



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 18 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000479-22-4

---

VISTO el EX-1-47-2002-000479-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita autorización de nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SKYRIZI / RISANKIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.097.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a ABBVIE S.A. los nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SKYRIZI / RISANKIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.097, que constan como documentos IF-2022-75563604-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-75563425-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.097, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000479-22-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.18 16:45:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.18 16:45:26 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO**

### **SKYRIZI**

#### **RISANKIZUMAB 150 mg/ml**

Solución para inyección en lapicera prellenada – Uso subcutáneo - Venta Bajo Receta Archivada

#### **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada lapicera prellenada de SKYRIZI de 150 mg/ml contiene acetato de sodio trihidrato (1,24 mg), ácido acético (0,054 mg), trehalosa dihidrato (70 mg), polisorbato 20 (0,2 mg) y agua para inyección.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: L04AC

Risankizumab, un bloqueador de interleuquina 23, es un anticuerpo monoclonal humanizado inmunoglobulina G1 (IgG1). Risankizumab se produce en una línea de células de mamífero que utilizan tecnología de ADN recombinante.

#### **INDICACIONES**

##### Psoriasis en placas

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a severa en adultos.

##### Artritis psoriásica

SKYRIZI, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

#### **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

**General:** Risankizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado inmunoglobulina G1 (IgG1) que se une selectivamente con alta afinidad a la subunidad p19 de la interleuquina humana 23 (IL-23) e inhibe su interacción con el complejo receptor de la IL-23. IL-23 es una citoquina natural que está involucrada en las respuestas inflamatoria e inmunitaria. La IL-23 apoya el desarrollo, mantenimiento y activación de las células Th17, que producen IL-17A, IL-17F e IL-22, así como otras citoquinas proinflamatorias y desempeña un papel clave en la evolución de enfermedades autoinmunitarias inflamatorias, tales como la psoriasis. La IL-23 se sobre expresa en la piel lesionada en comparación con la piel no lesionada de los pacientes con psoriasis en placas. Al bloquear la unión de IL-23 con su receptor, risankizumab inhibe la señalización dependiente de IL-23 y la liberación de citoquinas proinflamatorias.

Risankizumab no se une a IL-12 humana, la cual comparte la subunidad p40 con IL-23.

**Farmacodinámica:** En un estudio de sujetos con psoriasis, la expresión de genes asociados al eje IL-23/IL-17 disminuyó en la piel después de una sola administración de risankizumab. Así mismo, se observaron reducciones en el espesor de la epidermis, infiltración de las células inflamatorias y expresión de marcadores de psoriasis en las lesiones psoriásicas.

##### **Farmacocinética**

##### Absorción

Risankizumab mostró una farmacocinética lineal con un aumento proporcional a la dosis con las exposiciones en los rangos de dosis de 18 a 300 mg y 0,25 a 1 mg/kg administrado por vía subcutánea y de 200 a 1200 mg y 0,01 a 5 mg/kg administrado por vía intravenosa.

Después de la dosificación de risankizumab por vía subcutánea, las concentraciones máximas en plasma se alcanzaron entre 3 y 14 días después de la dosificación con una biodisponibilidad absoluta estimada del 89%. Con el esquema de dosificación en los sujetos con psoriasis (150 mg en la semana 0, semana 4 y cada 12 semanas de ahí en adelante), las concentraciones plasmáticas en estado estacionario máxima y mínima estimadas son 12 y 2 µg/ml, respectivamente.

Se demostró la bioequivalencia entre una única inyección de risankizumab de 150 mg/ml y dos inyecciones de risankizumab de 75 mg/0,83 ml en una lapicera prellenada. También se demostró la bioequivalencia entre la lapicera prellenada de risankizumab de 150 mg/ml y el lápiz precargado.

##### Distribución

En un sujeto normal de 90 kg con psoriasis, el volumen de distribución en estado estacionario ( $V_{ss}$ ) fue de 11,2 L, lo que indica que la distribución de risankizumab se limita principalmente a los espacios vasculares e intersticiales.

##### Metabolismo

Los anticuerpos monoclonales IgG terapéuticos normalmente se degradan en péptidos pequeños y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que las IgG endógenas. No se espera que las enzimas del citocromo P450 metabolizen risankizumab.

#### Excreción

El aclaramiento (CL) sistémico de risankizumab fue de 0,31 l/día y la semivida de eliminación terminal fue de 28 días para un sujeto normal de 90 kg con psoriasis.

Como un anticuerpo monoclonal IgG1, se espera que risankizumab no se filtre mediante la filtración glomerular en los riñones ni se excrete como una molécula intacta en la orina.

#### Interacciones medicamentosas

Un estudio de interacción medicamentosa se realizó en sujetos con psoriasis en placas para evaluar el efecto de la administración repetida de risankizumab sobre la farmacocinética de los sustratos sonda sensibles al citocromo P450 (CYP). La exposición a la cafeína (sustrato de CYP1A2), warfarina (sustrato de CYP2C9), omeprazol (sustrato de CYP2C19), metoprolol (sustrato de CYP2D6) y midazolam (sustrato de CYP3A) luego del tratamiento con risankizumab fue comparable con la exposición previa al tratamiento con risankizumab, lo cual indicó que no hay interacciones medicamentosas clínicamente relevantes a través de esas enzimas.

Los análisis farmacocinéticos poblacionales indicaron que la exposición a risankizumab no sufrió un impacto de medicamentos concomitantes (metformina, atorvastatina, lisinopril, amlodipina, ibuprofeno, acetilsalicilato y levotiroxina) utilizados por algunos sujetos con psoriasis en placas o artritis psoriásica durante los estudios clínicos.

#### **Poblaciones especiales**

Pediátricos: No se ha establecido la farmacocinética de risankizumab en sujetos pediátricos.

Geriátricos: De los 2.234 sujetos con psoriasis en placas expuestos a SKYRIZI, 243 tenían 65 años o más y 24 sujetos tenían 75 años o más. De los 1.542 pacientes con artritis psoriásica expuestos a risankizumab, 246 tenían 65 años o más y 34 pacientes, 75 años o más. No se observaron diferencias globales en la exposición, seguridad y eficacia de risankizumab entre sujetos mayores y menores que recibieron SKYRIZI (ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Disfunción renal o hepática: No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la disfunción hepática o renal sobre la farmacocinética de risankizumab. Basado en los análisis farmacocinéticos poblacionales, los niveles de creatinina sérica, el aclaramiento de creatinina o los marcadores de la función hepática (ALT/AST/bilirrubina) no tuvieron un impacto significativo en el aclaramiento de risankizumab en los sujetos con psoriasis en placa o artritis psoriásica.

Como un anticuerpo monoclonal IgG1, risankizumab se elimina principalmente vía catabolismo intracelular y no se espera que experimente metabolismo a través de las enzimas hepáticas del citocromo P450 ni eliminación renal (ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Peso corporal: El aclaramiento de risankizumab y el volumen de distribución aumentan a medida que aumenta el peso corporal. Sin embargo, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la eficacia ni en la seguridad de risankizumab con el aumento del peso corporal; por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis según el peso corporal.

Género o raza: El aclaramiento de risankizumab no se vio influenciado por el sexo ni la raza de sujetos adultos con psoriasis en placas o artritis psoriásica. No se observaron diferencias de relevancia clínica en la exposición de risankizumab en sujetos chinos o japoneses en comparación con sujetos caucásicos en un estudio farmacocinético clínico.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Posología recomendada**

La dosis recomendada es 150 mg administrada mediante inyección subcutánea en la semana 0, semana 4 y cada 12 semanas a partir de entonces (**una inyección en lapicera prellenada de 150 mg**).

#### **Dosis olvidada**

Si olvida una dosis, adminístrela tan pronto como sea posible. A partir de entonces, reanude la dosificación en el momento programado habitual.

#### **Dosificación en poblaciones especiales**

##### Pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de risankizumab en niños y adolescentes de 5 a 18 años. No se dispone de datos.

El uso de risankizumab en niños menores de 6 años para la indicación de psoriasis en placas de moderada a grave o en niños menores de 5 años para la indicación de artritis psoriásica no es apropiado.

## **Pacientes con sobrepeso**

**No se requiere ajuste de dosis**

### **Geriátricos**

No se requiere ajuste de la dosis (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

**Hay información limitada en pacientes con edad  $\geq$  65 años.**

### **Disfunción renal o hepática**

No se realizaron estudios específicos para evaluar el efecto de la disfunción hepática o renal sobre la farmacocinética de SKYRIZI. Por lo general, se espera que estas afecciones no tengan un impacto significativo en la farmacocinética de los anticuerpos monoclonales y no se considera necesario ningún ajuste de la dosis (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

### **Forma de administración**

Skyrizi se administra mediante inyección subcutánea.

La inyección se debe administrar en el muslo o el abdomen. Los pacientes no se deben inyectar en zonas de la piel que presenten sensibilidad, hematomas, eritema, induración, o que estén afectadas por la psoriasis.

Los pacientes se podrán autoinyectar Skyrizi tras haber aprendido la técnica de inyección subcutánea. Se indicará a los pacientes que lean la "Información para el paciente" que se facilita en el prospecto antes de la administración.

La administración de Skyrizi en la parte superior externa del brazo solo debe realizarla un profesional sanitario o un cuidador.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej. tuberculosis activa).

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### **Infecciones**

Risankizumab puede aumentar el riesgo de infección.

En los pacientes con una infección crónica, antecedentes de infección recurrente o factores de riesgo de infección conocidos, risankizumab se debe usar con precaución. El tratamiento con SKYRIZI no debería iniciarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente. En pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente, considere los riesgos y beneficios antes de indicar SKYRIZI. Indíqueles a los pacientes que consulten al médico si aparecen signos o síntomas de infección clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección de este tipo o no responde a la terapia estándar, vigílelo de cerca y no administre SKYRIZI hasta que se resuelva la infección.

### **Tuberculosis**

Evalúe a los pacientes para detectar infección por tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con SKYRIZI. Considere realizar terapia antituberculosa antes de iniciar SKYRIZI en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa en los que no se puede confirmar un tratamiento adecuado. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con SKYRIZI. No administre SKYRIZI a pacientes con TB activa.

### **Vacunas:**

Antes de iniciar la terapia con SKYRIZI, se debe considerar completar todas las vacunas adecuadas según las guías de inmunización actuales. Si un paciente ha recibido una vacuna de organismos vivos (vírica o bacteriana), se recomienda esperar al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con risankizumab. Los pacientes en tratamiento con risankizumab no deben recibir vacunas de organismos vivos durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después.

### **Hipersensibilidad**

Si aparece una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de risankizumab e iniciar el tratamiento apropiado.

## **PRECAUCIONES**

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Mujeres en edad fértil**

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después del tratamiento.

#### **Embarazo**

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de risankizumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de risankizumab durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Resumen de riesgos: No hay datos sobre la presencia de risankizumab en la leche humana, los efectos sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Se sabe que la IgG materna está presente en la leche humana. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de SKYRIZI por parte de la madre y cualquier posible efecto adverso sobre SKYRIZI o la afección materna subyacente en el lactante.

#### **Fertilidad**

No se ha evaluado el efecto de risankizumab sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad.

#### **Efectos sobre la Habilidad para Conducir y Manejar Maquinarias**

SKYRIZI no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y operar máquinas o su influencia es insignificante.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se espera que SKYRIZI experimente metabolismo por parte de las enzimas hepáticas ni eliminación renal. No se esperan interacciones medicamentosas entre SKYRIZI e inhibidores/inductores de enzimas metabolizadoras de medicamentos.

Con base en los resultados de un estudio de interacción medicamentosa en sujetos con psoriasis en placas y análisis farmacocinéticos poblacionales, risankizumab no causaría ni sufriría el impacto de interacciones medicamentosas (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

No es necesario ajustar la dosis cuando se administran simultáneamente risankizumab y sustratos del citocromo P450.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Experiencia en Ensayos Clínicos**

#### **Psoriasis en placa**

En total, 2234 sujetos recibieron tratamiento con SKYRIZI en estudios clínicos de desarrollo en psoriasis en placa, lo que representa 2167 años-sujeto de exposición. De estos, 1208 sujetos con psoriasis fueron expuestos a SKYRIZI durante al menos un año.

Los datos de estudios controlados con placebo y con tratamiento activo se agruparon para evaluar la seguridad de SKYRIZI hasta por 16 semanas. En total, se evaluaron 1306 sujetos en el grupo de SKYRIZI 150 mg.

La Tabla 1 resume las reacciones adversas que se presentaron a una tasa de mínimo 1 % y a una tasa más alta en el grupo de SKYRIZI que en el grupo de placebo durante el periodo controlado de 16 semanas de estudios clínicos combinados.

Tabla 1. Reacciones adversas que se presentan en  $\geq 1$  % de los sujetos con SKYRIZI hasta la semana 16

Reacciones adversas	SKYRIZI N = 1306 n (%)	Placebo N = 300 n (%)
Infecciones de las vías respiratorias superiores <sup>a</sup>	170 (13.0)	29 (9.7)
Cefalea <sup>b</sup>	46 (3.5)	6 (2.0)
Fatiga <sup>c</sup>	33 (2.5)	3 (1.0)
Reacciones en el sitio de inyección <sup>d</sup>	19 (1.5)	3 (1.0)
Dermatofitosis <sup>e</sup>	15 (1.1)	1 (0.3)

<sup>a</sup> Incluye: infección de las vías respiratorias (viral, bacteriana o no especificada), sinusitis (incluida la aguda), rinitis, rinofaringitis, faringitis (incluida la viral), amigdalitis

<sup>b</sup> Incluye: cefalea, cefalea tensional, cefalea sinusal, cefalea cervicogénica

<sup>c</sup> Incluye: fatiga, astenia

<sup>d</sup> Incluye: equimosis, eritema, extravasación, hematoma, hemorragia, infección, irritación, inflamación, reacción, hinchazón, calor en el sitio de inyección

<sup>e</sup> Incluye: tiña del pie, tiña inguinal, tiña corporal, tiña versicolor, tiña de las manos, dermatofitosis, onicomicosis

La foliculitis y la urticaria fueron las reacciones adversas que se presentaron en  $< 1$  % pero en  $> 0.1$  % de los sujetos del grupo de SKYRIZI y a una tasa más alta que en el grupo de placebo hasta la semana 16.

#### Reacciones adversas específicas

##### *Infecciones*

En las primeras 16 semanas, se presentaron infecciones en el 22.1 % de los sujetos del grupo de SKYRIZI (90.8 eventos por cada 100 años-sujeto) en comparación con 14.7 % de los pacientes del grupo de placebo (56.5 eventos por cada 100 años-sujeto), y no dio lugar a la suspensión de SKYRIZI. Las tasas de infecciones graves para el grupo SKYRIZI y el grupo placebo fueron  $\leq 0.4$ %. Infecciones graves en el grupo SKYRIZI incluyó celulitis, osteomielitis, sepsis y herpes zoster. En Estudios PsO-1 y PsO-2, a través de Semana 52, la tasa de infecciones (73,9 eventos por 100 sujetos-año) fue similar a la tasa observada durante las primeras 16 semanas de tratamiento.

##### Seguridad hasta la semana 52

Hasta la semana 52, la frecuencia de las reacciones adversas fue similar al perfil de seguridad observado durante las primeras 16 semanas de tratamiento. Durante este período, las infecciones graves que llevaron a la interrupción del estudio incluyeron neumonía.

##### Artritis psoriásica

El perfil de seguridad general observado en sujetos con artritis psoriásica tratados con SKYRIZI es generalmente consistente con el perfil de seguridad en sujetos con psoriasis en placas. Adicionalmente, en los ensayos controlados con placebo de fase 3, la incidencia de eventos hepáticos fue mayor en el SKYRIZI (5,4 %, 16,7 eventos por 100 años-paciente) en comparación con el grupo placebo (3,9 %, 12,6 eventos por 100 años-paciente). De estos, los eventos más comunes que se informaron más con frecuencia tanto en el grupo de placebo como en el de SKYRIZI se incrementó la ALT (placebo: n=12 (1,7%); SKYRIZI: n=16 (2,3 %), AST aumentada (placebo: n=9 (1,3 %); SKYRIZI: n=13 (1,8 %)) y aumentó la GGT (placebo: n=5 (0,7 %); SKYRIZI: n=8 (1,1 %)). No se informaron eventos hepáticos graves. La incidencia de reacciones de hipersensibilidad fue mayor en el grupo SKYRIZI (n=16, 2,3 %) en comparación con el grupo placebo (n=9, 1,3 %). En los ensayos clínicos Fase 3 controlados con placebo, se informaron reacciones de hipersensibilidad a una tasa más alta en el grupo de SKYRIZI, incluidas erupciones (placebo: n=4 (0,6 %); SKYRIZI: n=5 (0,7 %),

rinitis alérgica (placebo: n=1 (0,1%); SKYRIZI: n=2 (0,3 %) y edema facial (placebo: n=0 (0,0 %); SKYRIZI n=1 (0,1 %). Se notificó un caso de anafilaxia en un sujeto que recibió SKYRIZI en la fase 2 de los estudios clínicos.  
prueba.

#### Inmunogenicidad

Al igual que con cualquier proteína terapéutica, existe el potencial de inmunogenicidad con SKYRIZI. La detección de la formación de anticuerpos depende altamente de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Adicionalmente, la incidencia observada de positividad para anticuerpos (incluso el anticuerpo neutralizante) en un ensayo puede estar influenciada por varios factores que se incluyen en la metodología del ensayo, manipulación de la muestra, oportunidad de recolección de la muestra, medicamentos concomitantes y enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos para risankizumab con respecto a la incidencia de anticuerpos para otros productos puede ser confusa.

#### Psoriasis en placa

Para la semana 52, aproximadamente el 24 % (263/1079) de los sujetos tratados con SKYRIZI en la dosis recomendada desarrolló anticuerpos contra risankizumab. De los sujetos que desarrollaron anticuerpos contra risankizumab, aproximadamente el 57 % (14 % de todos los sujetos tratados con SKYRIZI) tenían anticuerpos que se clasificaron como neutralizantes. Títulos de anticuerpos más altos en aproximadamente el 1% de los sujetos tratados con SKYRIZI se asociaron con concentraciones más bajas de risankizumab y respuesta clínica reducida.

#### Artritis psoriásica

Para la semana 28, aproximadamente el 12,1 % (79/652) de los sujetos tratados con SKYRIZI en la dosis recomendada desarrolló anticuerpos contra risankizumab. Ninguno de los sujetos que desarrollaron anticuerpos contra risankizumab tenían anticuerpos que se clasificaron como neutralizantes. Los anticuerpos contra risankizumab no se asociaron con cambios en la respuesta clínica para artritis psoriásica. Una mayor proporción de sujetos con anticuerpos antidrogas experimentaron reacciones de hipersensibilidad (6,3 % (5/79)) y reacciones en el lugar de la inyección (2,5 % (2/79)) en comparación con sujetos sin anticuerpos antidrogas (3,8 % (22/574) con reacciones de hipersensibilidad y (0,7% (4/574) con reacciones en el lugar de la inyección). Ninguna de estas reacciones de hipersensibilidad y en el lugar de la inyección condujo a la suspensión de risankizumab.

#### Experiencia post mercadeo

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post mercadeo de SKYRIZI. Debido a que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente por una población de un tamaño incierto, no es siempre posible estimar certeramente su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición al medicamento.

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eczema, erupción cutánea y urticaria.*

#### **Pacientes de edad avanzada**

Hay información de seguridad limitada en pacientes con edad  $\geq$  65 años.

#### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis, se recomienda que se monitoree cualquier signo o síntoma de reacciones adversas en el paciente y que se administre el tratamiento sintomático adecuado inmediatamente

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: En Argentina:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### **PRESENTACIÓN**

SKYRIZI se suministra como solución para inyección en lapicera prellenada. Cada caja contiene 1 lapicera prellenada de 1 ml.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar en el refrigerador de 2°C a 8°C. No congelar. Mantener la lapicera prellenada en la caja externa para protegerlas de la luz.



SKYRIZI en lapicera prellenada se puede conservar fuera del refrigerador (a un máximo de 25 °C) durante un máximo de 24 horas en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°59.097

**Elaborado por** Abbvie Biotechnology Ltd. Ruta 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico. **Acondicionado por:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, 67061 Ludwigshafen, Alemania.

**Importado y distribuido por: AbbVie S.A.,** Ing. E. Butty 240 - Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N.º 59.097

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. A LA FECHA NO SE CUENTA CON INFORMACIÓN QUE AVALE LA INTERCAMBIABILIDAD DE SKYRIZI / RISANKIZUMAB POR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO BIOLÓGICO.**

CCDS 0518 v 13 .0 – junio 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO 1-47-2002-000267-22-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.22 11:58:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.22 11:58:03 -03:00

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

SKYRIZI

RISANKIZUMAB 150 mg/ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento. Incluye información importante sobre el uso seguro y eficaz de este medicamento.

### **1. PARA QUÉ SE UTILIZA SKYRIZI**

Skyrizi se usa para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas
- Artritis psoriásica

### **2. CÓMO ACTÚA SKYRIZI**

SKYRIZI contiene risankizumab. Actúa al detener una proteína en el cuerpo llamada IL-23, que causa inflamación. SKYRIZI reduce la inflamación, lo que mejora el aclaramiento de la piel y el aspecto de las uñas. También reduce los síntomas de psoriasis tales como ardor, picazón, dolor, enrojecimiento y descamación.

#### Psoriasis en placas

Skyrizi se usa para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. Skyrizi reduce la inflamación y, por ello, puede ayudar a reducir los síntomas de la psoriasis como el escozor, el picor, el dolor, el enrojecimiento y la descamación.

#### Artritis psoriásica

Skyrizi se usa para tratar la artritis psoriásica en adultos. La artritis psoriásica es una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones y psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, es posible que primero le administren otros medicamentos. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, se le administrará Skyrizi solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de su artritis psoriásica.

Skyrizi reduce la inflamación y, por tanto, puede ayudar a reducir el dolor, la rigidez y la inflamación en sus articulaciones y alrededor de ellas, el dolor y la rigidez en su columna vertebral, las erupciones cutáneas psoriásicas y el daño en las uñas a causa de la psoriasis, así como a ralentizar el daño al hueso y al cartílago de sus articulaciones. Estos efectos pueden facilitarle la realización de actividades cotidianas, reducir el cansancio y mejorar su calidad de vida.

### **3. QUÉ CONTIENE SKYRIZI**

Cada lapicera prellenada de 150 mg/ml contiene 150 mg del principio activo, risankizumab, en 1 ml de solución. Los demás componentes de la lapicera prellenada de 150 mg/ml son acetato de sodio trihidrato, ácido acético, trehalosa dihidrato, polisorbato 20 y agua para inyección.

Información sobre ciertos componentes de SKYRIZI

SKYRIZI de 150 mg/ml contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 150 mg, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### **4. FORMULACIÓN/ASPECTO**

SKYRIZI de 150 mg/ml es un líquido transparente e incoloro a amarillo en una lapicera prellenada. Cada caja contiene 1 lapicera prellenada.

### **5. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR SKYRIZI**

No use Skyrizi si:

- ha tenido una reacción alérgica seria a risankizumab o a alguno de los otros ingredientes de SKYRIZI. Síntomas de reacciones alérgicas serias incluyen: dificultad para respirar, sensación de desmayo o mareo, o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta.



- si cualquiera de estos síntomas ocurre durante el tratamiento con SKYRIZI, deje de recibir SKYRIZI y obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato.
- si tiene una infección que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis activa.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Skyrizi y durante su tratamiento:

- si padece una infección actualmente o si tiene una infección que ha reaparecido.
- si padece tuberculosis (TB).
- si ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. Ciertas vacunas no deben administrarse durante el tratamiento con Skyrizi.

Es importante conservar una copia del número de lote de Skyrizi.

Cada vez que reciba un nuevo envase de Skyrizi, anote la fecha y el número de lote (que aparece en el envase después de "Lote") y guarde esta información en un lugar seguro.

#### Reacciones alérgicas

Consulte a su médico o solicite atención médica de inmediato si advierte algún signo de reacción alérgica mientras recibe Skyrizi, por ejemplo:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso en la piel, con una erupción roja o bultos

#### Niños y adolescentes

Skyrizi no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

#### Otros medicamentos y Skyrizi

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse. Ciertas vacunas no deben administrarse durante el tratamiento con Skyrizi.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Skyrizi y durante su tratamiento.

#### Embarazo, anticoncepción y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es necesario que lo haga porque no se sabe cómo afectará este medicamento al bebé.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, debe utilizar anticonceptivos mientras esté en tratamiento con este medicamento y durante un mínimo de 21 semanas después de su última dosis de Skyrizi.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar a un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **6. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE SKYRIZI**

Como con todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los tiene.

**Consulte con su médico o busque ayuda médica de inmediato si presenta síntomas de infección seria tales como:**

- fiebre, síntomas similares a los de la gripe, sudoraciones nocturnas
- sensación de cansancio o dificultad para respirar, tos persistente
- piel cálida, enrojecida y dolorosa o una erupción cutánea dolorosa con ampollas

Su médico decidirá si puede seguir usando SKYRIZI.

#### **Otros efectos secundarios**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera/o si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios:



**Muy común:** puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- infecciones de las vías respiratorias superiores con síntomas tales como garganta irritada y nariz congestionada

**Común:** puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sensación de cansancio
- infección micótica en la piel
- reacciones en la zona de inyección
- dolor de cabeza
- **prurito**

**Inusual:** puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- pequeñas protuberancias rojizas en la piel

#### **Comunicación de efectos secundarios**

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera/o. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no aparece en este prospecto.

### **7. CÓMO USAR SKYRIZI**

Siempre use este medicamento exactamente como su médico, farmacéutico o enfermera/o le indicó. Verifique con su médico, farmacéutico o enfermera/o si no está seguro sobre cómo usar este medicamento.

SKYRIZI se inyecta bajo su piel (lo que se denomina 'inyección subcutánea').

Usted y su médico, farmacéutico o enfermera/o decidirán si debe inyectarse SKYRIZI usted mismo. No se autoinyecte este medicamento a menos que haya sido capacitado por su médico, farmacéutico o enfermera/o. Un cuidador también puede administrarle inyecciones después que haya recibido capacitación.

Lea las 'Instrucciones de uso' antes de inyectarse SKYRIZI.

#### **Cuánto SKYRIZI utilizar**

La dosis es 150 mg. Después de la primera dosis, recibirá la siguiente dosis 4 semanas después y luego cada 12 semanas.

Si la lapicera prellenada de 150 mg/ml, cada dosis se administra como una inyección de 150 mg.

#### **Si utiliza demasiado SKYRIZI**

Si ha utilizado más SKYRIZI de lo que debería o la dosis se administró antes de lo prescrito, consulte con su médico.

#### **Si olvida utilizar SKYRIZI**

Si olvidó utilizar SKYRIZI, inyecte una dosis tan pronto como lo recuerde. Consulte con su médico si no está seguro acerca de lo que debe hacer.

#### **Si deja de utilizar SKYRIZI**

No deje de utilizar SKYRIZI sin antes consultar con su médico. Si detiene el tratamiento, sus síntomas pueden reaparecer.

### **8. CÓMO ALMACENAR SKYRIZI**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se señala en la etiqueta de la lapicera y en la caja externa después de 'EXP'.

Almacene en un refrigerador entre 2°C y 8°C. No congele.

Mantenga las jeringas prellenadas en la caja original con el fin de protegerlas de la luz.

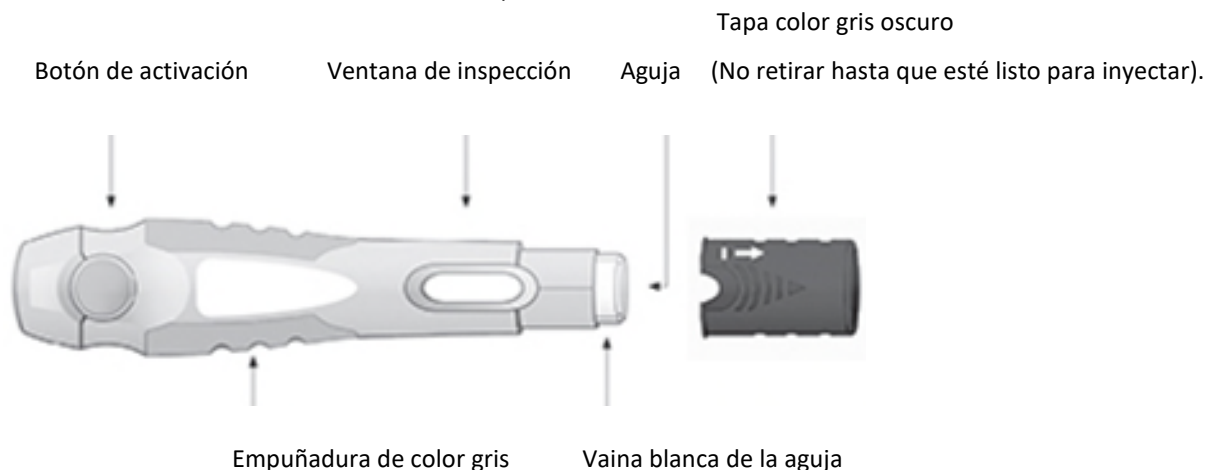
Si es necesario, también puede conservar la lapicera prellenada fuera del refrigerador (a un máximo de 25 °C) durante un máximo de 24 horas en el embalaje original para protegerla de la luz.

El líquido debe verse transparente a ligeramente amarillo y puede contener partículas diminutas de color blanco o transparentes. No utilice si el líquido es opaco o contiene escamas o partículas grandes.

Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera cómo desechar de manera segura las jeringas usadas.

## 9. INSTRUCCIONES DE USO

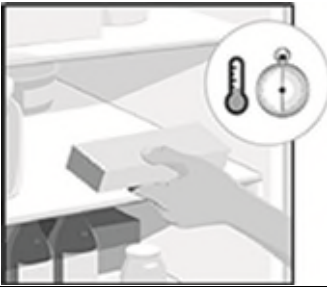

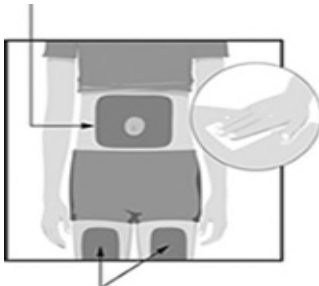
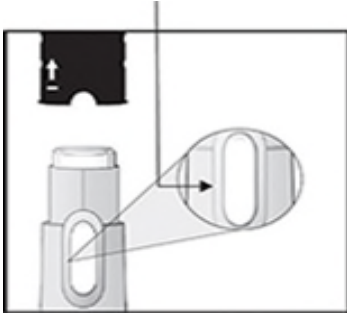
### LAPICERA PRELLENADA DE SKYRIZI DE 150 MG/ML

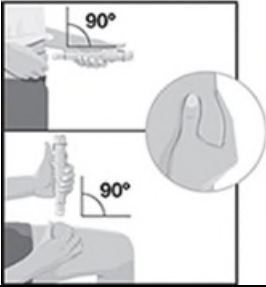




#### Información importante que debe conocer antes de inyectar SKYRIZI

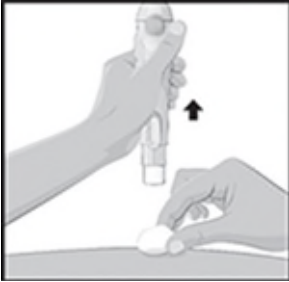

- Capacítese sobre cómo inyectar SKYRIZI antes de aplicar una inyección. Converse con su médico, farmacéutico o enfermera/o si necesita ayuda.
- Marque las fechas en su calendario para saber cuándo utilizar nuevamente SKYRIZI.
- Conserve SKYRIZI en la caja original para protegerlo de la luz hasta que sea el momento de utilizarlo
- Retire la caja del refrigerador y déjela a temperatura ambiente, lejos de la luz directa del sol, de 30 a 90 minutos antes de inyectar.
- No inyecte si el líquido en la ventana de inspección está opaco o contiene escamas o partículas grandes. El líquido se debe ver transparente a amarillo y puede contener partículas pequeñas de color blanco o transparentes.
- No utilice si ya pasó la fecha de vencimiento (EXP).
- No utilice si el líquido se ha congelado (aunque se haya descongelado).
- No agite la lapicera.
- No utilice si la lapicera se cayó o está dañado.
- No utilice si las perforaciones de la caja están rotas. Devuelva este medicamento a la farmacia.
- No retire la tapa gris oscuro sino hasta justo antes de la inyección.

Siga los pasos a continuación cada vez que utilice SKYRIZI

<p><b>PASO 1</b></p> 	<p>Retire la caja del refrigerador y déjela a temperatura ambiente, lejos de la luz directa del sol, de 30 a 90 minutos antes de inyectar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No saque la lapicera de la caja mientras espera que SKYRIZI alcance la temperatura ambiente</li> <li>• No caliente SKYRIZI de ninguna otra manera. Por ejemplo, no caliente en microondas ni en agua caliente</li> <li>• No utilice la lapicera si el líquido se ha congelado, aunque se haya descongelado</li> </ul>
<p><b>PASO 2</b></p> 	<p>Coloque lo siguiente en una superficie limpia y plana:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 lapicera prellenada</li> <li>• 1 almohadilla embebido en alcohol</li> <li>• 1 bola de algodón o almohadilla de gasa</li> <li>• recipiente especial para desechos</li> </ul> <p>Lave y seque sus manos.</p>
<p><b>PASO 3</b></p> <p>Áreas para inyectar</p> 	<p>Elija entre estas 3 áreas para inyectar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frente del muslo izquierdo.</li> <li>• frente del muslo derecho.</li> <li>• vientre (abdomen) por lo menos a 5 cm del ombligo</li> </ul> <p>Antes de la inyección, limpie la zona a inyectar con movimiento circular con una almohadilla embebida en alcohol.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No toque ni sople la zona de la inyección después de limpiarla. Deje que la piel se seque antes de inyectar</li> <li>• No inyecte a través de la ropa.</li> <li>• No inyecte en piel que esté irritada, con moretones, roja, rígida, con cicatriz o con estrías.</li> <li>• No inyecte en áreas afectadas por psoriasis.</li> </ul>
<p><b>PASO 4</b></p>  <p>Revisar el líquido</p>	<p>Sostenga la lapicera con la tapa gris oscuro apuntando hacia arriba, como se muestra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa gris oscuro en línea recta.</li> <li>• Deseche la tapa gris oscuro.</li> </ul> <p>Verifique el líquido a través de la ventana de inspección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es normal que se observen burbujas en el líquido.</li> <li>• El líquido se debe ver transparente a amarillo y puede contener partículas pequeñas de color blanco o transparentes.</li> <li>• No utilice si el líquido está opaco o contiene escamas o partículas grandes.</li> </ul>

<p><b>PASO 5</b> Abdomen o muslo</p> 	<p>Sostenga la lapicera con sus dedos desde la empuñadura de color gris. Gire la lapicera de modo que la vaina blanca de la aguja apunte hacia la zona de inyección y usted pueda ver el botón de activación verde. Pellizque suavemente la piel en la zona de la inyección para crear un área elevada y sosténgala firmemente. Inserte la vaina blanca de la aguja de manera recta (ángulo de 90°) en la zona elevada de la inyección.</p>
<p><b>PASO 6</b> Primer "clic" de 15 segundos</p> 	<p>Sostenga la lapicera de modo que pueda ver el botón de activación verde y la ventana de inspección. Empuje y siga presionando la lapicera en la zona elevada de la inyección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La lapicera se activará solo si la vaina blanca de la aguja se presiona contra la zona de la inyección antes de presionar el botón de activación verde</li> </ul> <p>Presione el botón de activación verde y mantenga presionado la lapicera durante 15 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un "clic" fuerte indica el inicio de la inyección</li> </ul>
<p><b>PASO 7</b> Segundo "clic"</p>  <p>Indicador amarillo</p>	<p>Siga presionando la lapicera contra la zona de la inyección. La inyección está completa cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la lapicera ha hecho un segundo "clic" o</li> <li>• el indicador amarillo ha llenado la ventana de inspección</li> </ul> <p>Esto demora hasta 15 segundos.</p>



<p><b>PASO 8</b></p> 	<p>Cuando se complete la inyección, retire lentamente la lapicera de la piel. La vaina blanca de la aguja cubrirá la punta de la aguja y hará otro "clic". Después de completar la inyección, coloque una bola de algodón o una gasa sobre la piel en la zona de la inyección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No frote la zona de la inyección.</li> <li>• Es normal que haya un leve sangrado en la zona de la inyección.</li> </ul>
<p><b>PASO 9</b></p> 	<p>Deseche la lapicera utilizada en un contenedor especial para desechos inmediatamente después de su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No deseche la lapicera utilizada en la cesta de residuos domésticos.</li> <li>• Su médico, farmacéutico o enfermera/o le indicará cómo devolver todo el contenedor especial para desechos.</li> </ul>

Para más información, llamar al 5282-7200

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-2002-000479-22-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.22 11:57:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.22 11:57:49 -03:00