

SKYRIZI® (sky-RIZZ-ee) (risankizumab-rzaa) 皮下或静脉注射剂

用户简要总结
有关完整处方信息，
请参阅药品说明书

患者信息

在开始服药前以及每次补充药物时，请阅读随附的 SKYRIZI 用药指南。其中可能包含新信息。本简要总结并不全面，不能代替与您的医生就您的病况或治疗展开的讨论。如需完整处方信息的副本，请访问网址 www.SKYRIZI.com 或拨打 1-866-SKYRIZI (1-866-759-7494)。

关于 SKYRIZI，我应该知道的最重要的信息是什么？

SKYRIZI 可引起严重副作用，包括：

严重过敏反应。如果您出现以下任何严重过敏反应症状，请立即停用 SKYRIZI 并获得紧急医疗帮助：

- 昏厥、头晕、感觉眩
- 胸闷
- 晕（低血压）
- 皮疹、荨麻疹
- 面部、眼睑、嘴唇、
- 发痒
- 嘴巴、舌头或喉咙肿胀
- 呼吸困难或喉咙紧缩感

感染。SKYRIZI 可能会降低您的免疫系统抗击感染的能力并增加您的感染风险。您的医疗保健专业人士应在开始使用 SKYRIZI 治疗之前检查您是否有感染和结核 (TB)，并且，如果您有结核史或有活动性结核，在您开始使用 SKYRIZI 治疗之前可能会治疗您的结核。SKYRIZI 治疗期间和治疗之后，您的医疗保健专业人士应密切观察您的结核症状和体征。如果您有任何感染或感染症状，请立即告知您的医疗保健专业人士，包括：

- 发热、出汗或寒战
- 肌肉酸痛
- 体重减轻
- 咳嗽
- 您的身体上出现与您的银屑病
- 腹泻或胃痛
- 气短
- 病不同的发热、
- 排尿时烧灼感或尿
- 粘液（痰）
- 发红或疼痛的皮肤或疮口
- 频

有关副作用的更多信息，见“SKYRIZI 可能引起的副作用有哪些？”。

SKYRIZI 是什么？

SKYRIZI 是一种用于治疗以下疾病的处方药：

- 可通过注射或口服药物（全身治疗）或紫外线或紫外光治疗（光疗）获益的成人中度至重度斑块型银屑病。
- 成人活动性银屑病关节炎。
- 成人中度至重度克罗恩氏病。
- 成人中度至重度溃疡性结肠炎。

尚不清楚儿童使用 SKYRIZI 是否安全和有效。

哪些人群不宜使用 SKYRIZI？

如果您对 risankizumab-rzaa 或 SKYRIZI 中的任何成分过敏，请勿使用 SKYRIZI。有关 SKYRIZI 成分的完整列表，请参见本简要总结末尾。

使用 SKYRIZI 之前，请将您的所有病况告知您的医疗保健专业人士，包括您是否：

- 出现以下部分中列出的任何疾病或症状：“关于 SKYRIZI，我应该知道的最重要的信息是什么？”
- 感染持续存在或反复复发。
- 有结核病或密切接触结核病患者。
- 近期接受或计划接受免疫接种（疫苗）。在接种活疫苗后，与免疫系统相互作用的药物可能会增加您感染的风险。在接受 SKYRIZI 给药之前、给药时以及刚结束给药后，您应避免接种活疫苗。在接种疫苗之前，告知您的医疗保健专业人士您正在使用 SKYRIZI。

- 目前怀孕或计划怀孕。尚不清楚 SKYRIZI 是否会危害您的未出生的孩子。
- 目前正在哺乳或计划哺乳。尚不清楚 SKYRIZI 是否会进入您的乳汁中。
- 如果您在使用 SKYRIZI 期间怀孕，鼓励您进行怀孕登记。怀孕登记的目的是收集您和您的孩子的健康信息。告知您的医疗保健专业人士或拨打 1-877-302-2161 来进行怀孕登记。

请将您使用的所有药物告知您的医疗保健专业人士，包括处方药、非处方药、维生素和草药补充剂。

我应该如何使用 SKYRIZI？

有关如何准备和注射 SKYRIZI 的信息以及如何正确弃置已使用的 SKYRIZI 预充式注射笔、预充式注射器或带贴身注射器的预充式卡式瓶的信息，见 SKYRIZI 产品中附带的详细的“使用说明”。

- 严格按照您的医疗保健专业人士告知您的方式使用 SKYRIZI。
- 您的医疗保健专业人士将告知您适用的 SKYRIZI 剂量以及您应该接受注射的频率。
- 使用 SKYRIZI 预充式注射笔、预充式注射器或带贴身注射器的预充式卡式瓶自行注射前，您的医疗保健专业人士应向您展示如何注射 SKYRIZI。
- 如果您错过您的 SKYRIZI 剂量，请在记起时立即注射一个剂量。此后，按计划的时间注射下一个剂量。如果您不确定应该怎么做，请咨询您的医疗保健专业人士。
- 如果您注射的 SKYRIZI 剂量大于处方剂量，请立即咨询您的医疗保健专业人士。

斑块型银屑病或银屑病关节炎成人患者将使用预充式注射笔或预充式注射器在皮下注射（皮下注射）SKYRIZI。

克罗恩氏病或溃疡性结肠炎成人患者将在医疗保健机构通过手臂静脉（静脉输液；由医疗保健专业人士进行）接受 SKYRIZI 首次给药。完成首次给药后，患者将使用配有贴身注射器的预充式卡式瓶或预充式注射器进行 1 次或多次 SKYRIZI 皮下注射（皮下注射）。

SKYRIZI 可能引起的副作用有哪些？

SKYRIZI 可引起严重副作用，包括：

- 见“关于 SKYRIZI，我应该知道的最重要的信息是什么？”
- 在治疗克罗恩氏病或溃疡性结肠炎期间，可能出现肝脏问题。1 例克罗恩氏病患者接受了 SKYRIZI 静脉（手臂静脉）输注后，其肝脏血液检查发生变化，并伴有皮疹，导致住院。您的医疗保健专业人士将在 SKYRIZI 治疗前、治疗期间和治疗至少达 12 周时进行血液检查，以检查您的肝脏。如果您出现肝脏问题，您的医疗保健专业人士可能会停止 SKYRIZI 治疗。如果您发现任何以下症状，请立即告知您的医疗保健专业人士：
 - 不明原因腹痛
 - 呕吐
 - 疲劳
 - 皮肤和眼睛发黄（黄疸）
 - 食欲不振
 - 尿色加深

SKYRIZI 在治疗克罗恩氏病和溃疡性结肠炎患者时最常见的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 胃（腹）痛
- 发热
- 头痛
- 注射部位各
- 种反应
- 背痛
- 尿路感染
- 红细胞减少（贫血）
- 皮疹

SKYRIZI 在治疗斑块型银屑病和银屑病关节炎患者时最常见的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 疲劳
- 真菌性皮肤病
- 头痛
- 注射部位各
- 种反应
- 感染

这些并不是 SKYRIZI 可能会引起的全部副作用。

关于副作用的医学建议，请咨询您的医生。您可以将副作用报告给 FDA，联系电话是 1-800-FDA-1088。

我应该如何保存 SKYRIZI？

- 将 SKYRIZI 保存在冰箱中，保存温度为 36°F - 46°F (2°C - 8°C)。
- 不要冷冻 SKYRIZI。
- 不要摇晃 SKYRIZI。
- 将 SKYRIZI 放在原药盒中避光保存。
- SKYRIZI 不含天然胶乳。

将 SKYRIZI 和所有药物放在儿童接触不到的地方。

有关安全、有效地使用 SKYRIZI 的一般信息。

有时开具药物处方是为了用药指南中列出的目的之外的其他目的。不要将 SKYRIZI 用于其处方目的之外的其他情况。不要将 SKYRIZI 给其他人使用，即使这些人的症状与您的症状相同。这可能会伤害他们。

您可以向您的药剂师或医疗保健专业人士咨询为医疗保健专业人士编写的 SKYRIZI 相关信息。

SKYRIZI 提供有以下规格：90 mg/mL 预充式注射器、150 mg/mL 预充式注射器和注射笔、600 mg/10 mL 静脉注射液、带贴身注射器的 180 mg/1.2 mL 单剂量预充式卡式瓶和带贴身注射器的 360 mg/2.4 mL 单剂量预充式卡式瓶。

SKYRIZI 含有哪些成分？

活性成分：risankizumab-rzaa。

SKYRIZI 90 mg/mL 非活性成分：聚山梨酯 20、琥珀酸钠、山梨醇、琥珀酸和美国药典注射用水。

SKYRIZI 150 mg/mL、180 mg/1.2 mL、360 mg/2.4 mL 和 600 mg/10 mL 非活成分：冰醋酸、聚山梨酯 20、醋酸钠、海藻糖和美国药典注射用水。

我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的不良反应。请访问网址 www.fda.gov/medwatch 或拨打 1-800-FDA-1088。

如果您在支付药物费用时遇到困难，AbbVie 可能会提供帮助。如需了解更多信息，请访问 AbbVie.com/PatientAccessSupport。

生产商:

AbbVie Inc.,

North Chicago, IL 60064, U.S.A.

美国许可证编号 1889

SKYRIZI® 是 AbbVie Biotechnology Ltd. (艾伯维
生物科技有限公司) 的注册商标。

© 2019-2024 AbbVie Inc.

编号: 20086179 R1 修订日期: 2024 年 6 月

LAB-11463 **ENGLISH MASTER**

LAB-11474 **CHINESE MASTER**

LAB-11480

abbvie