

KULLANMA TALİMATI

SKYRİZİ 600 mg/10 mL IV İnfüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 10 mL çözeltide 600 mg risankizumab içerir.

Risankizumab, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamsteri over hücrelerinde üretilen hümanize immünoglobülin G1 (IgG1) monoklonal antikordur.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, trehaloz dihidrat, polisorbitat 20, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SKYRİZİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SKYRİZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SKYRİZİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SKYRİZİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SKYRİZİ nedir ve ne için kullanılır?

SKYRİZİ, etkin madde olarak risankizumab içermektedir. SKYRİZİ, flakon içinde berrak ve hafif renksizden sarıya doğru bir renkteki bir sıvıdır. Sıvı, küçük beyaz veya berrak partiküller içerebilir.

Her bir kutuda 1 adet flakon bulunmaktadır.

SKYRİZİ, yetişkin hastalarda aşağıdaki hastalıkların tedavisi için kullanılır:

- Orta ila şiddetli Crohn hastalığı

- Orta ila şiddetli ülseratif kolit

Bu ilaç, vücutta 'IL-23' adı verilen ve yangıya yol açan bir proteini baskılayarak etki gösterir.

Crohn hastalığı

Crohn hastalığı, sindirim sisteminin iltihaplı bir hastalığıdır. Aktif Crohn hastalığınız varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar yeterince iyi çalışmazsa, Crohn hastalığınızı tedavi etmek için size SKYRİZİ verilecektir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın iltihaplı bir hastalığıdır. Aktif ülseratif kolitiniz varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlar yeterince iyi etki göstermezse veya bu ilaçları alamazsanız, ülseratif kolitinizi tedavi etmek için size SKYRİZİ verilecektir.

SKYRİZİ, iltihabı azaltır ve böylece hastalığınızın belirtilerini ve semptomlarını azaltmaya yardımcı olabilir.

2. SKYRİZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

SKYRİZİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Risankizumab veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir.) herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Aktif tüberküloz dahil doktorunuzun önemli olduğunu belirttiği bir enfeksiyonunuz varsa.

SKYRİZİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SKYRİZİ'yi kullanmadan önce veya kullanımı sırasında doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

- Bir enfeksiyon durumunuz veya sürekli tekrarlayan bir enfeksiyonunuz varsa.
- Tüberküloz (TB) hastalığınız varsa.
- Yakın zamanda size aşı yapılmışsa veya yapılması planlanıyorsa. SKYRİZİ kullanımı sırasında bazı aşı türleri yapılmamalıdır.

Alerjik reaksiyonlar

SKYRİZİ kullanırken aşağıdaki gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz ya da tıbbi yardım alınız:

- Nefes almada ya da yutkunmada zorluk
- Yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi

- Kırmızı döküntü veya kabarıklıklarla birlikte derinin şiddetli derecede kaşınması

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SKYRİZİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SKYRİZİ deri altına enjeksiyon yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin bu ilacı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Çünkü, bu ilacın bebeği nasıl etkileyeceği bilinmemektedir.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, bu ilacı kullanırken ve SKYRİZİ'nin son dozundan itibaren en az 21 hafta boyunca etkili bir doğum kontrolü kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

SKYRİZİ'nin araç ve makine kullanımınızı etkilemesi muhtemel değildir.

SKYRİZİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumları doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Başka herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz bulunuyorsa,
- Yakın zamanda aşı olmuşsanız veya olacaksınız; SKYRİZİ'nin kullanımı sırasında bazı aşı türleri yapılmamalıdır.

SKYRİZİ kullanımından önce veya kullanımı sırasında emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SKYRİZİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz veya bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

SKYRİZİ ile tedaviye, doktorunuzun veya hemşirenizin kolunuza damardan (intravenöz infüzyon) yapacağı bir başlangıç dozu ile başlayacaksınız.

Başlangıç Dozları

Crohn hastalığı	Ne kadar?		Ne zaman?
	600 mg		Doktorunuz söylediğinde
	600 mg		1. dozdan 4 hafta sonra
	600 mg		2. dozdan 4 hafta sonra

Ülseratif kolit	Ne kadar?		Ne zaman?
	1.200 mg		Doktorunuz söylediğinde
	1.200 mg		1. dozdan 4 hafta sonra
	1.200 mg		2. dozdan 4 hafta sonra

Sonrasında, SKYRİZİ'yi derinizin altına enjeksiyon şeklinde alacaksınız. SKYRİZİ 180 mg/1,2 mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş ve SKYRİZİ 360 mg/2,4 mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kartuşun Kullanma Talimatı'na bakınız.

İdame dozları

Crohn hastalığı	Ne kadar?		Ne zaman?
	1. idame dozu	360 mg	Son başlangıç dozundan 4 hafta sonra (12. haftada)
	Daha sonraki dozlar	360 mg	1. idame dozundan sonra her 8 haftada bir

Ülseratif kolit	Ne kadar?		Ne zaman?
	İlk idame dozu	180 mg veya 360 mg	Son başlangıç dozundan 4 hafta sonra (12. haftada)
	Sonraki dozlar	180 mg veya 360 mg	İlk idame dozundan sonra başlayarak her 8 haftada bir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SKYRİZİ, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmez. Çünkü SKYRİZİ'nin bu yaş grubunda kullanımı onaylanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SKYRİZİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SKYRİZİ kullandıysanız:

SKYRİZİ'yi kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SKYRİZİ'yi kullanmayı unutursanız

Eğer randevunuzu unutursanız veya herhangi bir dozunuz için randevuyu kaçırsanız, hatırlar hatırlamaz doktorunuzla iletişime geçip randevunuzu yeniden planlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SKYRİZİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzla konuşmadan SKYRİZİ'yi kullanmayı bırakmayınız. Tedaviyi bırakırsanız, belirtileriniz geri gelebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SKYRİZİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SKYRİZİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi Yan Etkiler

- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri
- Yorgun hissetme veya nefes darlığı, geçmeyen öksürük
- Sıcaklık, kırmızı ve ağrılı cilt veya kabarcıklı ağrılı bir cilt döküntüsü

SKYRİZİ kullanmaya devam edip edemeyeceğinize doktorunuz karar verecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse lütfen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi belirtilerle seyreden üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Yorgunluk hissi
- Mantar kaynaklı cilt enfeksiyonu
- Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (kızarıklık veya ağrı gibi)
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Egzama

Yaygın olmayan:

- Cilt üzerinde küçük, kırmızı kabarık döküntüler
- Kurdeşen (ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SKYRİZİ'nin saklanması

SKYRİZİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SKYRİZİ 600 mg/10 mL IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre bir hastanede veya klinikte verilir, hastaların bu ilacı saklaması veya uygulaması gerekmez.

Bu ilacı, flakon etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanmayınız.

2°C-8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu orijinal kutusunda saklayınız.

SKYRİZİ flakonunu çalkalamayınız. Uzun süreli şiddetli çalkalama, ilaca zarar verebilir.

Eğer sıvı bulanık ise, içinde taneler veya büyük partiküller varsa bu ilacı kullanmayınız.

Her bir flakon tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma belirtileri fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Ataşehir / İSTANBUL

Üretim yeri:

Patheon Italia S.P.A., Monza / İTALYA

Bu kullanma talimatı 30.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık profesyonelleri içindir.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Kullanım talimatları

1. Bu tıbbi ürün, aseptik teknik kullanılarak bir sağlık profesyoneli tarafından hazırlanmalıdır.
2. Uygulanmadan önce seyreltilmelidir.
3. İnfüzyon çözeltisi, konsantrenin %5 dekstroz içeren su (D5W) veya %0,9 tuzlu su içeren bir infüzyon torbası veya cam şişeye yaklaşık olarak 1,2 mg/mL'den 6 mg/mL'ye son konsantrasyona ulaşacak şekilde seyreltilmesiyle hazırlanır. Hastanın endikasyonuna göre seyreltme talimatları için aşağıdaki tabloya bakınız.

Endikasyon	IV başlangıç dozu	Skyrizi 600 mg/ 10 mL flakonlarının sayısı	%5 dekstroz enjeksiyonunun veya %0,9 tuzlu suyun toplam hacmi
Crohn hastalığı	600 mg	1	100 mL, veya 250 mL, veya 500 mL
Ülseratif kolit	1.200 mg	2	250 mL, veya 500 mL

4. Flakondaki çözelti ve seyreltilmiş çözelti sallanmamalıdır.
5. İntravenöz infüzyona başlamadan önce, infüzyon torbasının veya cam şişenin içeriği oda sıcaklığında olmalıdır.
6. Seyreltilmiş çözeltiyi, 600 mg doz için en az bir saat; 1.200 mg doz için ise en az iki saat süreyle infüzyon yolu ile veriniz.
7. Flakon çözeltisi, diğer tıbbi ürünlerle aynı intravenöz hat üzerinden eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Her flakon sadece tek kullanımlıktır ve kullanılmayan tıbbi ürün veya atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Seyreltilmiş çözeltinin saklanması

Kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi, 2°C ile 8°C arasında buzdolabında (ışıktan korunarak) 20 saat veya oda sıcaklığında (ışıktan korunarak) toplamda 4 saat (seyreltme başlangıcından infüzyon başlangıcına kadar olan süre) olarak gösterilmiştir. Oda sıcaklığında saklama ve uygulama sırasında iç mekan ışığına maruz kalması kabul edilebilirdir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, hazırlanan infüzyon hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmıyorsa, kullanım öncesinde kullanım sırasındaki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2°C ile 8°C arasında 20 saatten fazla saklanmamalıdır. .

Dondurulmamalıdır.