

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο εντοπισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg risankizumab σε 0,83 ml διαλύματος.

Το risankizumab είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1), το οποίο είναι εκλεκτικό για την πρωτεΐνη ιντερλευκίνη (IL)-23 και παράγεται από κύτταρα ωθηκών Κινεζικού Κρικητού χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

### Έκδοχα με γνωστή δράση

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

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

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

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

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Skyrizi προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg) χορηγούμενα με υποδόρια ένεση στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4, και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες.

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

## Παραληφθείσα δόση

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

## Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)*

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

*Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

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

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Skyrizi σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Skyrizi σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για την ένδειξη της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας.

*Υπέρβαροι ασθενείς*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 5.2).

## Τρόπος χορήγησης

Το Skyrizi χορηγείται με υποδόρια ένεση. Για κάθε δόση, οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές ανατομικές θέσεις (όπως είναι οι μηροί ή η κοιλία), και όχι σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει εκχυμώσεις, ερύθημα, σκλήρυνση ή έχει προσβληθεί από ψωρίαση. Η χορήγηση του Skyrizi στο άνω, εξωτερικό τμήμα του βραχίονα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από επαγγελματία της υγείας ή από πάροχο φροντίδας.

Οι ασθενείς μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους τις ενέσεις με το Skyrizi αφού εκπαιδευτούν στην τεχνική της υποδόριας ένεσης. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να ενέσουν 2 προγεμισμένες σύριγγες για να πάρουν την πλήρη δόση των 150 mg και να διαβάσουν τις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

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

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

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

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

## Λοιμώξεις

Το risankizumab ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

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

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

## Φυματίωση

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

## Ανοσοποιήσεις

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

## Υπερευαισθησία

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

## Έκδοχα με γνωστή δράση

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

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

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το risankizumab δεν αναμένεται να υποβληθεί σε μεταβολισμό από τα ηπατικά ένζυμα ή να απομακρυνθεί μέσω των νεφρών. Οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο risankizumab και σε αναστολείς, επαγωγείς ή υποστρώματα ενζύμων που μεταβολίζουν το φάρμακο δεν αναμένονται και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

## Συγχορηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή φωτοθεραπεία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του risankizumab σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων, ή φωτοθεραπεία δεν έχουν αξιολογηθεί.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

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

#### Κύηση

Δεν διατίθενται ή υπάρχει περιορισμένος όγκος δεδομένων (λιγότερες από 300 εκβάσεις κυήσεων) από τη χρήση του risankizumab σε εγκύους γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέα η αποφυγή της χρήσης του risankizumab κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Θηλασμός

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

#### Γονιμότητα

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

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το risankizumab δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, οι οποίες σημειώθηκαν στο 13% των ασθενών.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών μορφή σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για το risankizumab από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA και βασίζονται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

**Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες**

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού <sup>α</sup>
	Συχνές	Δερματοφυτικές λοιμώξεις <sup>β</sup>
	Όχι συχνές	Θυλακίτιδα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία <sup>γ</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση <sup>δ</sup> Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης <sup>ε</sup>
<sup>α</sup> Περιλαμβάνει: λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος (ιογενή, βακτηριακή ή μη προσδιορισμένη), ρινοκολπίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της οξείας), ρινίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της ιογενούς), αμυγδαλίτιδα <sup>β</sup> Περιλαμβάνει: τριχοφυτία των ποδιών, τριχοφυτία των βουβώνων, τριχοφυτία του σώματος, ποικιλόχρους πιτυρίαση, τριχοφυτία των χεριών, ονχομυκητίαση <sup>γ</sup> Περιλαμβάνει: κεφαλαλγία, κεφαλαλγία από τάση, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα <sup>δ</sup> Περιλαμβάνει: κόπωση, εξασθένιση <sup>ε</sup> Περιλαμβάνει: μώλωπας στη θέση της ένεσης, ερύθημα, αιμάτωμα, αιμορραγία, ερεθισμός, άλγος, κνησμός, αντίδραση, οίδημα		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*Λοιμώξεις*

Καθ' όλη την διάρκεια του προγράμματος ψωρίασης που περιελάμβανε μακροχρόνια έκθεση στο risankizumab, το ποσοστό των λοιμώξεων ήταν 75,5 συμβάματα ανά 100 ανθρωπο-έτη. Η πλειονότητα των περιστατικών ήταν μη σοβαρά και ήπια έως μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή του risankizumab. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 1,7 περιστατικά ανά 100 ανθρωπο-έτη (βλέπε παράγραφο 4.4).

*Ανοσογονικότητα*

Όπως με όλες τις πρωτεΐνες που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας με το risankizumab. Η ανίχνευση του σχηματισμού αντισωμάτων εξαρτάται σημαντικά από την ευαισθησία και την ειδικότητα της δοκιμασίας.

Για τα άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με το risankizumab στη συνιστώμενη κλινική δόση για έως και 52 εβδομάδες στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης, οφειλόμενα στη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου και εξουδετερωτικά αντισώματα ανιχνεύθηκαν στο 24% (263/1.079) και 14% (150/1.079) των αξιολογηθέντων ατόμων, αντίστοιχα.

Για τα περισσότερα άτομα, τα αντισώματα στο risankizumab, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν συσχετίζονταν με αλλαγές στην κλινική ανταπόκριση ή ασφάλεια. Μεταξύ των λίγων ατόμων (περίπου 1%, 7/1.000 κατά την εβδομάδα 16 και 6/598 κατά την εβδομάδα 52) με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων (>128), η κλινική ανταπόκριση εμφανιζόταν μειωμένη. Η επίπτωση των αντιδράσεων στη θέση ένεσης είναι αριθμητικά υψηλότερη στα θετικά αντισώματα έναντι του φαρμάκου σε σύγκριση με τις ομάδες αρνητικών αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου κατά τη βραχυπρόθεσμη (16 εβδομάδες: 2,7% έναντι 1,3%) και μακροπρόθεσμη θεραπεία (>52 εβδομάδες:

5,0% έναντι 3,3%). Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν όλες ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα, καμία δεν ήταν σοβαρή και καμία δεν οδήγησε σε διακοπή του risankizumab.

### *Ηλικιωμένοι*

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ασφαλείας σε άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

## **4.9 Υπερδοσολογία**

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

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: [Δεν έχει ακόμα ορισθεί](#).

### Μηχανισμός δράσης

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

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

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

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

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

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

Σε όλες τις μελέτες, το 30,9% των ατόμων λάμβανε για πρώτη φορά οποιαδήποτε συστηματική θεραπεία (περιλαμβανομένης της μη βιολογικής και της βιολογικής θεραπείας), το 38,1% είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία ή φωτοχημειοθεραπεία, το 48,3% είχε λάβει προηγούμενη μη-βιολογική συστηματική θεραπεία, το 42,1% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία, και το 23,7% είχε λάβει τουλάχιστον έναν αντι-TNF άλφα παράγοντα για τη θεραπεία της ψωρίασης.

#### ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2

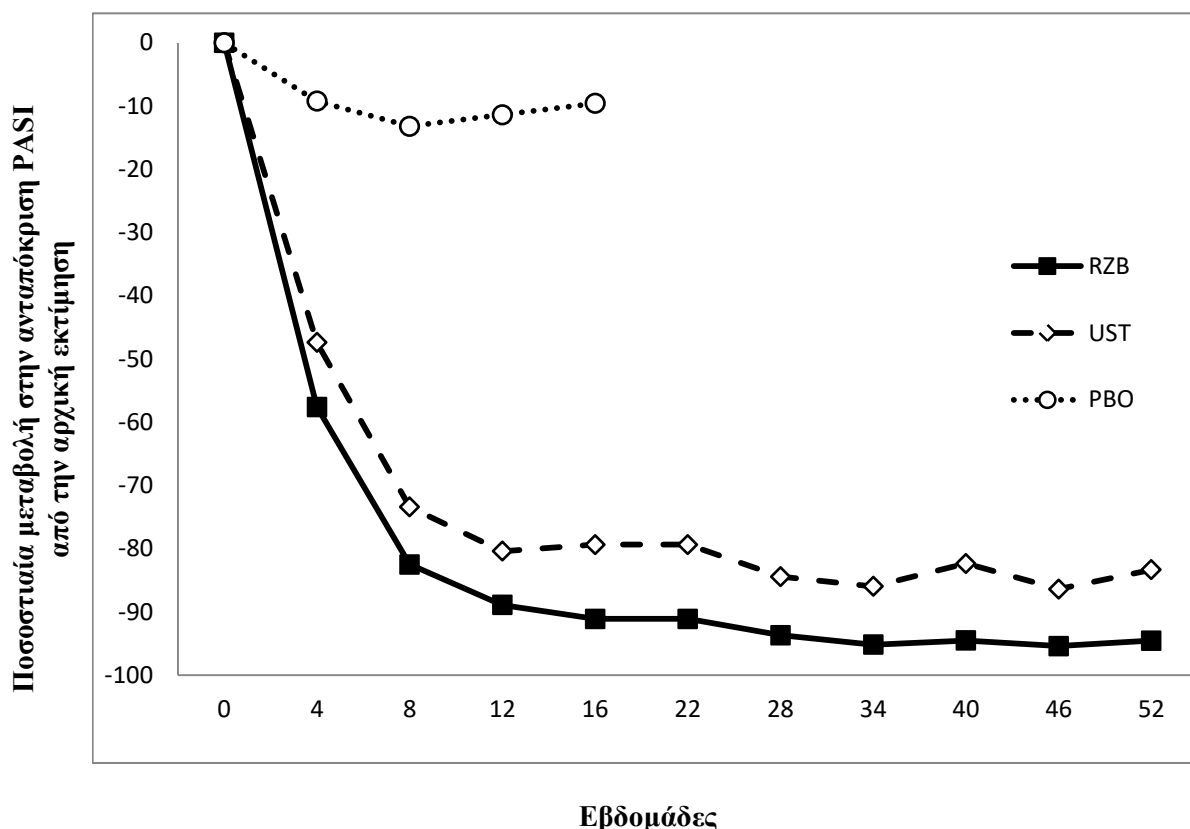
Οι μελέτες ULTIMMA-1 και ULTIMMA-2 ενέταξαν 997 άτομα (598 τυχαιοποιήθηκαν στο risankizumab 150 mg, 199 σε ustekinumab 45 mg ή 90 mg [σύμφωνα με το βάρος στην αρχική εκτίμηση], και 200 σε εικονικό φάρμακο). Τα άτομα έλαβαν θεραπεία στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4, και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Τα δύο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



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

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

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



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

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

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

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

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

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

#### Συντήρηση της ανταπόκρισης

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

Το προφίλ ασφαλείας του risankizumab για έκθεση έως και 77 εβδομάδες ήταν σύμφωνο με το προφίλ που παρατηρήθηκε για έως και 16 εβδομάδες.

## Μελέτη IMMSTANCE

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

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

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

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

## Μελέτη IMMVENT

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

- Τα άτομα με ανταπόκριση <PASI 50 άλλαξαν σε risankizumab
- Τα άτομα με ανταπόκριση PASI 50 έως <PASI 90 επανατυχαιοποιήθηκαν είτε σε συνέχιση του adalimumab είτε σε αλλαγή σε risankizumab
- Τα άτομα με ανταπόκριση PASI 90 συνέχισαν να λαμβάνουν adalimumab

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

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

	<b>Risankizumab (N=301) n (%)</b>	<b>Adalimumab (N=304) n (%)</b>
<b>sPGA καθαρού ή σχεδόν καθαρού δέρματος<sup>a</sup></b>	252 (83,7)	183 (60,2)
<b>PASI 75</b>	273 (90,7)	218 (71,7)
<b>PASI 90<sup>a</sup></b>	218 (72,4)	144 (47,4)
<b>PASI 100</b>	120 (39,9)	70 (23,0)
<b>DLQI 0 ή 1<sup>b</sup></b>	198 (65,8)	148 (48,7)

Όλες οι συγκρίσεις πέτυχαν  $p < 0,001$

<sup>a</sup> Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία

<sup>b</sup> Κανένας αντίκτυπος στην σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής

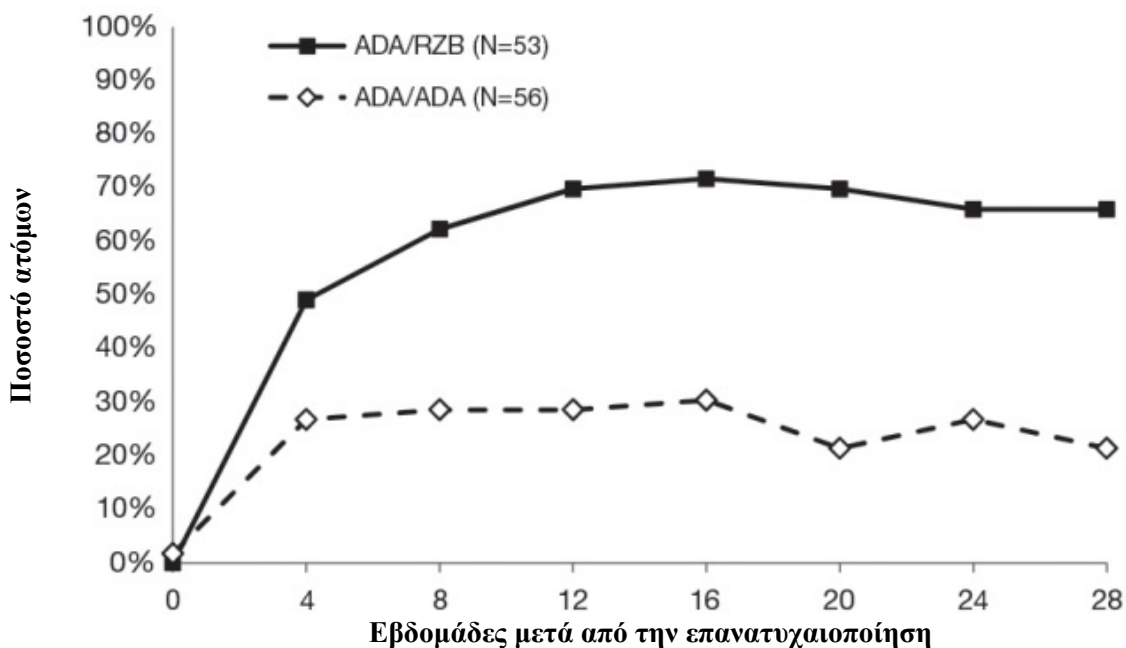
Για τα άτομα με ανταπόκριση PASI 50 έως <PASI 90 με το adalimumab στην εβδομάδα 16 και επανατυχαιοποιήθηκαν, οι διαφορές στα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 90 ανάμεσα στην μετάβαση σε θεραπεία με risankizumab και στη συνέχιση του adalimumab σημειώθηκαν στις 4 εβδομάδες μετά από την επανατυχαιοποίηση (49,1%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

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

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

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

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



ADA/ADA: Άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε adalimumab και συνέχισαν σε adalimumab  
 ADA/RZB: Άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε adalimumab και άλλαξαν σε risankizumab  
 $p < 0,05$  στην εβδομάδα 4 και  $p < 0,001$  σε κάθε χρονικό σημείο με έναρξη στην εβδομάδα 8

Σε 270 ασθενείς που πέρασαν από το risankizumab σε θεραπεία με adalimumab χωρίς περίοδο έκπλυσης, το προφίλ ασφάλειας του risankizumab ήταν παρόμοιο με αυτό των ασθενών που άρχισαν το risankizumab μετά από έκπλυση των οποιωνδήποτε προηγούμενων συστηματικών θεραπειών.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

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

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

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

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

### Κατανομή

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

### Βιομετασχηματισμός

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

### Αποβολή

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

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

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

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

### Φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις

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

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού έδειξαν ότι η έκθεση στο risankizumab δεν επηρεάστηκε από τις συγχορηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές (μετορφίνη, ατορβαστατίνη, λισινοπρίλη, αμιλοδιπίνη, ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό και λεβοθυροξίνη) που χρησιμοποιούνταν από ορισμένα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### Παιδιατρικοί ασθενείς

Η φαρμακοκινητική του risankizumab σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει θεμελιωθεί.

### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Από τα 2.234 άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας που εκτέθηκαν στο risankizumab, 243 είχαν ηλικία 65 ετών ή άνω, και 24 άτομα είχαν ηλικία 75 ετών ή άνω. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην έκθεση του risankizumab ανάμεσα στα άτομα μεγαλύτερης και μικρότερης ηλικίας που έλαβαν risankizumab.

### Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

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

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

### Σωματικό βάρος

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

### Φύλο ή φυλή

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

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας**

Μη κλινικά δεδομένα έδειξαν την απουσία μη ειδικού κινδύνου για τους ανθρώπους βάσει μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών αξιολογήσεων ασφάλειας, και μιας μελέτης αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας σε πιθήκους της οικογένειας cynomolgus σε δόσεις έως και 50 mg/kg/εβδομάδα (προκαλώντας εκθέσεις περίπου 70 φορές την κλινική έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση [MRHD]).

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

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Εξαϋδρικό ηλεκτρικό δινάτριο  
Ηλεκτρικό οξύ  
Σορβιτόλη  
Πολυσορβικό 20  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

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

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 έτη

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα με σταθερή βελόνα και κάλυμμα βελόνας, τα οποία έχουν συναρμολογηθεί σε αυτόματο προστατευτικό κάλυμμα βελόνας. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg risankizumab σε 0,83 ml.

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

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

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

Πριν από τη χρήση, συνιστάται ο οπτικός έλεγχος κάθε μίας προγεμισμένης σύριγγας. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. Ενδέχεται να περιέχει λίγα ημιδιαφανή έως λευκά σχετιζόμενα με το προϊόν σωματίδια. Το Skyrizi δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.

Θα πρέπει να εγχυθούν δύο προγεμισμένες σύριγγες για να επιτευχθεί η πλήρης δόση των 150 mg. Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse



67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/19/1361/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

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

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

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

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

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

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

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

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

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

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

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

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
risankizumab

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg risankizumab.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

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

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

ενέσιμο διάλυμα  
2 προγεμισμένες σύριγγες  
2 επιθέματα αλκοόλης

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Ανοίξτε εδώ

Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για το Skyrizi μεταβείτε στο [www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu) ή σαρώστε αυτόν τον κωδικό.

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

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

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

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

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/19/1361/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

skyrizi

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

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

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



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

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
risankizumab

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AbbVie (ως λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για υποδόρια χρήση

PC

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

**ΕΤΙΚΕΤΑ**

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

Skyrizi 75 mg ένεση  
risankizumab  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

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

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Skyrizi 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα risankizumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο εντοπισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Skyrizi περιέχει τη δραστική ουσία risankizumab.

Το Skyrizi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

#### Τρόπος δράσης του Skyrizi

Το φάρμακο αυτό δρα σταματώντας μία πρωτεΐνη στο σώμα που ονομάζεται «IL-23», η οποία προκαλεί φλεγμονή. Μειώνει τη φλεγμονή. Επίσης, μειώνει τα συμπτώματα της ψωρίασης όπως είναι το κάψιμο, ο κνησμός, ο πόνος, η ερυθρότητα και τα λέπια.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Skyrizi

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

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή λοίμωξη ή εάν έχετε λοίμωξη που εξακολουθεί να εκδηλώνεται.

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

#### Αλλεργικές αντιδράσεις

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

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

#### **Παιδιά και έφηβοι**

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

#### **Άλλα φάρμακα και το Skyrizi**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας:

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

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

#### **Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός**

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

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

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

#### **Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων**

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

#### **Το Skyrizi περιέχει σορβιτόλη και νάτριο**

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

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

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi**

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

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

## Πόσο Skyrizi θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε

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

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

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

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

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skyrizi από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Skyrizi**

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

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Skyrizi**

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

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

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

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

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

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

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

**Μη συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- μικρά επηρμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Skyrizi**

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

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C - 8°C. Μην καταψύχετε.

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

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

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Skyrizi**

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

### **Εμφάνιση του Skyrizi και περιεχόμενο της συσκευασίας**

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 επιθέματα αλκοόλης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Τέλ/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  
Τέλ/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  
Τηλ: +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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
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  
Τηλ: +43 1 20589-0

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

AbbVie  
Τέλ: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Portugal**

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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Τηλ: +371 67605000

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

AbbVie AB  
Τηλ: +46 (0)8 684 44 600

**Ηνωμένο Βασίλειο**

AbbVie Ltd  
Τηλ: +44 (0)1628 561090

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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

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

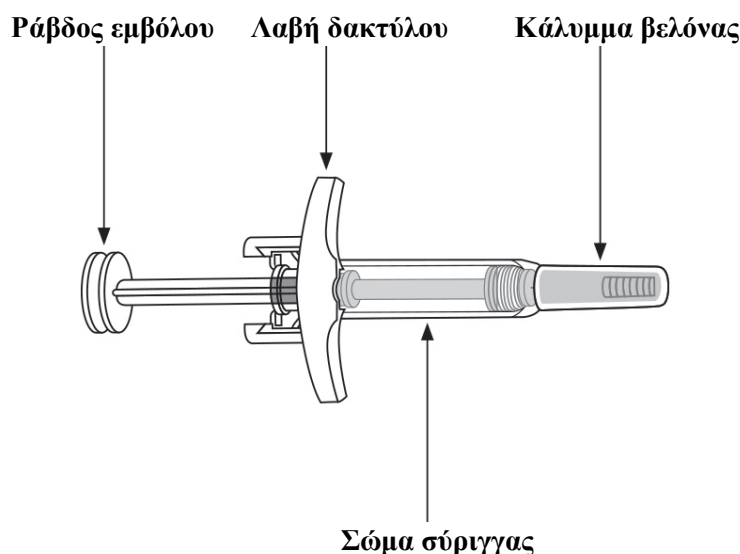
[www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu)

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR

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

## 7. Οδηγίες χρήσης

Παρακαλείστε να διαβάσετε όλη την παράγραφο 7 πριν χρησιμοποιήσετε το Skyrizi



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

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

**Επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο**

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

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

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

Ακολουθείτε τις οδηγίες παρακάτω κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Skyrizi

### ΒΗΜΑ 1



Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μία καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:

- 2 προγεμισμένες σύριγγες και 2 επιθέματα αλκοόλης (συμπεριλαμβάνονται στο κουτί)
- 2 τεμάχια βαμβακιού ή επιθέματα γάζας (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί)
- Ειδικό δοχείο απόρριψης (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

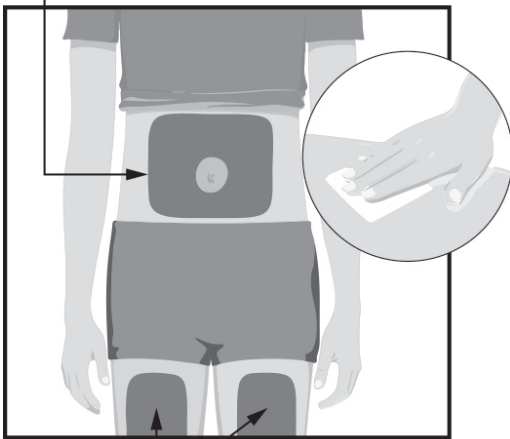
Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.

Ξεκινήστε με μία σύριγγα για την πρώτη ένεση.

**Για την πλήρη δόση, απαιτούνται 2 ενέσεις, η μία μετά από την άλλη.**

### ΒΗΜΑ 2

Σημεία ένεσης



Σημεία ένεσης

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

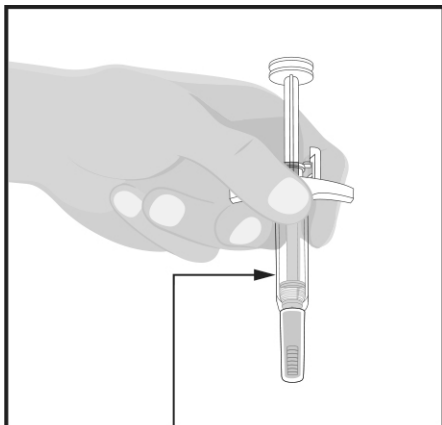
- εμπρόσθιο μέρος αριστερού μηρού
- εμπρόσθιο μέρος δεξιού μηρού
- κοιλιά σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον αφαλό

Για τη δεύτερη σύριγγα, πραγματοποιήστε την ένεση τουλάχιστον 3 εκατοστά πιο μακριά από την πρώτη ένεση. **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο σημείο.

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

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

### ΒΗΜΑ 3



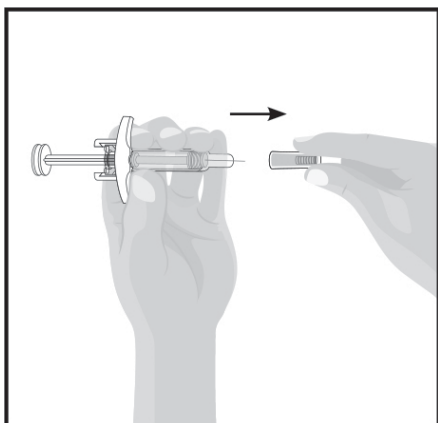
Ελέγξτε το υγρό

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

Ελέγξτε το υγρό στη σύριγγα.

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

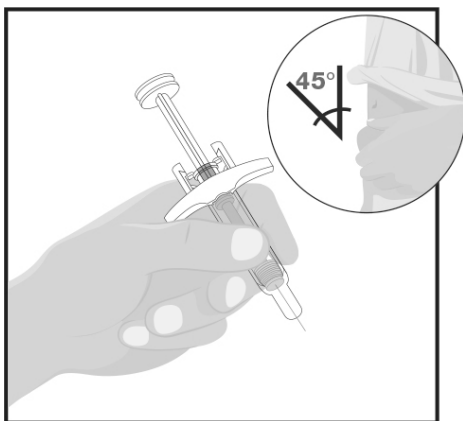
### ΒΗΜΑ 4



Αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας:

- Κρατήστε τη σύριγγα με το ένα χέρι
- Με το άλλο χέρι, τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε
- Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα με τα δάκτυλά σας ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε

### ΒΗΜΑ 5

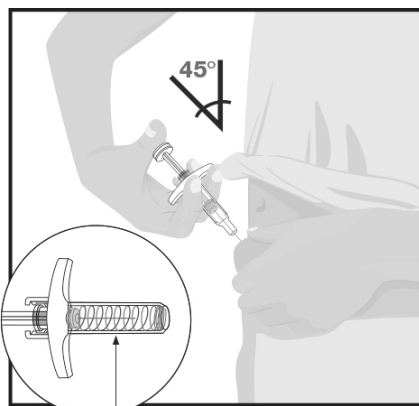


Κρατήστε το σώμα της σύριγγας στο ένα χέρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη, όπως θα κάνατε με ένα μολύβι.

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

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

## ΒΗΜΑ 6



Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας

Σπρώξτε απαλά το έμβολο σε όλο του το μήκος μέχρι να εγχυθεί όλο το υγρό.

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

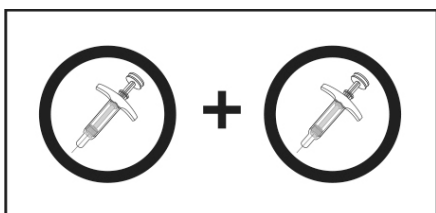
Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από το έμβολο. Κατόπιν, η βελόνα θα καλυφθεί από το προστατευτικό της κάλυμμα.

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

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

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

## ΒΗΜΑ 7

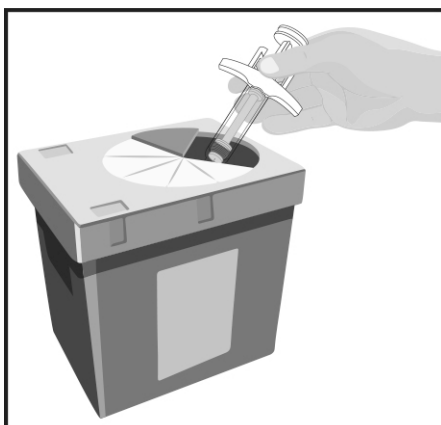


**Απαιτούνται 2 ενέσεις**

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

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

## ΒΗΜΑ 8



Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης.

- **Μην** πετάτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει για τον τρόπο επιστροφής του ειδικού δοχείου απόρριψης.