

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SKYRIZI®
risanquizumabe

APRESENTAÇÕES PARA VIA SUBCUTÂNEA

SKYRIZI® (risanquizumabe) solução injetável de 75 mg/0,83mL:

- 75 mg em seringa com 0,83 mL de dose única pronta para uso: embalagem com 2 seringas prontas para uso com 0,83 mL de solução injetável e 2 envelopes com lenço umedecido em álcool.

SKYRIZI® (risanquizumabe) solução injetável de 150 mg/mL:

- 150 mg em caneta preenchida pronta para uso com 1 mL de dose única: embalagem com 1 caneta pronta para uso com 1 mL de solução injetável.

- 180 mg em carpule com 1,2 mL: embalagem com 1 carpule e 1 dispositivo autoinjeter.

- 360 mg em carpule com 2,4 mL: embalagem com 1 carpule e 1 dispositivo autoinjeter.

APRESENTAÇÃO PARA VIA INTRAVENOSA

SKYRIZI® (risanquizumabe) solução para diluição para infusão de 60 mg/mL:

- 600 mg em frasco com 10,0 mL: embalagem com 1 frasco de dose única.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada seringa de 75 mg/0,83mL contém:

risanquizumabe 75 mg

Excipientes* qsp 0,83 mL

*succinato dissódico hexaidratado, ácido succínico, sorbitol, polissorbato 20 e água para injetáveis.

Cada caneta de 150 mg/mL contém:

risanquizumabe 150 mg

Excipientes* qsp 1 mL

*acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, trealose di-hidratada, polissorbato 20 e água para injetáveis.

Cada carpule de 180 mg/1,2 mL contém:

risanquizumabe.....180 mg

Excipientes* qsp1,2 mL

* trealose di-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, polissorbato 20, ácido acético e água para injetáveis.

Cada carpule de 360 mg/2,4 mL contém:

risanquizumabe 360 mg

Excipientes* qsp 2,4 mL

* trealose di-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, polissorbato 20, ácido acético e água para injetáveis.

Cada frasco de 600 mg/10 mL contém:

risanquizumabe 600 mg

Excipientes* qsp 10,0 mL

* trealose di-hidratada, acetato de sódio tri-hidratado, polissorbato 20, ácido acético e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psoríase em placas

SKYRIZI® (risanquizumabe) é indicado para o tratamento de psoríase em placas (doença da pele relativamente comum, crônica e não contagiosa que forma placas secas, avermelhadas com escamas prateadas ou esbranquiçadas) moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.

Artrite psoriásica

SKYRIZI® (risanquizumabe), em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs).

Doença de Crohn

SKYRIZI® (risanquizumabe) é indicado para o tratamento da doença de Crohn (DC) ativa, moderada a grave em pacientes adultos.

Colite ou retocolite ulcerativa

SKYRIZI® (risanquizumabe) é indicado para o tratamento da colite ou retocolite ulcerativa (RCU) ativa moderada a grave em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SKYRIZI® (risanquizumabe) funciona bloqueando uma proteína do organismo chamada IL-23, que causa inflamação.

Psoríase em placas

SKYRIZI® (risanquizumabe) reduz o processo inflamatório e portanto, ajuda a melhorar as lesões e aspecto da pele e a aparência das unhas. Também reduz os sintomas da psoríase em placas, como queimação, coceira, dor, vermelhidão e descamação.

Artrite psoriásica

SKYRIZI® (risanquizumabe) reduz a inflamação e pode, portanto, ajudar a reduzir a dor, rigidez e inchaço nas articulações e ao redor delas, dor e rigidez na coluna, lesões de psoríase na pele e nas unhas, e pode limitar os danos aos ossos e cartilagem das articulações. Esses efeitos podem melhorar as atividades diárias normais, reduzir o cansaço e melhorar a qualidade de vida.

Doença de Crohn

O SKYRIZI® (risanquizumabe) reduz a inflamação e pode, portanto, ajudar a reduzir os sinais e sintomas da doença, como dor abdominal, diarreia e cansaço, bem como melhorar a cicatrização do intestino, o que pode ajudar a melhorar a qualidade de vida.

Colite ou Retocolite Ulcerativa

SKYRIZI® (risanquizumabe) reduz a inflamação e pode, portanto, ajudar a reduzir os sinais e sintomas da doença, como diarreia, sangue nas fezes e cansaço, bem como induzir e manter a cicatrização do intestino nestes pacientes, com isso, reduzindo e/ou descontinuando o uso de corticosteroide, o que pode ajudar a melhorar a qualidade de vida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser usado em pacientes alérgicos ao risanquizumabe ou a qualquer um dos componentes da formulação e em pacientes com infecções clinicamente ativas

importantes (por exemplo: tuberculose ativa, veja em **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Rastreabilidade: Com o objetivo de melhorar a rastreabilidade de produtos biológicos, o nome comercial e o lote do medicamento utilizado devem ser registrados.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, foram relatadas com o uso de SKYRIZI® (risanquizumabe). Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de SKYRIZI® (risanquizumabe) e iniciará a terapia apropriada imediatamente.

Infecções: SKYRIZI® (risanquizumabe) pode aumentar o risco de infecções.

Em pacientes com infecção crônica ou histórico de infecção recorrente, os riscos e benefícios devem ser considerados antes do médico prescrever SKYRIZI® (risanquizumabe). Caso você desenvolva sinais ou sintomas de infecção clinicamente importantes, procure seu médico. Se você desenvolver infecção ou não estiver respondendo à terapia padrão para a infecção, deve ser monitorado cuidadosamente pelo médico e SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser administrado até que a infecção regreda.

Tuberculose: nos estudos clínicos de Fase 3 em psoríase, dos 72 pacientes com tuberculose (TB) latente que foram tratados concomitantemente com SKYRIZI® (risanquizumabe) e receberam tratamento para a infecção latente de forma apropriada durante os estudos, nenhum desenvolveu TB ativa durante o acompanhamento médio de 61 semanas utilizando risanquizumabe. Em pacientes com tuberculose (TB) latente, o médico deve considerar terapia anti-TB (antituberculose) antes de iniciar o tratamento com SKYRIZI® (risanquizumabe). O SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser administrado caso você apresente TB ativa.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Imunizações: antes de iniciar a terapia com SKYRIZI® (risanquizumabe), a conclusão de todas as imunizações apropriadas deve ser considerada de acordo com as diretrizes atuais de imunização. Se um paciente tiver recebido vacinas vivas (viral ou bacteriana), é recomendado aguardar pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com risanquizumabe. Os pacientes tratados com risanquizumabe não devem receber vacinas vivas durante o tratamento e por pelo menos 21 semanas após o tratamento.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Excipientes com efeito conhecido:

SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL contém 68,0 mg de sorbitol por dose de 150 mg. O efeito aditivo de produtos administrados concomitantemente contendo sorbitol (ou frutose) e o consumo alimentar de sorbitol (ou frutose) deve ser levado em consideração.

Atenção: contém sorbitol (edulcorante).

SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL, 150 mg/mL, 180 mg/1,2 mL, 360 mg/2,4 mL e 600mg/10 mL contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, são essencialmente “livre de sódio”.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: o SKYRIZI® (risanquizumabe) não tem ou apresenta influência pouco significativa na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Populações especiais:

Uso na gestação: se você está grávida, pensa em ficar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento, uma vez que não se sabe como o medicamento afetará o bebê.

Os dados disponíveis com o uso de SKYRIZI® (risanquizumabe) em gestantes são insuficientes para informar quaisquer riscos associados ao medicamento.

Um estudo avançado de toxicidade no desenvolvimento pré e pós-natal foi realizado em macacos cynomolgus. Macacas cynomolgus grávidas receberam semanalmente doses subcutâneas de risanquizumabe de 5 e 50 mg/kg a partir do dia 20 de gestação até ao parto e os macacos cynomolgus (mãe e filhotes) foram acompanhados durante 6 meses (180 dias) após o parto. Estas doses produziram exposições até aproximadamente 70 vezes a exposição clínica na dose máxima recomendada em seres humanos (MRHD) para psoríase e artrite psoriásica (150 mg SC). Para a doença de Crohn, essas doses produziram exposições 10 vezes as exposições clínicas durante a indução com uma dose de 600 mg IV a cada 4 semanas e 39 vezes as exposições clínicas para manutenção, quando administradas 360 mg SC a cada 8 semanas. Para a colite ou retocolite ulcerativa, estas doses produziram exposições 5 vezes superiores às exposições clínicas durante a indução com uma dose de 1200 mg via IV a cada 4 semanas e 65 às exposições clínicas na manutenção, quando administradas doses de 180 mg via SC, a cada 8 semanas.

Não foram observadas mortes nos fetos/filhotes e/ou malformações relacionadas ao medicamento. Não houve efeitos sobre o crescimento e desenvolvimento dos filhotes, incluindo avaliação de parâmetros externos, viscerais, esqueléticos e neurocomportamentais e parâmetros de imunotoxicologia do desenvolvimento. Nos filhotes, as concentrações médias no sangue aumentaram de acordo com a dose e foram aproximadamente 20-90% das respectivas concentrações no sangue da mãe. Após o parto, a maioria das macacas cynomolgus adultas e todos os filhotes dos grupos tratados com risanquizumabe apresentaram concentrações no sangue mensuráveis de risanquizumabe até 91 dias após o parto. As concentrações no sangue estavam abaixo dos níveis passíveis de serem dosados em 180 dias após o parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres em idade fértil: as mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e pelo menos 20 semanas após a última dose do tratamento.

Uso na lactação: SKYRIZI® (risanquizumabe) passa para o leite materno em quantidades muito pequenas. A exposição sistêmica em bebês através da amamentação é esperada ser baixa, porque medicamentos como o risanquizumabe são amplamente degradados no trato gastrointestinal. Se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com o seu médico antes de usar este medicamento. Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de risanquizumabe na produção de leite. Os benefícios do aleitamento materno para o desenvolvimento e a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de usar SKYRIZI® (risanquizumabe) e quaisquer potenciais efeitos adversos no bebê amamentado decorrentes do SKYRIZI® (risanquizumabe) ou da condição materna subjacente.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em idosos: dos 2234 pacientes com psoríase em placas, expostos ao SKYRIZI® (risanquizumabe) em estudos clínicos, 243 tinham 65 anos ou mais e 24 pacientes tinham 75 anos ou mais. Dos 1574 pacientes com doença de Crohn expostos ao SKYRIZI® (risanquizumabe), 72 tinham 65 anos ou mais. Dos 1512 pacientes com colite ou retocolite ulcerativa expostos ao SKYRIZI® (risanquizumabe) nos estudos clínicos, 103 tinham 65 anos ou mais. Portanto, há

informações limitadas em pacientes ≥ 65 anos de idade. No geral não foram observadas diferenças na exposição de risanquizumabe entre pacientes idosos e mais jovens que receberam SKYRIZI® (risanquizumabe).

Interações medicamentosas

Não se espera que SKYRIZI® (risanquizumabe) seja metabolizado por enzimas do fígado ou sofra eliminação pelos rins. Não são esperadas interações medicamentosas entre SKYRIZI® (risanquizumabe) e inibidores, indutores ou substratos de enzimas que metabolizam medicamentos e ajustes de dose não são necessários.

Com base nos resultados de estudos de interações medicamentosas em pacientes com psoríase em placas, doença de Crohn e colite ou retocolite ulcerativa e na análise farmacocinética populacional em psoríase em placas, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ou retocolite ulcerativa, SKYRIZI® (risanquizumabe) não causaria ou seria impactado por interações medicamentosas (vide item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

Não é necessário ajuste de dose quando se administra concomitantemente risanquizumabe e substratos do citocromo P450.

Terapia imunossupressora concomitante: a segurança e eficácia de SKYRIZI® (risanquizumabe) em combinação com medicamentos imunossupressores, incluindo produtos biológicos, ou com fototerapia, não foram avaliadas.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SKYRIZI® (risanquizumabe) deve ser mantido em sua embalagem original. Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

A solução de SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL em seringa pronta para uso é incolor a ligeiramente amarela, límpida a ligeiramente opalescente.

SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL, em caneta preenchida, apresenta solução incolor a amarela, límpida a ligeiramente opalescente.

A solução de SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL em carpule com 180 mg/1,2 mL ou 360 mg/2,4 mL é incolor a amarela, límpida a ligeiramente opalescente.

A solução de SKYRIZI® (risanquizumabe) 60 mg/mL em frasco de dose única é incolor a ligeiramente amarela, límpida a ligeiramente opalescente.

A solução pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas. SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser usado se a solução estiver turva ou com coloração alterada, ou se contiver flocos ou partículas grandes.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso:

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas sobre como usar este medicamento.

Antes de utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe), leia atentamente as instruções de uso correspondentes à apresentação do produto que acompanha esta embalagem. As instruções de uso estão disponíveis ao final desta bula.

Psoríase em placas e artrite psoriásica

SKYRIZI® (risanquizumabe) é administrado na forma de 2 injeções sob a pele (chamadas “injeções subcutâneas”).

Você e o médico, farmacêutico ou enfermeiro decidirão se você deve injetar SKYRIZI® (risanquizumabe) por conta própria. Não administre SKYRIZI® (risanquizumabe), a menos que você tenha sido treinado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro. Um cuidador do paciente também pode administrar as injeções após o treinamento.

Se você for utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL, devem ser administradas, consecutivamente, 2 injeções.

Cada seringa pronta para uso ou caneta preenchida são de uso único.

Os pacientes não devem administrar a injeção em áreas onde a pele está sensível, machucada, avermelhada, endurecida ou afetada por psoríase. A administração de SKYRIZI® (risanquizumabe) na parte superior externa do braço só pode ser realizada por um profissional de saúde ou cuidador.

SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL em caneta preenchida: antes da administração da caneta preenchida, os pacientes devem remover a embalagem do refrigerador e aguardar que ela atinja a temperatura ambiente, sem contato direto com a luz solar (30 a 90 minutos), sem retirar a caneta preenchida da embalagem.

SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL em seringa pronta para uso: antes da administração da seringa pronta para uso, os pacientes devem remover a embalagem do refrigerador e aguardar que ela atinja a temperatura ambiente, sem contato direto com a luz solar (15 a 30 minutos), sem retirar a(s) seringa(s) preenchida(s) da embalagem.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com a regulamentação local.

Instruções para preparação e administração (Doença de Crohn e Colite ou retocolite ulcerativa)

SKYRIZI® (risanquizumabe) 60 mg/mL para uso intravenoso na indução do tratamento

1. SKYRIZI® (risanquizumabe) deve ser preparado com técnica asséptica por um profissional de saúde.
2. Antes da administração intravenosa de SKYRIZI® (risanquizumabe) seguir as instruções abaixo para diluição de SKYRIZI® (risanquizumabe) para uma concentração final do fármaco de aproximadamente 1,2 mg/mL a 6 mg/mL:

Indicação	Dose de indução via IV	Número de frascos de SKYRIZI® (risanquizumabe) 600 mg/ 10 mL	Volume de solução SKYRIZI® (risanquizumabe) 600 mg/ 10 mL	Volume total de injeção de dextrose a 5 %
Doença de Crohn	600 mg	1	10 mL	100 mL, ou 250 mL, ou 500 mL
Colite ou retocolite ulcerativa	1200 mg	2	20 mL	250 mL, 500 mL

3. Antes do início da infusão intravenosa, o conteúdo da bolsa de infusão ou frasco de vidro deve estar à temperatura ambiente.
4. Faça a infusão da solução diluída por um período de pelo menos uma hora para dose de 600 mg de SKYRIZI® (risanquizumabe) e de pelo menos duas horas para SKYRIZI® (risanquizumabe) 1200 mg. A infusão deve ser administrada completamente dentro de 8 horas após a diluição na bolsa de infusão.
5. SKYRIZI® (risanquizumabe) solução injetável não deve ser administrado concomitantemente na mesma linha intravenosa com outros medicamentos.
6. Cada frasco destina-se a uma única utilização e qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

Manuseio e armazenamento do frasco para injetáveis e da solução diluída:

- A solução no frasco para injetáveis e as diluições não devem ser agitadas.
- A infusão preparada deve ser utilizada imediatamente. Se não for usada imediatamente, a solução diluída de SKYRIZI® (risanquizumabe) pode ser armazenada (protegida da luz) por até 20 horas entre 2 °C e 8 °C.
- Imediatamente após o preparo ou remoção do refrigerador, a solução diluída de SKYRIZI® (risanquizumabe) pode ser armazenada (protegida da luz solar direta e indireta) por 8 horas (tempo cumulativo após a preparação incluindo o período de armazenamento e infusão).
- A exposição à luz de ambientes internos é aceitável durante o armazenamento e administração à temperatura ambiente.
- Cada frasco destina-se a uma única utilização e qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais.
- Não congelar.

Posologia:**Dose recomendada****Psoríase em placas e Artrite psoriásica**

A dose recomendada é de 150 mg, administradas por injeção subcutânea na semana 0, semana 4 e a cada 12 semanas, iniciando após a 2ª dose.

Se utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83mL, cada dose equivale à duas injeções de 75 mg.

Se utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL em caneta preenchida para uso, cada dose equivale a uma injeção de 150 mg/mL

Deve-se considerar a descontinuação do tratamento em pacientes que não apresentaram resposta após 16 semanas de tratamento. Alguns pacientes com psoríase em placas com resposta parcial inicial podem melhorar subsequentemente com a continuação do tratamento além de 16 semanas.

Doença de Crohn

A dose recomendada é de 600 mg, administrada por infusão intravenosa (IV) na Semana 0, na Semana 4 e na Semana 8, seguida de 360 mg, administrada por injeção subcutânea (SC) na Semana 12, e a cada 8 semanas.

Alguns pacientes que não responderam ao tratamento na semana 12, podem beneficiar-se da terapia de manutenção continuada por mais 12 semanas. Deve-se considerar a descontinuação do tratamento em pacientes que não demonstraram evidência de benefício terapêutico até a semana 24.

Colite ou retocolite ulcerativa

A dose recomendada é de 1200 mg, administrada por infusão intravenosa (IV) na semana 0, na semana 4 e na semana 8, seguida de 180 mg, administrada por injeção subcutânea (SC) na semana 12 e, a partir de então, a cada 8 semanas.

Dose esquecida

Se uma dose for esquecida, administrar a dose o mais rápido possível. Posteriormente, retomar a administração no dia e horário regular.

Administração em populações especiais**- Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia de SKYRIZI® (risanquizumabe) em pacientes pediátricos com menos de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes idosos

Não é necessário ajuste da dose.

- Pacientes com insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado)

Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito de insuficiência hepática ou renal na farmacocinética de SKYRIZI® (risanquizumabe). Não se espera que estas condições tenham qualquer impacto significativo na farmacocinética dos anticorpos monoclonais e não se considera necessário ajustes na dose.

- Peso corporal: o clearance de risanquizumabe e o volume de distribuição aumentam com o aumento do peso corporal, o que pode resultar em uma eficácia reduzida em pacientes com peso corporal elevado (> 130 kg). No entanto, esta observação é baseada em um número limitado de pacientes. Atualmente, não é recomendado ajuste da dose com base no peso corporal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe), injete uma dose logo que se lembrar. Converse com seu médico se você não tiver certeza do que fazer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Experiência de estudos clínicos

Psoríase em placas

Um grupo de 2.234 pacientes foi tratado com SKYRIZI® (risanquizumabe) nos estudos de desenvolvimento clínico em psoríase em placas, representando 2.167 pacientes-ano de exposição ao medicamento. Destes, 1.208 pacientes com psoríase receberam SKYRIZI® (risanquizumabe) por pelo menos um ano.

Os dados dos estudos controlados por placebo e medicamento ativo foram agrupados para avaliar a segurança de SKYRIZI® (risanquizumabe) por até 16 semanas. No total, 1.306 pacientes foram avaliados no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg. Eventos adversos graves ocorreram em 2,4% no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) (9,9 eventos por 100 pacientes-ano) comparado a 4,0% no grupo placebo (17,4 eventos por 100 pacientes-ano), 5,0% no grupo ustekinumabe (18,4 eventos por 100 pacientes-ano) e 3,0% no grupo adalimumabe (14,7 eventos por 100 pacientes-ano).

As reações adversas ao SKYRIZI® (risanquizumabe) provenientes de estudos clínicos estão listadas por classe de sistemas e órgãos do MedDRA e baseiam-se na seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); e muito rara ($< 1/10.000$).

- Infecções e infestações

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior^a.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): micoses superficiais^b.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite (inflamação do folículo piloso (de um pelo)).

- Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça^c.

- Distúrbios gerais e condições do local de administração

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga^d e reações no local da injeção^e.

^a Inclui: infecção do trato respiratório (viral, bacteriana ou não especificada), sinusite [inflamação do revestimento de mucosa dos seios da face (incluindo sinusite aguda)], rinite (irritação e inflamação da mucosa nasal), nasofaringite (inflamação infecciosa da nasofaringe), faringite [inflamação da faringe (incluindo viral)], tonsilite (inflamação das amígdalas).

^b Inclui: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, pitíriase versicolor, tinea manuum, onicomicose.

^c Inclui: dor de cabeça, dor de cabeça tensional (dor de cabeça associada à tensão muscular), dor de cabeça sinusal (associada à infecção dos seios da face).

^d Inclui: fadiga, astenia (fraqueza), mal-estar.

^e Inclui: hematoma no local da injeção, eritema (vermelhidão), hematoma, hemorragia, irritação, dor, prurido (coceira e/ou ardência), reação, edema (inchaço), manchas avermelhadas no local de infusão, derramamento no local de infusão, reação no local de infusão, inchaço no local de infusão.

Reações Adversas Específicas

Infecções

Nas primeiras 16 semanas, as infecções ocorreram em 22,1% do grupo tratado com SKYRIZI® (risanquizumabe) (90,8 eventos por 100 pacientes-ano) em comparação com 14,7% do grupo placebo (56,5 eventos por 100 pacientes-ano), 20,9% do grupo ustekinumabe (87,0 eventos por 100 pacientes-ano) e 24,3% do grupo adalimumabe (104,2 eventos por 100 pacientes-ano). A maioria dos casos foi não grave e de gravidade leve a moderada e não levou à descontinuação do SKYRIZI® (risanquizumabe).

Ao longo de todo o programa de psoríase, incluindo a exposição a longo prazo ao SKYRIZI® (risanquizumabe), a taxa de infecções (75,5 eventos por 100 pacientes-ano) foi semelhante à observada durante as primeiras 16 semanas de tratamento.

Segurança a longo prazo

Até a Semana 52, a frequência das reações adversas foi semelhante ao perfil de segurança observado durante as primeiras 16 semanas de tratamento. Até a Semana 52, as taxas de eventos adversos graves ajustadas pela exposição por 100 pacientes-ano foram 9,4 para pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) e 10,9 para aqueles tratados com ustekinumabe.

Os pacientes que concluíram alguns estudos clínicos de Fase 3 para psoríase em placas tiveram uma oportunidade de se inscrever no estudo de extensão aberto. Um total de 2.170 pacientes no estudo LIMMITLESS foram tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe), representando 11.586 pacientes-anos de exposição. Desde a primeira exposição ao SKYRIZI® (risanquizumabe), 2.139 pacientes com psoríase foram expostos ao SKYRIZI® (risanquizumabe), por pelo menos um ano e 1.419 pacientes por mais de 05 anos.

Para os pacientes expostos há mais de 5 anos com SKYRIZI® (risanquizumabe), não foram identificadas novas reações adversas em comparação com as primeiras 16 semanas de tratamento.

Psoríase em placas envolvendo o couro cabeludo ou a área genital

No geral, o perfil de segurança observado em estudos de pacientes com psoríase afetando o couro cabeludo ou áreas genitais tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) foi consistente com o perfil de segurança observado em estudos anteriores de pacientes com psoríase em placas.

Artrite psoriásica

No geral, o perfil de segurança observado em pacientes com artrite psoriásica tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) foi consistente com o perfil de segurança observado em pacientes com psoríase em placas. O perfil de segurança de SKYRIZI® (risanquizumabe) com até 52 semanas de exposição foi consistente com o perfil observado até 24 semanas.

Doença de Crohn

O perfil de reação adversa medicamentosa observado em pacientes com doença de Crohn tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) foi consistente com o perfil de reação adversa medicamentosa observado em pacientes com psoríase em placa. Não foram identificadas novas reações adversas nos estudos de doença de Crohn com SKYRIZI® (risanquizumabe).

A maioria das infecções não foram graves, tiveram gravidade de leve a moderada e não levaram à descontinuação do SKYRIZI® (risanquizumabe).

A taxa de infecções nos dados agrupados dos estudos de indução de 12 semanas foi de 83,3 eventos por 100 participantes-anos em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 600 mg IV, em

comparação com 117,7 eventos por 100 participantes-anos em placebo. A taxa de infecções graves foi de 3,4 eventos por 100 participantes-anos em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 600 mg IV, em comparação com 16,7 eventos por 100 participantes-anos no placebo.

A taxa de infecções no estudo de manutenção de 52 semanas foi de 57,7 eventos por 100 participantes-anos em participantes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 360 mg SC depois da indução de SKYRIZI® (risanquizumabe), em comparação com 76,0 eventos por 100 participantes-anos em participantes que receberam placebo depois da indução de SKYRIZI® (risanquizumabe). A taxa de infecções graves foi de 6,0 eventos por 100 participantes-anos em participantes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 360 mg SC, depois da indução de SKYRIZI® (risanquizumabe), em comparação com 5,0 eventos por 100 participantes-anos em pacientes que receberam placebo depois da indução de SKYRIZI® (risanquizumabe).

Colite ou retocolite ulcerativa

O perfil de reações adversas ao medicamento observado em pacientes com colite ou retocolite ulcerativa tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) foi consistente com o perfil de reações adversas ao medicamento observado em pacientes tratados para as demais indicações. Não foram identificadas novas reações adversas medicamentosas nos estudos de SKYRIZI® (risanquizumabe) para o tratamento da colite ou retocolite ulcerativa.

A maioria das infecções não foram graves, tiveram gravidade de leve a moderada e não levaram à descontinuação do SKYRIZI® (risanquizumabe).

A taxa de infecções nos dados agrupados do estudo de indução de 12 semanas foi de 77,5 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 1200 mg IV em comparação com 75,4 eventos por 100 pacientes-ano no placebo. A taxa de infecções graves foi de 2,9 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 1200 mg IV, em comparação com 5,1 eventos por 100 pacientes-ano no grupo placebo.

A taxa de infecções no estudo de manutenção de 52 semanas foi de 67,4 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 180 mg SC após indução de SKYRIZI® (risanquizumabe) em comparação com 64,6 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes que receberam placebo após a indução de SKYRIZI® (risanquizumabe). A taxa de infecções graves foi de 1,1 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) 180 mg SC após a indução de SKYRIZI® (risanquizumabe) em comparação com 2,3 eventos por 100 pacientes-ano em pacientes que receberam placebo após a indução de SKYRIZI® (risanquizumabe).

Experiência após comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso após aprovação de SKYRIZI® (risanquizumabe). Como essas reações foram relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento. Converse com seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, erupção cutânea e urticária (vermelhidão, erupção e placas avermelhadas associadas a coceira).
- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (como: dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, pressão arterial baixa, podendo causar tontura ou vertigem).

Imunogenicidade

Como com todas as proteínas terapêuticas, existe o potencial para imunogenicidade com SKYRIZI® (risanquizumabe). A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio. Além disso, a incidência observada de anticorpos positivos (incluindo anticorpos neutralizantes) em um ensaio, pode ser influenciada por vários fatores, incluindo metodologia do ensaio, manipulação da amostra, momento de coleta da amostra, medicações concomitantes e doença de base. Por esses motivos, a comparação da incidência de anticorpos ao risanquizumabe com a incidência de anticorpos para outros produtos pode ser equivocada.

Psoríase em Placas

Para pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) na dose clínica recomendada por até 52 semanas nos estudos clínicos de psoríase, foram detectados anticorpos antimedicação e anticorpos neutralizantes em 24% (263/1079) e 14% (150/1079) dos pacientes avaliados, respectivamente. Para pacientes expostos ao tratamento de longo prazo com SKYRIZI® (risanquizumabe) no estudo de extensão, o perfil de imunogenicidade observado até 204 semanas de tratamento foi consistente em comparação com as primeiras 52 semanas de tratamento.

Para a maioria dos pacientes, os anticorpos para o risanquizumabe, incluindo os anticorpos neutralizantes, não foram associados a alterações na resposta clínica ou segurança. Entre os poucos pacientes (aproximadamente 1%; 7 / 1.000 na semana 16 e 6/598 na semana 52) com altos títulos de anticorpos (> 128), a resposta clínica pareceu estar reduzida. A incidência de reações no local da injeção é numericamente mais alta nos pacientes com anticorpos antifármacos positivos comparados com os pacientes negativos para estes anticorpos no curto prazo (16 semanas: 2,7% versus 1,3%) e no tratamento a longo prazo (> 52 semanas: 5,0% vs 3,3%). As reações no local da injeção foram, em sua maioria, leves e moderadas em gravidade, e nenhuma levou à interrupção do SKYRIZI® (risanquizumabe).

Artrite psoriásica

Para pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) na dose clínica recomendada por até 28 semanas em ensaios clínicos para artrite psoriásica, anticorpos antifármacos e anticorpos neutralizantes emergentes do tratamento foram detectados em 12,1% (79/652) e 0% (0/652) dos pacientes avaliados, respectivamente. Os anticorpos para-risanquizumabe, incluindo anticorpos neutralizantes, não foram associados a alterações na resposta clínica ou segurança.

Doença de Crohn

Para pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) nas doses recomendadas de indução IV e de manutenção SC por até 64 semanas em estudos clínicos com DC, anticorpos antifármacos que surgem do tratamento e anticorpos neutralizantes foram detectados em 3,4% (2/58) e 0% (0/58) dos pacientes avaliados, respectivamente.

Colite ou retocolite ulcerativa

Para pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) nas doses recomendadas para indução intravenosa e manutenção via subcutânea (180 mg) por até 64 semanas em ensaios clínicos de colite ou retocolite ulcerativa, anticorpos antidrogas emergentes do tratamento e anticorpos neutralizantes foram detectados em 8,9% (8/ 90) e 6,7% (6/90) para a dose SC de 180 mg dos pacientes avaliados.

Dentre todas as indicações, anticorpos contra risanquizumabe, incluindo anticorpos neutralizantes, não foram associados a alterações na resposta clínica ou na segurança.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado em relação a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e que seja instituído tratamento sintomático apropriado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.9860.0016

SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL (seringa preenchida)

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach – Alemanha

Ou

AbbVie Biotechnology LTD.
Barceloneta – Porto Rico

SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL (caneta preenchida)

Produzido por:

AbbVie Biotechnology Ltd.
Barceloneta - Porto Rico

SKYRIZI® (risanquizumabe) 180 mg/1,2 mL, 360 mg/2,4 mL e 600 mg/10 mL

Produzido por:

Patheon Italia S.P.A.
Monza - Itália

Importado e Registrado por:

AbbVie Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C - São Paulo - SP
CNPJ: 15.800.545/0001-50

SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL, 150 mg/mL (caneta preenchida), 180 mg/1,2 mL, 360 mg/2,4 mL: VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SKYRIZI® (risanquizumabe) 600 mg/10 mL: USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br



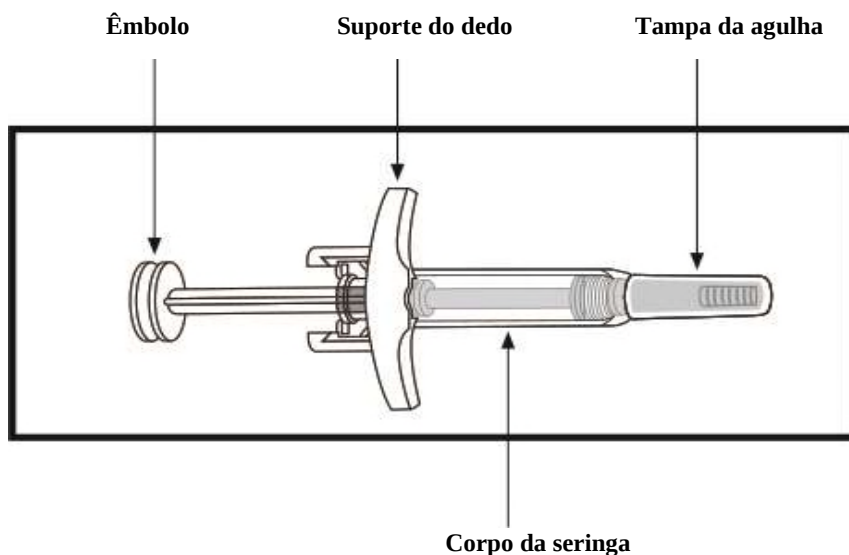
BU19

INSTRUÇÕES DE USO

Leia as instruções completas antes de usar SKYRIZI® (risanquizumabe).

Consulte as instruções de uso correspondentes à apresentação do produto que acompanha esta embalagem (seringas prontas para uso, caneta preenchida pronta para uso de dose única ou carpule com dispositivo autoinjeter)

- **SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL – SERINGA PRONTA PARA USO**



Informações importantes para saber como aplicar SKYRIZI® (risanquizumabe)

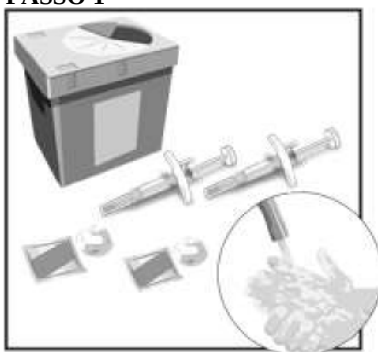
- Leia atentamente as instruções sobre como aplicar SKYRIZI® (risanquizumabe) antes de administrar uma injeção e siga-as passo a passo. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se precisar de ajuda;
- Marque as datas no seu calendário para saber quando usar o SKYRIZI® (risanquizumabe);
- Mantenha o SKYRIZI® (risanquizumabe) na embalagem original para protegê-lo da luz até a hora de usá-lo;
- **Não** injete se o líquido estiver turvo ou contiver flocos ou partículas grandes. O líquido deve estar incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas;
- **Não** use se a seringa pronta para uso estiver vencida;
- **Não** use se o líquido tiver sido congelado (mesmo se descongelado);
- **Não** agite a seringa;
- **Não** use se a seringa pronta para uso tiver sido derrubada ou danificada;
- **Não** use se a tampa da seringa estiver quebrada ou faltando. Devolva este medicamento à farmácia;
- **Não** remova a tampa da agulha até o momento da injeção.

Para uma administração mais confortável: retire a embalagem da geladeira e deixe-a em temperatura ambiente, longe da luz direta do sol, por **15 a 30 minutos** antes da injeção.

- **Não** retire as seringas da embalagem até o momento da aplicação;
- **Não** aqueça o SKYRIZI® (risanquizumabe) de qualquer outra forma. Por exemplo, **não** aqueça em micro-ondas ou em água quente.

Siga as etapas abaixo cada vez que utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe) 75 mg/0,83 mL – seringa pronta para uso:

PASSO 1



Coloque os seguintes itens sobre uma superfície limpa e plana:

- 2 seringas preenchidas e 2 lenços umedecidos com álcool;
- 2 bolas de algodão ou compressas de gaze;
- Recipiente de descarte especial.

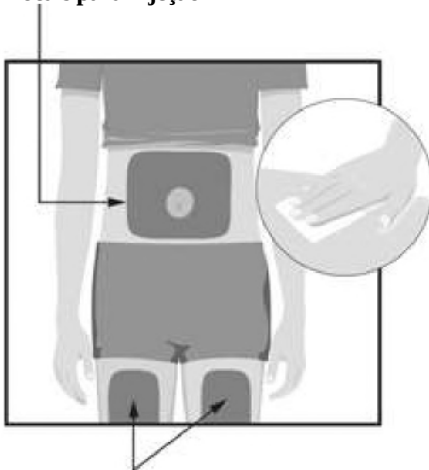
Lave e seque as mãos.

Comece com uma seringa para a primeira injeção.

Para uma dose completa, são necessárias 2 injeções, uma após a outra.

PASSO 2

Locais para injeção



Locais para injeção

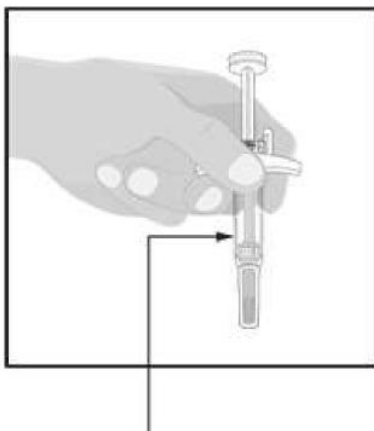
Escolher a partir destas 3 áreas o local da injeção:

- frente da coxa esquerda;
- frente da coxa direita;
- barriga (abdômen) a pelo menos 5 cm ao redor do umbigo.

Para a segunda seringa, injetar a pelo menos 3 cm da primeira injeção. **Não** injetar no mesmo local. Antes de cada aplicação, limpar o local da injeção fazendo movimentos circulares com um lenço umedecido em álcool.

- **Não** tocar nem assoprar o local da injeção após limpá-lo. Deixar a pele secar antes de realizar a injeção.
- **Não** injetar por cima da roupa;
- **Não** injetar na pele que esteja dolorida, machucada, avermelhada, dura, com cicatrizes ou com estrias;
- **Não** injetar em áreas afetadas pela psoríase.

PASSO 3

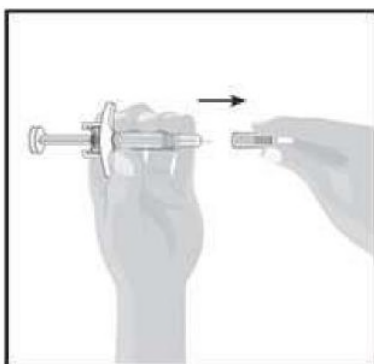


Verifique o líquido

Segure a seringa com a agulha tampada apontando para baixo, como mostrado na figura ao lado. Verifique o líquido na seringa.

- É normal ver bolhas na janela;
- O líquido deve estar incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas;
- **Não** use se o líquido estiver turvo ou apresentar flocos ou partículas grandes.

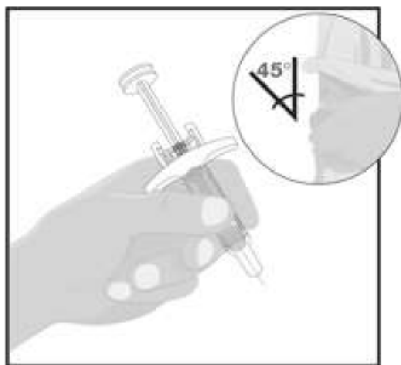
PASSO 4



Remover a tampa da agulha:

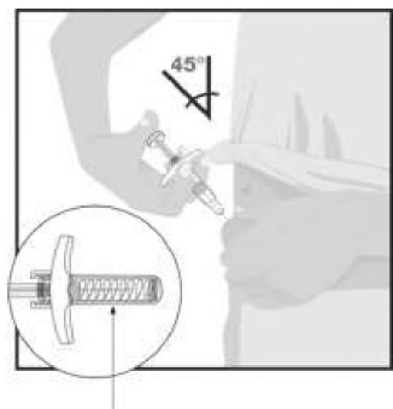
- Segurar a seringa com uma mão, entre o suporte do dedo e a tampa da agulha;
- Com a outra mão, puxar delicadamente a tampa da agulha;
- **Não** segurar ou puxar o êmbolo ao remover a tampa da agulha;
- É possível ver uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal;
- Descartar a tampa da agulha;
- **Não** tocar na agulha com os seus dedos ou deixar que ela encoste em qualquer superfície.

PASSO 5



Segure o corpo da seringa em uma mão entre o polegar e o indicador, como se fosse um lápis. Aperte delicadamente a área da pele limpa com a outra mão e segure-a com firmeza. Insira a agulha completamente na pele em um ângulo de aproximadamente 45 graus usando um movimento rápido e curto. Mantenha a seringa estável no mesmo ângulo.

PASSO 6



Proteção da agulha

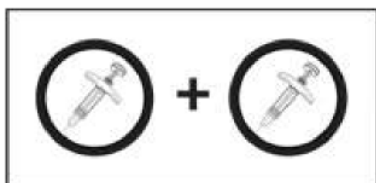
Lentamente empurre o êmbolo até que todo o líquido seja injetado. Puxe a agulha para fora da pele, mantendo a seringa no mesmo ângulo. Lentamente, retire o polegar do êmbolo. A agulha será então coberta pelo protetor de agulha.

- O protetor de agulha não será ativado a menos que todo o líquido seja injetado;
- Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se acreditar que não administrou uma dose completa.

Pressione uma bola de algodão ou gaze no local da injeção e segure por 10 segundos.

Não esfregue a pele onde você injetou. Você pode apresentar um leve sangramento no local da injeção. Isto é normal.

PASSO 7



2 Injeções são necessárias

Para uma dose completa, são necessárias 2 injeções, uma após a outra.

- Repita os passos 2 a 6 com a segunda seringa;
- Injete a segunda seringa logo após a primeira injeção, mas a pelo menos 3 cm de distância do local da primeira injeção.

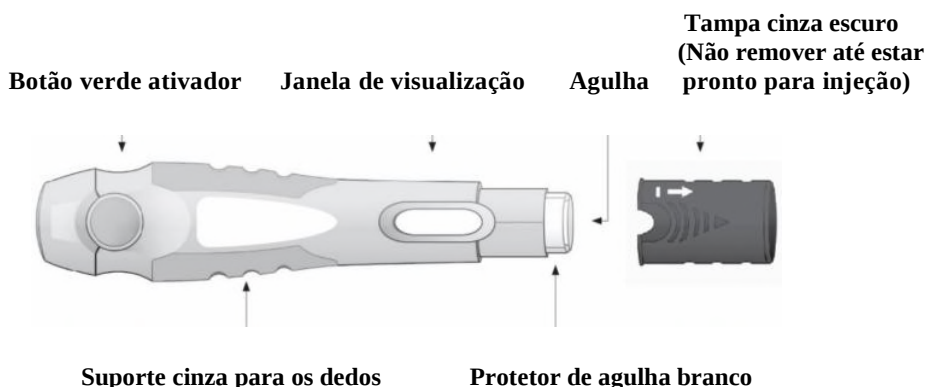
PASSO 8



Descarte as seringas usadas no recipiente de descarte especial, imediatamente após o uso.

- **Não** descarte seringas usadas no lixo doméstico
- O médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe dirão como devolver o recipiente de descarte cheio.

▪ SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL – CANETA PREENCHIDA:

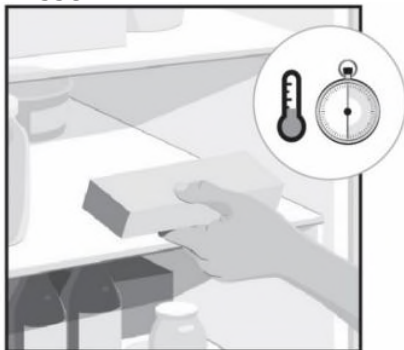


Informações importantes para saber como aplicar SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL – caneta preenchida

- Leia atentamente as instruções sobre como aplicar SKYRIZI® (risanquizumabe) antes de administrar uma injeção e siga-as passo a passo. Falar com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se precisar de ajuda;
- Marque as datas no calendário para saber quando usar a próxima dose de SKYRIZI® (risanquizumabe);
- Mantenha o SKYRIZI® (risanquizumabe) na embalagem original para protegê-lo da luz até a hora de usá-lo;
- Retire a embalagem da geladeira e deixe-a em temperatura ambiente, longe da luz direta do sol, por **30 a 90 minutos** antes da injeção;
- **Não** injetar se o líquido estiver turvo ou contiver flocos ou partículas grandes. O líquido deve estar incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas;
- **Não** usar se a caneta estiver vencida;
- **Não** usar se o líquido tiver sido congelado (mesmo se descongelado);
- **Não** agitar a caneta;
- **Não** usar se a caneta tiver sido derrubada ou danificada;
- **Não** usar se a embalagem estiver corrompida. Devolver este medicamento à farmácia;
- **Não** remover a tampa cinza escuro até o momento antes da injeção.

Siga as etapas abaixo todas as vezes que utilizar SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg/mL – caneta preenchida:

PASSO 1



Retirar a embalagem da geladeira e deixe-a em temperatura ambiente, longe da luz direta do sol, por **30 a 90 minutos** antes da injeção;

- **Não** retirar a caneta da embalagem enquanto SKYRIZI® (risanquizumabe) 150mg/mL não atingir a temperatura ambiente;
- **Não** aquecer o SKYRIZI® (risanquizumabe) de qualquer outra forma. Por exemplo, **não** aquecer em micro-ondas ou em água quente.
- **Não** usar se o líquido tiver sido congelado (mesmo se descongelado);

PASSO 2



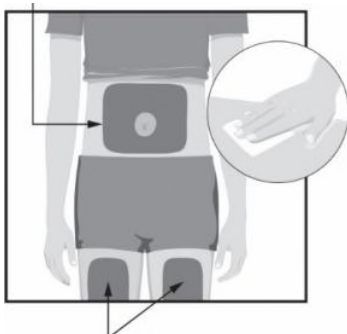
Colocar os seguintes itens sobre uma superfície limpa e plana:

- 1 caneta preenchida;
- 1 lenço umedecido com álcool;
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze;
- Recipiente de descarte especial.

Lavar e secar as mãos.

PASSO 3

Locais para injeção



Locais para injeção

Escolher a partir destas 3 áreas, o local da injeção:

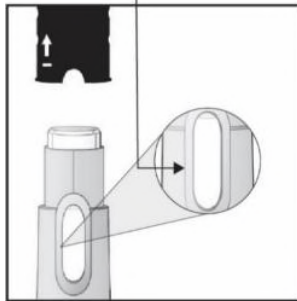
- frente da coxa esquerda;
- frente da coxa direita;
- barriga (abdômen) a pelo menos 5 cm ao redor do umbigo.

Antes de cada aplicação, limpar o local da injeção fazendo movimentos circulares com um lenço umedecido em álcool.

- **Não** tocar nem assoprar o local da injeção após limpá-lo. Deixar a pele secar antes de realizar a injeção.
- **Não** injetar por cima da roupa;
- **Não** injetar na pele que esteja dolorida, machucada, avermelhada, dura, com cicatrizes ou com estrias;
- **Não** injetar em áreas afetadas pela psoríase.

PASSO 4

Verifique o líquido



Segurar a caneta com a tampa cinza escura apontando para cima, como mostrado na figura ao lado.

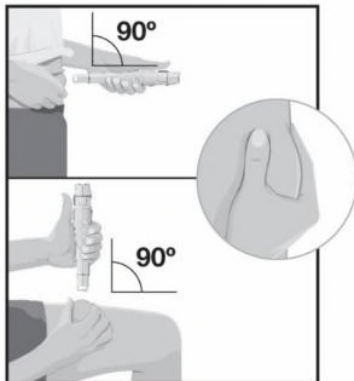
- Retirar a tampa cinza escuro;
- Descartar a tampa cinza escuro no lixo.

Verificar o líquido através da janela de visualização.

- É normal ver bolhas no líquido;
- O líquido deve estar incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas;
- **Não** usar se o líquido estiver turvo ou apresentar flocos ou partículas grandes.

PASSO 5

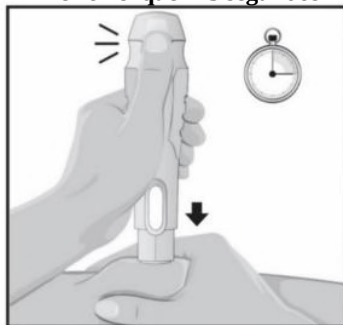
Abdômen ou coxa



- Segurar a caneta com os dedos no suporte para dedos cinza;
- Vire a caneta de forma que o protetor de agulha branco aponte para o local escolhido da injeção e seja possível ver o botão ativador verde.
- Apertar delicadamente a área da pele limpa com a outra mão, até fazer uma prega e segure-a com firmeza.
- Posicione o protetor de agulha branco reto (ângulo de 90°) e pressione contra o local de injeção escolhido.

PASSO 6

Primeiro “clique” 15 segundos



Segurar a caneta de forma que seja possível visualizar o botão ativador verde e a janela de inspeção;

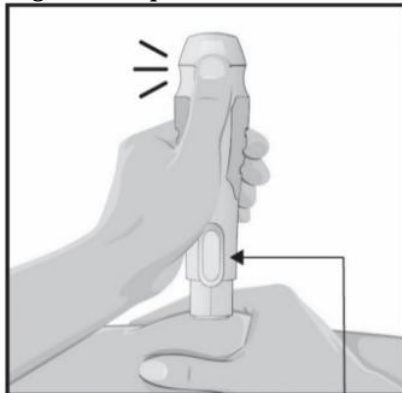
Apertar e manter pressionada a caneta contra o local da injeção.

- A caneta só será ativada se o protetor de agulha branco tiver sido pressionado contra o local da injeção antes de pressionar o botão ativador verde.

Pressionar o botão ativador verde e segurar por **15** segundos.

- um “clique” alto significa que a injeção iniciou.

PASSO 7
Segundo “clique”



Indicador amarelo

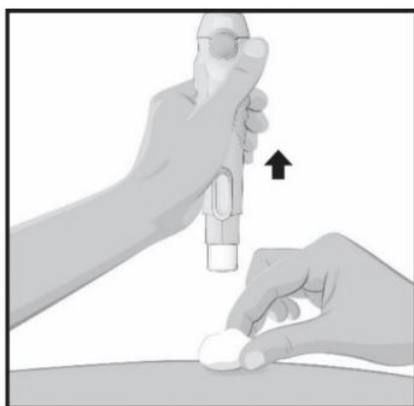
Manter a caneta pressionada no local da injeção.

A injeção está completa quando:

- a caneta emitir o segundo “clique” **ou**
- o indicador amarelo preencher a janela de visualização.

Esse processo leva **até 15 segundos**.

PASSO 8



Quando a injeção estiver finalizada, retirar a caneta lentamente da pele.

O protetor de agulha branco irá cobri-la e um novo “clique” será emitido.

Depois de finalizado o processo, pressionar a bola de algodão ou gaze no local da injeção.

- **Não** esfregar a pele onde ocorreu a injeção
- Um leve sangramento no local da injeção é normal

PASSO 9



Descartar a caneta usada no recipiente de descarte especial, imediatamente após o uso.

- **Não** descarte caneta usada no lixo doméstico
- O médico, farmacêutico ou enfermeiro deve orientar o paciente como devolver o recipiente de descarte cheio.

- **SKYRIZI® (risanquizumabe) 180 mg/1,2 mL e 360 mg/2,4 mL (150mg/mL)**
DISPOSITIVO AUTOINJETOR (para uso subcutâneo na manutenção do
tratamento)

Informações importantes para antes da administração do SKYRIZI® (risanquizumabe) com dispositivo autoinjeter

- Você deve receber treinamento sobre como administrar o SKYRIZI® (risanquizumabe) antes de administrar uma injeção. Converse com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se precisar de ajuda, ou com a Central de Relacionamento da AbbVie;
- Marque as datas de administração das doses na sua agenda para saber quando usar o SKYRIZI® (risanquizumabe);
- O dispositivo autoinjeter de uso único foi desenvolvido para uso somente com o carpule preenchido contendo SKYRIZI® (risanquizumabe);
- Mantenha o SKYRIZI® (risanquizumabe) na caixa original para proteger o medicamento da luz, até a hora de usá-lo;
- Retire a embalagem da geladeira e deixe-a em temperatura ambiente, fora da luz solar direta, por pelo menos **45 minutos até 90 minutos** antes de aplicar;
 - o O dispositivo autoinjeter não funcionará se SKYRIZI® (risanquizumabe) não for deixado em temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos;
- **Não** deixe o dispositivo autoinjeter ser molhado com água ou qualquer outro líquido;
- **Não** toque no botão de início (botão redondo de cor cinza) até o dispositivo autoinjeter carregado com o carpule ser fixado na pele e estar pronto para administração, pois esse só pode ser acionado **uma** única vez;
- Atividade física deve ser limitada durante o processo de administração. Movimentação moderada pode ser realizada, como caminhar, pegar algo e curvar-se;
- **Não** demore para administrar o medicamento depois de carregar o carpule no dispositivo autoinjeter. A demora pode secar o medicamento e o dispositivo autoinjeter pode não funcionar depois;
- **Não** administre se o líquido na janela de inspeção estiver turvo ou contiver flocos ou partículas grandes. O líquido deve parecer transparente a amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes;
- **Não** agite a embalagem, o carpule ou o dispositivo autoinjeter.
- Mantenha dispositivos eletrônicos, incluindo telefones celulares, a pelo menos 30 cm do dispositivo autoinjeter até que a injeção esteja concluída. O impacto potencial da interferência eletrônica é desconhecido quando o dispositivo autoinjeter é operado dentro de 30 cm.
- Não exponha o dispositivo autoinjeter ao ambiente de ressonância magnética (RM) (por exemplo, exames de imagem por ressonância magnética).

Não utilize o medicamento:

- se estiver vencido
- se o líquido tiver sido congelado (mesmo se descongelado)
- se o carpule ou o dispositivo autoinjeter tiver caído ou estiver danificado
- se a embalagem estiver rompida ou danificada
- se a vedação branca da embalagem de plástico estiver rompida ou ausente

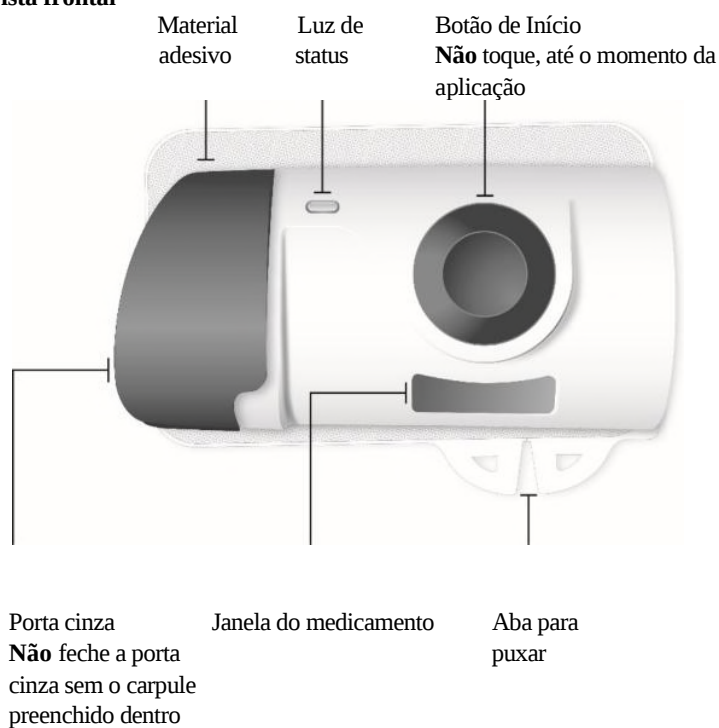
Leia as instruções completas, antes de usar o SKYRIZI® (risanquizumabe) com o dispositivo autoinjeter. Se preferir, acesse o vídeo com as instruções de uso do dispositivo autoinjeter pelo QR code abaixo



Leia esse código com a câmera do seu celular para acessar o vídeo com as instruções de uso do dispositivo autoinjeter

Dispositivo autoinjeter

Vista frontal

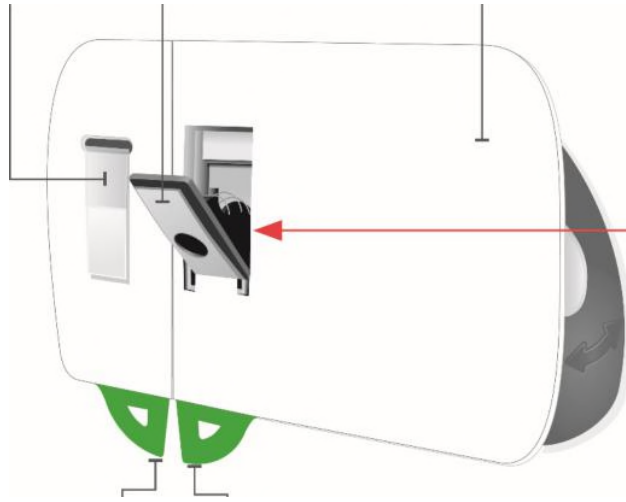


Vista traseira

Película de plástico
transparente

Tampa da agulha

Película adesiva traseira



Aba verde da
seção pequena

Aba verde da seção
grande

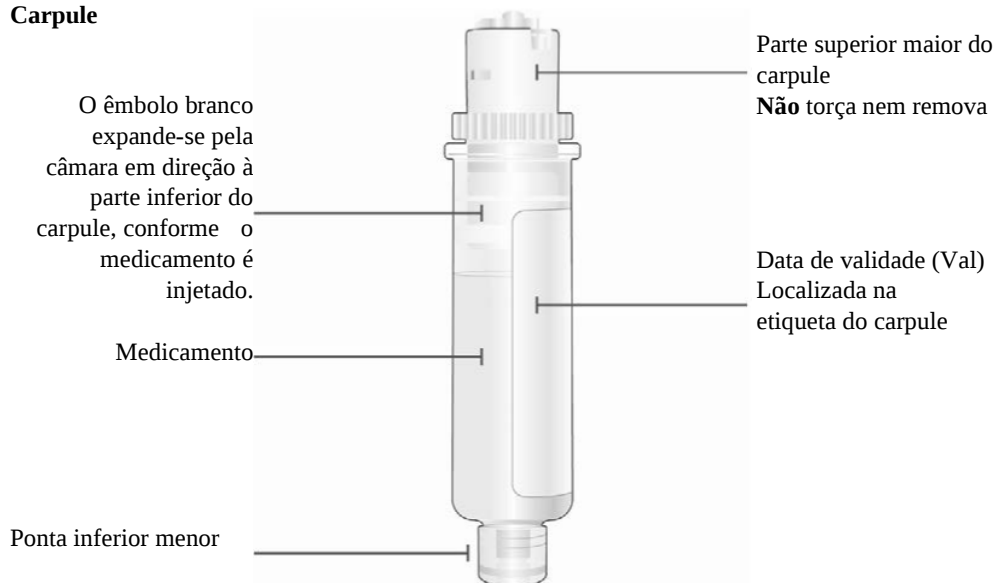
**Tome cuidado. Agulha
interna**

(sob a tampa da agulha)
Não toque na área da tampa
da agulha ou na agulha.

Vista lateral

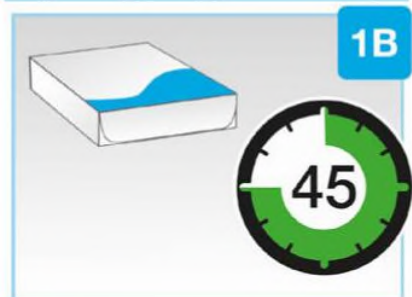
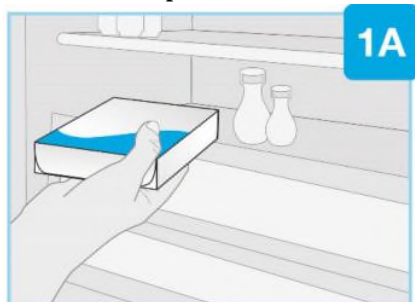


Carpule



Siga as etapas abaixo, sempre que usar o SKYRIZI® (risanquizumabe)

ETAPA 1 - Prepare-se



Retire a embalagem da geladeira e deixe-a em temperatura ambiente, protegido da luz solar direta, por **pelo menos 45 minutos até 90 minutos** antes de administrar.

- O dispositivo autoinjeter não funcionará se SKYRIZI® (risanquizumabe) não for deixado em temperatura ambiente por pelo menos 45 minutos;
- Verifique a data de validade (Val.) na embalagem. Não use o SKYRIZI® (risanquizumabe), se estiver vencido.
- **Não** remova o carpule, nem o dispositivo autoinjeter da embalagem, enquanto estiver esperando o SKYRIZI® (risanquizumabe) atingir a temperatura ambiente.
- **Não** aqueça o SKYRIZI® (risanquizumabe) de nenhuma forma. Por exemplo, **não** o aqueça em um micro-ondas ou em água quente.

Recipiente de descarte de objetos perfurocortantes

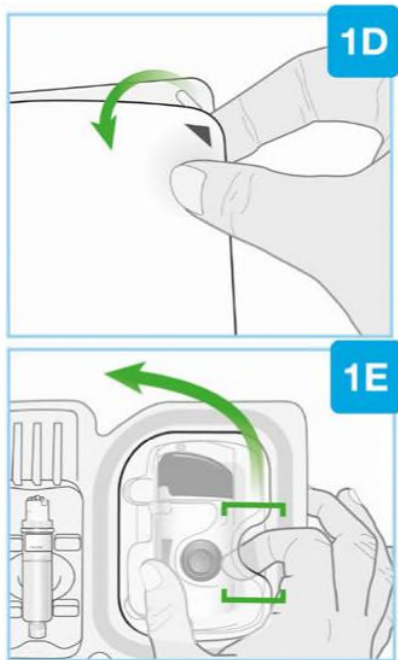


Reúna todos os suprimentos e lave as mãos

Coloque os seguintes itens em uma superfície limpa e plana, contendo 1 dispositivo autoinjeter e 1 carpule preenchido

- 2 lenços umedecidos com álcool (não incluídos na embalagem)
- 1 bola de algodão ou gaze (não incluída na embalagem)
- recipiente de descarte especial (não incluído na embalagem)

Lave e seque as mãos.

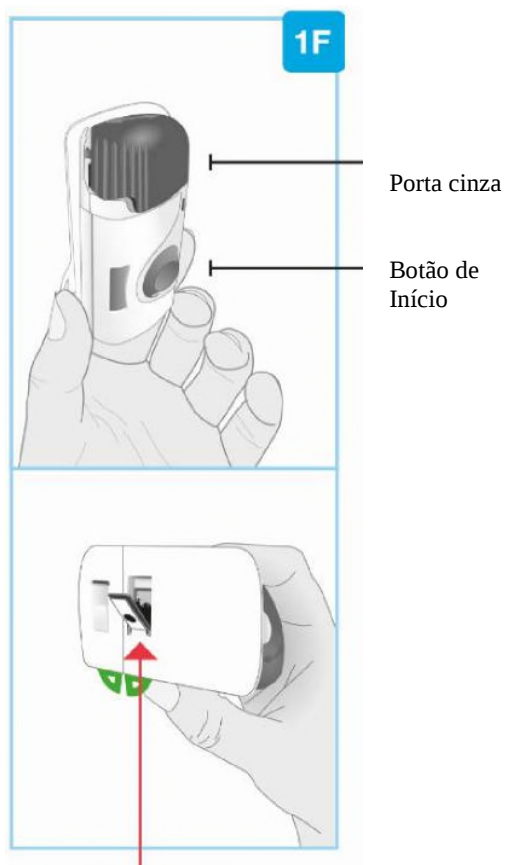


Remova a vedação branca da embalagem de plástico

- Localize a seta preta
- Retire a vedação branca da embalagem de plástico

Puxe a película de plástico interna

- Localize a abertura arredondada na película superior
- Insira o dedo indicador na abertura e coloque o polegar no lado oposto
- Puxe a película para removê-la e coloque-a de lado
- **Não** toque no botão cinza de início até que seja o momento de injetar. Esse só pode ser acionado **uma** vez.



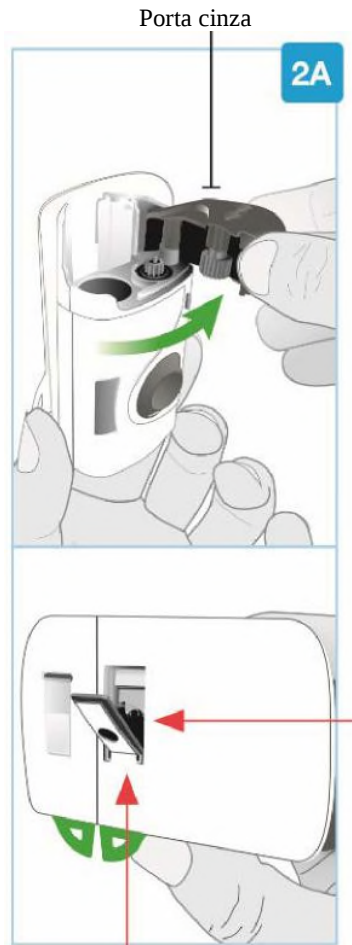
Agulha interna
(sob a tampa da agulha)

Inspecione o dispositivo autoinjeter

- Verifique se o dispositivo autoinjeter está intacto e sem danos
- A porta cinza deve estar ligeiramente aberta
- Se a porta cinza não abrir, pressione firmemente os sulcos da porta cinza (lado esquerdo da porta) e abra a porta
- **Não** feche a porta cinza, antes que o carapule preenchido seja carregado
- **Não** use o dispositivo autoinjeter se deixá-lo cair, perceber peças ausentes ou se ele estiver danificado
- **Não** toque no botão cinza de início (redondo) até que seja o momento da administração, pois este só pode ser pressionado apenas **uma** única vez
- **Não** toque na área da tampa da agulha ou na agulha

Se o botão cinza de início for pressionado antes de ser fixado no local da aplicação, o dispositivo autoinjeter não poderá mais ser usado. Se isso acontecer, fale com o médico, o farmacêutico, o enfermeiro, ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável. Siga para o próximo passo.

ETAPA 2 - Configurar o dispositivo autoinjeter



Tampa da agulha

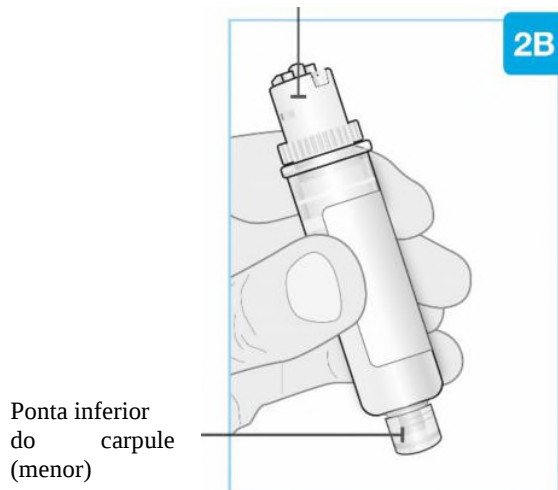
Agulha interna
(sob a tampa da agulha)

Abra totalmente a porta cinza

- Segure o dispositivo com a ponta dos dedos e pelas laterais, mantendo-o na posição vertical. Evite tocar na área da tampa da agulha, localizada atrás do dispositivo autoinjeter. A agulha está atrás da tampa da agulha
- Gire a porta cinza totalmente para a direita para abri-la
- Se a porta cinza não abrir, pressione firmemente os sulcos da porta cinza (lado esquerdo da porta) e abra a porta
- **Não** feche a porta cinza, antes que o carpule preenchido seja carregado
- **Não** toque no botão cinza de início até que seja o momento de injetar. Esse só pode ser acionado **uma** vez

Reserve ao lado o dispositivo autoinjeter.

Ponta superior do carpule (maior)



Inspecione o carpule preenchido

- **Não** torça nem remova a parte superior do carpule

Remova cuidadosamente o carpule preenchido da embalagem de plástico.

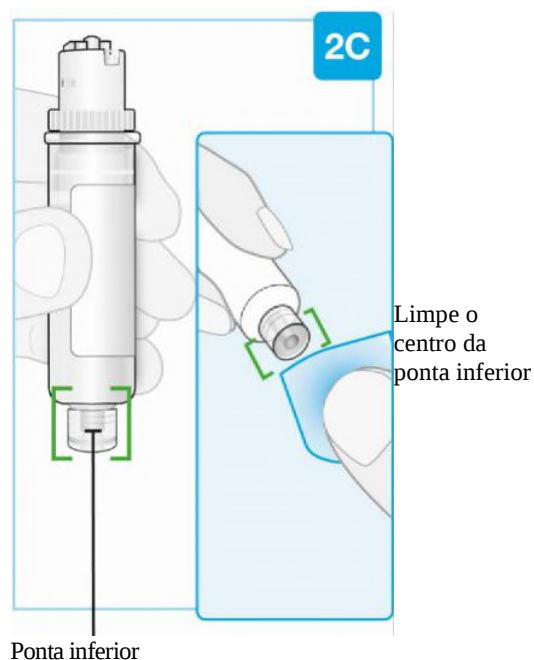
Verifique o carpule preenchido

- O líquido deve ser transparente a amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes. É normal ver uma ou mais bolhas
- **Não** utilize se o líquido estiver turvo, descolorido ou contiver flocos ou partículas grandes
- O carpule e seus componentes não devem estar rachados ou quebrados
- **Não** use se o líquido tiver sido congelado (mesmo se descongelado).
- **Não** use o carpule preenchido se deixá-lo cair, perceber peças ausentes ou se ele estiver danificado

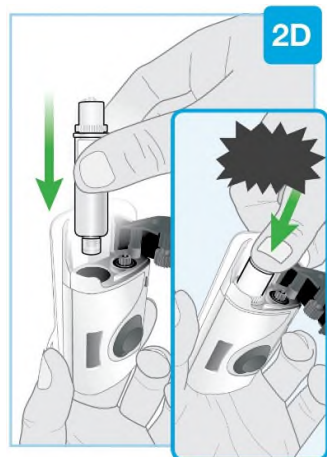
Limpe a ponta inferior do carpule

Localize a ponta inferior do carpule

- Limpe a ponta inferior do carpule com um lenço umedecido com álcool. Certifique-se de usar o lenço com álcool para limpar o centro da ponta inferior do carpule
- **Não** toque na ponta inferior do carpule depois da limpeza



Insira reto

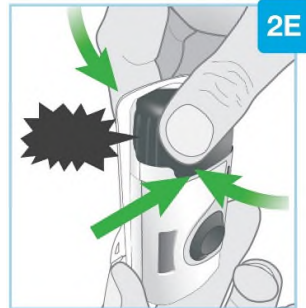


"clique"

Carregue o carpule preenchido limpo no dispositivo autoinjeter

- **Não** torça nem remova a parte superior do carpule preenchido
- **Não** toque no botão cinza de início até que seja o momento de injetar. Esse só pode ser acionado uma vez
- Insira a ponta inferior do carpule preenchido no dispositivo autoinjeter primeiro
- Empurre firmemente o carpule preenchido para baixo, até ouvir um "clique" e ele estar totalmente inserido
- Depois de carregar o carpule preenchido, poderão aparecer algumas gotas de medicamento na parte de trás do dispositivo autoinjeter (na porta de saída da agulha). Isso é normal.
- Certifique-se que a administração do medicamento comece dentro de 5 minutos após a inclusão do carpule no dispositivo autoinjeter . A demora pode secar o medicamento e o dispositivo autoinjeter não funcionará posteriormente.

“clique”
Sem espaços

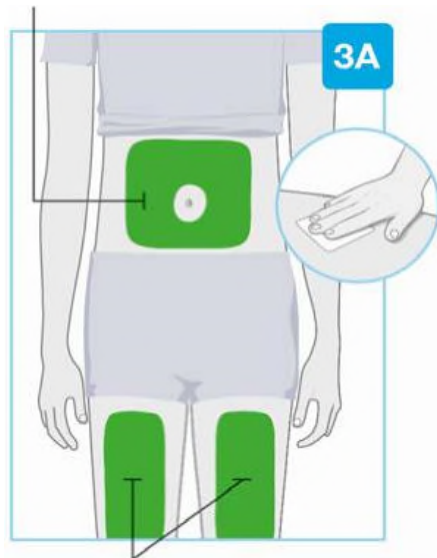


Confirme que o carpule esteja inserido e feche a porta cinza

- Confirme que o carpule esteja totalmente inserido
- **Não** feche a porta cinza se o carpule preenchido não estiver totalmente inserido ou estiver ausente
- Gire a porta cinza para a esquerda e, em seguida, aperte firmemente e ouça a porta cinza fechar com um “clique”. Não pode haver espaços entre a porta cinza e o dispositivo autoinjetor
 - A porta cinza deve permanecer travada, depois do carregamento do carpule preenchido
- **Não** toque no botão cinza de início até que seja o momento de injetar. Esse só pode ser acionado **uma** vez
- Siga rapidamente para a próxima etapa

ETAPA 3 - Prepare para administração

Áreas para a administração



Áreas para injetar

Escolha e limpe o local de injeção

Escolha entre essas 3 áreas o local da injeção:

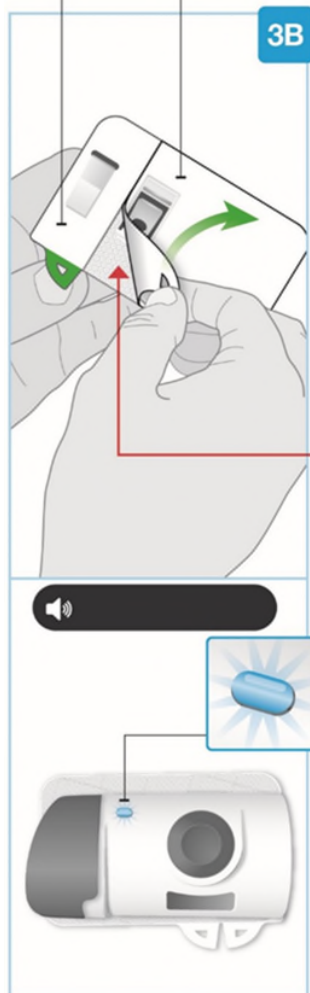
- parte frontal da coxa esquerda
- parte frontal da coxa direita
- a barriga (abdômen) a pelo menos 5 cm do umbigo

Não injete em áreas da pele que se dobram ou incham naturalmente, pois o sistema autoinjetor pode descolar durante o uso.

Antes da administração, limpe o local onde será a injeção, em um movimento circular com um lenço umedecido em álcool.

- **Não** toque nem sobre o local de injeção depois de limpá-lo. Deixe a pele secar antes de colocar o dispositivo autoinjetor na pele
- **Não** injete através das roupas
- **Não** injete na pele dolorida, com hematomas, vermelha, áspera, com cicatriz, estrias, verrugas ou muito pelo. Você pode aparar o excesso de pelos do local de injeção

Adesivo menor Adesivo maior



Agulha interna (sob a tampa da agulha)

Autoinjecedor ativado
Luz de status piscando em azul

'bip-bip-bip'

Retire o papel de cobertura do adesivo das duas abas para expor o adesivo para aderência na pele

Vire o sistema autoinjecedor para visualizar as duas abas verdes e puxar

- Evite tocar na tampa da agulha (com a agulha dentro)

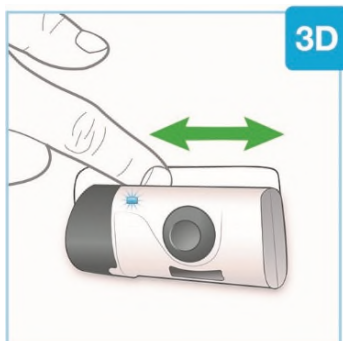
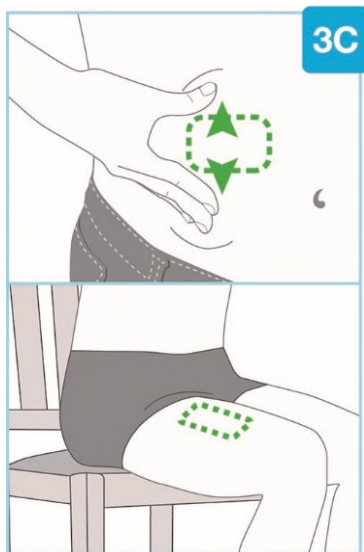
Retire o papel de cobertura do adesivo maior, usando a aba verde, para expor o adesivo de aderência na pele

Retire o papel de cobertura do adesivo menor, usando a aba verde, para expor o adesivo de aderência na pele. Isso removerá a película plástica transparente, ativando o dispositivo autoinjecedor

- Verifique a luz de status, quando o dispositivo autoinjecedor emitir um bip
- A luz de status piscará em azul, quando o dispositivo autoinjecedor for ativado
- Se a luz de status não piscar em azul, fale com o médico, farmacêutico, enfermeiro ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável
- **Não** pressione o botão redondo cinza de início ainda
- **Não** toque na tampa da agulha, nem na agulha
- **Não** puxe o adesivo do dispositivo autoinjecedor e nem permita que o adesivo dobre e cole nele mesmo



'bip-bip-bip-bip-bip'



Se a luz de status piscar em vermelho e emitir sons de bip, o dispositivo autoinjeter não está funcionando corretamente. Não continue a usá-lo.

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável, para obter ajuda. Se o dispositivo autoinjeter estiver conectado ao corpo, remova-o cuidadosamente da pele.

Prepare o dispositivo autoinjeter para o posicionamento

- Para a barriga (abdômen), mova e segure a pele para criar uma superfície firme e plana para a injeção, a pelo menos 5 cm do umbigo. Certifique-se de sentar-se reto para evitar dobras e saliências na pele.
- Não é necessário puxar a pele para aplicação na frente da coxa esquerda ou da coxa direita.

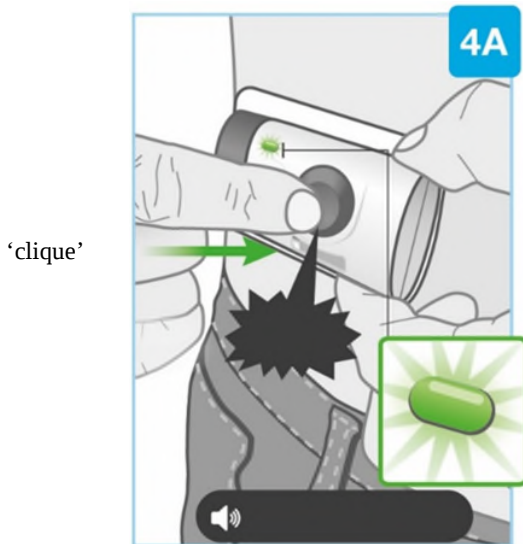
Certifique-se de colocar o dispositivo autoinjeter de forma que a luz de status azul fique sempre visível.

Fixe o dispositivo autoinjeter sobre a pele

- Quando a luz azul piscar, o dispositivo autoinjeter está pronto. Coloque-o sobre a pele limpa com a luz de status visível
- **Não** coloque o dispositivo autoinjeter sobre as roupas. Fixe-o diretamente sobre a pele.
- Passe o dedo ao redor do material adesivo para prendê-lo à pele
- **Não** mova nem ajuste o dispositivo autoinjeter, depois que ele tiver sido fixado na pele

Siga rapidamente para a próxima etapa.

ETAPA 4 - Administre o SKYRIZI® (risanquizumabe)



‘bip-bip-bip’

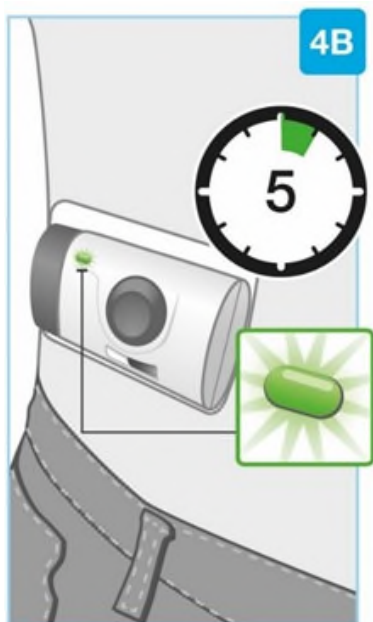
Inicie a injeção

- **Não** toque no botão cinza de início até que você coloque o dispositivo autoinjeter carregado com o cartucho na sua pele e você esteja pronto para injetar. Você só pode acionar o botão de início **uma** vez.

Pressione firmemente o botão cinza de início até que você ouça um "clique". Então solte o botão cinza de início

- Você poderá sentir uma picada da agulha
- Verifique a luz de status, quando o dispositivo autoinjeter emitir um bip
- Depois de iniciar a aplicação, a luz de status piscará continuamente em verde
- Depois de iniciar a injeção, você também ouvirá sons de bombeamento, enquanto o dispositivo autoinjeter administra o medicamento

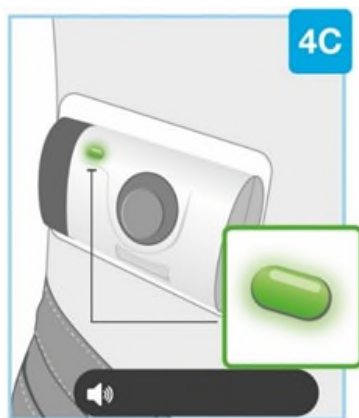
Não continue a usar o dispositivo autoinjeter se a luz de status piscar em vermelho e emitir sons de bip. Remova cuidadosamente da pele se a luz de status piscar na cor vermelha. Se isso acontecer, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável.



Aguarde o término da aplicação

- Pode levar até 5 minutos para concluir a aplicação da dose completa do medicamento. O Dispositivo autoinjeter irá parar automaticamente, quando a injeção for concluída
- Durante a aplicação, a luz de status continuará a piscar na cor verde
- Durante a aplicação, você ouvirá sons de bombeamento, enquanto o dispositivo autoinjeter continuar a administrar o medicamento
- Durante a aplicação, movimentos moderados podem ser realizados, como caminhar, pegar algo e curvar-se

Não continue a usar o dispositivo autoinjeter, se a luz de status piscar em vermelho e emitir sons de bip. Remova-o cuidadosamente da pele, se a luz de status piscar em vermelho. Se isso acontecer, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável.

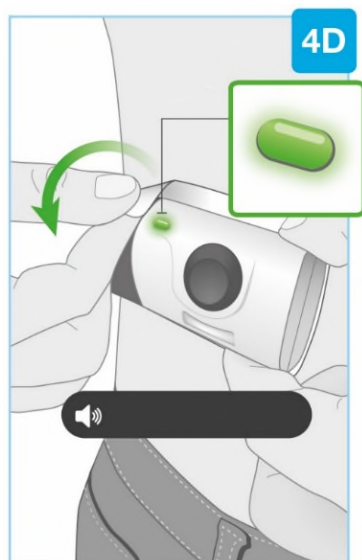


'bip-bip-bip'

A administração estará concluída quando

- O dispositivo autoinjeter parar sozinho
- Você escutar um bipe e a luz de status mudar para verde contínuo. Se a luz de status mudar para verde contínuo, isso significa que a aplicação está concluída

Remova o dispositivo autoinjeter



'bip-bip-bip'

- **Não** remova o dispositivo autoinjeter se a luz de status ainda estiver piscando verde e a injeção não tiver terminado
- **Não** coloque os dedos na parte de trás do dispositivo autoinjeter, ao removê-lo da pele
- Quando a injeção estiver concluída, segure na ponta do adesivo para retirar cuidadosamente o dispositivo autoinjeter da pele
- Evite tocar na tampa da agulha ou na agulha na parte de trás do dispositivo autoinjeter
- Depois de remover o dispositivo autoinjeter, você ouvirá alguns bipes e a luz de status se apagará
- A tampa da agulha cobrirá a agulha quando o dispositivo autoinjeter for removido da pele
- É normal ver algumas pequenas gotas de líquido na pele, depois de remover o dispositivo autoinjeter
- Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção na pele e segure por 10 segundos
- **Não** esfregue o local da injeção
- Um leve sangramento no local da injeção é normal

Siga para a próxima etapa.

ETAPA 5 - Concluir



Verifique o dispositivo autoinjeter

Inspecione a janela do medicamento e a luz de status.

Verifique se o êmbolo branco preenche toda a janela do medicamento e a luz verde contínua se apaga, informando que todo o medicamento foi injetado.

- Se o êmbolo branco não preencher a janela, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro ou com a Central de Relacionamento da AbbVie, conforme aplicável.

Recipiente de objetos perfurocortantes



Descarte

Descarte o dispositivo autoinjeter usado em um recipiente de descarte especial, logo depois do uso.

- O dispositivo autoinjeter contém baterias, componentes eletrônicos e uma agulha.
- Deixe o carpule dentro do dispositivo autoinjeter.
- **Não** jogue o dispositivo autoinjeter usado no lixo doméstico.
- O médico, farmacêutico ou enfermeiro ou a Central de Relacionamento da AbbVie, informará como devolver o recipiente de descarte de perfurocortantes. Pode haver diretrizes locais para descarte.