

SKYRIZI® (скай-ПИ-зи) (рисанкизумаб), раствор для подкожного или внутривенного введения

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Полную инструкцию по медицинскому применению см. на листке-вкладыше в упаковке препарата

Информация для пациента

Перед началом применения SKYRIZI и каждый раз при получении его по рецепту изучайте прилагающуюся инструкцию по применению препарата. Содержащаяся там информация может быть дополнена или изменена. Настоящий документ не содержит исчерпывающих сведений и не может заменить консультацию с врачом по поводу вашего заболевания или его лечения. Полную инструкцию по медицинскому применению препарата можно найти на веб-сайте www.SKYRIZI.com или получить, позвонив по телефону 1-866-SKYRIZI (1-866-759-7494).

Что мне в первую очередь следует знать о SKYRIZI?

SKYRIZI может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

серьезные аллергические реакции. Прекратите применение SKYRIZI и обратитесь за экстренной медицинской помощью, если у вас возникнет любой из нижеперечисленных симптомов серьезной аллергической реакции:

- обморок, головокружение, чувство дурноты (низкое давление);
- отечность лица, век, губ, рта, языка или горла;
- затрудненное дыхание или стеснение в горле;
- стеснение в груди;
- сыпь, крапивница;
- зуд.

Инфекции. SKYRIZI может снизить способность вашей иммунной системы бороться с инфекциями, а это повышает риск их возникновения. Перед началом применения SKYRIZI врач должен обследовать вас на наличие туберкулеза и других инфекций. Если в прошлом вы болели туберкулезом или сейчас у вас туберкулез в активной форме, то врач может предварительно провести лечение этого заболевания. Врач должен будет тщательно наблюдать вас на наличие симптомов туберкулеза во время и после лечения препаратом SKYRIZI. Немедленно сообщите врачу, если у вас возникнет инфекционное заболевание или появятся симптомы инфекции, в том числе:

- жар, потливость или озноб;
- боли в мышцах;
- снижение массы тела;
- горячие, покрасневшие, опухшие или болезненные участки кожи или ранки на теле, помимо поражений из-за псориаза;
- диарея или боль в животе;
- жжение при мочеиспускании или учащенное мочеиспускание.

Дополнительную информацию о побочных эффектах см. в разделе «Каковы возможные побочные эффекты SKYRIZI?».

Что представляет собой SKYRIZI?

SKYRIZI — это рецептурный препарат для лечения:

- взрослых пациентов с умеренным и тяжелым бляшечным псориазом, которым могут принести пользу инъекции или прием таблеток (системная терапия) или лечение ультрафиолетовым светом (фототерапия);
- взрослых пациентов с активным псориатическим артритом;
- взрослых пациентов с активной болезнью Крона средней или тяжелой степени;
- взрослых пациентов с язвенным колитом средней или тяжелой степени.

Данные о безопасности и эффективности препарата SKYRIZI для детей отсутствуют.

Кому не следует применять SKYRIZI?

Не применяйте SKYRIZI, если у вас есть аллергия на рисанкизумаб или другие компоненты препарата SKYRIZI. Полный список компонентов препарата SKYRIZI приведен в конце настоящего документа.

Перед началом применения SKYRIZI расскажите врачу обо всех своих заболеваниях, а также сообщите, если к вам относится что-либо из указанного ниже:

- У вас имеются заболевания или симптомы, описанные в разделе **«Что мне в первую очередь следует знать о SKYRIZI?».**
- У вас инфекция, которая не проходит или постоянно возвращается.
- У вас туберкулез, или вы находились в тесном контакте с больным туберкулезом.
- Вам недавно сделали или планируют сделать прививку. Лекарства, которые взаимодействуют с иммунной системой, могут повышать риск развития инфекций после введения живых вакцин. Вам не следует делать прививки живыми вакцинами прямо перед лечением, во время или сразу после лечения препаратом SKYRIZI. Перед вакцинацией сообщите медицинскому работнику, что вы применяете препарат SKYRIZI.
- Вы беременны или планируете беременность. Неизвестно, может ли SKYRIZI причинить вред вашему нерожденному ребенку.
- Вы кормите или собираетесь кормить грудью. Неизвестно, попадает ли SKYRIZI в грудное молоко.
- Если вы забеременете во время лечения препаратом SKYRIZI, мы настоятельно рекомендуем вам зарегистрироваться в реестре случаев беременности. Цель ведения реестра случаев беременности состоит в сборе информации о вашем здоровье и здоровье вашего ребенка. Для включения в этот реестр обратитесь к своему врачу или позвоните по телефону 1-877-302-2161.

Сообщите врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете, в том числе о рецептурных и отпускаемых без рецепта, о витаминах и растительных добавках.

Как мне следует применять SKYRIZI?

Ознакомьтесь с подробной инструкцией по введению препарата, прилагаемой к SKYRIZI. Из нее вы узнаете, как подготовить и ввести дозу SKYRIZI и как правильно утилизировать предварительно заполненные шприц-ручки, предварительно заполненные шприцы или предварительно заполненные картриджи с препаратом SKYRIZI вместе с нательным инъектором после использования.

- Применяйте SKYRIZI в строгом соответствии с указаниями вашего врача.
- Врач сообщит вам, какое количество препарата SKYRIZI вам подходит и как часто вы должны его получать.
- Перед тем как вы сможете самостоятельно вводить SKYRIZI с помощью предварительно заполненной шприц-ручки, предварительно заполненного шприца или предварительно заполненного картриджа с нательным инъектором, врач покажет вам, как делать инъекции SKYRIZI.
- Если вы пропустили дозу препарата SKYRIZI, введите ее, как только вспомните об этом. Следующую дозу препарата вводите в запланированное время. Если у вас есть сомнения, что вам делать, позвоните своему врачу.
- Если вы ввели больше препарата SKYRIZI, чем вам назначено, сразу позвоните своему врачу.

Взрослые пациенты с бляшечным псориазом или псориатическим артритом будут получать SKYRIZI в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция) с помощью предварительно заполненной шприц-ручки или предварительно заполненного шприца.

Взрослым пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом начальные дозы SKYRIZI будут вводить через вену на руке (внутривенная инфузия) в медицинском учреждении под контролем медицинского работника. После завершения начального курса пациенты будут получать SKYRIZI в виде 1 или более инъекций под кожу

(подкожная инъекция) с помощью предварительно заполненного картриджа с нательным инъектором или предварительно заполненного шприца.

Каковы возможные побочные эффекты SKYRIZI?

SKYRIZI может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе указанные ниже.

- **Ознакомьтесь с разделом «Что мне в первую очередь следует знать о SKYRIZI?».**
- **Во время курса лечения по поводу болезни Крона или язвенного колита могут возникнуть нарушения со стороны печени.** У пациента с болезнью Крона, получавшего SKYRIZI путем внутривенной инфузии (через вену в руке), возникли изменения функциональных показателей печени в крови и развилась сыпь, что привело к госпитализации. Врач будет назначать анализы крови для проверки состояния вашей печени до начала и во время лечения препаратом SKYRIZI в течение не менее 12 недель. При возникновении нарушений со стороны печени врач может прекратить лечение препаратом SKYRIZI. Немедленно сообщите врачу, если заметите у себя какой-либо из следующих симптомов:

- сыпь неизвестной причины;
- рвота;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- тошнота;
- усталость (повышенная утомляемость);
- потеря аппетита;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- темная моча.

Наиболее частыми побочными эффектами при применении SKYRIZI для лечения болезни Крона и язвенного колита являются:

- инфекции верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- боль в суставах;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- реакция в месте инъекции;
- жар;
- боль в спине;
- инфекция мочевыводящих путей;
- сыпь.

Наиболее частыми побочными эффектами при применении SKYRIZI для лечения бляшечного псориаза и псориатического артрита являются:

- инфекции верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- чувство усталости;
- реакция в месте инъекции;
- грибковые инфекции кожи.

Здесь перечислены не все возможные побочные эффекты SKYRIZI.

Обратитесь к своему врачу за консультацией по поводу побочных эффектов. Вы можете сообщить о побочных эффектах в Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по телефону 1-800-FDA-1088.

Как мне следует хранить SKYRIZI?

- Храните SKYRIZI в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C (от 36 до 46 °F).
- Не замораживайте SKYRIZI.
- Не встряхивайте SKYRIZI.
- Храните SKYRIZI в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Препарат SKYRIZI не содержит натурального латекса.

Храните SKYRIZI и все лекарства в недоступном для детей месте.

Общая информация о безопасном и эффективном применении SKYRIZI	Какие компоненты входят в состав SKYRIZI?	Если вы испытываете трудности с оплатой назначенного вам лекарства, возможно, компания AbbVie сможет вам помочь. Подробнее можно узнать на веб-сайте: AbbVie.com/PatientAccessSupport .
Иногда лекарства назначают с целями, отличными от перечисленных в информации о препарате. Не применяйте SKYRIZI для лечения других заболеваний, отличных от того, для которого он был выписан. Не передавайте SKYRIZI другим людям, даже если у них такие же симптомы, как у вас. Этим вы можете им навредить. Вы можете попросить фармацевта или врача предоставить вам информацию о препарате SKYRIZI, предназначенную для медицинских специалистов. SKYRIZI выпускается в форме предварительно заполненных шприцев дозировкой 90 мг/мл, предварительно заполненных шприцев и шприц-ручек дозировкой 150 мг/мл, раствора для внутривенной инфузии дозировкой 600 мг/10 мл, однократных предварительно заполненных картриджей с натальным инъектором дозировкой 180 мг/1,2 мл и однократных предварительно заполненных картриджей с натальным инъектором дозировкой 360 мг/2,4 мл.	Действующее вещество: рисанкизумаб Вспомогательные вещества в лекарственной форме SKYRIZI 90 мг/мл: полисорбат 20, натрия сукцинат, сорбитол, янтарная кислота и вода для инъекций фармакопейного качества (Фарм. США) Вспомогательные вещества в лекарственных формах SKYRIZI 150 мг/мл, 180 мг/1,2 мл, 360 мг/2,4 мл и 600 мг/10 мл: ледяная уксусная кислота, полисорбат 20, натрия ацетат, трегалоза и вода для инъекций фармакопейного качества (Фарм. США) Просим вас сообщать о нежелательных побочных эффектах рецептурных препаратов в Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). Оставьте сообщение на веб-сайте www.fda.gov/medwatch или позвоните по номеру 1-800-FDA-1088.	Производитель: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064, США Номер лицензии для США: 1889 SKYRIZI® является зарегистрированным товарным знаком компании AbbVie Biotechnology Ltd. © 2019–2024 AbbVie Inc. Номер документа: 20086179 R1 Дата пересмотра: июнь 2024 г. LAB-11463 ENGLISH MASTER LAB-11473 RUSSIAN MASTER LAB-11479 abbvie