

# Skyrizi®

(risankizumab)

## JEDNODUŠE, BEZPEČNĚ A DLOUHODOBĚ<sup>1\*</sup>

Potvrzená bezpečnost a dobrá  
snášenlivost při dlouhodobé léčbě<sup>2</sup>

**4** INDIKACE  
(PsO, PsA, CD, UC)<sup>1</sup>

JEN  
**4x**  
ROČNĚ<sup>1\*</sup>

**8,8** LETÁ DATA  
O BEZPEČNOSTI<sup>2</sup>

**62%**  
PASI 100<sup>3</sup>

**86%**  
PASI 90<sup>3</sup>



**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, Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok, Skyrizi 360 mg injekční roztok v zásobní vložce, Skyrizi 180 mg injekční roztok v zásobní vložce, Skyrizi 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Léčivá látka:** risankizumab. **Indikace:** Skyrizi 75 mg, Skyrizi 150 mg: **Ložisková psoriáza (PsO):** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. **Psoriatická artritida (PsA):** 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. **Indikace:** Skyrizi 90 mg, 180 mg, 360 mg, 600 mg: **Crohnova choroba (CD):** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby. **Ulcerózní kolitida (UC):** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby. **Dávkování a doba léčby:** **PsO, PsA:** Doporučená dávka je 150 mg (dvě 75mg injekce nebo jedna 150mg injekce) podaná subkutánně v týdnů 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). **CD:** Doporučená dávka je 600 mg podaná jako intravenózní infuze v týdnů 0, v týdnů 4 a v týdnů 8, následovaná subkutánní injekcí v dávce 360 mg v týdnů 12 a následně každých 8 týdnů. U pacientů, u kterých nebyl zaznamenán důkaz terapeutického přínosu po 24 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. **UC:** Doporučená indukční dávka je 1 200 mg podaná jako intravenózní infuze v týdnů 0, v týdnů 4 a v týdnů 8. Od týdne 12 a poté každých 8 týdnů je doporučená udržovací dávka založená na individuálním stavu pacienta: Dávka 180 mg podávaná subkutánní injekcí je doporučena u pacientů s dostatečným zlepšením aktivity onemocnění po indukci; dávka 360 mg podávaná subkutánní injekcí je doporučena u pacientů s nedostatečným zlepšením aktivity onemocnění po indukci. U pacientů, u kterých nebyl zaznamenán důkaz terapeutického přínosu po 24 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Skyrizi v léčbě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy u dětí ve věku 0–17 let nebyly stanoveny. **Způsob podání:** Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze pro intravenózní podání. Pro návod k naředění léčivého přípravku před jeho podáním viz SmPC. Skyrizi 180 mg a 360 mg injekční roztok v zásobní vložce si mohou pacienti aplikovat sami po proškolení v technice podávání subkutánní injekce. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; klinicky významné infekce (např. aktivní TBC). **Zvláštní upozornění:** **Infekce:** Risankizumab může zvyšovat riziko infekce. Léčba risankizumabem nesmí být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neustoupí nebo není adekvátně vyléčena. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TB). **Očkování:** Před zahájením léčby má být zváženo dokončení všech očkování v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. **Hypersenzitivita:** Pokud nastane závažná hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, musí být podávání risankizumabu ihned ukončeno a má být zahájena vhodná léčba. **Interakce:** Lékové interakce mezi risankizumabem a inhibitory, induktory nebo substráty enzymů metabolizujících léky nejsou očekávány, a tudíž není nutná žádná úprava dávky. **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. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby risankizumabem pro matku je nutno rozhodnout, zda ukončit/přerušit podávání. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích; **časté:** tinea, bolest hlavy, pruritus, vyrážka, ekzém, únava, reakce v místě injekce; **méně časté:** folikulitida, kopřivka. **Uchovávání:** 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. Skyrizi 600 mg: 1 injekční lahvička. Skyrizi 360 mg: 1 zásobní vložka a 1 „on-body“ injektor. **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. Skyrizi 600 mg: EU/1/19/1361/004. Skyrizi 360 mg: EU/1/19/1361/005. Skyrizi 180 mg: EU/1/19/1361/007. Skyrizi 90 mg: EU/1/19/1361/006. **Datum poslední revize SmPC:** 07/2024. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

\*Ve 12týdenních intervalech (dvě 75mg injekce) při udržovací léčbě. V prvním roce léčby jedna dávka (dvě 75mg injekce) v týdnů 0, 4 a potom každých 12 týdnů – platí jen pro PsO a PsA.

**REFERENCE:** 1. SPC přípravku Skyrizi, datum poslední revize textu: 07/2024. 2. Gordon KB, Blauvelt A, Bachelez H, et al. Long-term safety of risankizumab in patients with psoriatic disease: integrated analysis of psoriasis and psoriatic arthritis clinical trial data. Poster presented at: 2023 European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress; October 11–13, 2023, Berlin, Germany. 3. Papp K, Lebwohl MG, Puig L, et al. Long-term safety and efficacy of risankizumab for the treatment of moderate to-severe plaque psoriasis: interim analysis from the LMMitless open-label extension trial beyond 5.5 years of follow-up. Poster presented at: 2023 American Academy of Dermatology Annual Meeting (AAD), March 17–21, 2023; New Orleans, LA.

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

CZ-SKZD-240024

abbvie