



SKYRIZI[®] **(risanquizumabe)**

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

75 MG / 0,83 ML

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SKYRIZI®
risanquizumabe

APRESENTAÇÃO:

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.

VIA SUBCUTÂNEA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada seringa de 75 mg/0,83mL contém:

risanquizumabe.....75 mg

Excipientes* qsp0,83 mL

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SKYRIZI® (risanquizumabe) funciona bloqueando uma proteína do organismo chamada IL-23, que causa inflamação. O SKYRIZI® (risanquizumabe) é um medicamento que reduz o processo inflamatório, o que melhora as lesões e aspecto da pele e a aparência das unhas. Também reduz os sintomas da psoríase, como queimação, coceira, dor, vermelhidão e descamação.

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

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

Hipersensibilidade

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade (alergia) grave com você, seu médico interromperá a administração de SKYRIZI® (risanquizumabe) imediatamente e iniciará a terapia apropriada.

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 regrida.

Tuberculose: nos estudos clínicos de Fase 3 em psoríase, dos 72 indivíduos 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.

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.

Excipientes com efeito conhecido: este medicamento 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.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 150 mg, ou seja, essencialmente “sem 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 limitados 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). 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 21 semanas após a última dose do tratamento.

Uso na lactação: se você está amamentando ou planeja amamentar, converse com o seu médico antes de usar este medicamento. Não existem dados disponíveis sobre a presença de risanquizumabe no leite humano, sobre os efeitos no bebê amamentado ou sobre os efeitos na produção de leite. Embora a Imunoglobulina G humana seja secretada no leite humano, os dados publicados sugerem que os anticorpos no leite materno não entram na circulação do recém-nascido e crianças em quantidades substanciais.

Uso em idosos: dos 2234 indivíduos com psoríase em placas, expostos ao risanquizumabe em estudos clínicos, 243 tinham 65 anos ou mais e 24 indivíduos tinham 75 anos ou mais. Portanto, há informações limitadas em indivíduos ≥ 65 anos de idade. No geral não foram observadas diferenças na exposição de risanquizumabe entre indivíduos 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.

Foi realizado um estudo de interação medicamentosa em indivíduos com psoríase em placas para avaliar o efeito da administração repetida de risanquizumabe na farmacocinética dos substratos de sondas sensíveis do citocromo P450 (CYP). A exposição da cafeína (substrato da CYP1A2), varfarina (substrato da CYP2C9), omeprazol (substrato da CYP2C19), metoprolol (substrato da CYP2D6) e midazolam (substrato da CYP3A), após o tratamento com risanquizumabe, foi comparável à exposição anterior ao tratamento com risanquizumabe, indicando ausência de interações medicamentosas clinicamente significativas por meio destas enzimas.

Análises de farmacocinética populacional indicaram que a exposição ao risanquizumabe não foi afetada por medicamentos concomitantes (metformina, atorvastatina, lisinopril, anlodipino, ibuprofeno, acetilsalicilato e levotiroxina) usados por alguns indivíduos com psoríase em placas durante os estudos clínicos.

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

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, protegido da luz e armazenado entre 2 e 8°C (na geladeira). 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) é um líquido incolor a ligeiramente amarelo, límpido a ligeiramente opalescente, para administração subcutânea. O líquido 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.

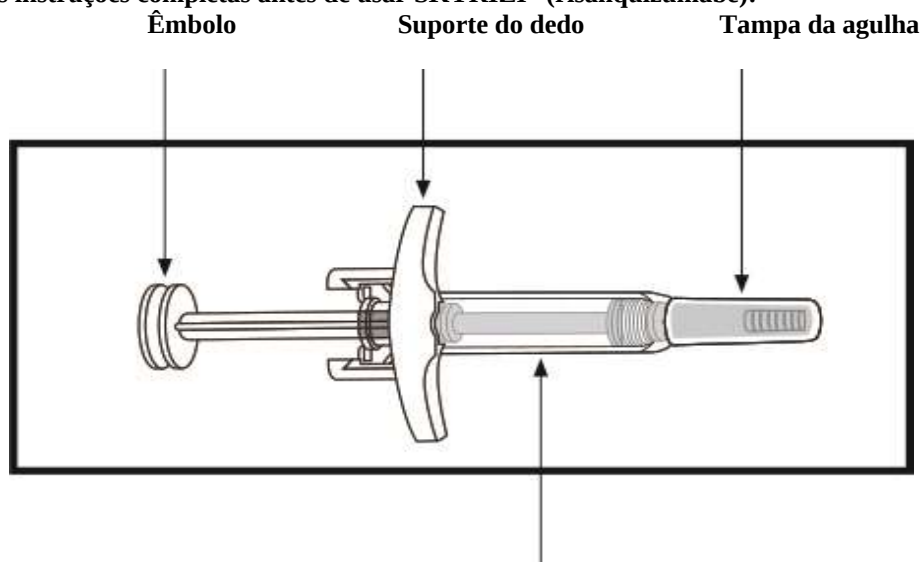
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de uso:**

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.

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.

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

**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;

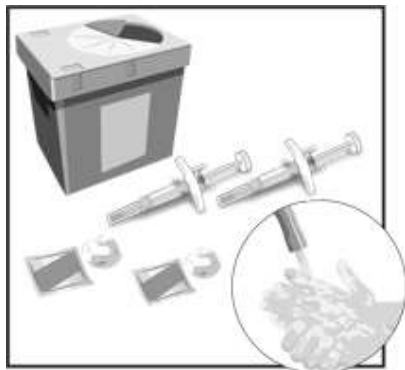
- **Não** injete se o líquido estiver turvo ou contiver flocos ou partículas grandes. O líquido deve estar incolor a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou translúcidas;
- **Não** use se a seringa pronta para uso estiver vencida;
- **Não** use se o líquido tiver sido congelado (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):

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.

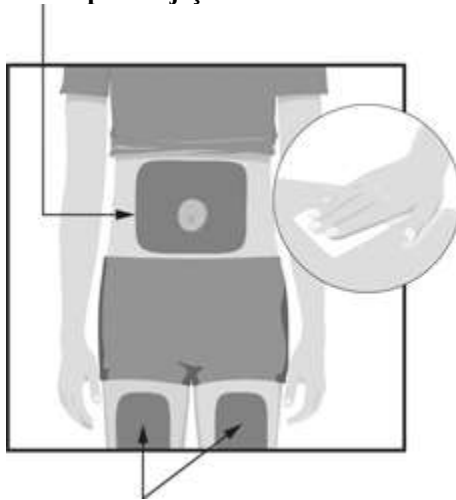
Lave e seque as mãos.

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

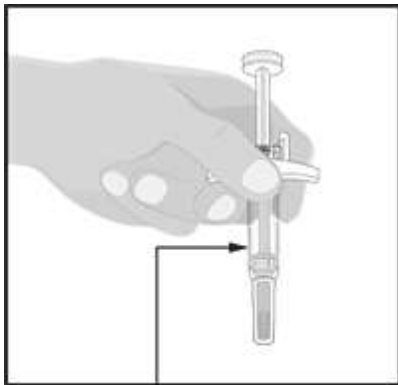
Escolha a partir destas 3 áreas o local da injeção:

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

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

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

PASSO 3



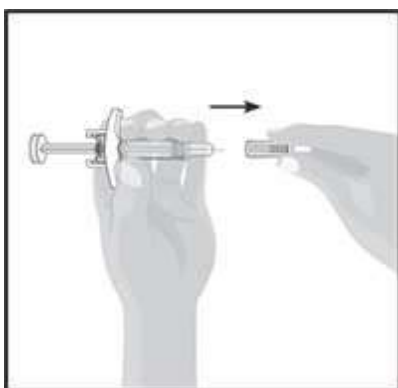
Verifique o líquido

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.

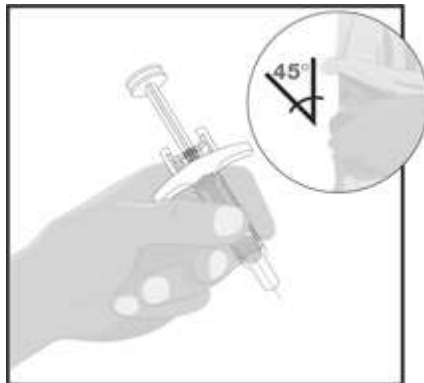
PASSO 4



Remova a tampa da agulha:

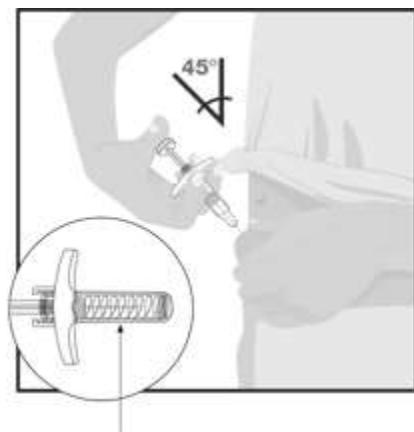
- Segure a seringa com uma mão, entre o suporte do dedo e a tampa da agulha;
- Com a outra mão, puxe delicadamente a tampa da agulha;
- **Não** segure ou puxe o êmbolo ao remover a tampa da agulha;
- Você pode ver uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal;
- Descarte a tampa da agulha;
- **Não** toque na agulha com os seus dedos ou deixe 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

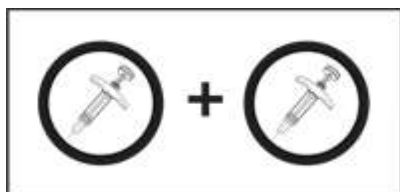
Lentamente empurre o êmbolo até que todo o líquido seja injetado. Puxe a agulha para fora da pele, mantendo a seringa no mesmo ângulo. Lentamente, retire o polegar do êmbolo. A agulha será então coberta pelo protetor de agulha.

- 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.

Posologia:

Dose recomendada

A dose recomendada é de 150 mg (duas injeções de 75 mg) administradas por injeção subcutânea na semana 0, semana 4 e a cada 12 semanas, iniciando após a 2ª dose.

	Quanto?	Quando?
1ª dose	150 mg (duas injeções de 75 mg)	Quando seu médico lhe informar
2ª dose	150 mg (duas injeções de 75 mg)	4 semanas após a 1ª dose
Demais doses	150 mg (duas injeções de 75 mg)	A cada 12 semanas iniciando após a 2ª dose

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 indivíduos com peso corporal elevado (> 130 kg). No entanto, esta observação é baseada em um número limitado de indivíduos. Atualmente, não é recomendado ajuste da dose com base no peso corporal.

Siga a orientação do 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

Um grupo de 2.234 indivíduos foi tratado com SKYRIZI® (risanquizumabe) nos estudos de desenvolvimento clínico em psoríase em placas, representando 2.167 indivíduos-ano de exposição ao medicamento. Destes, 1.208 indivíduos 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 indivíduos foram avaliados no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) 150 mg. Eventos adversos graves ocorreram em 2,4% no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) (9,9 eventos por 100 indivíduos-ano) comparado a 4,0% no grupo placebo (17,4 eventos por 100 indivíduos-ano), 5,0% no grupo ustekinumabe (18,4 eventos por 100 indivíduos-ano) e 3,0% no grupo adalimumabe (14,7 eventos por 100 indivíduos-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).

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

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 indivíduos-ano) em comparação com 14,7% do grupo placebo (56,5 eventos por 100 indivíduos-ano), 20,9% do grupo ustequinumabe (87,0 eventos por 100 indivíduos-ano) e 24,3% do grupo adalimumabe (104,2 eventos por 100 indivíduos-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 indivíduos-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 indivíduos-ano foram 9,4 para indivíduos tratados com SKYRIZI[®] (risanquizumabe) e 10,9 para aqueles tratados com ustequinumabe. Para os indivíduos expostos a um máximo de 77 semanas de SKYRIZI[®] (risanquizumabe), não foram identificadas novas reações adversas em comparação com as primeiras 16 semanas de tratamento.

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.

- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, erupção cutânea e urticária (vermelhidão, erupção e placas avermelhadas associadas a coceira).

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.

Para indivíduos 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 indivíduos avaliados, respectivamente.

Para a maioria dos indivíduos, os anticorpos para o risanquizumabe, incluindo os anticorpos neutralizantes, não foram associados a alterações na resposta clínica ou segurança. Entre os poucos indivíduos (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 indivíduos com anticorpos antifármacos positivos comparados com os indivíduos 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).

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

MS: 1.9860.0016

Farm. Resp.: Joyce M. C. Camargo
CRF-SP nº 17.077

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach – Alemanha

Ou

Abbvie Biotechnology Ltd.
Barceloneta - Porto Rico

Embalado por: AbbVie S.r.L.
Campoverde di Aprilia – Itália

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

BU09



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2019	2009791/19-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2018	0944900/18-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	27/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL
10/09/2019	2136901/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/09/2019	2136901/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/09/2019	VP: Itens 4, 8 e III) DIZERES LEGAIS VPS: Itens 2, 8, 9 e III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL
18/02/2020	0508627/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/02/2020	0508627/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/02/2020	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL
16/03/2021	1026352/21-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2021	1026352/21-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2021	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA

Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651

abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA

Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600

abbvie.com

abbvie

06/07/2022	4388808/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2022	4388808/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2022	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL
02/09/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2020	4449369/20-0	1923 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	03/01/2022	III – Dizeres Legais	VP e VPS	75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600
abbvie.com