

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SKYRIZI® 75 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita

AbbVie AG

Che cos'è SKYRIZI 75 mg e quando si usa?

SKYRIZI è usato delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

SKYRIZI contiene risankizumab. Il medicamento inibisce una proteina del corpo chiamata IL-23, che causa infiammazioni.

Psoriasi a placche

SKYRIZI è usato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche moderata o severa. SKYRIZI attenua l'infiammazione e in tal modo può contribuire ad alleviare i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. SKYRIZI è usato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica precedentemente trattati con altri medicinali e che non hanno risposto a tale terapia. SKYRIZI può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

SKYRIZI attenua l'infiammazione e può così contribuire a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore all'interno e all'esterno delle articolazioni, come pure il dolore e la rigidità della colonna vertebrale, a ridurre l'eruzione cutanea psoriasica e le lesioni psoriasiche delle unghie, e a limitare il danno delle ossa e delle cartilagini articolari.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua attentamente le istruzioni del medico.

Quando non si può usare SKYRIZI 75 mg?

SKYRIZI non deve essere utilizzato:

- se ha avuto una reazione allergica grave al principio attivo di SKYRIZI, risankizumab, o ad uno qualsiasi degli altri costituenti di SKYRIZI (vedere «Cosa contiene SKYRIZI 75 mg?»). I sintomi di una reazione allergica grave includono: difficoltà respiratorie, leggera confusione mentale o capogiro, o gonfiore delle labbra, della lingua o della gola.
Se manifesta uno di questi sintomi durante il trattamento con SKYRIZI, interrompa l'uso di SKYRIZI e richieda immediatamente assistenza medica.
- se ha un'infezione attiva clinicamente significativa (es. tubercolosi attiva).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di SKYRIZI 75 mg?

Parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere prima di usare SKYRIZI se:

- Ha attualmente un'infezione, sta ricevendo un trattamento per un'infezione o ha un'infezione ricorrente.



- Pensa di avere un'infezione o ha sintomi di infezione (vedere «Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche»).
- Soffre di tubercolosi (TB) o è stato in stretto contatto con una persona con TB.
- È stato vaccinato di recente o è prevista una vaccinazione. Durante il trattamento con SKYRIZI non deve ricevere determinati tipi di vaccini.
- Riceve o ha precedentemente ricevuto una fototerapia; in questo caso, il medico verificherà la presenza di eventuali tumori cutanei prima e durante il trattamento con SKYRIZI.

Se non è sicuro se quanto sopra descritto sia valido per lei, ne parli al suo medico, al suo farmacista o l'infermiere prima di usare SKYRIZI.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche:

Usando SKYRIZI, le sue difese contro le infezioni possono essere ridotte, aumentando così la sua suscettibilità alle infezioni e il rischio di reazioni allergiche. Informi il suo medico o consulti **immediatamente** un medico se nota segni di infezione o reazione allergica durante l'uso di SKYRIZI. Tali segni sono elencati di seguito:

- *Infezioni*
Febbre o sintomi simil-influenzali, dolori muscolari, tosse, respiro corto, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del solito, espettorazione (muco) con presenza di sangue, perdita di peso, diarrea o mal di stomaco, cute calda, arrossata o dolente o ferite sul corpo che non sono causate dalla psoriasi
- *Gravi reazioni allergiche («anafilassi»)*
Difficoltà respiratorie o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, pressione arteriosa bassa, che può causare capogiro o leggera confusione mentale, forte prurito cutaneo con eruzione cutanea di colore rosso o rigonfiamenti.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine:

Non è noto se SKYRIZI abbia effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni dose da 150 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o usa altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare SKYRIZI 75 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Per prudenza dovrebbe rinunciare a usare SKYRIZI durante la gravidanza poiché non è noto quale effetto abbia questo medicamento sul bambino. Se è una donna in età fertile, si consiglia di evitare una gravidanza; deve usare una contraccezione efficace durante l'uso di SKYRIZI e per almeno 20 settimane dopo l'ultima dose di SKYRIZI. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento.

Allattamento

Se sta allattando o sta pianificando di allattare, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicamento. Lei deve decidere in accordo con il suo medico se allattare il suo bambino o usare SKYRIZI. Non è consigliabile fare entrambe le cose.

Come usare SKYRIZI 75 mg?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico, del suo farmacista o del suo infermiere. Se ha dubbi sull'uso di questo medicamento, non esiti a chiedere al suo medico, al suo



farmacista o al suo infermiere.

SKYRIZI viene somministrato sotto la cute (cosiddetta «iniezione sottocutanea»).

Insieme al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere, deciderà se può iniettarsi da solo SKYRIZI. Non può iniettarsi questo medicamento da solo finché non ha ricevuto una formazione in questo senso dal suo medico, farmacista o infermiere. Le iniezioni possono anche essere somministrate, dopo un adeguato addestramento, da un assistente.

Prima di iniettarsi SKYRIZI da solo, legga le «note applicative».

In che quantità viene utilizzato SKYRIZI?

Psoriasi a placche

La dose è di 150 mg e viene somministrata con due iniezioni da 75 mg ciascuna. La seconda dose va somministrata 4 settimane dopo la prima, mentre quelle successive ogni 12 settimane.

Deve essere iniettata la quantità completa di entrambe le siringhe preriempite.

Artrite psoriasica

La dose è di 150 mg e viene somministrata con due iniezioni da 75 mg ciascuna. La seconda dose va somministrata 4 settimane dopo la prima, mentre quelle successive ogni 12 settimane.

Deve essere iniettata la quantità completa di entrambe le siringhe preriempite.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato una quantità eccessiva di SKYRIZI

Se ha usato più SKYRIZI di quanto prescritto, o se la dose è stata somministrata prima di quanto prescritto, parli con il suo medico.

Se si è dimenticato di usare SKYRIZI

Se si è dimenticato di usare SKYRIZI, parli con il suo medico.

Se smette di usare SKYRIZI

Non smetta di usare SKYRIZI senza previa consultazione del suo medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi possono ripresentarsi.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di SKYRIZI nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere SKYRIZI 75 mg?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli immediatamente con il suo medico o chiedi assistenza medica se manifesta uno dei seguenti segni:

Segni di una possibile reazione allergica grave («anafilassi»), come:

- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- pressione arteriosa bassa, che può causare capogiro o leggera confusione mentale

Segni di una grave infezione, come:

- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o mancanza di respiro, tosse persistente



- cute calda, arrossata e dolente o eruzione cutanea dolorosa con vescicole

Il medico deciderà se può continuare a utilizzare SKYRIZI.

Altri effetti collaterali

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere se si presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infezioni del tratto respiratorio superiore con sintomi come mal di gola o naso chiuso

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sensazione di stanchezza
- Micosi cutanea
- Reazioni nella sede di iniezione, come arrossamento o dolore
- Mal di testa

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Piccoli rilievi cutanei arrossati

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Eczema
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Reazione allergica («anafilassi»)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare le siringhe preriempite nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

SKYRIZI è un liquido limpido che varia tra incolore e giallognolo all'interno di una siringa preriempita dotata di una protezione dell'ago.

Il liquido può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti. Non utilizzare se il liquido è torbido o se contiene flocculazioni o particelle di grandi dimensioni.

Chieda al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere come smaltire in sicurezza le siringhe preriempite usate.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SKYRIZI 75 mg?

SKYRIZI è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita.

Principi attivi



Ogni siringa preriempita di SKYRIZI 75 mg contiene 75 mg del principio attivo risankizumab in 0,83 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri costituenti nella siringa preriempita da 75 mg sono succinato disodico esaidrato, acido succinico, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66944 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SKYRIZI 75 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 2 siringhe preriempite e 2 tamponi imbevuti d'alcol.

Titolare dell'omologazione

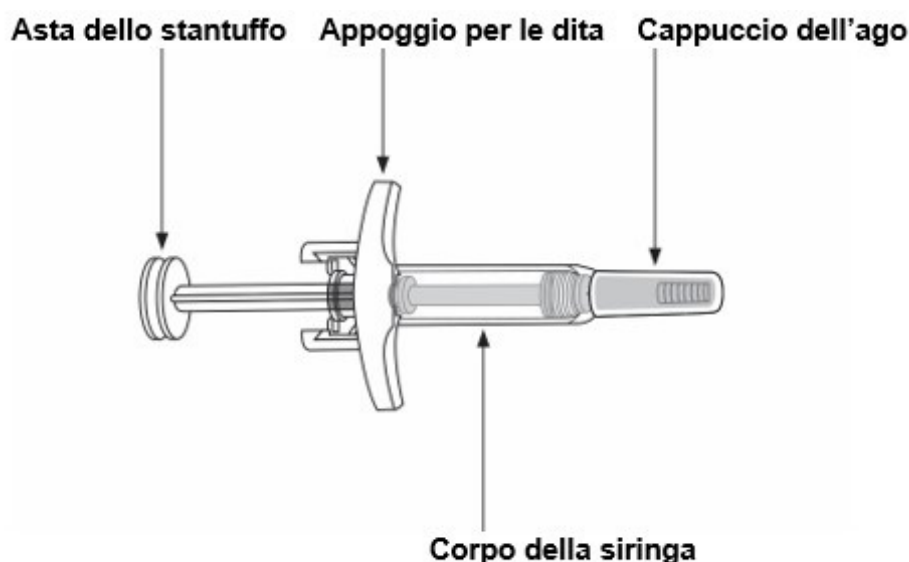
AbbVie AG, 6330 Cham (Svizzera)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Note applicative

Legga COMPLETAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste note applicative prima di usare la siringa preriempita di SKYRIZI 75 mg.

Descrizione della siringa preriempita di SKYRIZI 75 mg



Cosa è necessario sapere prima di iniettare SKYRIZI

- Si lasci spiegare come iniettare SKYRIZI prima che faccia l'iniezione da solo. Se ha bisogno di assistenza, parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere.
- Annoti sempre la data nel calendario in modo da sapere quando utilizzare SKYRIZI la volta successiva.
- Conservi SKYRIZI nella scatola originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce fino al momento dell'uso.
- **Non** utilizzare se il liquido è stato congelato (anche se è stato scongelato).
- **Non** agitare la siringa preriempita.
- **Non** utilizzare se la siringa preriempita è caduta o danneggiata.



- **Non** utilizzare se il blister è danneggiato o mancante. In questo caso, restituire il medicamento alla farmacia.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago solo **immediatamente prima** dell'iniezione.
- Deve essere iniettata la quantità completa di entrambe le siringhe preriempite.

Per un'iniezione più confortevole: Rimuovere la scatola dal frigorifero e lasciarla per **15-30 minuti** a temperatura ambiente, protetta dalla luce solare diretta, prima dell'iniezione.

- Rimuovere le siringhe preriempite dalla scatola **solo quando** si è pronti per l'iniezione.
- **Non** riscaldare SKYRIZI in alcun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda.

Quando utilizza SKYRIZI, segua passo dopo passo i descritti di seguito.

PASSO 1



Mettere i seguenti elementi su una superficie pulita e piana:

- 2 siringhe preriempite e 2 tamponi imbevuti di alcol
- 2 batuffoli di cotone o 2 salviette di garza
- contenitore per smaltimento speciale.

Controllare la data di scadenza (EXP); se è stata superata, non utilizzare le siringhe preriempite.

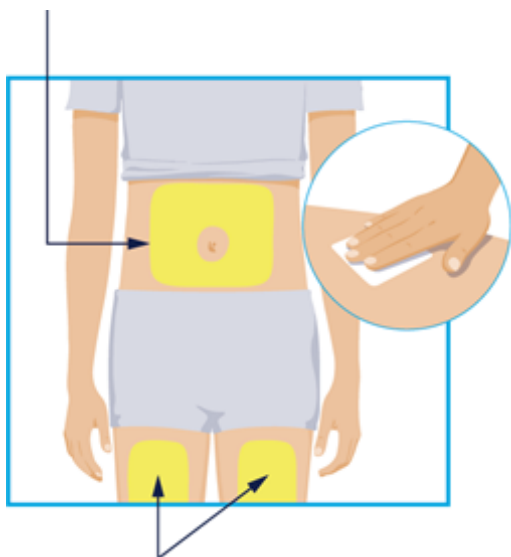
Lavarsi e asciugarsi le mani.

Iniziare con una siringa preriempita per la prima iniezione.

La dose completa richiede 2 iniezioni (2 siringhe preriempite) da somministrare consecutivamente.

PASSO 2

Sedi di iniezione



Sedi di iniezione

Cambiare le sedi di iniezione a ogni somministrazione.

Selezionare una di queste 3 sedi di iniezione:

- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- zona addominale, ma ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico

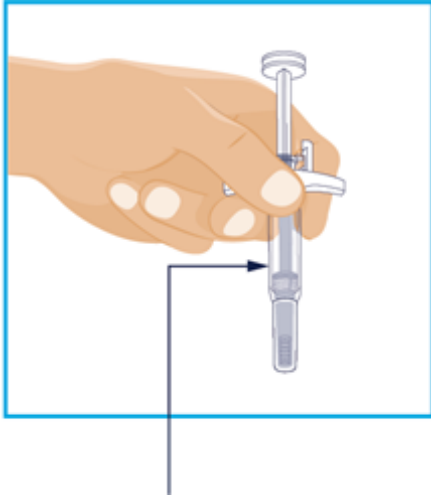
Per la seconda iniezione (con la seconda siringa preriempita), selezionare un'area ad almeno 3 cm dalla sede della prima iniezione. **Non** iniettare nella stessa sede di iniezione.

Prima di ogni iniezione, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol con un movimento circolare.

- **Non** tocchi né soffi sulla sede di iniezione dopo averla pulita. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** iniettare attraverso gli indumenti.
- **Non** iniettare in aree cutanee sensibili, con lividi, arrossamenti, indurimenti, cicatrici o smagliature.
- **Non** iniettare in aree cutanee colpite da psoriasi.



PASSO 3



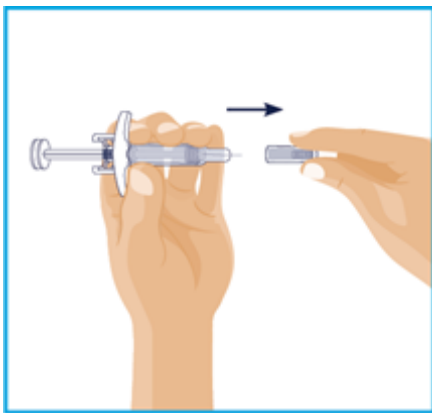
Controllo del liquido

Tenere l'ago con il cappuccio rivolto verso il basso, come mostrato in figura.

Controllare il liquido contenuto nella siringa preriempita.

- Si possono osservare bollicine d'aria nella finestra di visualizzazione, il che è normale.
- Il liquido deve apparire da limpido a giallognolo e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti.
- **Non** utilizzare se il liquido è torbido o contiene flocculazioni o particelle grandi.

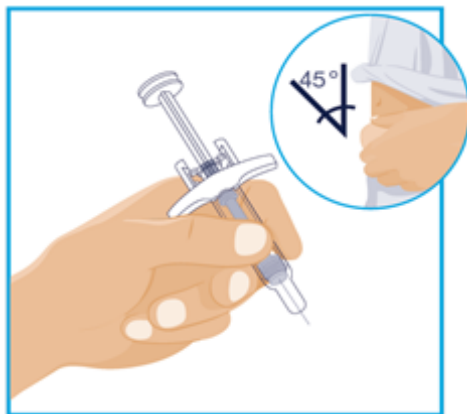
PASSO 4



Per rimuovere il cappuccio dell'ago:

- Tenere la siringa preriempita con una mano tra l'appoggio per le dita e il cappuccio dell'ago.
- Con l'altra mano, estrarre il cappuccio con cautela e con un movimento rettilineo.
- **Non** tenga né tiri l'asta dello stantuffo quando rimuove il cappuccio dell'ago
- Sulla punta dell'ago può essere presente una goccia di liquido. Questo è normale.
- Smaltire il cappuccio.
- **Non** toccare l'ago con le dita e assicurarsi che non entri in contatto con alcunché.

PASSO 5



Tenere il corpo della siringa preriempita in una mano, tra il pollice e l'indice, come una penna.

Con l'altra mano, afferrì delicatamente la zona cutanea pulita e tenerla ferma.

Inserire completamente l'ago nella cute con un angolo di circa 45 gradi con un movimento rapido e breve. Tenere l'ago costantemente alla stessa angolazione.

PASSO 6

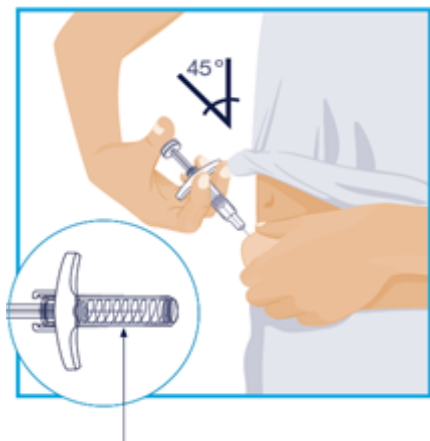
Premere lentamente e a fondo l'asta dello stantuffo finché non viene iniettato tutto il liquido.

Estrarre l'ago mantenendo lo stesso angolo.

Togliere lentamente il pollice dall'asta dello stantuffo. L'ago viene ora coperto dall'apposita protezione.

-





Protezione dell'ago

La protezione dell'ago non viene attivata finché non è stato iniettato tutto il liquido.

- Parli con il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere se ritiene di non aver somministrato una dose completa.

Premere con un batuffolo di cotone o un pezzo di garza sulla sede di iniezione per 10 secondi.

Non strofinare la cute nella sede di iniezione. Nella sede di iniezione può verificarsi un leggero sanguinamento. Questo è normale.

PASSO 7



Sono necessarie 2 iniezioni

La dose completa richiede due iniezioni, che vengono somministrate consecutivamente.

- Ripetere i passi da 2 a 6 con la seconda siringa preriempita.
- Eseguire la seconda iniezione immediatamente dopo la prima.

PASSO 8



Smaltire le siringhe preriempite usate in uno speciale contenitore per lo smaltimento subito dopo l'uso.

Tenere la siringa preriempita e il contenitore per lo smaltimento sempre fuori dalla portata dei bambini.

- **Non** smaltire le siringhe preriempite usate nei rifiuti domestici.
- Il suo medico, il suo farmacista o il suo infermiere le diranno come restituire il contenitore speciale per lo smaltimento pieno.

