

Indlægsseddel: Information til patienten
Skyrizi 75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
risankizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Skyrizi
3. Sådan skal du bruge Skyrizi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsvejledning

1. Virkning og anvendelse

Skyrizi indeholder det aktive stof risankizumab.

Skyrizi anvendes til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Plaque-psoriasis
- Psoriasisarthritis

Sådan virker Skyrizi

Dette lægemiddel virker ved at blokere et specifikt protein i kroppen, IL-23, som forårsager betændelse.

Plaque-psoriasis

Skyrizi anvendes til behandling af voksne med moderat til svær plaque-psoriasis. Skyrizi reducerer betændelse og kan derfor hjælpe med at reducere symptomer på plaque-psoriasis, såsom brændende fornemmelse, kløe, smerter, rødme og afskalning.

Psoriasisarthritis

Skyrizi anvendes til behandling af voksne med psoriasisarthritis. Psoriasisarthritis er en sygdom, der forårsager betændte led og psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisarthritis, kan det være, du først får andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig virkning, vil du få Skyrizi enten alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af din psoriasisarthritis.

Skyrizi reducerer betændelse og kan derfor bidrage til at reducere smerter, stivhed og hævelse i og omkring dine led, smerter og stivhed i rygsøjlen, psoriasis-hududslæt, psoriasis-negleskader, og det

kan bremse skader på knogler og brusk i leddene. Denne virkning kan lette dine normale daglige aktiviteter, reducere træthed og forbedre din livskvalitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Skyrizi

Brug ikke Skyrizi:

- hvis du er allergisk over for risankizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har en infektion, herunder aktiv tuberkulose, som lægen mener er væsentlig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før og under anvendelse af Skyrizi hvis:

- du har en aktuel infektion eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage
- du har tuberkulose (TB)
- du for nylig er blevet vaccineret (immuniseret) eller planlægger at blive det. Du skal undgå visse typer vaccine, mens du bruger Skyrizi.

Det er vigtigt at registrere batchnummeret på din Skyrizi.

Hver gang du får et ny pakke Skyrizi, skal du notere dato og batchnummer (det står på pakningen efter "Lot") og gemme disse oplysninger et sikkert sted.

Allergiske reaktioner

Sig det til lægen eller søg læge med det samme, hvis du bemærker tegn på en allergisk reaktion, mens du bruger Skyrizi, f.eks.:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- kraftig hudkløe med rødt udslæt eller knopper

Børn og unge

Skyrizi anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da lægemidlet ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Skyrizi

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis:

- du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig
- du for nylig er blevet vaccineret eller snart skal vaccineres. Du skal undgå visse typer vaccine, mens du bruger Skyrizi.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Graviditet, prævention og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel, da man ikke ved, hvilken indvirkning dette lægemiddel vil have på barnet.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du tager dette lægemiddel og i mindst 21 uger efter din sidste dosis Skyrizi.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Skyrizi vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Skyrizi indeholder sorbitol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 68 mg sorbitol pr. dosis på 150 mg.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis på 150 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Skyrizi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel gives som 2 injektioner under huden (subkutan injektion).

Så meget Skyrizi skal du bruge

Dosen er på 150 mg, indgivet som to injektioner a 75 mg.

	Hvor meget?	Hvornår?
1. dosis	150 mg (to injektioner a 75 mg)	Når lægen siger det
2. dosis	150 mg (to injektioner a 75 mg)	4 uger efter 1. dosis
Yderligere doser	150 mg (to injektioner a 75 mg)	Hver 12. uge med start efter 2. dosis

Lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken vil drøfte med dig, om du selv skal injicere lægemidlet. Du må ikke selv injicere lægemidlet, hvis lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken ikke har lært dig, hvordan du skal gøre. En omsorgsperson, der er blevet oplært i det, kan også give dig injektionerne.

Læs punkt 7 'Brugsvejledning' bagerst i indlægssedlen, før du injicerer Skyrizi selv.

Hvis du har taget for meget Skyrizi

Hvis du har taget for meget Skyrizi, eller hvis dosen er indgivet tidligere end planlagt, skal du tale med lægen.

Hvis du har glemt at tage Skyrizi

Hvis du har glemt at tage Skyrizi, skal du injicere en dosis, så snart du kommer i tanker om det. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvis du holder op med at tage Skyrizi

Du må ikke holde op med at tage Skyrizi uden først at tale med lægen. Hvis du holder op med behandlingen, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Tal med lægen eller søg læge med det samme, hvis du oplever symptomer på alvorlig infektion, f.eks.:

- Feber, influenza-lignende symptomer, nattesved
- Træthed eller åndenød, vedblivende hoste

- Varm, rød og øm hud eller smertefuldt hududslæt med blærer

Lægen vil vurdere, om du kan fortsætte med at tage Skyrizi.

Andre bivirkninger

Sig det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektioner i de øvre luftveje med symptomer som f.eks. ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Træthed
- Svampeinfektion i huden
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme eller smerter)
- kløe
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Små røde knopper på huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på sprøjtens etiket og æsken efter 'EXP'.

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte sprøjter i den originale æske for at beskytte mod lys.

Du må ikke anvende dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar eller indeholder flager eller store partikler.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skyrizi indeholder:

- Aktivt stof: risankizumab. Hver fyldt sprøjte indeholder 75 mg risankizumab i 0,83 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumsuccinathexahydrat, ravsyre, sorbitol, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Skyrizi er en klar og farveløs til let gul opløsning i en fyldt sprøjte med kanylebeskyttelse. Opløsningen kan indeholde små hvide eller klare partikler.

Hver pakning indeholder 2 fyldte sprøjter og 2 spritservietter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30 20 28

Denne indlægsseddel blev senest ændret nov/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

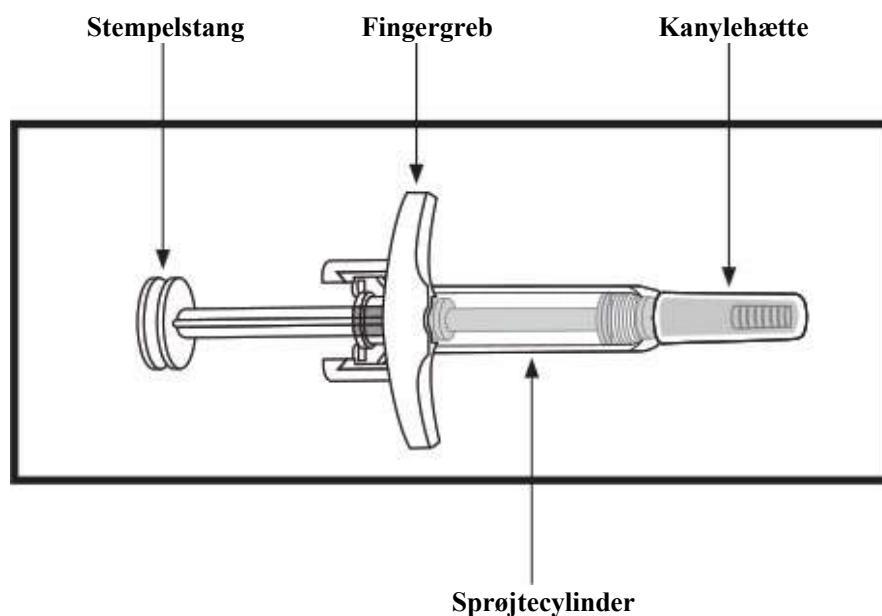
Du kan også finde detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne den QR-kode, der er angivet nedenfor eller på den ydre æske, ved brug af en smartphone. Disse oplysninger er også tilgængelige via følgende URL:
www.skyrizi.eu

QR-kode

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel som magnaprint, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

7. Brugsvejledning

Du skal læse hele punkt 7, før du anvender Skyrizi



Vigtige oplysninger, som du skal være bekendt med, før du injicerer Skyrizi

- Du skal oplæres i, hvordan du skal injicere Skyrizi, før du indgiver en injektion. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brug for hjælp.
- Markér datoerne i din kalender, så du ved, hvornår du skal tage Skyrizi.
- Opbevar Skyrizi i den originale æske for at beskytte lægemidlet mod lys, indtil det skal bruges.
- **Du må ikke** injicere opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder flager eller store partikler. Opløsningen skal være klar til let gul og kan eventuelt indeholde små hvide eller klare partikler.
- Omryst **ikke** sprøjten
- Vent med at fjerne kanylehætten til umiddelbart inden injektionen.

Returnér lægemidlet til apoteket:

- hvis udløbsdatoen (EXP) er overskredet
- hvis opløsningen på noget tidspunkt har været frossen (selv efter optøning)
- hvis sprøjten har været tabt eller er blevet beskadiget
- hvis sprøjtes papirbakke er brudt eller mangler

For at gøre injektionen mere behagelig: Tag æsken ud af køleskabet, og lad den ligge ved stuetemperatur i **15-30 minutter** (må ikke ligge i direkte sollys) inden injektionen.

- Skyrizi må ikke opvarmes på anden måde (f.eks. i en mikrobølgeovn eller i varmt vand).
- Lad sprøjterne blive i æsken, indtil du er klar til at injicere.

Følg nedenstående trin, hver gang du tager Skyrizi

TRIN 1



Anbring følgende på en ren, plan flade:

- 2 fyldte sprøjter og 2 spritservietter (medfølger i æsken)
- 2 stykker vat eller gaze (medfølger ikke i æsken)
- Beholder til skarpe genstande (medfølger ikke i æsken)

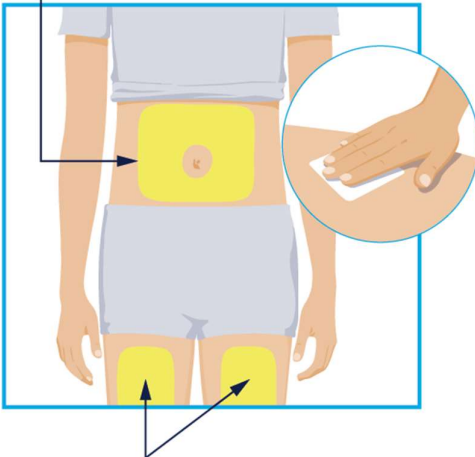
Vask dine hænder, og tør dem.

Start med den ene sprøjte til den første injektion.

For at opnå den fulde dosis skal der indgives 2 injektioner efter hinanden.

TRIN 2

Områder, hvor der kan injiceres



Områder, hvor der kan injiceres

Vælg et af disse 3 områder, hvor der kan injiceres:

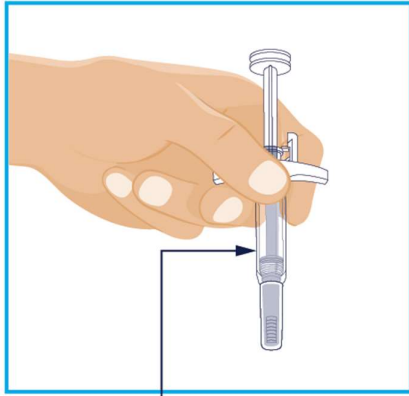
- Forsiden på venstre lår
- Forsiden på højre lår
- Maveregionen – mindst 5 cm fra navlen

Ved injektion nr. 2 skal du injicere med den anden sprøjte mindst 3 cm væk fra det første injektionssted. **Du må ikke** injicere det samme sted begge gange.

Før hver injektion skal du rense injektionsstedet med en spritserviet i en cirkulær bevægelse.

- **Du må ikke** berøre eller puste på injektionsstedet, efter det er rensset. Lad huden tørre, før du injicerer.
- **Du må ikke** injicere gennem tøjet.
- **Du må ikke** injicere i et område, hvor huden er øm, forslået, rød, hård, arret eller har strækmærker.
- **Du må ikke** injicere i hudområder, der er påvirket af psoriasis.

TRIN 3



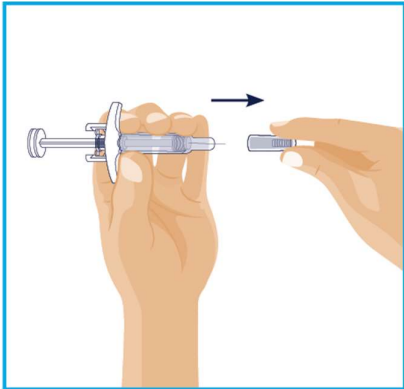
Tjek opløsningen

Hold sprøjten med kanylen (med kanylehætte) pegende nedad som vist på figuren.

Tjek opløsningen i sprøjten.

- Det er normalt at se bobler i vinduet.
- Opløsningen skal være klar til let gul og kan eventuelt indeholde små hvide eller klare partikler.
- **Du må ikke** anvende opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder flager eller store partikler.

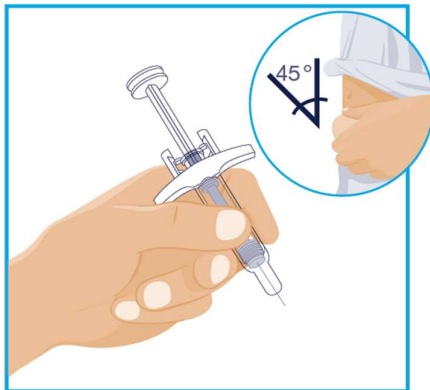
TRIN 4



Fjern kanylehætten:

- Hold sprøjten i den ene hånd mellem fingregreb og kanylehætte.
- Med den anden hånd skal du forsigtigt trække kanylehætten af i en lige bevægelse.
- **Du må ikke** holde eller trække i stemplet, når du trækker kanylehætten af.
- Du kan muligvis se en dråbe ved kanylespidsen. Det er helt normalt.
- Kassér kanylehætten.
- **Du må ikke** røre ved kanylen med fingrene eller lade kanylen røre ved noget.

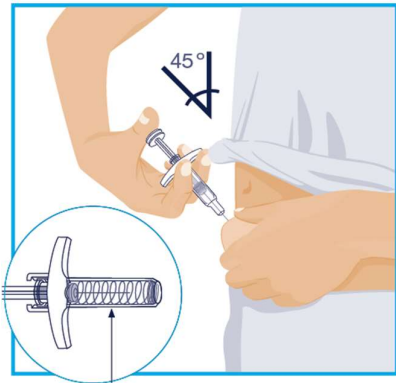
TRIN 5



Tag fat om sprøjtecyklinderen med den ene hånd mellem tommel- og pegefinger, som når du holder om en blyant.

Tag forsigtigt fat om den rengjorte hud med fingrene på den anden hånd, og klem hudområdet sammen.

Med en hurtig, kort bevægelse skal du føre hele kanylen ind i huden i en vinkel på ca. 45 grader. Hold sprøjten stabil i samme vinkel.

TRIN 6**Kanylebeskyttelse**

Tryk langsomt stempelstangen helt i bund, indtil al opløsningen er injiceret.

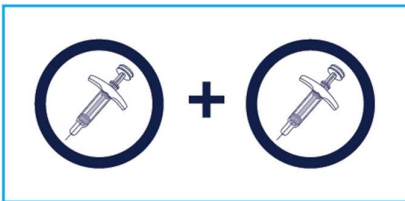
Træk kanylen ud af huden, mens sprøjten holdes i den samme vinkel.

Fjern langsomt tommelfingeren fra stempelstangen. Så vil kanylen blive dækket af kanylebeskyttelsen.

- Kanylebeskyttelsen vil kun blive aktiveret, hvis al opløsningen er injiceret.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du mener, at du ikke har indgivet en fuld dosis.

Tryk et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet i 10 sekunder.

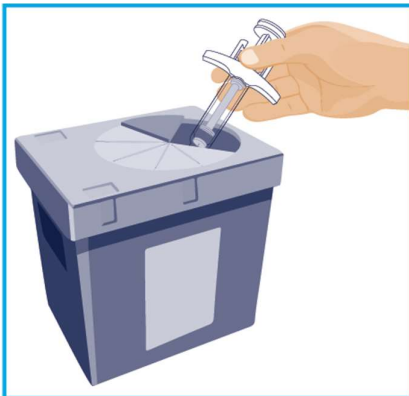
Du må ikke gnide på huden ved injektionsstedet. Det kan godt bløde en lille smule ved injektionsstedet. Det er normalt.

TRIN 7

Der skal indgives 2 injektioner

For at opnå den fulde dosis skal der indgives 2 injektioner efter hinanden.

- Gentag trin 2-6 med den anden sprøjte.
- Injicér indholdet af den anden sprøjte umiddelbart efter den første injektion, men mindst i 3 cm væk fra den første injektion.

TRIN 8

Kassér de brugte sprøjter i en beholder til skarpe genstande straks efter brug.

- **Du må ikke** smide de brugte sprøjter i skraldespanden.
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvordan du skal returnere beholderen til skarpe genstande, når den er fuld.