

SKYRIZI SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN 150MG/ML

Risankizumab (150 mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Skyrizi
2. Bagaimana Skyrizi berfungsi
3. Sebelum menggunakan Skyrizi
4. Cara menggunakan Skyrizi
5. Semasa menggunakan Skyrizi
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Skyrizi
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Skyrizi

Skyrizi mengandungi bahan aktif Risankizumab.

Skyrizi digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang mengalami plak psoriasis sederhana dan teruk, arthritis psoriatic aktif dan palmoplantar pustulosis sederhana dan teruk.

Bagaimana Skyrizi berfungsi

Ubat ini berfungsi dengan menyekat protein dalam badan yang dipanggil 'IL 23', yang menyebabkan keradangan.

Plak Psoriasis

Skyrizi mengurangkan keradangan dan memperbaiki rupa kulit dan kuku. Ia juga mengurangkan gejala plak psoriasis seperti rasa kulit terbakar, kegatalan, kesakitan, kemerahan dan kulit bersisik.

Arthritis Psoriatic

Skyrizi mengurangkan keradangan dan boleh mengurangkan kesakitan, kekejangan dan bengkak pada tulang belakang, ruam kulit psoriatic, kerosakan kuku psoriatic dan boleh mengurangkan kerosakan kepada tulang dan tulang rawan pada sendi. Kesan ini dapat memudahkan anda melakukan aktiviti harian, mengurangkan keletihan, dan meningkatkan kualiti hidup anda.

Palmoplantar Pustulosis

Skyrizi mengurangkan keradangan dan memperbaiki rupa kulit pada tapak tangan dan/ atau tapak kaki.

Sebelum mengambil Skyrizi

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah kepada risankizumab atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- jika anda mempunyai sebarang jangkitan, termasuk tuberkulosis aktif (batuk kering), yang dirasakan penting oleh doktor.

Kanak-kanak dan remaja

Skyrizi tidak dicadangkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Ini kerana pengambilan Skyrizi dalam kumpulan umur ini belum dikaji.

Kehamilan dan menyusukan anak

Jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor sebelum menggunakan ubat ini. Ini kerana kesan ubat ini terhadap bayi tidak diketahui.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda perlu menggunakan pencegah kehamilan semasa menggunakan ubat ini, sekurang-kurangnya 21 minggu selepas dos Skyrizi yang terakhir.

Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusukan bayi, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum dan semasa penggunaan Skyrizi:

- jika anda sedang mengalami sebarang jangkitan atau jika anda mempunyai sebarang jangkitan yang sering berulang.
- jika anda mempunyai tuberkulosis (TB).
- jika anda baru mengambil atau merancang untuk mengambil imunisasi (vaksin). Anda tidak

dibenarkan menerima beberapa jenis vaksin semasa menggunakan Skyrizi.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda:

- jika anda sedang menggunakan, telah menggunakan atau mungkin akan menggunakan ubat-ubatan lain.
- jika anda telah menerima atau akan menerima imunisasi (vaksin). Anda tidak dibenarkan mengambil beberapa jenis vaksin tertentu semasa menggunakan Skyrizi.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum dan semasa penggunaan Skyrizi.

Cara menggunakan Skyrizi

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Ubat ini diberikan sebagai suntikan di bawah kulit anda (dipanggil 'suntikan subkutaneus').

- Berapa banyak harus digunakan

Dosnya ialah 150 mg diberi dalam satu suntikan. Selepas suntikan pertama, anda akan mengambil suntikan seterusnya selepas 4 minggu, dan diikuti setiap 12 minggu berikutnya.

- Bila perlu digunakan

Anda dan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda akan menentukan sama ada anda perlu menyuntik ubat ini secara sendiri. Jangan menyuntik sendiri kecuali anda telah dilatih oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Penjaga juga boleh memberi suntikan kepada anda setelah mereka dilatih.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Skyrizi tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti daripada meneruskan rawatan, gejala-

SKYRIZI SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN 150MG/ML

Risankizumab (150 mg/mL)

gejala penyakit anda mungkin akan kembali.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut berkenaan penggunaan ubat ini, sila ajukan kepada doktor, ahli farmasi, atau jururawat anda.

- Jika terlupa untuk mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil Skyrizi, suntik satu dos sebaik sahaja anda ingat. Berbincang dengan doktor anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil Skyrizi lebih daripada dos yang disyorkan atau dos telah diberi awal dari waktu yang ditentukan, sila berbincang dengan doktor anda.

Semasa menggunakan Skyrizi

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sebelum mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan Skyrizi.
- Beritahu doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi lain yang merawat anda yang anda sedang menggunakan ubat ini.
- Jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak boleh menerima vaksin hidup ketika mengambil Skyrizi. Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menerima mana-mana vaksinasi ketika mengambil Skyrizi. Jangan ambil Skyrizi untuk merawat penyakit lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan beri ubat anda kepada pesakit lain, sekalipun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian Tindak balas alahan/alergi yang serius

Skyrizi boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk tindak balas alahan yang serius ("anafilaksis").

Hubungi doktor anda atau minta bantuan perubatan dengan kadar segera jika anda mengalami sebarang tanda tindak balas alahan/alergi ketika mengambil Skyrizi seperti:

- kesukaran bernafas atau menelan
- bengkak di muka, bibir, lidah atau kerongkong
- tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan pening atau rasa ringan kepala
- kegatalan kulit yang teruk, dengan ruam merah atau benjolan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Reaksi alahan - ini mungkin memerlukan rawatan segera. Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda menyedari mana-mana tanda berikut:

Reaksi alahan yang serius ("anafilaksis") jarang berlaku pada orang yang mengambil Skyrizi (mungkin 1 dalam 1,000 orang). Tanda-tanda termasuk:

- kesukaran bernafas atau menelan
- bengkak di muka, bibir, lidah atau kerongkong
- tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan pening atau rasa ringan kepala

Hubungi doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mempunyai sebarang gejala berikut.

Gejala jangkitan serius seperti:

- demam, simptom seperti selesema, berpeluh malam

- keletihan atau sukar bernafas, batuk yang berterusan
- kulit berasa panas, merah dan sakit, atau ruam dengan kesan melepuh

Doktor anda akan membuat keputusan jika anda masih boleh terus menggunakan Skyrizi.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengalami kesan sampingan seperti berikut

Sangat biasa: mungkin lebih dari 1 dalam 10 orang mengalaminya

- jangkitan saluran pernafasan atas seperti sakit tekak dan hidung tersumbat

Biasa: mungkin 1 dalam 10 orang mengalaminya

- berasa letih
- jangkitan kulat pada kulit
- tindak balas tempat suntikan (seperti kemerahan atau kesakitan)
- gatal
- sakit kepala
- ruam
- ekzema

Tidak biasa: mungkin 1 dalam 100 orang mengalaminya

- benjolan merah kecil timbul di atas permukaan kulit
- urtikaria

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npa.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI)))

Cara penyimpanan dan pelupusan Skyrizi

-Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

SKYRIZI SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN 150MG/ML

Risankizumab (150 mg/mL)

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang telah dinyatakan pada label picagari dan kotak selepas 'EXP'.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan beku.

Simpan pen pra-isian (*pre-filled pen*) dalam kotak asal supaya terlindung daripada cahaya.

Sekiranya perlu, anda boleh menyimpan SKYRIZI 150mg/mL pen pra-isian di luar peti sejuk (pada suhu maksima 25°C) selama 24 jam di dalam kotak asal supaya terlindung daripada cahaya.

Jangan guna ubat ini jika cecair bertukar keruh atau mengandungi bendasing.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Skyrizi berupa cecair jernih dan tidak berwarna atau kekuningan dalam pen pra-isian (*pre-filled pen*) dengan jarum. Cecair mungkin mengandungi zarah halus yang putih atau jernih.

Setiap bungkusan mengandungi 1 pen pra-isian

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah risankizumab. Setiap pen pra-isian mengandungi 150 mg risankizumab dalam 1 ml larutan.

Bahan-bahan tidak aktif termasuk sodium acetate trihydrate, acetic acid, trehalose dihydrate, polysorbate 20 dan water for injection.

SKYRIZI 150 mg/mL mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23mg) per 150mg dos, iaitu boleh dianggap sebagai bebas natrium.

- Nombor pendaftaran:
MAL22086006ACRZ

Pengilang

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

AbbVie Sdn Bhd
Level 9 Menara Lien Hoe,
No.8 Persiaran Tropicana, Tropicana
Golf & Country Resort,
47410 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.
MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

18/02/2026

Nombor siri:

NPRA (R3/01)28112023/0276