sem káros immunotoxicitási vagy cardiovascularis hatásokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban és előretöltött fecskendőben

Nátrium-acetát-trihidrát
Ecetsav
Trehalóz-dihidrát
Poliszorbát 20
Injekcióhoz való víz

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Dinátirum-szukcinát-hexahidrát
Borostyánkősav

Szorbit
Poliszorbát 20
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll, illetve az előretöltött fecskendő(k) a dobozban tárolandók.

A Skyrizi 150 mg előretöltött injekciós tollat vagy előretöltött fecskendőt hűtőszekrényen kívül (maximum 25 °C-on) legfeljebb 24 órán keresztül lehet tárolni az eredeti dobozban, fénytől védve.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött üveg fecskendő, előretöltött injekciós tollba beszerelve, automatikus tűvédővel.

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött üveg fecskendő, rögzített tűvel és tűvédő kupakkal, automatikus tűvédővel felszerelve.

A Skyrizi 150 mg 1 db előretöltött injekciós tollat vagy 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött üveg fecskendő, rögzített tűvel és tűvédő kupakkal, automatikus tűvédővel felszerelve.

A Skyrizi 75 mg 2 db előretöltött fecskendőt és 2 db alkoholos törlőkendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik változat kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az injekció beadása előtt a betegek vegyék ki a dobozt a hűtőszekrényből és hagyják, hogy az elérje a szobahőmérsékletet, közvetlen napfénytől védve (30–90 percig), az előretöltött injekciós toll dobozból való kivétele nélkül.

Az oldatnak színtelennek vagy sárgának, és tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie.

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az injekció beadása előtt a betegek vegyék ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyják, hogy az elérje a szobahőmérsékletet, közvetlen napfénytől védve (15–30 percig), az előretöltött fecskendő dobozból való kivétele nélkül.

Az oldatnak színtelennek vagy sárgának, és tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az injekció beadása előtt a betegek vegyék ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyják, hogy az elérje a szobahőmérsékletet, közvetlen napfénytől védve (15 –30 percig), az előretöltött fecskendő dobozból való kivétele nélkül.

Az oldatnak színtelennek vagy halványsárgának, és tisztának vagy enyhén opálosnak kell lennie.

A teljes 150 mg-os dózishoz két előretöltött fecskendőt kell alkalmazni.

Általános különleges óvintézkedések

Az alkalmazás előtt javasolt az előretöltött injekciós toll vagy az előretöltött fecskendő vizuális ellenőrzése. Néhány átlátszó vagy fehér, a készítmény gyártása során képződött részecskét tartalmazhat az oldat. A Skyrizi nem használható fel, ha az oldat zavaros vagy elszíneződött, vagy nagyméretű részecskéket tartalmaz. Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat vagy az előretöltött fecskendőt.

Részletes használati utasítás a betegtájékoztatóban található.

Minden előretöltött injekciós tollat vagy előretöltött fecskendőt kizárólag csak egyszer szabad felhasználni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/19/1361/002

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/19/1361/003

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/19/1361/001

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. április 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

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

és

AbbVie Bioresearch Center Inc.
100 Research Drive
Worcester
MA 01605
USA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

és

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
NÉMETORSZÁG

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
rizankizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg rizankizumab 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát, ecetsav, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Itt nyílik

A Skyrizivel kapcsolatos további információért és segítségért látogasson el a www.skyrizi.eu weboldalra vagy szkennelje be ezt a kódot.

QR-kód

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1361/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

skyrizi 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skyrizi 150 mg injekció
rizankizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
rizankizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg rizankizumab 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát, ecetsav, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Itt nyílik

A Skyrizivel kapcsolatos további információért és segítségért látogasson el a www.skyrizi.eu weboldalra vagy szkennelje be ezt a kódot.

QR-kód

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1361/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

skyrizi 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FECSKENDŐ TASAKJA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
rizankizumab

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

AbbVie (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bőr alá történő beadásra

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skyrizi 150 mg injekció
rizankizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
rizankizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg rizankizumab 0,83 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-szukcinát-hexahidrát, borostyánkősav, szorbit, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő

2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Itt nyílik

A Skyrizivel kapcsolatos további információért és segítségért látogasson el a www.skyrizi.eu weboldalra vagy szkennelje be ezt a kódot.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1361/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

skyrizi 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA HÁTOLDALÁN LEVŐ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
rizankizumab

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

AbbVie (logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bőr alá történő beadásra

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Skyrizi 75 mg injekció
rizankizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

rizankizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skyrizi hatóanyaga a rizankizumab.

A Skyrizit az alábbi gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Pikkelysömör (plakkos pszoriázis)
- Pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritisz pszoriatika)

Hogyan hat a Skyrizi?

Ez a gyógyszer úgy hat, hogy gátolja a szervezetben lévő, IL-23-nak nevezett, gyulladást okozó fehérje aktivitását.

Pikkelysömör

A Skyrizi közepesen súlyos, súlyos pikkelysömör (plakkos pszoriázis) kezelésére szolgál felnőtteknél. A Skyrizi csökkenti a gyulladást és így csökkenteni tudja a pikkelysömör tüneteit, például az égozást, viszketést, fájdalmat, bőrpírt és hámlást.

Pszoriázisos ízületi gyulladás

A Skyrizit pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritisz pszoriatika) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A pszoriázisos ízületi gyulladás egy olyan betegség, ami ízületi gyulladást és pikkelysömört okoz. Ha Ön aktív pszoriázisos ízületi gyulladásban szenved, először lehet, hogy más gyógyszereket fognak Önnél

alkalmazni. Ha ezek a gyógyszerek nem hatnak megfelelően, akkor fog Skyrizit kapni, önmagában, vagy más gyógyszerekkel együtt a pszoriázisos ízületi gyulladás kezelésére.

A Skyrizi csökkenti a gyulladást, így csökkenteni tudja a fájdalmat, merevséget és duzzanatot az ízületek körül és az ízületekben, illetve a gerinc fájdalmát és merevségét, a pszoriázisos bőrképződést, a pszoriázisos körömkárosodást, és lassíthatja a csontok és a porcok károsodását az ízületekben. Ezek a hatások megkönnyíthetik a normális mindennapi tevékenységeket, csökkenthetik a fáradtságot és javíthatják az életminőséget.

2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Skyrizit:

- ha allergiás a rizankizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha olyan fertőzése van, ideértve az aktív tuberkulózist, amit az orvosa jelentősnek tart.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Skyrizi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön jelenleg fertőzésben szenved, vagy olyan fertőzése van, ami rendszeresen visszatér,
- ha Önnek tuberkulózisa (TBC) van,
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy védőoltás beadatását tervezi. Bizonyos típusú védőoltásokat nem kaphat meg a Skyrizi-kezelés során.

Fontos, hogy feljegyezze az Önnek beadott Skyrizi gyártási tétel számát.

Minden alkalommal, amikor új doboz Skyrizit vesz elő, írja fel az aznapi dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” szó után olvasható), és tárolja ezeket az információkat biztonságos helyen.

Allergiás reakciók

Mondja el kezelőorvosának, vagy azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció bármilyen tünetét észleli a Skyrizi alkalmazása közben, például:

- nehézlégzés vagy nyelési nehézség
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat feldagadása
- erős bőrvizketés, vörös bőrképződésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal

Gyermekek és serdülők

A Skyrizi nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára. Ennek az az oka, hogy a Skyrizit ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Skyrizi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy ha Önnél egy védőoltás beadása esedékes. A Skyrizi alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat kapnia.

Ha valamiben nem biztos, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Skyrizi-kezelés előtt és a kezelés során.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Amennyiben terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket tervez, kérje kezelőorvosa tanácsát ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt. Ez azért van, mert nem ismert, hogy a gyógyszer milyen hatással lesz a babára.

Ha Ön teherbe eshet, fogamzásgátlást kell alkalmaznia a gyógyszer alkalmazása során és a Skyrizi utolsó adagját követően legalább 21 hétig.

Ha Ön szoptat, vagy szoptatást tervez, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy a Skyrizi befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Skyrizi nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszert injekció formájában kell beadni, bőr alá (úgynevezett „szubkután injekció”).

Mennyi Skyrizit kell alkalmazni?

A készítmény egy adagja 150 mg, egy injekció formájában beadva. Az első adag után 4 héttel kell beadni a következő adagot, majd pedig 12 hetente a további adagokat.

Ön és az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja megítélni, hogy beadhatja-e saját magának az injekciót. Ne adja be saját magának az injekciót, amíg nem tanította meg erre a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember. Gondozója szintén beadhatja Önnek az injekciót az oktatást követően.

Olvassa el a betegtájékoztató végén található 7. pontot (Alkalmazási útmutató), mielőtt beadja saját magának a Skyrizi injekciót.

Ha az előírtnál több Skyrizit alkalmazott

Ha az előírtnál több Skyrizit kapott, vagy ha az adagot az előírtnál hamarabb adták be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Skyrizit

Ha elfelejtette beadni a Skyrizit, adja be a következő adagot rögtön, amikor eszébe jutott. Beszéljen kezelőorvosával, ha nem biztos benne, mit tegyen.

Ha idő előtt abbahagyja a Skyrizi alkalmazását

Ne hagyja abba a Skyrizi alkalmazását, anélkül, hogy kezelőorvosával előtte megbeszélte volna. Ha abbahagyja a kezelést, tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Közölje kezelőorvosával vagy kérjen azonnal orvosi segítséget, ha súlyos fertőzés tüneteit észleli, mint például:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás;
- fáradtságérzés, nehézlégzés, nem múló köhögés;
- meleg, vörös és fájdalmas bőr, vagy fájdalmas, hólyagos bőrkiütés.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy folytathatja-e a Skyrizi alkalmazását.

További mellékhatások

Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi mellékhatások közül bármit észlel:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet:

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- fáradtságérzés;
- a bőr gombás fertőzése;
- az injekció beadási helyén fellépő bőrreakció (mint például bőrpír vagy fájdalom);
- viszketés;
- fejfájás.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- apró, kiemelkedő, vörös bőrkiütések.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa az eredeti dobozban.

Ha szükséges, az előretöltött injekciós tollat hűtőszekrényen kívül is tárolhatja (legfeljebb 25 °C-on), legfeljebb 24 óráig az eredeti dobozában a fénytől való védelem érdekében.

Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavaros, pelyheket vagy nagyméretű részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Skyrizi?

- A készítmény hatóanyaga a rizankizumab. Minden előretöltött injekciós toll 150 mg rizankizumabot tartalmaz 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, ecetsav, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Skyrizi külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Skyrizi tiszta, színtelen vagy sárga oldat előretöltött injekciós tollban. Az oldat tartalmazhat apró fehér vagy átlátszó részecskéket.

Minden doboz egy előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszerrel részletes és frissített információ elérhető az alább vagy a külső faltkartonon megtalálható QR-kód okostelefonnal történő beszkenelésével. Ugyanez az információ elérhető a következő webcímen: www.skyrizi.eu

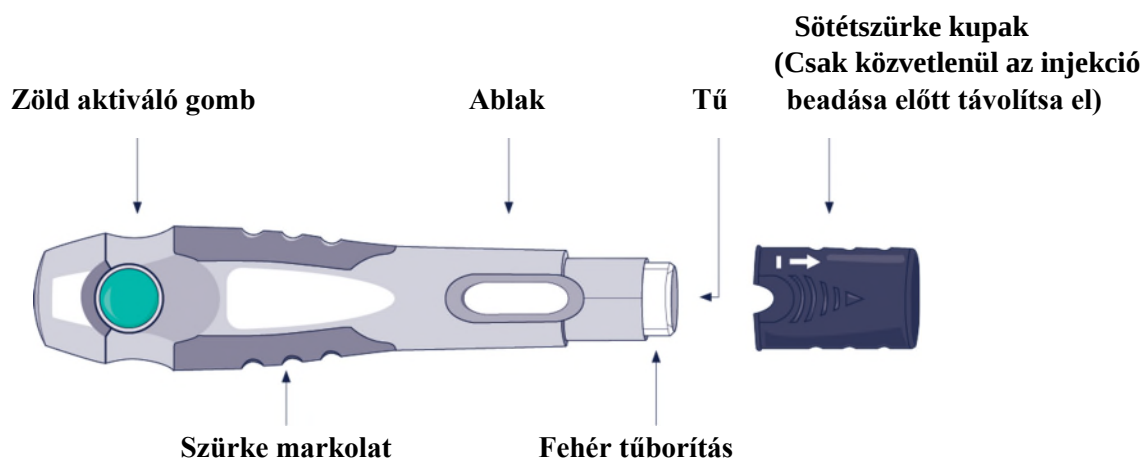
QR-kód

A betegtájékoztató meghallgatásának, <Braille írással>, <nagyméretű betűkkel> készült vagy <audio> változatának igénylése érdekében forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

7. Alkalmazási útmutató

Kérjük, olvassa végig a 7. pontot, mielőtt alkalmazza a Skyrizit!

Skyrizi előretöltött injekciós toll



Fontos tudni, mielőtt beadja a Skyrizit

- Mielőtt beadná az injekciót, oktatást kell kapnia a Skyrizi beadásáról. Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha segítségre van szüksége.
- Jelölje be a naptárában a dátumokat, hogy tudja, mikor kell legközelebb beadnia a Skyrizit.
- A gyógyszer fénytől való védelmének érdekében tartsa a Skyrizit az eredeti dobozában a felhasználásig.
- Beadás előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékleten **30-90 percig**, közvetlen napfénytől védve.
- **Ne** adja be az injekciót, ha az ablakon át megtekintve a folyadék zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz. Az oldatnak színtelennek vagy sárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy átlátszó részecskéket.
- **Ne** rázza össze az injekciós tollat.
- A sötétszürke kupakot csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

Vigye vissza a gyógyszert a gyógyszertárba:

- ha a lejáratási idő (EXP) elmúlt;
- ha a folyadék bármikor megfagyott (még akkor is, ha már felengedett);
- ha az injekciós toll leesett vagy sérült;
- ha a doboz perforációi sérültek.

A Skyrizi alkalmazásakor minden alkalommal kövesse az alábbi lépéseket!

1. lépés



Beadás előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékleten **30–90 percig**, közvetlen napfénytől védve.

- **Ne** vegye ki az injekciós tollat a dobozából, amíg várja, hogy a Skyrizi szobahőmérsékletűre melegedjen.
- A Skyrizit semmilyen egyéb módon **ne** melegítse. **Ne** melegítse például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben.
- **Ne** használja fel az injekciós tollat, ha a folyadék bármikor megfagyott (még akkor is, ha már felengedett).

2. lépés



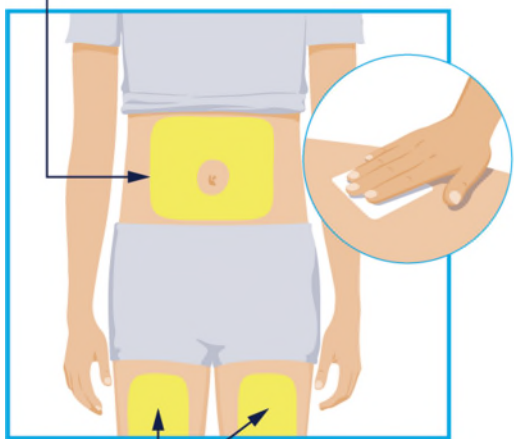
Helyezze egy tiszta, sima felületre a következőket:

- 1 előretöltött injekciós toll
- 1 alkoholos törlő (nem része a csomagolásnak)
- 1 vattacsomó vagy gézlap (nem része a csomagolásnak)
- Speciális hulladékgyűjtő edény (nem része a csomagolásnak)

Mossa meg és szárítsa meg a kezét.

3. lépés

Beadási helyek



Beadási helyek

Válasszon beadási helyet az alábbi 3 lehetőség közül:

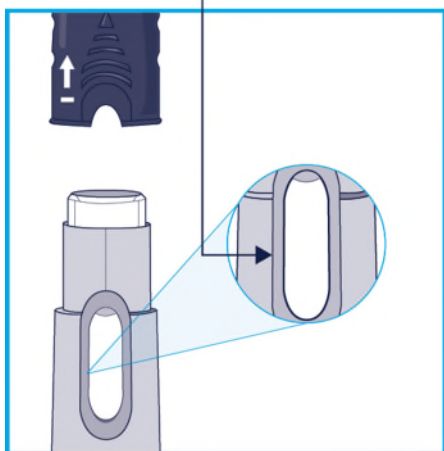
- bal combjának elülső része
- jobb combjának elülső része
- hasfala, legalább 5 cm távolságra a köldökétől.

A beadás előtt körkörös mozdulattal törölje le az injekció beadásának helyét az alkoholos törlővel.

- **Ne** érintse meg az injekció beadási helyét annak megtisztítása után, és ne is fújjon rá arra. Várja meg, hogy a bőr megszáradjon, mielőtt beadná az injekciót.
- **Ne** ruhán keresztül adja be az injekciót.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr fájdalmas, sérült, vörös, kemény, heges, vagy ahol striák vannak.
- **Ne** adja be az injekciót pikkelysömörös területre.

4. lépés

Ellenőrizze a folyadékot



Tartsa az injekciós tollat a sötétszürke kupakkal felfelé, ahogy a képen látható.

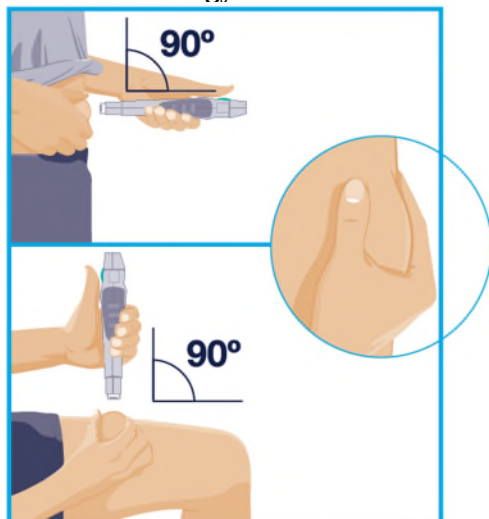
- Egyenesen felfelé húzva távolítsa el a sötétszürke kupakot.
- Dobja ki a sötétszürke kupakot.

Ellenőrizze a folyadékot az ablakon keresztül.

- Normális, ha buborékokat lát a folyadékban.
- Az oldatnak színtelennek vagy sárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy színtelen részecskéket.
- **Ne** használja, ha az oldat zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz.

5. lépés

Hasfal vagy comb



Fogja meg az injekciós tollat oly módon, hogy az ujjai a szürke markolaton legyenek.

Fordítsa úgy az injekciós tollat, hogy a fehér tűborítás a tervezett beadási hely felé nézzen, és Ön lássa a zöld aktiválógombot.

Finoman csípje össze a bőrt a beadási helyen, hogy kissé kiemelkedjen, és tartsa mozdulatlanul.

Helyezze a fehér tűborítást merőlegesen (90°-os szögben) a kiemelkedő bőrre.

6. lépés

Első kattánás 15 másodperc



Tartsa úgy az injekciós tollat, hogy lássa a zöld aktiválógombot és az ablakot.

Nyomja az injekciós tollat a kiemelkedő bőrhöz, és tartsa odanyomva.

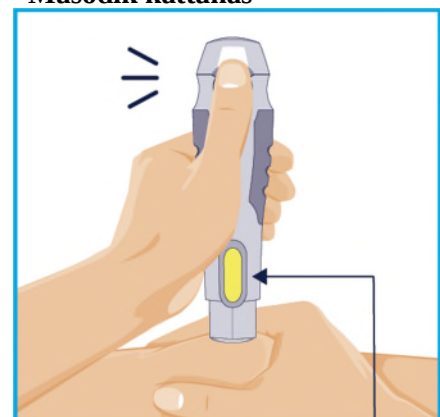
- Az injekciós toll csak akkor fog működni, ha a zöld aktiválógomb megnyomása előtt a fehér tűborítás már neki van nyomva a bőrnek.

Nyomja meg a zöld aktiválógombot, és tartsa ebben a helyzetben az injekciós tollat **15 másodpercig**.

- Hallható kattánás jelzi a befecskendezés kezdetét.

7. lépés

Második kattánás



Sárga jelzés

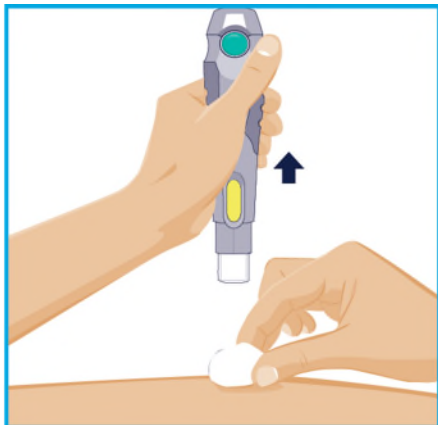
Tartsa a beadási helyhez nyomva az injekciós tollat.

A befecskendezés akkor fejeződött be, ha:

- az injekciós toll másodszor is kattant **vagy**
- az ablakot kitöltötte a sárga jelzés.

Ez **akár 15 másodpercig** is eltarthat.

8. lépés



Tűvédő

Amikor befejeződött a befecskendezés, lassan húzza el az injekciós tollat a bőrtől.

A fehér tűborítás befedi a tű hegyét, és újabb kattánás hallatszik.

Az injekció beadása után helyezzen egy vattacsomót vagy gézlapot a beadás helyére.

- **Ne dörzsölje** a beadás helyét.
- Enyhe vérzés az injekció beadásának helyén előfordulhat. Ez normális.

9. lépés



Közvetlenül a beadás után dobja a használt injekciós tollat a speciális hulladékgyűjtő edénybe.

- **Ne** dobja a háztartási hulladékba a használt injekciós tollat.
- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja mondani Önnek, mi a teendő a megtelt speciális hulladékgyűjtő edénnyel.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Skyrizi 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

rizankizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skyrizi hatóanyaga a rizankizumab.

A Skyrizit az alábbi gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Pikkelysömör (plakkos pszoriázis)
- Pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritis pszoriatika)

Hogyan hat a Skyrizi?

Ez a gyógyszer úgy hat, hogy gátolja a szervezetben lévő, IL-23-nak nevezett, gyulladást okozó fehérje aktivitását.

Pikkelysömör

A Skyrizi közepesen súlyos, súlyos pikkelysömör (plakkos pszoriázis) kezelésére szolgál felnőtteknél. A Skyrizi csökkenti a gyulladást és így csökkenteni tudja a pikkelysömör tüneteit, például az égő érzést, viszketést, fájdalmat, bőrpírt és hámlást.

Pszoriázisos ízületi gyulladás

A Skyrizit pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritis pszoriatika) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A pszoriázisos ízületi gyulladás egy olyan betegség, ami ízületi gyulladást és pikkelysömört okoz. Ha Ön aktív pszoriázisos ízületi gyulladásban szenved, először lehet, hogy más gyógyszereket fognak Önnél

alkalmazni. Ha ezek a gyógyszerek nem hatnak megfelelően, akkor fog Skyrizit kapni, önmagában, vagy más gyógyszerekkel együtt a pszoriázisos ízületi gyulladás kezelésére.

A Skyrizi csökkenti a gyulladást, így csökkenteni tudja a fájdalmat, merevséget, és duzzanatot az ízületek körül és az ízületekben, illetve a gerinc fájdalmát és merevségét, a pszoriázisos bőrképződést, a pszoriázisos körömkárosodást, és lassíthatja a csontok és a porcok károsodását az ízületekben. Ezek a hatások megkönnyíthetik a normális mindennapi tevékenységeket, csökkenthetik a fáradtságot és javíthatják az életminőséget.

2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Skyrizit:

- ha allergiás a rizankizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha olyan fertőzése van, ideértve az aktív tuberkulózist, amit az orvosa jelentősnek tart.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Skyrizi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön jelenleg fertőzésben szenved, vagy olyan fertőzése van, ami rendszeresen visszatér;
- ha Önnek tuberkulózisa (TBC) van;
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy védőoltás beadatását tervezi. Bizonyos típusú védőoltásokat nem kaphat meg a Skyrizi-kezelés során.

Fontos, hogy feljegyezze az Önnek beadott Skyrizi gyártási tétel számát.

Minden alkalommal, amikor új doboz Skyrizit vesz elő, írja fel az aznapi dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” szó után olvasható), és tárolja ezeket az információkat biztonságos helyen.

Allergiás reakciók

Mondja el kezelőorvosának, vagy azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció bármilyen tünetét észleli a Skyrizi alkalmazása közben, például:

- nehézlégzés vagy nyelési nehézség;
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat feldagadása;
- erős bőrvizketés, vörös bőrképződésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal.

Gyermekek és serdülők

A Skyrizi nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára. Ennek az az oka, hogy a Skyrizit ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Skyrizi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy ha Önnek egy védőoltás beadása esedékes. A Skyrizi alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat kapnia.

Ha valamiben nem biztos, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Skyrizi-kezelés előtt és a kezelés során.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Amennyiben terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket tervez, kérje kezelőorvosa tanácsát ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt. Ez azért van, mert nem ismert, hogy a gyógyszer milyen hatással lesz a babára.

Ha Ön teherbe eshet, fogamzásgátlást kell alkalmaznia a gyógyszer alkalmazása során és a Skyrizi utolsó adagját követően legalább 21 hétig.

Ha Ön szoptat, vagy szoptatást tervez, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy a Skyrizi befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Skyrizi nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszert injekció formájában kell beadni, bőr alá (úgynevezett „szubkután injekció”).

Mennyi Skyrizit kell alkalmazni?

A készítmény egy adagja 150 mg, egy injekció formájában beadva. Az első adag után 4 héttel kell beadni a következő adagot, majd pedig 12 hetente a további adagokat.

Ön és az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja megítélni, hogy beadhatja-e saját magának az injekciót. Ne adja be saját magának az injekciót, amíg nem tanította meg erre a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember. Gondozója szintén beadhatja Önnek az injekciót az oktatást követően.

Olvassa el a betegtájékoztató végén található 7. pontot (Alkalmazási útmutató), mielőtt beadja saját magának a Skyrizi injekciót.

Ha az előírtnál több Skyrizit alkalmazott

Ha az előírtnál több Skyrizit kapott, vagy ha az adagot az előírtnál hamarabb adták be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Skyrizit

Ha elfelejtette beadni a Skyrizit, adja be a következő adagot rögtön, amikor eszébe jutott. Beszéljen kezelőorvosával, ha nem biztos benne, mit tegyen.

Ha idő előtt abbahagyja a Skyrizi alkalmazását

Ne hagyja abba a Skyrizi alkalmazását, anélkül, hogy kezelőorvosával előtte megbeszélte volna. Ha abbahagyja a kezelést, tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Közölje kezelőorvosával vagy kérjen azonnal orvosi segítséget, ha súlyos fertőzés tüneteit észleli, mint például:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás;
- fáradtságérzés, nehézlégzés, nem múló köhögés;
- meleg, vörös és fájdalmas bőr, vagy fájdalmas, hólyagos bőrkiütés.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy folytathatja-e a Skyrizi alkalmazását.

További mellékhatások

Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi mellékhatások közül bármit észlel:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet:

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- fáradtságérzés;
- a bőr gombás fertőzése;
- az injekció beadási helyén fellépő bőrreakció (mint például bőrpír vagy fájdalom);
- viszketés;
- fejfájás.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- apró, kiemelkedő, vörös bőrkiütések.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött fecskendő címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa az eredeti dobozban.

Ha szükséges, az előretöltött injekciós tollat hűtőszekrényen kívül is tárolhatja (legfeljebb 25 °C-on), legfeljebb 24 óráig az eredeti dobozában a fénytől való védelem érdekében.

Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavaros, pelyheket vagy nagyméretű részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Skyrizi?

- A készítmény hatóanyaga a rizankizumab. Minden előretöltött fecskendő 150 mg rizankizumabot tartalmaz 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, ecetsav, trehalóz-dihidrát, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Skyrizi külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Skyrizi tiszta, színtelen vagy sárga oldat előretöltött fecskendőben, tűvédővel. Az oldat tartalmazhat apró fehér vagy átlátszó részecskéket.

Minden doboz egy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszerrel részletes és frissített információ elérhető az alább vagy a külső faltkartonon megtalálható QR-kód okostelefonnal történő beszkenelésével. Ugyanez az információ elérhető a következő webcímen: www.skyrizi.eu

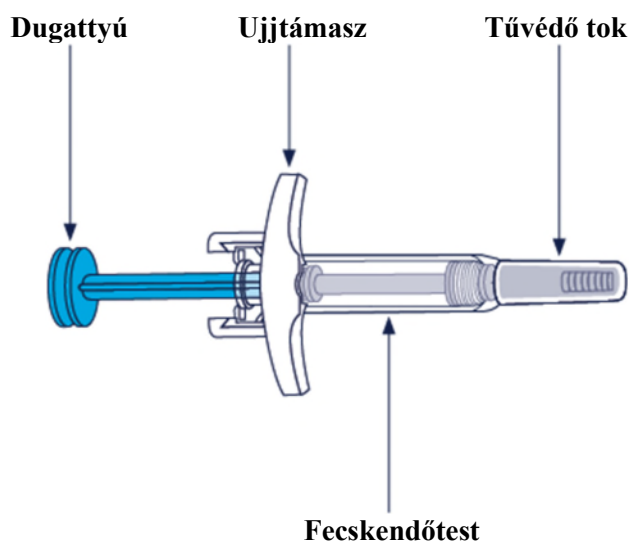
QR-kód

A betegtájékoztató meghallgatásának, <Braille írással>, <nagyméretű betűkkel> készült vagy <audio> változatának igénylése érdekében forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

7. Alkalmazási útmutató

Kérjük, olvassa végig a 7. pontot, mielőtt alkalmazza a Skyrizit!

Skyrizi előretöltött fecskendő



Fontos tudni, mielőtt beadja a Skyrizit

- Mielőtt beadná az injekciót, oktatást kell kapnia a Skyrizit beadásáról. Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha segítségre van szüksége.
- Jelölje be a naptárában a dátumokat, hogy tudja, mikor kell legközelebb beadnia a Skyrizit.
- A gyógyszer fénytől való védelmének érdekében tartsa a Skyrizit az eredeti dobozában a felhasználásig.
- **Ne** adja be az injekciót, ha a folyadék zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz. Az oldatnak színtelennek vagy sárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy átlátszó részecskéket.
- **Ne** rázza össze a fecskendőt.
- A tűvédő tokot csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

Vigye vissza a gyógyszert a gyógyszertárba:

- ha a lejárat idő (EXP) elmúlt;
- ha a folyadék bármikor megfagyott (még akkor is, ha már felengedett);
- ha a fecskendő leesett vagy sérült;
- ha a doboz perforációi sérültek.

A kényelmes beadás érdekében: Beadás előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékleten **15-30 percig**, közvetlen napfénytől védve.

- A Skyrizit semmilyen egyéb módon ne melegítse (például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
- Tartsa a fecskendőt a dobozában, amíg készen nem áll az injekció beadására.

A Skyrizi alkalmazásakor minden alkalommal kövesse az alábbi lépéseket!

1. lépés



Vegye ki az előretöltött fecskendőt a kartontasakból az ujjtámasznál fogva.

- **Ne** a dugattyúnál fogja meg a fecskendőt és ne is húzza meg a dugattyút, amikor kivieszi a fecskendőt a tasakból.

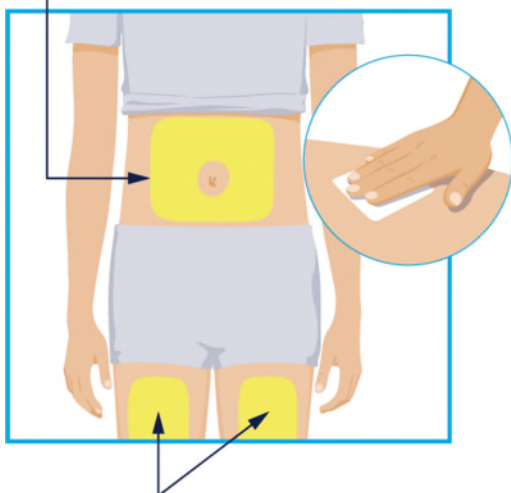
Helyezze egy tiszta, sima felületre a következőket:

- 1 előretöltött fecskendő
- 1 alkoholos törlő (nem része a csomagolásnak)
- 1 vattacsomó vagy gézlap (nem része a csomagolásnak)
- Speciális hulladékgyűjtő edény (nem része a csomagolásnak)

Mossa meg és szárítsa meg a kezét.

2. lépés

Beadási helyek



Beadási helyek

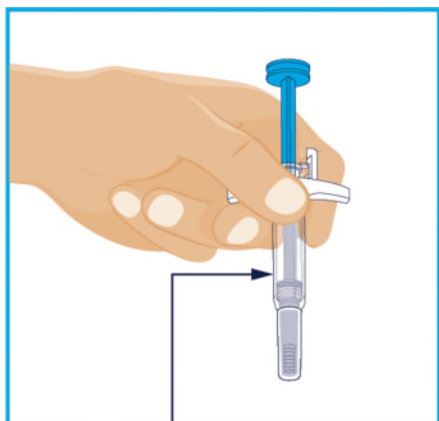
Válasszon beadási helyet az alábbi 3 lehetőség közül:

- bal combjának elülső része
- jobb combjának elülső része
- hasfala, legalább 5 cm távolságra a köldökétől.

A beadás előtt körkörös mozdulattal törölje le az injekció beadásának helyét az alkoholos törlővel.

- **Ne** érintse meg az injekció beadási helyét annak megtisztítása után, és ne is fújjon rá arra. Várja meg, hogy a bőr megszáradjon, mielőtt beadná az injekciót.
- **Ne** ruhán keresztül adja be az injekciót.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr fájdalmas, sérült, vörös, kemény, heges, vagy ahol striák vannak.
- **Ne** adja be az injekciót pikkelysömörös területre.

3. lépés



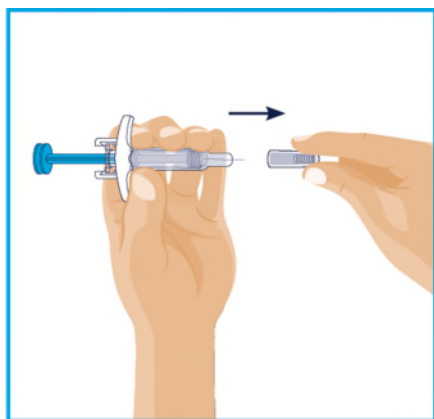
Ellenőrizze a folyadékot

Tartsa a fecskendőt a tűvédővel lefelé, ahogy a képen látható.

Ellenőrizze a folyadékot a fecskendőben.

- Normális, ha buborékokat lát az ablakban
- Az oldatnak színtelennek vagy sárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy színtelen részecskéket.
- **Ne** használja, ha az oldat zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz

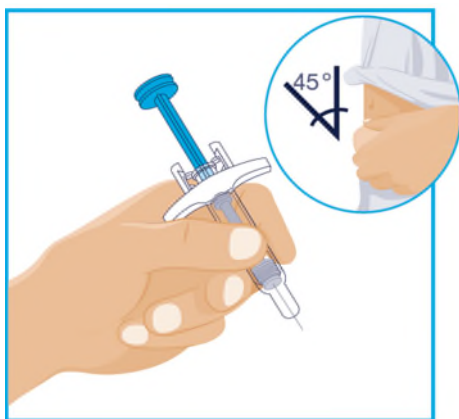
4. lépés



A tűvédő eltávolítása:

- Fogja meg a fecskendőt az egyik kezével az ujjtámasz és a tűvédő tok között.
- Óvatosan húzza le a tűvédő tokot a másik kezével.
- **Ne** fogja meg vagy húzza meg a dugattyút, amikor eltávolítja a tűvédő tokot.
- A tű végén láthat egy folyadékcseppet. Ez normális.
- Dobja ki a tűvédő tokot.
- **Ne** érintse meg a kezével a tűt, illetve ne hagyja, hogy a tű bármihez hozzáérjen.

5. lépés

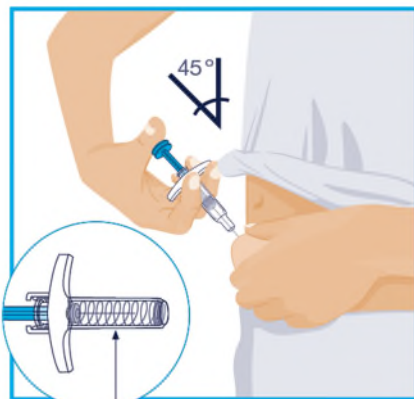


Tartsa egy kézzel az előretöltött fecskendőt a közepénél, a hüvelyk- és mutatóujja között, mintha egy ceruzát fogna.

Finoman csípje össze a megtisztított bőrfelületet a másik kezével és tartsa mozdulatlanul.

Szúrja be a tűt a bőrbe körülbelül 45 fokos szögben, egy gyors, rövid mozdulattal. Tartsa a fecskendőt végig ugyanabban a szögben.

6. lépés



Tűvédő

Lassan nyomja be a dugattyút, egészen addig, amíg az összes folyadékot befecskendezte.

Húzza ki a bőrből a tűt, a fecskendőt ugyanolyan szögben tartva.

Lassan vegye le hüvelykujját a dugattyúról. A tűt ekkor befedi a tűvédő.

- A tűvédő nem aktiválódik, amíg az összes folyadék nincs befecskendezve.
- Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha úgy gondolja, nem kapta meg a teljes dózist.

Az injekció beadási helyére helyezzen egy vattacsomót vagy gézlapot és szorítsa rá 10 másodpercig.

Ne dörzsölje a beadás helyét. Enyhe vérzés az injekció beadásának helyén előfordulhat. Ez normális.

7. lépés



Közvetlenül a beadás után dobja a használt injekciós fecskendőt a speciális hulladékgyűjtő edénybe.

- **Ne** dobja a háztartási hulladékba a használt fecskendőt.
- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja mondani Önnek, mi a teendő a megtelt speciális hulladékgyűjtő edénnyel.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

rizankizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a Skyrizi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Skyrizi hatóanyaga a rizankizumab.

A Skyrizit az alábbi gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Pikkelysömör (plakkos pszoriázis)
- Pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritis pszoriatika)

Hogyan hat a Skyrizi?

Ez a gyógyszer úgy hat, hogy gátolja a szervezetben lévő, IL-23-nak nevezett, gyulladást okozó fehérje aktivitását.

Pikkelysömör

A Skyrizi közepesen súlyos, súlyos pikkelysömör (plakkos pszoriázis) kezelésére szolgál felnőtteknél. A Skyrizi csökkenti a gyulladást és így csökkenteni tudja a pikkelysömör tüneteit, például az égő érzést, viszketést, fájdalmat, bőrpírt és hámlást.

Pszoriázisos ízületi gyulladás

A Skyrizit pszoriázisos ízületi gyulladás (arthritis pszoriatika) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A pszoriázisos ízületi gyulladás egy olyan betegség, ami ízületi gyulladást és pikkelysömört okoz. Ha Ön aktív pszoriázisos ízületi gyulladásban szenved, először lehet, hogy más gyógyszereket fognak Önnél

alkalmazni. Ha ezek a gyógyszerek nem hatnak megfelelően, akkor fog Skyrizit kapni, önmagában, vagy más gyógyszerekkel együtt a pszoriázisos ízületi gyulladás kezelésére.

A Skyrizi csökkenti a gyulladást, így csökkenteni tudja a fájdalmat, merevséget, és duzzanatot az ízületek körül és az ízületekben, illetve a gerinc fájdalmát és merevségét, a pszoriázisos bőrképződést, a pszoriázisos körömkárosodást, és lassíthatja a csontok és a porcok károsodását az ízületekben. Ezek a hatások megkönnyíthetik a normális mindennapi tevékenységeket, csökkenthetik a fáradtságot és javíthatják az életminőséget.

2. Tudnivalók a Skyrizi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Skyrizit:

- ha allergiás a rizankizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha olyan fertőzése van, ideértve az aktív tuberkulózist, amit az orvosa jelentősnek tart.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Skyrizi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön jelenleg fertőzésben szenved, vagy olyan fertőzése van, ami rendszeresen visszatér;
- ha Önnek tuberkulózisa (TBC) van;
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy védőoltás beadatását tervezi. Bizonyos típusú védőoltásokat nem kaphat meg a Skyrizi-kezelés során.

Fontos, hogy feljegyezze az Önnek beadott Skyrizi gyártási tétel számát.

Minden alkalommal, amikor új doboz Skyrizit vesz elő, írja fel az aznapi dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” szó után olvasható), és tárolja ezeket az információkat biztonságos helyen.

Allergiás reakciók

Mondja el kezelőorvosának, vagy azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció bármilyen tünetét észleli a Skyrizi alkalmazása közben, például:

- nehézlégzés vagy nyelési nehézség;
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat feldagadása;
- erős bőrvizketés, vörös bőrképződésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal.

Gyermekek és serdülők

A Skyrizi nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára. Ennek az az oka, hogy a Skyrizit ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Skyrizi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha Ön nemrégiben védőoltást kapott, vagy ha Önnél egy védőoltás beadása esedékes. A Skyrizi alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat kapnia.

Ha valamiben nem biztos, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Skyrizi-kezelés előtt és a kezelés során.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Amennyiben terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket tervez, kérje kezelőorvosa tanácsát ennek a gyógyszernek az alkalmazása előtt. Ez azért van, mert nem ismert, hogy a gyógyszer milyen hatással lesz a babára.

Ha Ön teherbe eshet, fogamzásgátlást kell alkalmaznia a gyógyszer alkalmazása során és a Skyrizi utolsó adagját követően legalább 21 hétig.

Ha Ön szoptat, vagy szoptatást tervez, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Skyrizi befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Skyrizi szorbitot és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 68 mg szorbitot tartalmaz 150 mg-os adagonként.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 150 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Skyrizit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszert két injekció formájában kell beadni, bőr alá (úgynevezett „szubkután injekció”).

Mennyi Skyrizit kell alkalmazni?

A készítmény adagja 150 mg, két 75 mg-os injekció formájában beadva.

	Mennyit?	Mikor?
Első adag	150 mg (két 75 mg-os injekció)	Kezelőorvosa utasítása szerint
Második adag	150 mg (két 75 mg-os injekció)	4 héttel az első adag után
További adagok	150 mg (két 75 mg-os injekció)	Minden 12. héten a második adagot követően

Ön és az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja megítélni, hogy beadhatja-e saját magának az injekciót. Ne adja be saját magának az injekciót, amíg nem tanította meg erre a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember. Gondozója szintén beadhatja Önnek az injekciókat az oktatást követően.

Olvassa el a betegtájékoztató végén található 7. pontot (Alkalmazási útmutató), mielőtt beadja saját magának a Skyrizi injekciót.

Ha az előírtnál több Skyrizit alkalmazott

Ha az előírtnál több Skyrizit kapott, vagy ha az adagot az előírtnál hamarabb adták be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Skyrizit

Ha elfelejtette beadni a Skyrizit, adja be a következő adagot rögtön, amikor eszébe jutott. Beszéljen kezelőorvosával, ha nem biztos benne, mit tegyen.

Ha idő előtt abbahagyja a Skyrizi alkalmazását

Ne hagyja abba a Skyrizi alkalmazását, anélkül, hogy kezelőorvosával előtte megbeszélte volna. Ha abbahagyja a kezelést, tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Közölje kezelőorvosával vagy kérjen azonnal orvosi segítséget, ha súlyos fertőzés tüneteit észleli, mint például:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás;
- fáradtságérzés, nehézlégzés, nem múló köhögés;
- meleg, vörös és fájdalmas bőr, vagy fájdalmas, hólyagos bőrkkiütés.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy folytathatja-e a Skyrizi alkalmazását.

További mellékhatások

Közölje kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi mellékhatások közül bármit észlel:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet:

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- fáradtságérzés;
- a bőr gombás fertőzése;
- az injekció beadási helyén fellépő bőrreakció (mint például bőrpír vagy fájdalom);
- viszketés;
- fejfájás.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

- apró, kiemelkedő, vörös bőrkkiütések.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Skyrizit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött fecskendő címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa az eredeti dobozban.

Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavaros, pelyheket vagy nagyméretű részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Skyrizi?

- A készítmény hatóanyaga a rizankizumab. Minden előretöltött fecskendő 75 mg rizankizumabot tartalmaz 0,83 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-szukcinát-hexahidrát, borostyánkősav, szorbit, poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Skyrizi külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Skyrizi tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat előretöltött fecskendőben, tűvédővel. Az oldat tartalmazhat apró fehér vagy átlátszó részecskéket.

Minden doboz két előretöltött fecskendőt és két alkoholos törlőkendőt tartalmaz.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Németország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

AbbVie 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

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

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

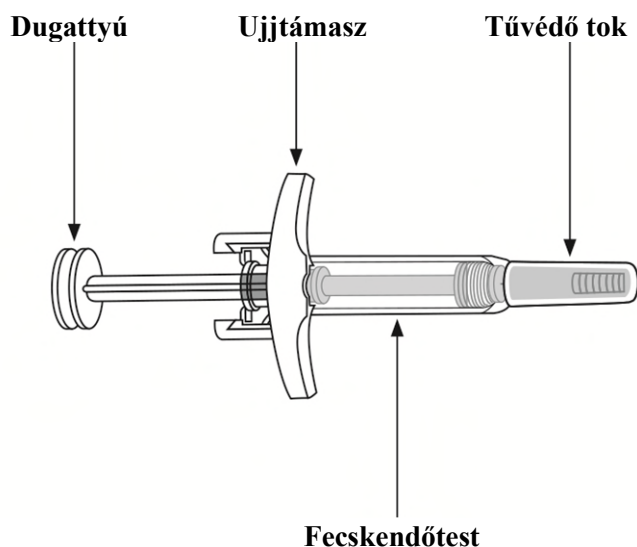
A gyógyszerrel részletes és frissített információ elérhető az alább vagy a külső faltkartonon megtalálható QR-kód okostelefonnal történő beszkennelésével. Ugyanez az információ elérhető a következő webcímen: www.skyrizi.eu

QR-kód

A betegtájékoztató meghallgatásának, <Braille írással>, <nagyméretű betűkkel> készült vagy <audio> változatának igénylése érdekében forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

7. Alkalmazási útmutató

Kérjük, olvassa végig a 7. pontot, mielőtt alkalmazza a Skyrizit!



Fontos tudni, mielőtt beadja a Skyrizit

- Mielőtt beadná az injekciót, oktatást kell kapnia a Skyrizi beadásáról. Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha segítségre van szüksége.
- Jelölje be a naptárában a dátumokat, hogy tudja, mikor kell legközelebb beadnia a Skyrizit.
- A gyógyszer fénytől való védelmének érdekében tartsa a Skyrizit az eredeti dobozában a felhasználásig.
- **Ne** adja be az injekciót, ha a folyadék zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz. Az oldatnak színtelennek vagy halványsárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy átlátszó részecskéket.
- **Ne** rázza össze a fecskendőt.
- A tűvédő tokot csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el.

Vigye vissza a gyógyszert a gyógyszertárba:

- ha a lejárati idő (EXP) elmúlt;
- ha a folyadék bármikor megfagyott (még akkor is, ha már felengedett);
- ha a fecskendő leesett vagy sérült;
- ha a fecskendő tálcájának papír borítása sérült vagy hiányzik.

A kényelmes beadás érdekében: Beadás előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékleten **15–30 percig**, közvetlen napfénytől védve.

- A Skyrizit semmilyen egyéb módon ne melegítse (például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
- Tartsa a fecskendőt a dobozában, amíg készen nem áll az injekció beadására.

A Skyrizi alkalmazásakor minden alkalommal kövesse az alábbi lépéseket!

1. lépés



Helyezze egy tiszta, sima felületre a következőket:

- 2 előretöltött fecskendő és 2 alkoholos törlő (a csomagolás része)
- 2 vattacsomó vagy gézlap (nem része a csomagolásnak)
- Speciális hulladékgyűjtő edény (nem része a csomagolásnak)

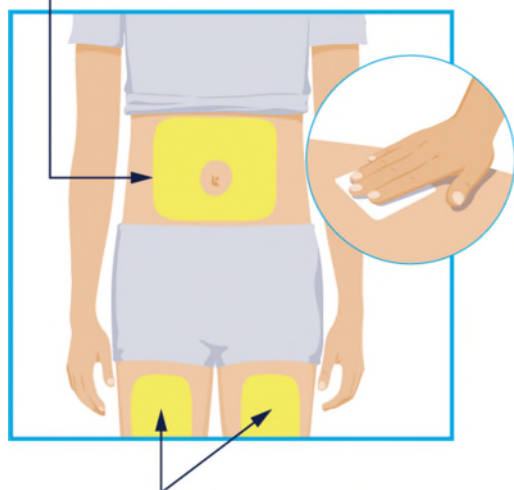
Mossa meg és szárítsa meg a kezét.

Kezdje a beadást az első injekcióval.

Egy teljes adaghoz két injekció egymást követő beadása szükséges.

2. lépés

Beadási helyek



Beadási helyek

Válasszon beadási helyet az alábbi 3 lehetőség közül:

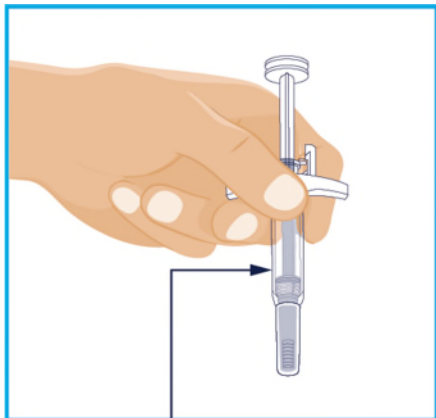
- bal combjának elülső része
- jobb combjának elülső része
- hasfala, legalább 5 cm távolságra a köldökétől.

A második injekciót az elsőtől legalább 3 cm távolságra adja be. **Ne** ugyanarra a helyre adja be a két injekciót.

Minden injekció előtt körkörös mozdulattal törölje le az injekció beadásának helyét az alkoholos törlővel.

- **Ne** érintse meg az injekció beadási helyét annak megtisztítása után, és ne is fújjon rá arra. Várja meg, hogy a bőr megszáradjon, mielőtt beadná az injekciót.
- **Ne** ruhán keresztül adja be az injekciót
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr fájdalmas, sérült, vörös, kemény, heges, vagy ahol striák vannak.
- **Ne** adja be az injekciót pikkelysömörös területre.

3. lépés



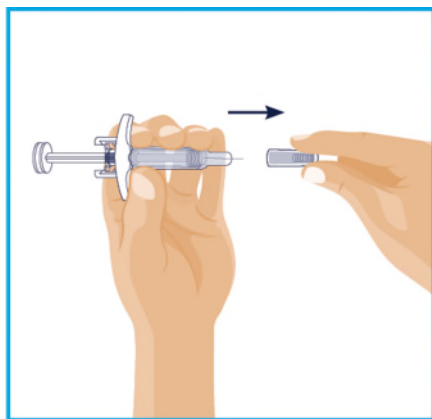
Ellenőrizze a folyadékot

Tartsa a fecskendőt a tűvédővel lefelé, ahogy a képen látható.

Ellenőrizze a folyadékot a fecskendőben.

- Normális, ha buborékokat lát az ablakban
- Az oldatnak színtelennek vagy halványsárgának kell lennie, és tartalmazhat apró, fehér vagy színtelen részecskéket.
- **Ne** használja, ha az oldat zavaros, illetve pelyhes csapadékot vagy nagy részecskéket tartalmaz

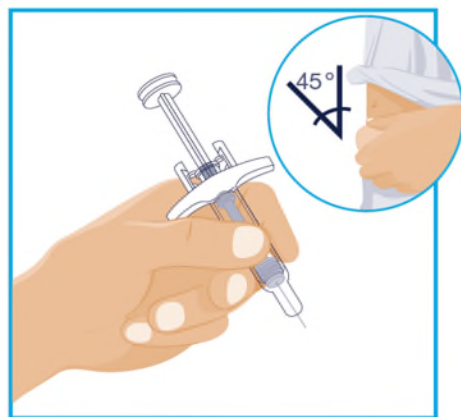
4. lépés



A tűvédő eltávolítása:

- Fogja meg a fecskendőt az egyik kezével az ujjtámasz és a tűvédő tok között.
- Óvatosan húzza le a tűvédő tokot a másik kezével.
- **Ne** fogja meg vagy húzza meg a dugattyút, amikor eltávolítja a tűvédő tokot.
- A tű végén láthat egy folyadékcseppet. Ez normális.
- Dobja ki a tűvédő tokot.
- **Ne** érintse meg a kezével a tűt, illetve ne hagyja, hogy a tű bármihez hozzáérjen.

5. lépés

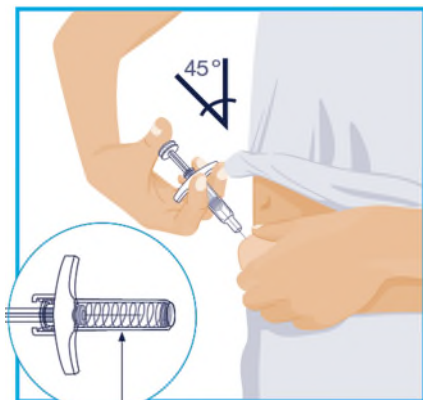


Tartsa egy kézzel az előretöltött fecskendőt a közepénél, a hüvelyk- és mutatóujja között, mintha egy ceruzát fogna.

Finoman csípje össze a megtisztított bőrfelületet a másik kezével és tartsa mozdulatlanul.

Szúrja be a tűt a bőrbe körülbelül 45 fokos szögben, egy gyors, rövid mozdulattal. Tartsa a fecskendőt végig ugyanabban a szögben.

6. lépés



Tüvédő

Lassan nyomja be a dugattyút, egészen addig, amíg az összes folyadékot befecskendezte.

Húzza ki a bőrből a tűt, a fecskendőt ugyanolyan szögben tartva.

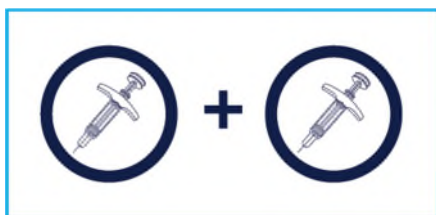
Lassan vegye le hüvelykujját a dugattyúról. A tűt ekkor befedi a tűvédő.

- A tűvédő nem aktiválódik, amíg az összes folyadék nincs befecskendezve.
- Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha úgy gondolja, nem kapta meg a teljes dózist.

Az injekció beadási helyére helyezzen egy vattacsomót vagy gézlapot és szorítsa rá 10 másodpercig.

Ne dörzsölje a beadás helyét. Enyhe vérzés az injekció beadásának helyén előfordulhat. Ez normális.

7. lépés



2 injekció szükséges!

Egy teljes dózishoz két injekció egymást követő beadása szükséges.

- Ismételje meg a 2–6. lépéseket a második fecskendővel.
- Adja be a második injekciót közvetlenül az első után, de legalább 3 cm távolságra az első injekció beadási helyétől.

8. lépés



Közvetlenül a beadás után dobja a használt injekciós fecskendőt a speciális hulladékgyűjtő edénybe.

- **Ne** dobja a háztartási hulladékba a használt fecskendőt.
- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja mondani Önnek, mi a teendő a megtelt speciális hulladékgyűjtő edénnyel.