

# Skyrizi<sup>®</sup>

(risankizumab)



Aplikace 4 × za rok<sup>1\*</sup>

EMA schválení pro další indikaci:

**LÉČBA AKTIVNÍ PSORIATICKÉ ARTRITIDY U DOSPĚLÝCH,**  
kteří mají nedostatečnou odpověď na jeden či více chorobu  
modifikujících antirevmatických léků nebo tyto léky netolerují.<sup>1</sup>



\* 4 udržovací dávky ročně

**Zkrácené informace o léčivém přípravku** • **Název přípravku:** Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Skyrizi 75 mg: Jedna injekční stříkačka obsahuje risankizumabum 75 mg v 0,83 ml roztoku. Skyrizi 150 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka nebo jedno předplněné pero obsahuje risankizumabum 150 mg v 1 ml roztoku. **Indikace:** Ložisková psoriáza: Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. **Psoriatická artritida:** Přípravek Skyrizi, samotný nebo v kombinaci s MTX, je indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. **Dávkování a doba léčby:** Doporučená dávka je: 150 mg (dvě 75mg injekce nebo jedna 150mg injekce) podaná subkutánně v týdnu 0, týdnů 4 a následně každých 12 týdnů (buď jako dvě 75mg injekce v předplněné injekční stříkačce, nebo jedna 150mg injekce v předplněném peru nebo v předplněné injekční stříkačce). **Starší pacienti (65 let a starší), pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater a pacienti s nadváhou:** není nutná úprava dávkování. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; klinicky významné infekce (např. aktivní TBC). **Zvláštní upozornění:** **Infekce:** Risankizumab může zvyšovat riziko infekce. Léčba risankizumabem nemá být zahájována u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud není infekce vyřešena nebo adekvátně léčena. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TB). V průběhu léčby mají být monitorovány známky a příznaky aktivní TB. Před zahájením léčby má být zvažována léčba TB u pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TB, u kterých nelze potvrdit odpovídající předchozí antituberkulózní léčbu. **Očkování:** Před zahájením léčby má být zvažováno dokončení všech očkování v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. Pokud byl pacient očkován živou vakcínou (virovou nebo bakteriální), je doporučeno vyčkat se zahájením léčby risankizumabem nejméně 4 týdny. Pacienti nemají být očkováni živými vakcínami během léčby a nejméně 21 týdnů po jejím ukončení. **Hypersenzitivita:** Pokud nastane závažná hypersenzitivní reakce, musí být podávání risankizumabu ihned ukončeno a má být zahájena vhodná léčba. **Interakce:** Neočekává se, že risankizumab bude metabolizován jaterními enzymy nebo eliminován ledvinami. Lékové interakce mezi risankizumabem a inhibitory, induktory nebo substráty enzymů metabolizujících léky nejsou očekávány, a tudíž není nutná žádná úprava dávky. Bezpečnost a účinnost risankizumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologických léků nebo fototerapie, nebyla hodnocena. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 21 týdnů po léčbě používat účinnou metodu antikoncepce. Během těhotenství je z bezpečnostních důvodů preferováno risankizumab nepoužívat. **Kojení:** Není známo, zda je risankizumab vylučován do mateřského mléka. Rozhodnutí přerušit/zdržet se podávání risankizumabu má být učiněno na základě posouzení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích; **časté:** tinea, bolest hlavy, pruritus, únava, reakce v místě injekčního vpichu, **méně časté:** folikulitida. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem. **Balení:** Skyrizi 75 mg: dvě předplněné skleněné injekční stříkačky. Skyrizi 150 mg: jedno předplněné pero nebo jedna předplněná injekční stříkačka. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/001. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru: EU/1/19/1361/002. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/003. **Poslední revize textu:** 11/2021. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci ložisková psoriáza.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Skyrizi, poslední revize textu: 11/2021.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice, tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz