

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® 180 mg/360 mg, soluzione iniettabile in cartuccia per dispensatore di dose

AbbVie AG

Che cos'è SKYRIZI 180 mg/360 mg e quando si usa?

SKYRIZI viene utilizzato su prescrizione del medico per il trattamento degli adulti

- con malattia di Crohn da moderata a grave, che non hanno risposto adeguatamente ad altri medicinali, che non rispondono più oppure non li hanno tollerati.
- con colite ulcerosa da moderata a grave, che non hanno risposto adeguatamente ad altri medicinali, che non rispondono più oppure non li hanno tollerati.

SKYRIZI contiene il principio attivo risankizumab. Il medicamento inibisce nel corpo una proteina chiamata interleuchina 23 (IL-23), che causa infiammazioni.

Malattia di Crohn

SKYRIZI riduce l'infiammazione e può quindi contribuire a ridurre i segni e i sintomi della malattia, quali dolore addominale, diarrea e affaticamento, e a migliorare la guarigione dell'intestino, con conseguente miglioramento della qualità della vita.

Colite ulcerosa

SKYRIZI riduce l'infiammazione e può quindi contribuire a ridurre i segni e i sintomi della malattia, quali dolore addominale, sangue nelle feci, feci frequenti e liquide e affaticamento, e a migliorare la guarigione dell'intestino, con conseguente miglioramento della qualità della vita.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

I dati sul trattamento della malattia di Crohn con SKYRIZI per periodi superiori a 1 anno sono limitati. I rischi a lungo termine associati all'uso di SKYRIZI non sono noti.

Segua attentamente le istruzioni del suo medico.

Quando non si può usare SKYRIZI 180 mg/360 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 180 mg/360 mg?»). I sintomi di una reazione allergica grave includono: difficoltà respiratorie, leggera confusione mentale o capogiro oppure 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 180 mg/360 mg?

Parli con il suo medico, farmacista o personale infermieristico 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 se è prevista una vaccinazione per lei. 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 prima e durante il trattamento con SKYRIZI se sono presenti eventuali tumori cutanei.

Se non è sicuro se uno dei punti sopra descritto sia valido per lei, parli con il suo medico, farmacista o personale infermieristico prima di usare SKYRIZI.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche:

Usando SKYRIZI, le sue difese immunitarie 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 normale, espettorato (muco) con sangue, perdita di peso, diarrea o mal di stomaco, pelle calda, arrossata o dolorante o ferite sul corpo.

- *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 (23 mg) di sodio per ogni dose da 180 mg o da 360 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, farmacista o personale infermieristico 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 180 mg/360 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

È preferibile evitare l'uso di 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 un metodo contraccettivo 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.

Come usare SKYRIZI 180 mg/360 mg?

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



farmacista o personale infermieristico.

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

Insieme al suo medico, farmacista o personale infermieristico 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 personale infermieristico. 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?

Malattia di Crohn

Ha avviato il trattamento con SKYRIZI con una dose iniziale di 600 mg, somministrata dal medico attraverso una flebo nel braccio (infusione endovenosa). Il medico le ha somministrato un'altra dose di 600 mg per infusione endovenosa 4 settimane e 8 settimane dopo la prima dose.

Successivamente, riceverà SKYRIZI come iniezione sotto la pelle. La dose è di 360 mg e viene iniettata con il dispensatore di dose 4 settimane dopo l'ultima somministrazione endovenosa. 8 settimane dopo questa prima iniezione sottocutanea con il dispensatore di dose e successivamente ogni 8 settimane, verrà somministrata una dose di 360 mg con il dispensatore di dose.

Colite ulcerosa

Ha avviato il trattamento con SKYRIZI con una dose iniziale di 1'200 mg, somministrata dal medico attraverso una flebo nel braccio (infusione endovenosa). Il medico le ha somministrato un'altra dose di 1'200 mg per infusione endovenosa 4 settimane e 8 settimane dopo la prima dose.

Successivamente, riceverà SKYRIZI come iniezione sotto la pelle. La dose è di 180 mg o di 360 mg e viene iniettata con il dispensatore di dose 4 settimane dopo l'ultima somministrazione endovenosa. 8 settimane dopo questa prima iniezione sottocutanea con il dispensatore di dose e successivamente ogni 8 settimane, verrà somministrata una dose di 180 mg o 360 mg con il dispensatore di dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, parli con il suo medico o 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 interrompe l'uso di SKYRIZI

Non interrompa l'uso di SKYRIZI senza aver prima consultato il 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 180 mg/360 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
- pelle calda, arrossata e dolorante o eruzione cutanea dolorosa con vescicole

Il suo medico deciderà se può continuare a utilizzare SKYRIZI.

Altri effetti collaterali

Informi il suo medico, farmacista o personale infermieristico se si presenta uno 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, gonfiore, livido o dolore)
- Prurito
- 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 personale infermieristico soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Se necessario, è possibile conservare la cartuccia anche fuori dal frigorifero per un massimo di 24 ore (fino a un massimo di 25°C).

Conservare la cartuccia nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

SKYRIZI è un liquido limpido e incolore a giallo, contenuto all'interno di una cartuccia.



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

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene SKYRIZI 180 mg/360 mg?

SKYRIZI è una soluzione iniettabile in una cartuccia per un dispensatore di dose.

Principi attivi

Ogni cartuccia di SKYRIZI 180 mg contiene 180 mg del principio attivo risankizumab in 1,2 ml di soluzione.

Ogni cartuccia di SKYRIZI 360 mg contiene 360 mg del principio attivo risankizumab in 2,4 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri costituenti nella cartuccia da 180 mg e 360 mg sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68946 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SKYRIZI 180 mg/360 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione contenente 1 cartuccia e 1 dispensatore di dose.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham (Svizzera)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

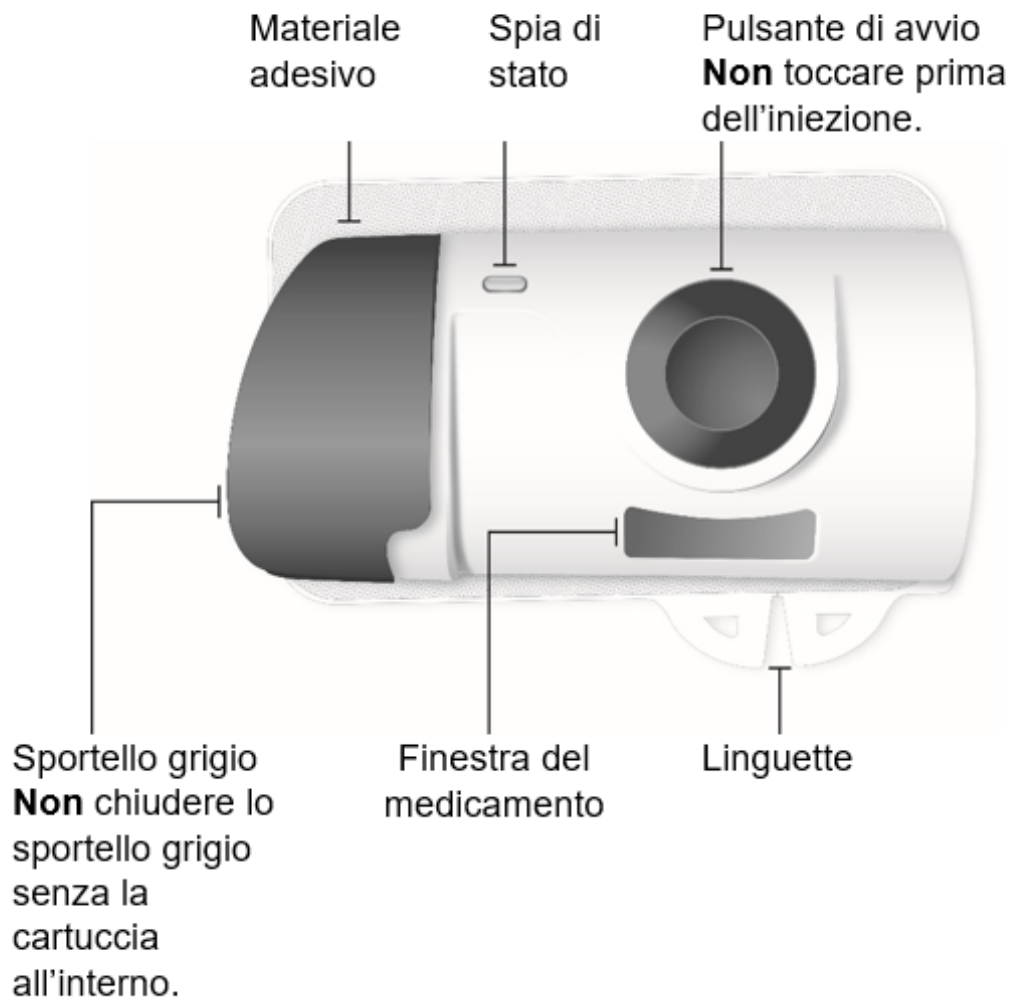
Note applicative

Legga COMPLETAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste note applicative prima di usare il dispensatore di dose con la cartuccia di SKYRIZI 180 mg/360 mg.

Dispensatore di dose per SKYRIZI



Lato anteriore

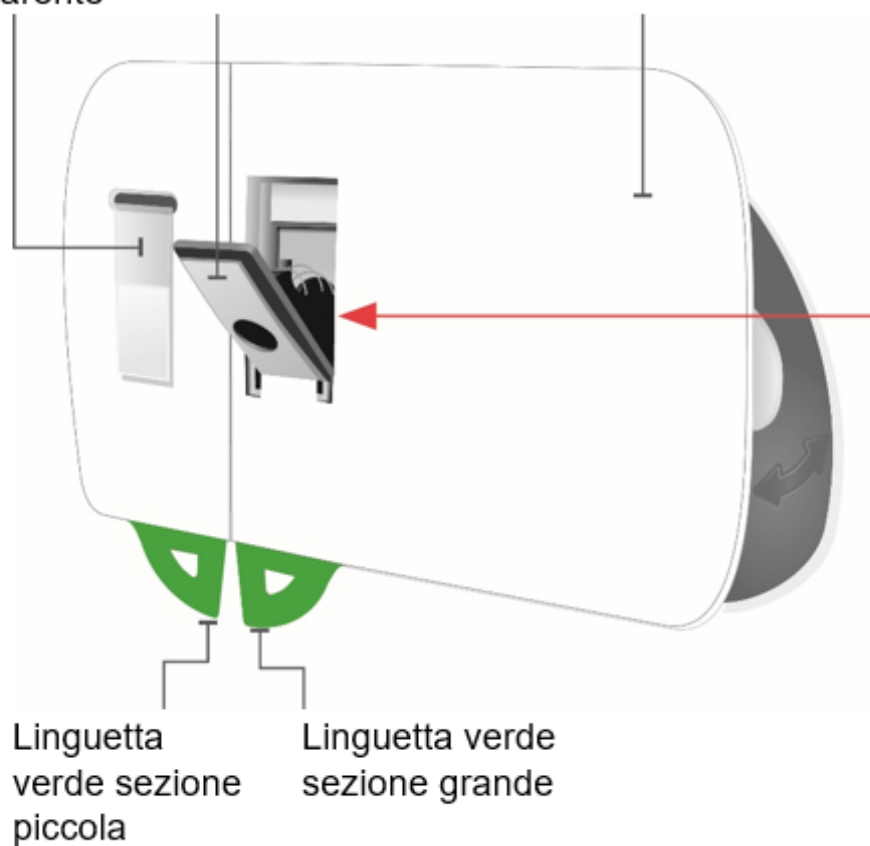


Lato posteriore

Striscia di
plastica
trasparente

Copri-ago

Supporto adesivo



Attenzione. Ago all'interno
(sotto il copri-ago).
Non toccare l'area del copri-ago.
l'ago.



Vista laterale

Chiusura dello sportello
Lato di apertura con
scanalature

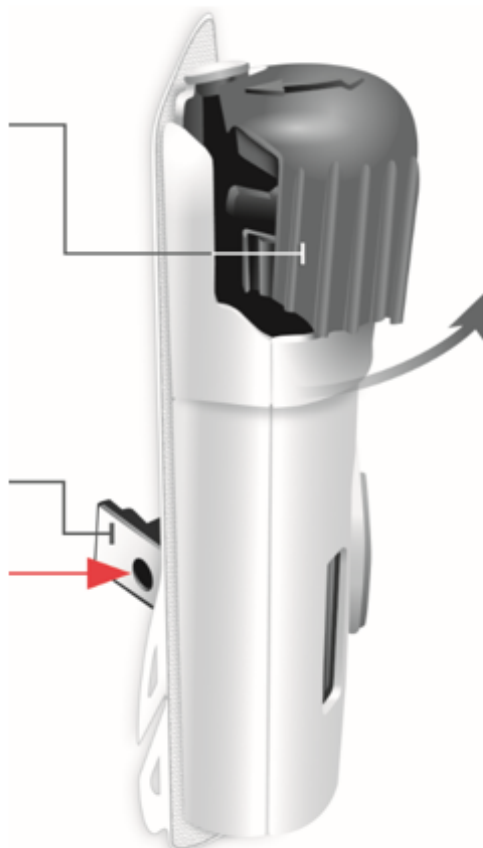
**Lo sportello grigio deve
essere leggermente
aperto.**

Non chiudere lo sportello
grigio senza la cartuccia
all'interno.

Copri-ago

Ago all'interno (sotto il
copri-ago).

Non toccare l'area del
copri-ago né l'ago.

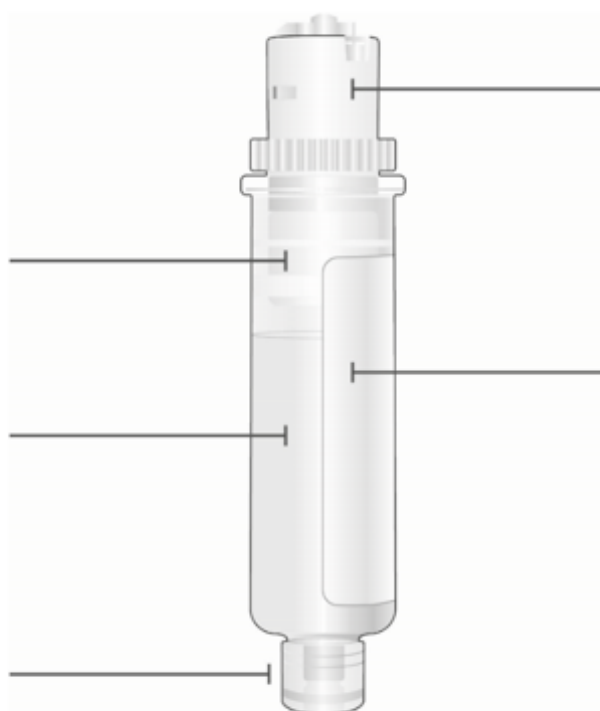


Cartuccia

Quando viene iniettato il
medicamento, lo
stantuffo bianco si
sposta nella camera
verso la parte inferiore
della cartuccia.

Medicamento

Punta inferiore più
piccola



Parte superiore della
cartuccia più grande
Non ruotare né
rimuovere.

Data di scadenza (EXP
sull'etichetta della
cartuccia.

Cosa è necessario sapere prima di iniettare SKYRIZI

- Prima di effettuare un'iniezione, è necessario ricevere una formazione su come iniettare SKYRIZI. Se necessario, rivolgersi al suo medico, farmacista o personale infermieristico per ricevere



assistenza.

- Annotare sempre la data nel calendario, in modo da sapere quando iniettare SKYRIZI.
- Il dispensatore di dose è monouso e destinato solo all'uso con le cartucce di SKYRIZI.
- Conservare SKYRIZI nella scatola originale, per proteggere il medicamento dalla luce fino al momento dell'uso.
- Prelevare la confezione dal frigorifero e, prima dell'iniezione, lasciarla per **45-90 minuti** a temperatura ambiente, protetta dalla luce solare diretta.
 - Il dispensatore di dose non funziona se SKYRIZI non viene lasciato a temperatura ambiente per almeno 45 minuti per riscaldarsi.
- **Non** lasciare che il dispensatore di dose entri in contatto con acqua o altri liquidi.
- Toccare il pulsante di avvio **solo** quando il dispensatore di dose con la cartuccia inserita è posizionato sulla pelle e si è pronti per l'iniezione.
 - È possibile premere il pulsante di avvio solo **una volta**.
- Durante l'iniezione, l'attività fisica deve essere limitata. È possibile svolgere attività fisiche moderate, quali ad esempio camminare, afferrare oggetti, chinarsi.
- Dopo aver inserito la cartuccia pulita nel dispensatore di dose, **non** ritardare l'iniezione del medicamento. In caso contrario, il medicamento si seccherà e il dispensatore di dose non funzionerà più.
- **Non** iniettare se il liquido nel finestra di ispezione è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve apparire da limpido a giallo e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti.
- **Non** agitare la confezione, la cartuccia o il dispensatore di dose.

Restituire il medicamento in farmacia

- se è stata superata la data di scadenza (EXP);
- se il liquido è stato congelato (anche se è stato poi scongelato).
- se la cartuccia o il dispensatore di dose sono caduti o sono stati danneggiati;
- se le perforazioni della confezione sono piegate;
- se la copertura bianca del blister è danneggiata o mancante.

Ogni volta che utilizza SKYRIZI, segua i punti descritti di seguito.

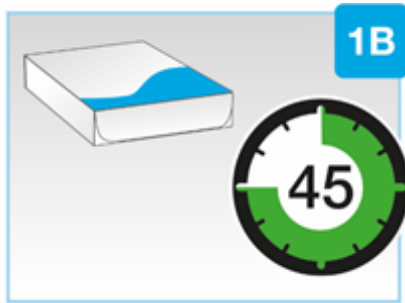
PUNTO 1 – Preparazione



Prelevare la confezione dal frigorifero e, prima dell'iniezione, lasciarla per **45-90 minuti** a temperatura ambiente, protetta dalla luce solare diretta.

- Il dispensatore di dose non funziona se SKYRIZI non viene lasciato a temperatura ambiente per almeno 45 minuti per riscaldarsi.
- Verificare la data di scadenza (EXP) riportata sulla confezione. Non utilizzare SKYRIZI se la data di scadenza (EXP) è superata.
- **Non** prelevare la cartuccia e il dispensatore di dose dalla





confezione mentre SKYRIZI raggiunge la temperatura ambiente.

- **Non** riscaldare SKYRIZI in alcun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldare in forno a microonde o in acqua calda.

Contenitore speciale per lo smaltimento

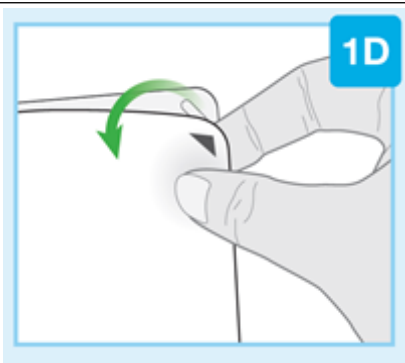


Preparare a portata di mano tutto l'occorrente e lavarsi le mani.

Mettere i seguenti elementi su una superficie pulita e piana:

- Vassoio di plastica contenente 1 dispensatore di dose e 1 cartuccia
- 2 tamponi di alcol (non inclusi nella confezione)
- 1 batuffolo di cotone o 1 garza (non inclusi nella confezione)
- contenitore speciale per lo smaltimento (non incluso nella confezione)

Lavarsi e asciugarsi le mani.



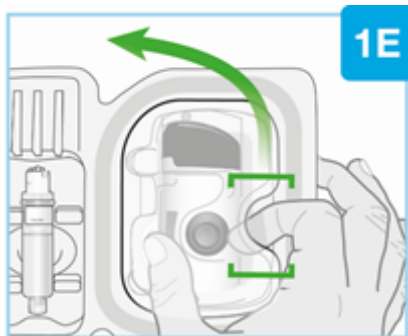
Rimuova il sigillo bianco del vassoio.

- Inizi dal segno della freccia nera.
- Stacchi il sigillo bianco dal vassoio di plastica.

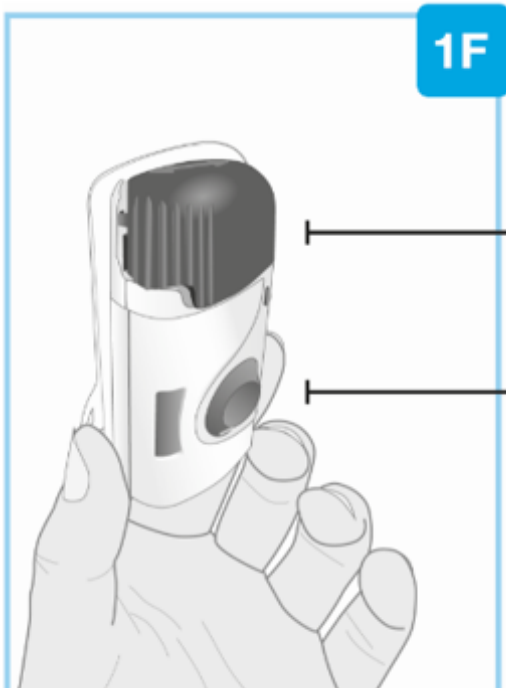
Sollevi il coperchio di plastica.

- Individui l'apertura arrotondata sul coperchio superiore.
- Inserisca l'indice nell'apertura e posizionare il pollice sul lato opposto.
- Sollevi il coperchio, lo rimuova e lo metta da parte.
- **Non** tocchi il pulsante di avvio grigio fino al momento dell'iniezione. Può essere premuto solo **una volta**.





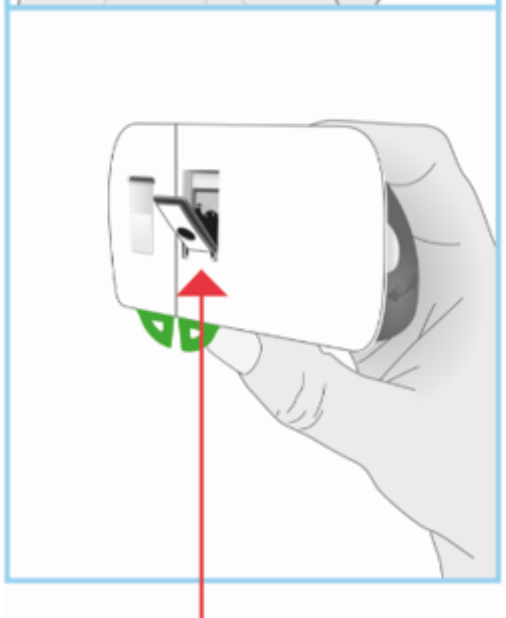
1E



1F

Sportello
grigio

Pulsante
di avvio



Ago all'interno
(sotto il copri-ago)

Verificare il dispensatore di dose.

- Verificare che il dispensatore di dose sia integro e non danneggiato.
- Lo sportello grigio dovrebbe essere leggermente aperto.
- Se lo sportello grigio non si apre, premere con decisione sulle scanalature sul lato sinistro dello sportello grigio e aprire lo sportello.
- Chiuda lo sportello grigio **solo** quando la cartuccia è già stata inserita.
- **Non** utilizzi il dispensatore di dose se è caduto, se mancano delle parti o se è stato danneggiato.
- Tocchi il pulsante di avvio grigio **solo** quando si è pronti per l'iniezione. Questo pulsante può essere premuto solo **una volta**.
- **Non** tocchi l'area del copri-ago né l'ago.

Se il pulsante di avvio grigio viene premuto prima del posizionamento sul corpo, il dispensatore di dose non può più essere utilizzato. In questo caso, rivolgersi al suo medico, farmacista o personale infermieristico.

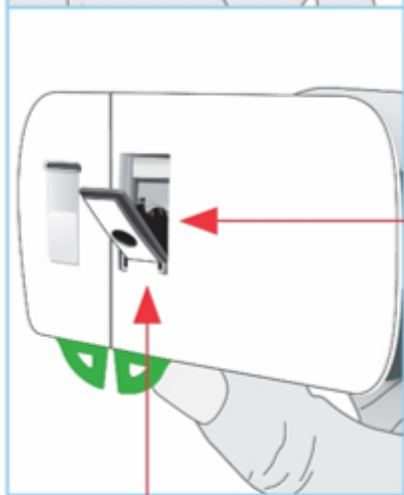
Passi al punto successivo.



PUNTO 2 – Preparazione del dispensatore di dose

Sportello grigio

2A



Lato posteriore

Ago all'interno
(sotto il copri-ago)

Copri-ago

Apra completamente lo sportello grigio.

- Non tocchi l'area del copri-ago sul lato posteriore del dispensatore di dose. L'ago si trova dietro al copri-ago.
- Apra completamente lo sportello grigio verso destra.
- Se lo sportello grigio non si apre, prema con decisione sulle scanalature sul lato sinistro dello sportello grigio e apra lo sportello.
- Chiuda lo sportello grigio **solo** dopo aver inserito la cartuccia.
- **Non** tocchi il pulsante di avvio grigio fino al momento dell'iniezione. Può essere premuto solo **una volta**.

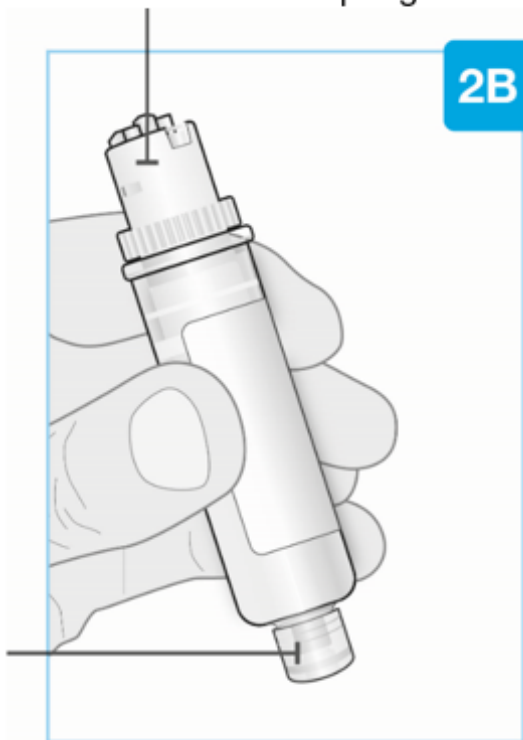
Metta da parte il dispensatore di dose.



Parte superiore della cartuccia più grande

2B

Punta
inferiore
più
piccola



Verifichi la cartuccia.

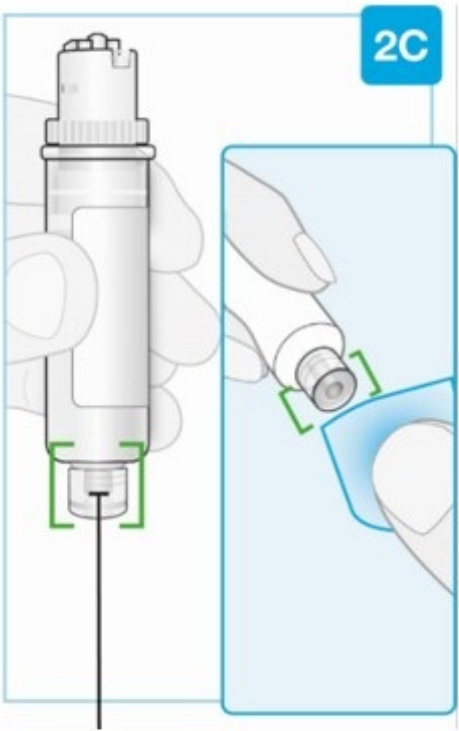
- **Non** ruoti né rimuova la parte superiore della cartuccia.

Estragga con prudenza la cartuccia dal vassoio di plastica.

Controlli la cartuccia.

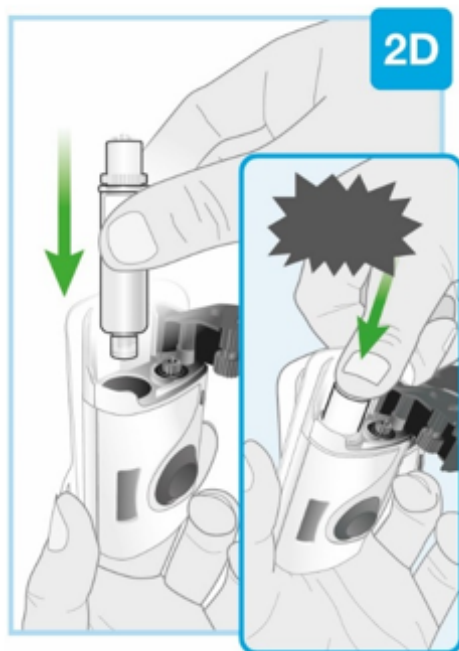
- Il liquido deve apparire da limpido a giallo e può contenere minuscole particelle bianche o trasparenti. È normale vedere una o più bolle d'aria.
- **Non** utilizzi la cartuccia se il liquido è torbido o scolorito o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.
- Le parti della cartuccia e la plastica trasparente non presentano crepe o rotture.
- **Non** utilizzi la cartuccia se il liquido è stato congelato (anche se è stato poi scongelato).
- **Non** utilizzi la cartuccia se è caduta, se mancano delle parti o se è stata danneggiata.



 Pulisca il centro della punta inferiore più piccola. Punta inferiore più piccola	Pulisca la punta inferiore più piccola della cartuccia. Passi alla punta inferiore più piccola della cartuccia. • Pulisca la punta inferiore più piccola della cartuccia con un tampone di alcol. Si assicuri di pulire il centro della punta inferiore più piccola della cartuccia con il tampone di alcol. • Dopo la pulizia, non tocchi la punta inferiore più piccola della cartuccia.
---	--



Inserire verticalmente



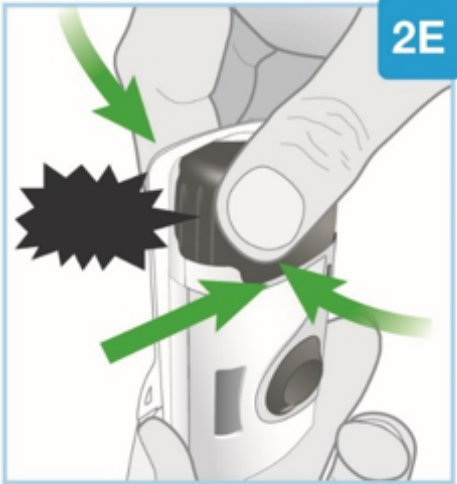
«Clic»

Inserisca la cartuccia pulita nel dispensatore di dose.

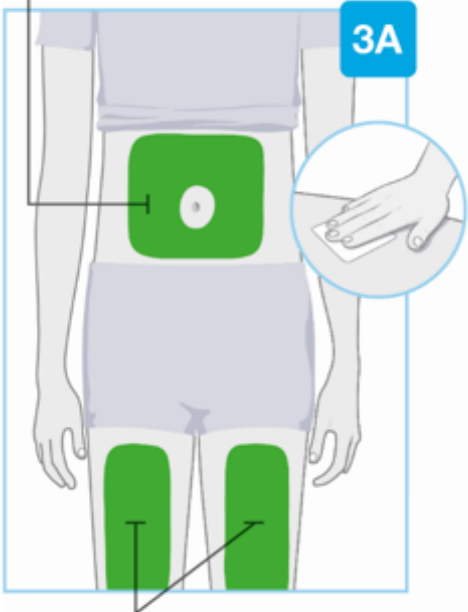
- **Non** ruoti né rimuova la parte superiore della cartuccia.
- **Non** tocchi il pulsante di avvio grigio fino al momento dell'iniezione. Può essere premuto solo **una volta**.
- Inserica la cartuccia nel dispensatore di dose con la punta inferiore più piccola per prima.
- Prema con decisione sulla parte superiore della cartuccia fino a sentire un 'clic' e risulta completamente inserita.
- Dopo l'inserimento della cartuccia, potrebbe vedere alcune gocce del medicamento sul lato posteriore del dispensatore di dose. Questo è normale.

Dopo aver inserito la cartuccia passi subito al punto successivo. Se aspetta, il medicamento si secca e il dispensatore di dose poi non funziona più.

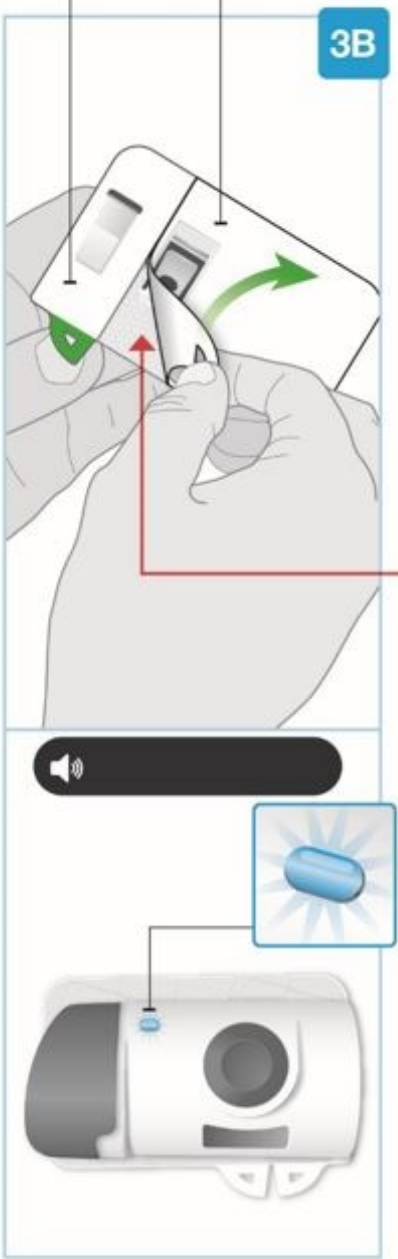


 «Clac» Senza spazio	Si accerti che la cartuccia sia inserita e chiuda lo sportello grigio. • Si accerti che la cartuccia sia inserita completamente. • Non chiuda lo sportello grigio se la cartuccia non è completamente inserita o non è stata inserita affatto. • Ruoti lo sportello grigio verso sinistra e la prema con decisione fino a quando sente un 'clack' che indica che è bloccato. Non deve esserci spazio tra lo sportello grigio e il dispensatore di dose. • Dopo l'inserimento della cartuccia, lo sportello grigio deve rimanere chiuso. Non tocchi il pulsante di avvio grigio fino al momento dell'iniezione. Può essere premuto solo una volta. Passi subito al punto successivo.
--	---

PUNTO 3 – Preparazione dell'iniezione

Sedi di iniezione  Sedi di iniezione	Sceglia la sede di iniezione e la pulisca. Sceglia una di queste 3 sedi di iniezione: • parte anteriore della coscia sinistra • parte anteriore della coscia destra • zona addominale, ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico Non inietti in zone della pelle che presentano pieghe o rigonfiamenti, altrimenti il dispensatore di dose potrebbe cadere durante l'uso. Prima dell'iniezione, pulisca la sede di iniezione con un tampone di alcol, compiendo un movimento circolare. • Non tocchi né soffi sulla sede di iniezione dopo averla pulita. Lasci asciugare la pelle prima di posizionare il dispensatore di dose sulla pelle. • Non inietti attraverso gli indumenti. •
---	---



	Non inietti in aree della pelle che sono sensibili, lividi, arrossate o indurite, oppure presentate cicatrici, smagliature, nei o con peluria eccessiva. Può accorciare o rimuovere la peluria in eccesso dalla sede di iniezione prima della pulizia.
Sezione piccola Sezione grande  Ago all'interno (sotto il copri-ago) Dispensatore di dose attivato La spia di stato lampeggia in blu «bip-bip-bip»	Rimuova entrambe le linguette per esporre il materiale adesivo. Capovolga il dispensatore di dose; ora sono visibili le due linguette verdi. • Non tocchi il copri-ago (ago all'interno). Rimuova la sezione grande con la linguetta verde per esporre il materiale adesivo. Rimuova la sezione piccola con la linguetta verde per esporre il materiale adesivo. In questo modo si rimuove la striscia di plastica trasparente e si attiva il dispensatore di dose. • Controlli la spia di stato quando il dispensatore di dose emette un segnale acustico. • La spia di stato lampeggia in blu quando il dispensatore di dose è attivato. • Se la spia di stato non lampeggia in blu, si rivolga al suo medico, farmacista o personale infermieristico. • Non prema ancora il pulsante di avvio grigio. • Non tocchi il copri-ago né l'ago. • Non rimuova il materiale adesivo dal dispensatore di dose e accertarsi che il lato adesivo non si pieghi né si aderisca su se stesso. Il dispensatore di dose per SKYRIZI deve essere posizionato sulla pelle e l'iniezione deve iniziare entro 30 minuti dalla rimozione delle linguette verdi, altrimenti non funzionerà.



Passi subito al punto successivo.

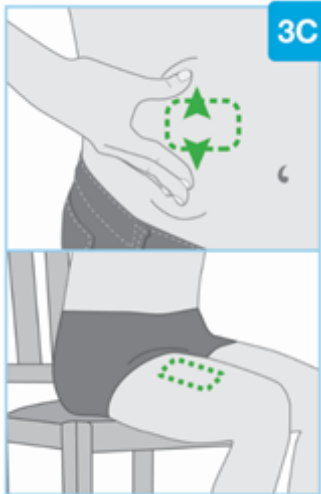


«bip-bip-bip-bip-bip»

Se la spia di stato lampeggia in rosso ed emette un segnale acustico, il dispensatore di dose non funziona correttamente. Non continuare a utilizzarlo.

In questo caso, si rivolga al suo medico, farmacista o personale infermieristico.

Se il dispensatore di dose è fissato al corpo, lo rimuova con cautela dalla pelle.

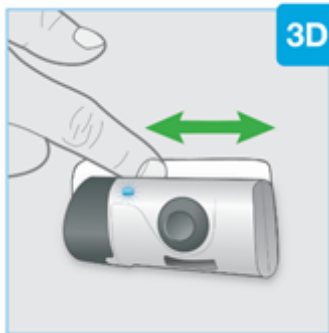


3C

Prepari il dispensatore di dose per il posizionamento.

- Se desidera applicarlo sull'addome, sposti e tenga la pelle in modo da creare una superficie solida e liscia per l'iniezione, ad almeno 5 cm dall'ombelico. Sedersi in posizione eretta in modo che la cute non formi delle pliche o dei rigonfiamenti.
- Se desidera applicare il dispensatore di dose sulla coscia, non è necessario tendere la pelle nella parte anteriore.

Posizioni il dispensatore di dose in modo da poter vedere la spia di stato blu.



3D

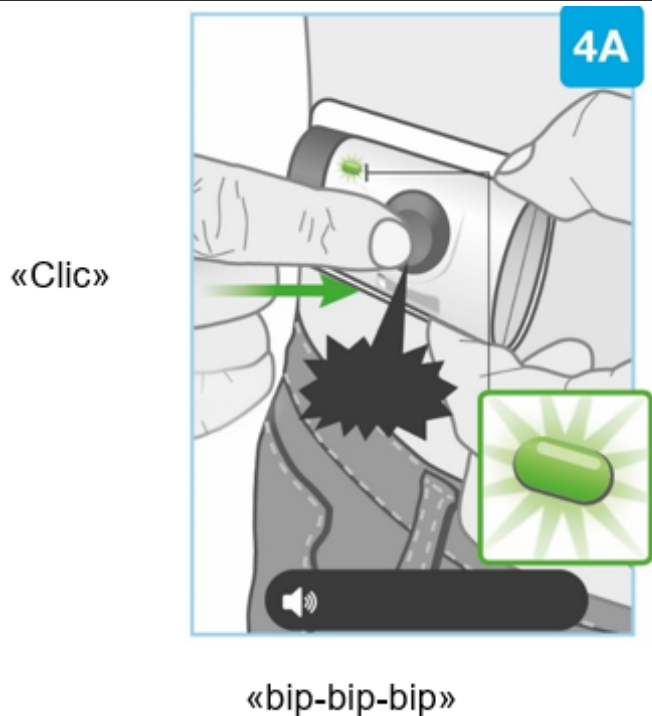
Posizioni il dispensatore di dose sulla pelle.

- Se la spia blu lampeggia, il dispensatore di dose è pronto. Posizioni il dispensatore di dose sulla pelle pulita in modo da poter vedere la spia di stato.
- **Non** applichi il dispensatore di dose sugli indumenti. Deve essere applicato solo sulla pelle nuda.
- Passi il dito sul materiale adesivo per fissarlo.
- **Non** sposti o regoli il dispensatore di dose dopo averlo attaccato alla pelle.

Passi subito al punto successivo.



PUNTO 4 – Iniezione di SKYRIZI

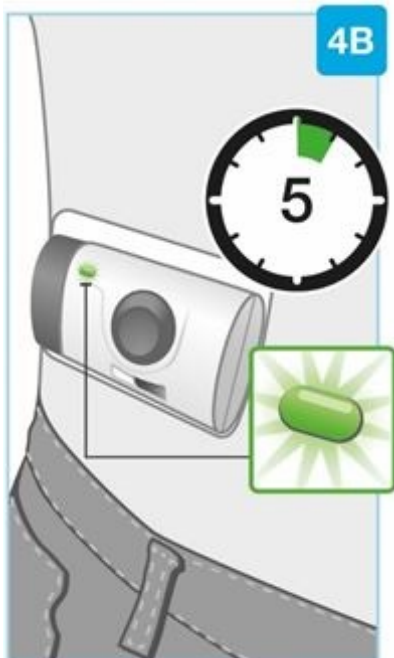


Inizi l'iniezione.

- **Non** tocchi il pulsante di avvio grigio fino a quando il dispensatore di dose caricato con la cartuccia non è posizionato sulla pelle ed è pronto per l'iniezione. Il pulsante di avvio può essere premuto solo **una volta**.
- Prema con decisione il pulsante di avvio grigio fino a quando sentirà un 'clic'. Rilasci quindi il pulsante di avvio grigio.
- Può avvertire la puntura dell'ago.
- Controlli la spia di stato quando il dispensatore di dose emette un segnale acustico.
- Dopo l'avvio dell'iniezione, la spia di stato lampeggia continuamente in verde.
- Dopo l'avvio dell'iniezione, si sentono dei rumori di pompaggio quando il dispensatore di dose eroga il medicamento.

Non continui a utilizzare il dispensatore di dose se la spia di stato lampeggia in rosso ed emette un segnale acustico. Lo rimuova con cautela dalla pelle se la spia di stato lampeggia in rosso. In questo caso, si rivolga al suo medico, farmacista o personale infermieristico.

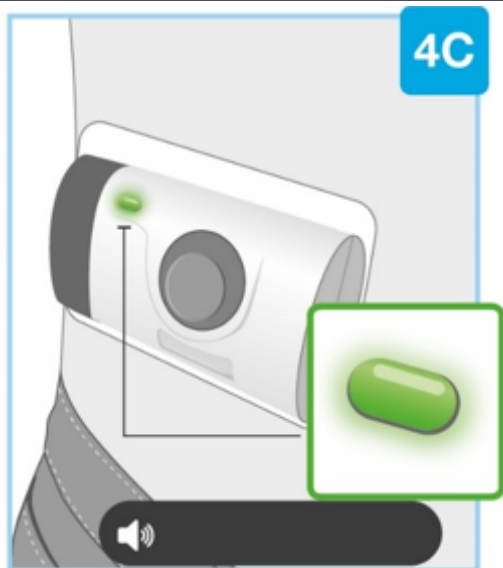




Attenda che l'iniezione sia terminata.

- L'erogazione dell'intera dose del medicamento può richiedere fino a 5 minuti. Il dispensatore di dose si arresta automaticamente al termine dell'iniezione.
- Durante l'iniezione, la spia di stato continua a lampeggiare in verde.
- Durante l'iniezione si sentono dei rumori di pompaggio quando il dispensatore di dose eroga il medicamento.
- Durante l'iniezione possono essere svolte attività fisiche moderate come camminare, afferrare e chinarsi.

Non continui a utilizzare il dispensatore di dose se la spia di stato lampeggia in rosso ed emette un segnale acustico. Se la spia di stato lampeggia in rosso, rimuova il dispensatore di dose con cautela dalla pelle. In questo caso, si rivolga al suo medico, al farmacista o personale infermieristico.

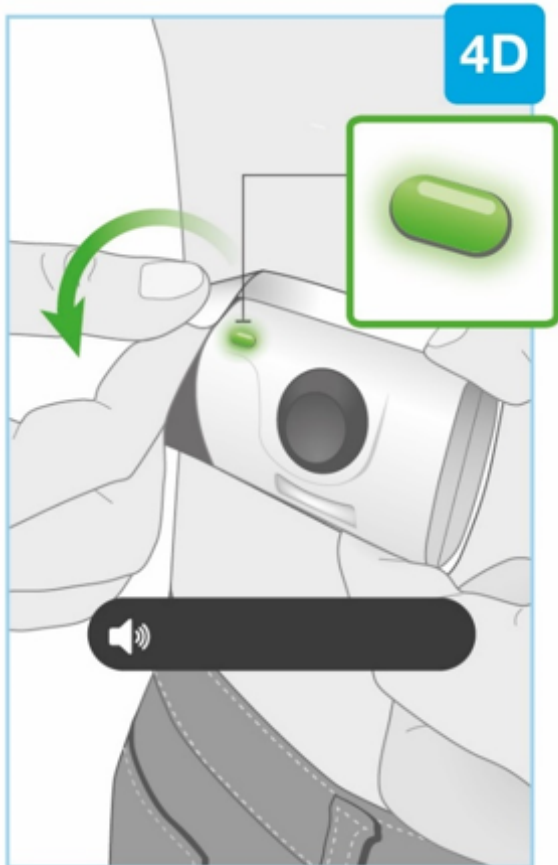


«bip-bip-bip»

L'iniezione è completata quando

- il dispensatore di dose si arresta da solo.
- si sente un segnale acustico e la spia di stato è verde fissa. Se la spia di stato è verde fissa, significa che l'iniezione è stata completata.





«bip-bip-bip»

Rimuova il dispensatore di dose.

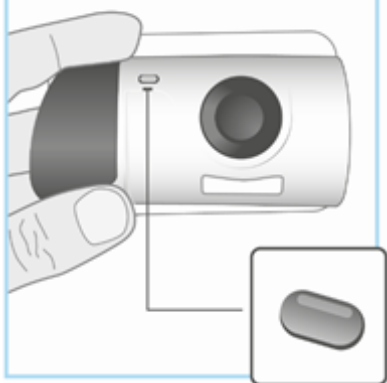
- **Non** rimuova il dispensatore di dose se la spia di stato verde sta ancora lampeggiando e l'iniezione non è stata completata.
- Quando si rimuove il dispensatore di dose, **non** toccare il lato posteriore con le dita.
- Al termine dell'iniezione, afferri il materiale adesivo all'angolo e staccare delicatamente il dispensatore di dose dalla pelle.
- Non tocchi il copri-ago né l'ago sul parto posteriore del dispensatore di dose.
- Dopo aver rimosso il dispensatore di dose, senti diversi segnali acustici e la spia di stato si spegnerà.
- Il copri-ago copre l'ago quando il dispensatore di dose viene rimosso dalla cute.
- È normale vedere alcune gocce di liquido sulla pelle dopo aver rimosso il dispensatore di dose.
- Prema un batuffolo di cotone o una garza sulla pelle nella sede di iniezione per circa 10 secondi.
- **Non** strofini la sede di iniezione.
- La sede di iniezione potrebbe sanguinare lievemente. Questo è normale.

Passai al punto successivo.

PUNTO 5 – Conclusione



5A



Controlli il dispensatore di dose.

Controlli la finestra del medicamento e la spia di stato.

Accertarsi che lo stantuffo bianco riempi l'intera finestra del medicamento e che la spia verde fissa non sia più accesa. Ciò indica che il medicamento è stato completamente iniettato.

- Se lo stantuffo bianco non riempie la finestra, si rivolga al suo medico, farmacista o personale infermieristico.

Contenitore speciale per lo smaltimento

5B



Smaltimento

Subito dopo l'uso, smaltire il dispensatore di dose usato in un contenitore speciale per lo smaltimento.

- Il dispensatore di dose contiene batterie, elementi elettronici e un ago.
- Lasci la cartuccia nel dispensatore di dose.
- **Non** smaltisca il dispensatore di dose usato nei rifiuti domestici.
- Il suo medico, farmacista o personale infermieristico le diranno come restituire il contenitore speciale per lo smaltimento, quando è pieno. È possibile che esistano linee guida locali per lo smaltimento.

