

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® 150 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita

AbbVie AG

Che cos'è SKYRIZI 150 mg e quando si usa?

SKYRIZI è usato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

SKYRIZI contiene risankizumab. Il medicamento inibisce una proteina denominata IL-23 presente nell'organismo, 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 suo medico.

Quando non si può usare SKYRIZI 150 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 150 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 150 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 soffre di un'infezione ricorrente.



- Pensa di avere un'infezione o ha i sintomi di un'infezione (vedere «Attenzione alle *infezioni e alle reazioni allergiche*»).
- Soffre di tubercolosi (TB) o è stato in stretto contatto con una persona che ne è affetta.
- È stato vaccinato di recente o ha in programma 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 suo 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 con il suo medico, il 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 150 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. Dovrà 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 150 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 in un'unica iniezione da 150 mg. La seconda dose va somministrata 4 settimane dopo la prima, mentre quelle successive ogni 12 settimane.

Deve essere iniettata la quantità completa della siringa preriempita.

Artrite psoriasica

La dose è di 150 mg e viene somministrata in un'unica iniezione. La seconda dose va somministrata 4 settimane dopo la prima, mentre quelle successive ogni 12 settimane.

Deve essere iniettata la quantità completa della siringa preriempita.

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 ha dimenticato di usare SKYRIZI

Se ha 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 suoi sintomi possono ripresentarsi.

Bambini e adolescenti

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

Quali effetti collaterali può avere SKYRIZI 150 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 chieda 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 suo 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Se necessario, può anche conservare SKYRIZI 150 mg in una siringa preriempita fuori dal frigorifero (fino a un massimo di 25°C) per un massimo di 24 ore nella confezione originale (per proteggere il contenuto dalla luce).

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

SKYRIZI è un liquido limpido che varia tra incolore e giallognolo in 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 grandi.

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 possono darle ulteriori informazioni. Queste persone sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

Cosa contiene SKYRIZI 150 mg?



SKYRIZI è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita.

Principi attivi

Ogni siringa preriempita di SKYRIZI 150 mg contiene 150 mg del principio attivo risankizumab in 1 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri costituenti nella siringa preriempita da 150 mg sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66944 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SKYRIZI 150 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 siringa preriempita.

Titolare dell'omologazione

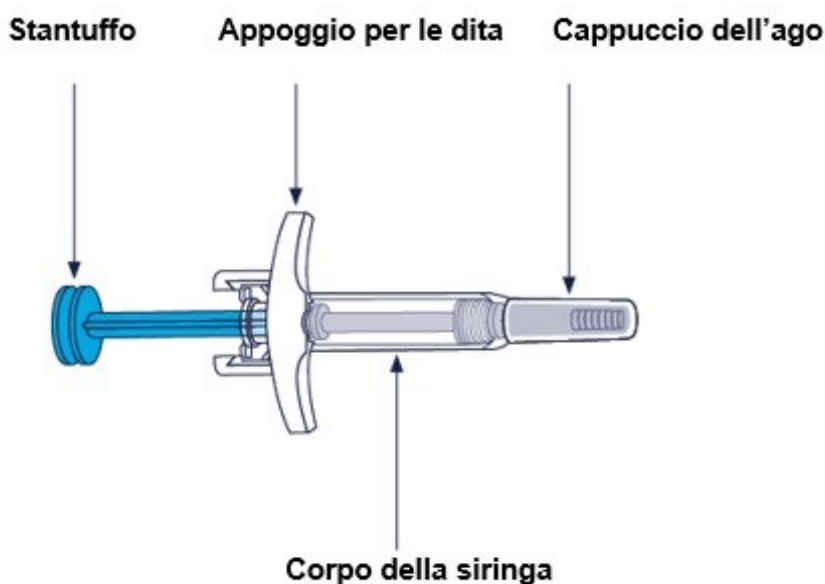
AbbVie AG, 6330 Cham (Svizzera)

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 150 mg.

Descrizione della siringa preriempita di SKYRIZI 150 mg



Cosa è necessario sapere prima di iniettare SKYRIZI

- Prima di iniettarsi da solo SKYRIZI, farsi spiegare esattamente come procedere. Se ha bisogno di assistenza, rivolgersi al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere.
- Annotare sempre la data nel calendario, in modo da sapere quando utilizzare SKYRIZI la volta successiva.
- Conservare SKYRIZI nella scatola originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce fino al momento dell'uso.



- **Non** utilizzare se il liquido è torbido o se contiene flocculazioni o particelle grandi . Il liquido deve apparire da limpido a giallo e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti.
- **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 le perforazioni della confezione sono spezzate. In questo caso, restituire il medicamento alla farmacia.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago solo **immediatamente prima** dell'iniezione.

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

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

Quando utilizza SKYRIZI, segua scrupolosamente i passi descritti di seguito.

PASSO 1



Estrarre la siringa preriempita dal supporto della confezione afferrandola dall'appoggio per le dita.

- Durante l'estrazione della siringa preriempita dal supporto della confezione, **non** afferrare né tirare l'asta dello stantuffo.

Mettere i seguenti elementi su una superficie pulita e piana:

- 1 siringa preriempita
- 1 tampone imbevuto d'alcol
- 1 batuffolo di cotone o 1 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.

PASSO 2

Sedi di iniezione

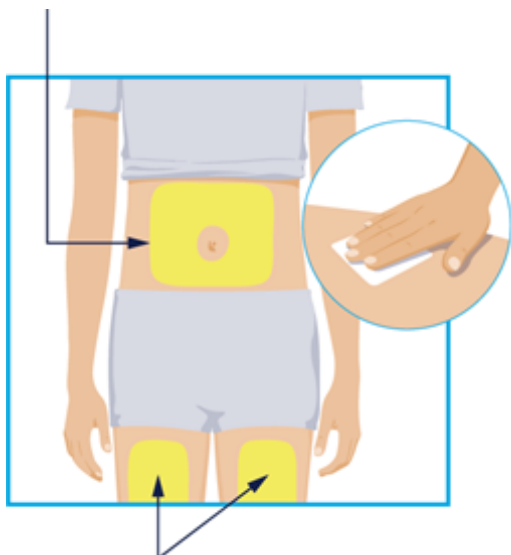
Scegliere una di queste 3 sedi di iniezione:

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

Prima dell'iniezione, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto d'alcol con un movimento circolare.

- **Non** toccare né soffiare sulla sede di iniezione dopo averla pulita. Lasciare asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** iniettare attraverso gli indumenti.

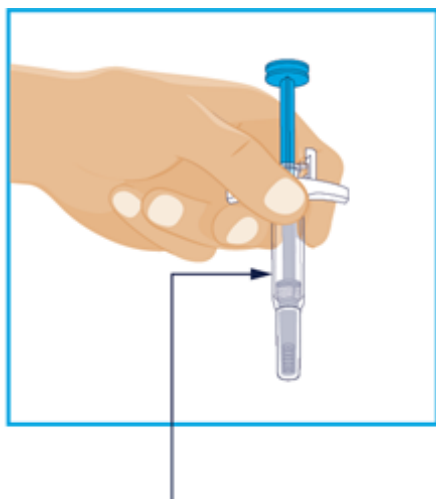




Sedi di iniezione

- **Non** iniettare in aree cutanee sensibili, con lividi, arrossamenti, indurimenti, cicatrici o smagliature.
- **Non** iniettare in aree cutanee colpite da psoriasi.

PASSO 3



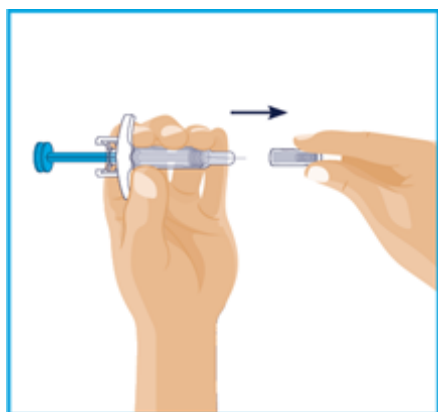
Controllo del liquido

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 giallo e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti.
- **Non** utilizzare se il liquido è torbido o se contiene flocculazioni o particelle grandi

PASSO 4



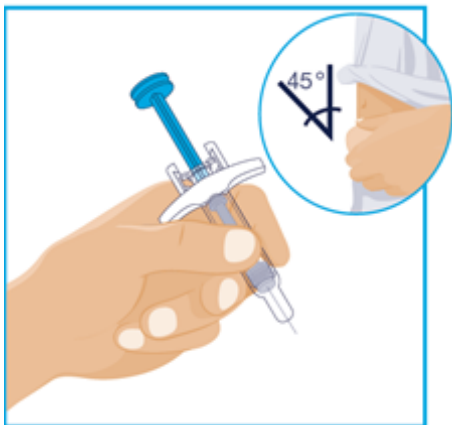
Per rimuovere il cappuccio dell'ago:

- Tenere la siringa preriempita con una mano afferrandola 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** afferrare **né** tirare l'asta dello stantuffo quando si 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 altri oggetti.

PASSO 5

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

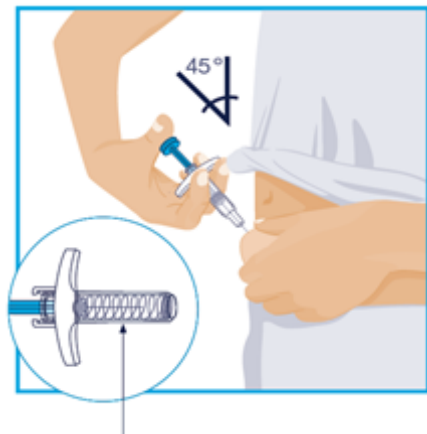




Con l'altra mano, afferrare delicatamente la zona cutanea pulita e tenerla ferma.

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



Protezione dell'ago

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.

- 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 una 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



Subito dopo l'iniezione, gettare la siringa preriempita usata in uno speciale contenitore per lo smaltimento.

- Tenere sempre la siringa preriempita e il contenitore speciale per lo smaltimento 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.

