

KULLANMA TALİMATI

SKYRIZI 150 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Steril

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır kalem, 1 mL çözeltide 150 mg risankizumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat (E262), asetik asit (E260), trehaloz dihidrat, polisorbat 20, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SKYRIZI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SKYRIZI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SKYRIZI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SKYRIZI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SKYRIZI nedir ve ne için kullanılır?

SKYRIZI etkin madde olarak risankizumab içermektedir. Risankizumab, rekombinant DNA teknolojisi adı verilen bir teknik kullanılarak çin hamsteri hücrelerinde üretilen, interlökin (IL)-23 proteinine karşı seçici bir hümanize immünoglobülin G1 (IgG1) monoklonal antikoru adı verilen bir etkin madde içerir.

SKYRIZI, kullanıma hazır kalem içinde renksiz veya sarı renkli berrak bir sıvıdır. Sıvı küçük beyaz veya berrak partiküller içerebilir.



Her bir kutuda 1 adet kullanıma hazır kalem bulunmaktadır.

SKYRIZI aşağıdaki yangılı hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Plak psöriyazis
- Psöriyatik eklem yangısı

SKYRIZI, vücutta “IL-23” adı verilen ve yangıya yol açan bir proteini baskılayarak etki gösterir.

Plak psöriyazis

SKYRIZI, sistemik tedavilere aday olan ve geleneksel sistemik tedavilere (örneğin siklosporin, metotreksat veya fototerapi) yanıt vermeyen, bunların kullanımının uygun olmadığı veya bu tedavilere uyum gösteremeyen erişkin hastalarda orta ile şiddetli sedef hastalığı (plak tip psöriyazis) tedavisinde kullanılır.

SKYRIZI yangıyı azaltarak, deri ve deri eklerindeki sedef hastalığı (psöriyazis) belirtilerini iyileştirir.

Psöriyatik eklem yangısı

SKYRIZI, psöriyatik eklem yangısı olan erişkinleri tedavi etmek için kullanılır. Psöriyatik eklem yangısı, eklemlerde yangılanma ve psöriyazise yol açan bir hastalıktır. Aktif psöriyatik eklem yangısı varsa size önce başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse size psöriyatik eklem yangısı hastalığınızın tedavisi için tek başına ya da başka ilaçlarla birlikte SKYRIZI verilecektir.

SKYRIZI yangılanımı azaltır ve böylece, eklemlerinizde ve etrafındaki ağrıyı, tutukluğu ve şişmeyi, omurganızdaki ağrıyı ve tutukluğu, psöriyatik deri döküntüsünü, psöriyatik tırnak hasarını azaltmaya yardımcı olabilir; kemikteki ve eklemlerinizdeki kıkırdak kısımlarda hasarı yavaşlatabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi kolaylaştırabilir, yorgunluğu azaltabilir ve yaşam kalitenizi iyileştirebilir.

2. SKYRIZI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

SKYRIZI’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Risankizumab veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir.) herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Aktif tüberküloz dahil doktorunuzun önemli olduğunu belirttiği bir enfeksiyonunuz varsa.

SKYRIZI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, SKYRIZI kullanmadan önce veya kullanımı sırasında doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bir enfeksiyon durumunuz veya sürekli tekrar eden bir enfeksiyonunuz varsa.
- Tüberküloz (TB) hastalığınız varsa.



- Yakın zamanda size aşı yapılmışsa veya yapılması planlanıyorsa. SKYRIZI kullanımı sırasında bazı aşı türleri yapılmamalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SKYRIZI kullanırken aşağıdaki gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz ya da tıbbi yardım alınız:

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk
- Yüzün, dudakların, dilin ya da boğazın şişmesi
- Kırmızı döküntü ya da kabarıklıklarla birlikte derinin şiddetli derecede kaşınması

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SKYRIZI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SKYRIZI deri altına enjeksiyon yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin bu ilacı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. SKYRIZI'nin bebeği nasıl etkileyeceği bilinmemektedir.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, bu ilacı kullanırken ve SKYRIZI'nin son dozundan itibaren en az 21 hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SKYRIZI'nin araç ve makine kullanımını etkilemesi muhtemel değildir.

SKYRIZI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SKYRIZI her kullanıma hazır kalemde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumları doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Başka herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz bulunuyorsa,
- Yakın zamanda aşı olmuşsanız veya olacaksınız; SKYRIZI'nin kullanımı sırasında bazı aşı türleri yapılmamalıdır.

SKYRIZI kullanımından önce veya kullanımı sırasında emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SKYRIZI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

SKYRIZI'yi daima doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SKYRIZI, deri altına (subkütan enjeksiyon adı verilen) enjeksiyon halinde uygulanır.

SKYRIZI dozu 150 mg olup, tek bir enjeksiyon olarak verilir. İlk dozdan sonra, sonraki dozunuza 4. haftada ve ardından 12 haftada bir alacaksınız.

16 haftalık tedavinin ardından, tedaviye yanıt vermeyen hastalarda tedavinin kesilmesine yönelik değerlendirme doktorunuz tarafından yapılmalıdır.

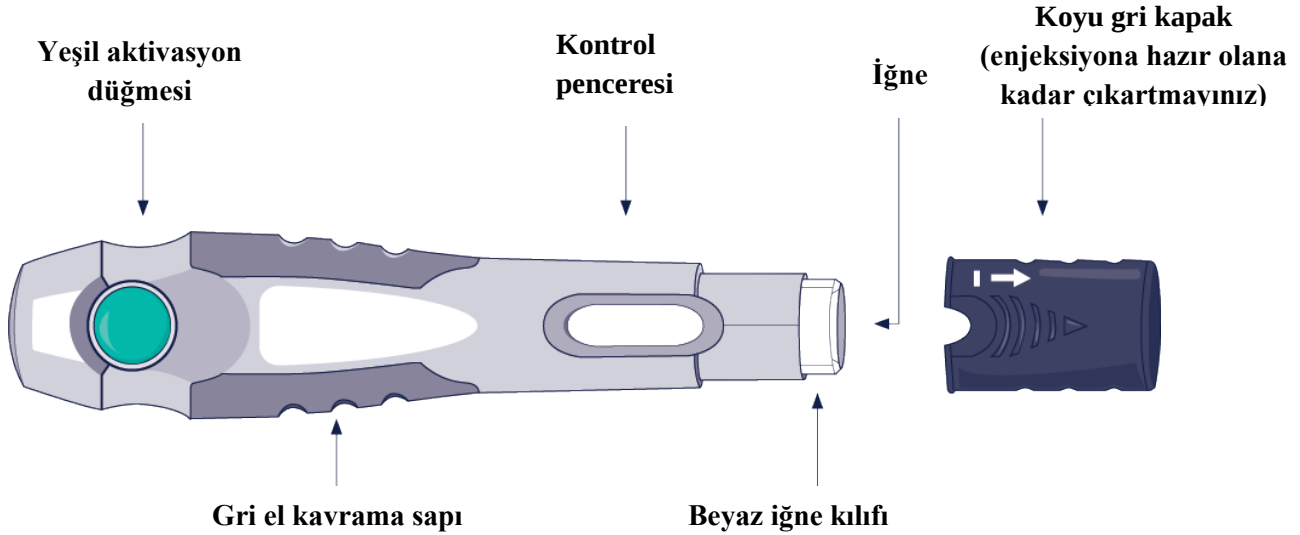
Bu ilacı kendi kendinize enjekte edip edemeyeceğinize doktorunuzla veya eczacınızla birlikte karar vermelisiniz. Doktorunuz veya eczacınızdan gerekli eğitimi almadıkça bu ilacı kendi kendinize enjekte etmeyiniz. Bir sağlık çalışanı da gerekli eğitimi aldıktan sonra bu enjeksiyonu size uygulayabilir.

SKYRIZI'yi kendinize enjekte etmeden önce aşağıda yer alan uygulama talimatlarını okuyunuz.



Uygulama yolu ve metodu

SKYRIZI kullanıma hazır kalem:



SKYRIZI'yi enjekte etmeden önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

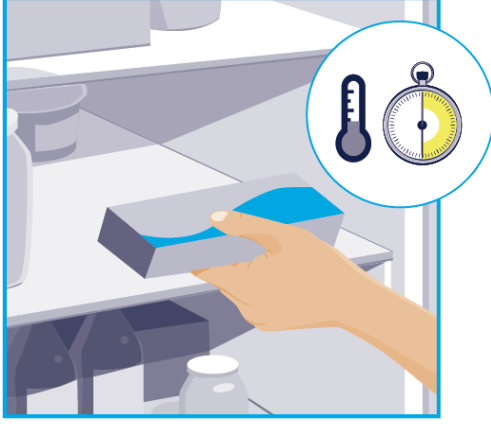
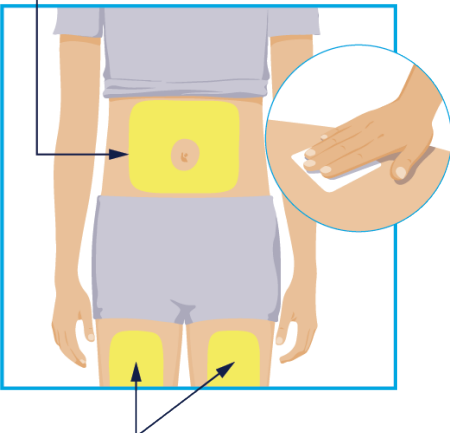
- Enjeksiyon yapmadan önce SKYRIZI'yi nasıl enjekte edeceğinize dair eğitim alınız. Eğer yardıma ihtiyacınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- SKYRIZI'yi ne zaman enjekte edeceğinizi bilmek için takvim üzerinde tarihleri işaretleyiniz.
- SKYRIZI'yi ışıktan korumak için, kullanma vakti gelene kadar orijinal kutusunda saklayınız.
- Kutuyu buzdolabından çıkarınız ve enjeksiyondan önce **30 ila 90 dakika** boyunca, doğrudan güneş ışığı almayacak şekilde oda sıcaklığında bekletiniz.
- Eğer kontrol penceresindeki sıvı bulanıksa ya da taneler veya büyük partiküller içeriyorsa ilacı **enjekte etmeyiniz**. Sıvı, berrak veya sarı renkli bir görünümde olmalıdır ve minik beyaz ya da berrak partiküller içerebilir.
- Kalemi **çalkalamayınız**.
- Enjeksiyonun yapılacağı zamana kadar koyu gri kapağı çıkartmayınız.

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı eczaneye iade ediniz

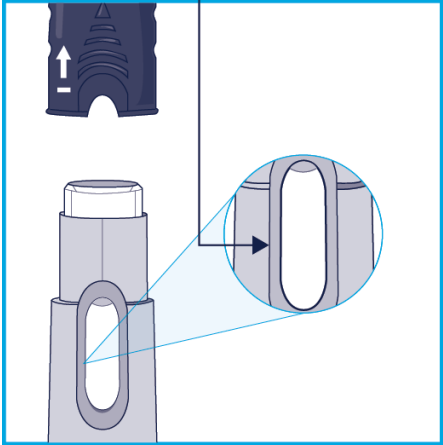
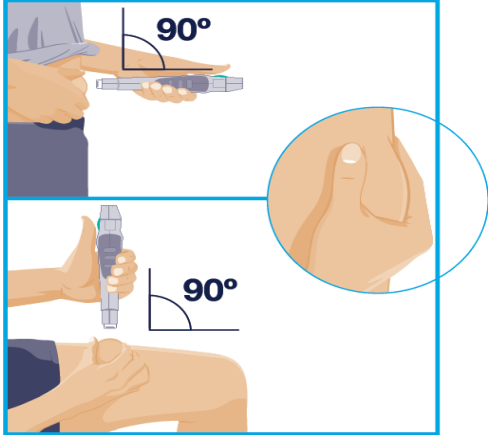
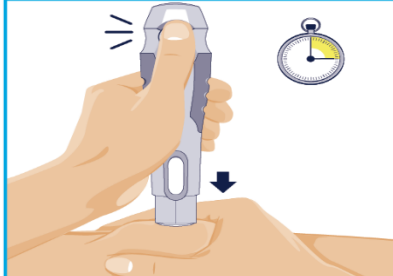
- Eğer son kullanma tarihi (SKT) geçmişse,
- Eğer sıvı donmuşsa (çözülmüş olsa bile),
- Eğer kalem düşmüşse veya hasar görmüşse,
- Karton perforasyonları (delikleri) bozulmuş ise.



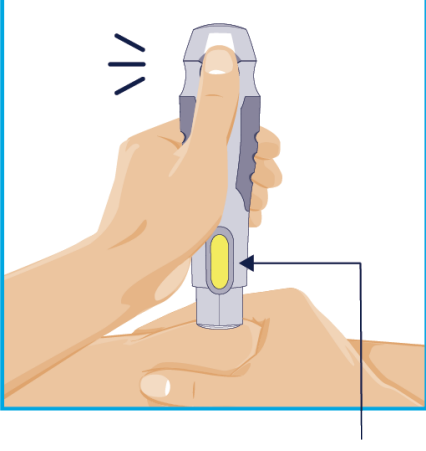
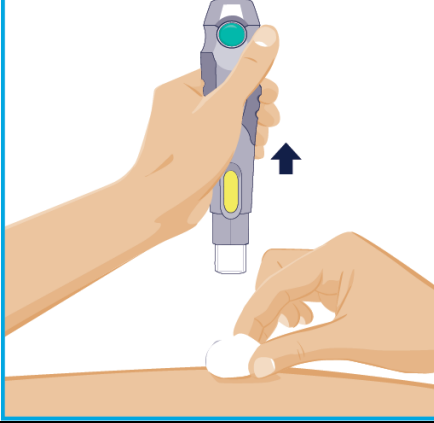
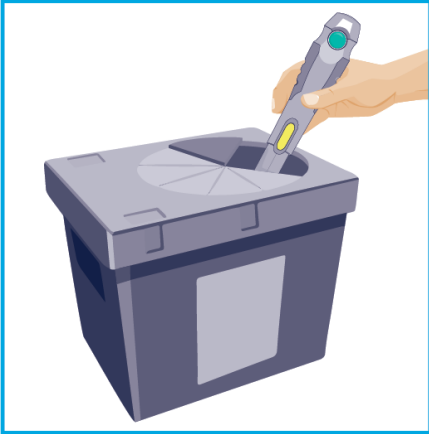
SKYRIZI'yi her kullanışınızda aşağıdaki adımları takip ediniz

ADIM 1 	Kutuyu buzdolabından çıkarınız ve enjeksiyondan önce 30 ila 90 dakika boyunca, doğrudan güneş ışığı almayacak şekilde oda sıcaklığında bekletiniz. • Skyrizi'nin oda sıcaklığına gelmesini beklerken kalemi kutusundan çıkarmayınız. • Skyrizi başka bir şekilde ısıtmayınız. Örneğin; bir mikrodalga ya da sıcak su ile ısıtmayınız. • Sıvı donmuşsa, eritilse bile, kalemi kullanmayınız.
ADIM 2 	Aşağıdaki malzemeleri temiz ve düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz: • 1 adet kullanıma hazır kalem • 1 adet alkollü ped (kutuya dahil değildir) • 1 adet pamuk yumağı veya gazlı bez (kutuya dahil değildir) • Özel atık kabı (kutuya dahil değildir) Ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
ADIM 3 Enjeksiyon yapılacak bölgeler 	Enjeksiyon için şu 3 bölgeden birini seçiniz: • sol uyluğun önü • sağ uyluğun önü • göbek deliğinin en az 5 cm uzağında olmak üzere göbek bölgesi (karın) Enjeksiyondan önce, enjeksiyon yapılacak yeri bir alkollü ped ile dairesel hareketlerle siliniz. • Temizledikten sonra enjeksiyon bölgesine dokunmayınız ya da üfleme yapmayınız. Enjeksiyondan önce derinizin kurumasını bekleyiniz. • Kıyafetlerin üstünden enjeksiyon yapmayınız. • Ağrıyan, morarmış, kızarmış, sertleşmiş, yaralı veya çatlak izleri olan deri üzerine enjeksiyon yapmayınız. • Sedef hastalığından etkilenmiş bölgelere enjeksiyon yapmayınız.



ADIM 4 Sıvıyı kontrol ediniz 	Gösterildiği gibi, koyu gri kapağı olan kalemi yukarı doğru bakacak şekilde tutunuz. • Öncelikle koyu gri kapağı çekiniz. • Koyu gri kapağı atınız. Sıvıyı kontrol penceresinden kontrol ediniz. • Sıvıda kabarcıklar görünmesi normaldir. • Sıvı, berrak veya sarı renkli bir görünüme sahip olup, minik beyaz ya da berrak partiküller içerebilir. • Eğer sıvı bulanıksa ya da taneler veya büyük partiküller içeriyorsa bu ilacı kullanmayınız.
ADIM 5 Karın ya da uyluk 	Kalemi parmaklarınızla gri el kavrama sapından tutunuz. Kalemi, beyaz iğne kılıfı enjeksiyon bölgesini gösterecek şekilde çeviriniz ve yeşil aktivasyon düğmesini görebilirsiniz. Yükseltilmiş bir alan oluşturmak için enjeksiyon bölgenizdeki derinizi nazıkçe sıkınız ve sağlam bir şekilde tutunuz. Beyaz iğne kılıfını düz (90° açı) olarak yükseltilmiş enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz.
ADIM 6 İlk "klik" 15 saniye 	Yeşil aktivasyon düğmesini ve kontrol penceresini görebilecek şekilde kalemi tutunuz. Kalemi yükseltilmiş enjeksiyon bölgesine doğru bastırınız ve bastırmaya devam ediniz. • Kalem, yalnızca yeşil aktivasyon düğmesine basmadan önce beyaz iğne kılıfı enjeksiyon bölgesine doğru bastırılırsa etkinleşir. Yeşil aktivasyon düğmesine basınız ve kalemi 15 saniye boyunca basılı tutunuz. • Yüksek bir "klik" sesi, enjeksiyonun başladığı anlamına gelir.



ADIM 7 İkinci “click” 15 saniye  Sarı gösterge	Kalemi enjeksiyon bölgesine doğru bastırmaya devam ediniz. Enjeksiyon: • kalem ikinci bir "klik" yaptığında veya • sarı gösterge kontrol penceresini doldurduğunda tamamlanır. Bu 15 saniye kadar sürer.
ADIM 8 	Enjeksiyon tamamlandığında, kalemi derinizden yavaşça çekiniz. Beyaz iğne kılıfı iğne ucunu kapayacak ve bir "klik" sesi daha çıkartacaktır. Enjeksiyonu tamamladıktan sonra, enjeksiyon bölgesindeki derinize bir pamuk veya gazlı bez koyunuz. • Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız • Enjeksiyon bölgesinde hafif kanama normaldir
ADIM 9 	Kullanılmış kalemi kullanımdan hemen sonra özel bir atık kabına atınız. • Kullanılmış kalemi ev atıkları arasına atmayınız. Doktorunuz veya eczacınız, dolmuş olan özel atık kabını nasıl bertaraf edeceğinizi anlatacaktır.

Değişik yaş grupları:



Çocuklarda kullanımı:

SKYRIZI, 5-18 yaş arası hastalarda önerilmemektedir. Bu durumun sebebi, SKYRIZI'nin bu yaş grubunda çalışılmamış olmasıdır.

SKYRIZI'nin 6 yaşından küçük çocuklarda orta veya şiddetli plak psöriyazis endikasyonu için ya da 5 yaşından küçük çocuklarda psöriyatik eklem yangısı endikasyonu için uygun bir kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SKYRIZI, bu hasta popülasyonlarında çalışılmamıştır. Herhangi bir doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Aşırı kilolu hastalar:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SKYRIZI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SKYRIZI kullandıysanız:

SKYRIZI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya doz alınması gereken zamandan daha önce uygulandıysa doktorunuz ile konuşunuz.

SKYRIZI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SKYRIZI'yi kullanmayı unutursanız

Eğer SKYRIZI'yi kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir dozu enjekte ediniz. Eğer ne yapacağınızdan emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SKYRIZI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Önce doktorunuzla konuşmadan SKYRIZI kullanmayı bırakmayınız. Eğer tedaviyi keserseniz belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SKYRIZI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk
- Yüzün, dudakların, dilin ya da boğazın şişmesi
- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri
- Yorgunluk hissi veya nefes darlığı, kesilmeyen öksürük
- Sıcak, kızamık ve ağrılı cilt veya kabarıklıklarla birlikte seyreden ağrılı cilt döküntüsü

SKYRIZI kullanmaya devam edip etmeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı gibi belirtilerle seyreden üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Yorgunluk hissi
- Cilt mantar enfeksiyonu
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (kızarıklık veya ağrı gibi)
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Ciltte küçük, kabarık, kırmızı şişlikler
- Kurdeşen (Ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize veya eczacınıza danışınız. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz.



Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SKYRIZI'nin saklanması

SKYRIZI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kalem etiketi ve dış karton üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra SKYRIZI'yi kullanmayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanıma hazır kalemi, ışıktan korumak için, kullanım anına kadar orijinal ambalaj kutusunda saklayınız.

Gerekirse, kullanıma hazır kalemi, ışıktan korumak için orijinal ambalaj kutusunda, buzdolabının dışında (maksimum 25°C'ye kadar) 24 saate kadar saklayabilirsiniz.

Eğer sıvının bulanık olduğunu ya da taneler veya büyük partiküller içerdiğini fark ederseniz, SKYRIZI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri:

AbbVie Biotechnology Ltd., Barceloneta/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

