

Indlægsseddel: Information til patienten

Skyrizi® 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen risankizumab

Læs hele 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 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 psoriasisartrit, 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.

Alvorlige allergiske reaktioner

Skyrizi kan forårsage alvorlige bivirkninger herunder alvorlige allergiske reaktioner ("anafylaksi").

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
- lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed/ørhed
- 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 polysorbat og natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg polysorbat 20 i hver dosis på 150 mg. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har kendte allergier.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. fyldt pen, 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 en injektion under huden (subkutan injektion).

Så meget Skyrizi skal du bruge

Hver dosis er på 150 mg givet som en enkelt injektion. Efter den første dosis får du den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

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 injektionen.

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

Allergiske reaktioner- dette kan medføre behov for akut behandling. Tal med din læge eller søg læge med det samme, hvis du oplever et af følgende symptomer:

Alvorlige allergiske reaktioner ("anafylaksi") er sjældne hos personer, der tager Skyrizi (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter). Symptomer inkluderer:

- åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed/ørhed

Tal med lægen eller søg læge med det samme, hvis du oplever følgende symptomer.

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
- Udslæt
- Eksem

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

- Små røde knopper på huden
- Nældefeber (urticaria)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også 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 pennens etiket og på æsken efter 'EXP'.

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

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

Hvis det er nødvendigt, kan du også opbevare den fyldte pen uden for køleskabet (op til maksimalt 25 °C) i op til 24 timer i den originale karton for at beskytte mod lys.

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

Spørg 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 pen indeholder 150 mg risankizumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, eddikesyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2, "Skyrizi indeholder polysorbat og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

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

Hver pakning indeholder 1 fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://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

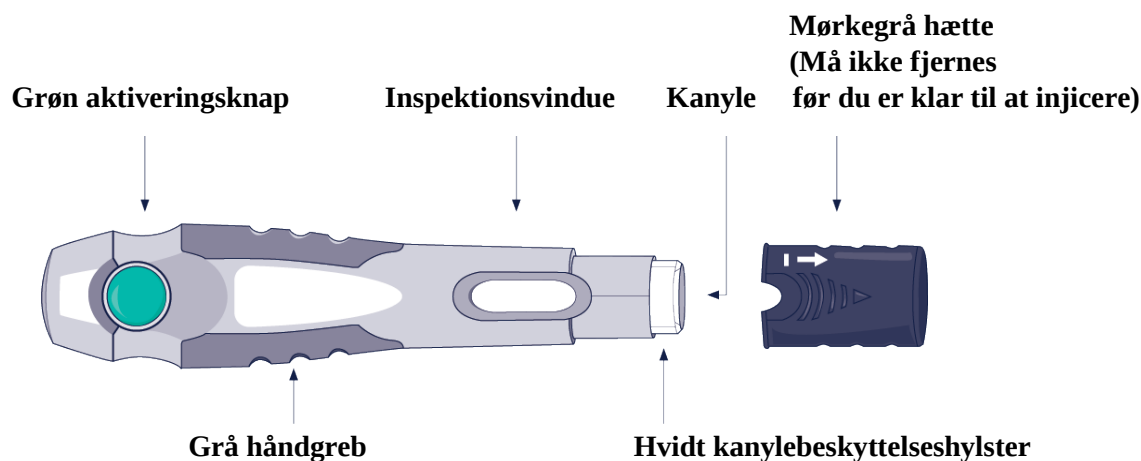
QR-kode skal anføres

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

Skyrizi fyldt pen



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.
- Tag æsken ud af køleskabet, og lad den ligge ved stuetemperatur i **30-90 minutter** (må ikke ligge i direkte sollys) inden injektionen.
- **Du må ikke** injicere opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder flager eller store partikler i inspektionsvinduet. Opløsningen skal være klar til gul og kan eventuelt indeholde små hvide eller klare partikler.
- Omryst **ikke** pennen.
- Vent med at fjerne den mørkegrå hætte 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 pennen har været tabt eller er blevet beskadiget
- hvis æskens perforering er brudt

Følg nedenstående trin, hver gang du tager Skyrizi

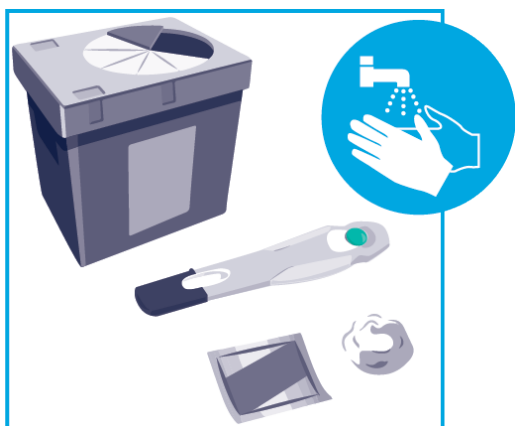
TRIN 1



Tag æsken ud af køleskabet, og lad den ligge ved stuetemperatur i **30-90 minutter** (må ikke ligge i direkte sollys) inden injektionen.

- Fjern **ikke** pennen fra æsken, mens Skyrizi opnår stuetemperatur
- Opvarm **ikke** Skyrizi på nogen anden måde. Opvarm for eksempel **ikke** Skyrizi i en mikroovn eller i varmt vand
- Brug **ikke** pennen, hvis opløsningen har været frossen, selv efter optøning

TRIN 2



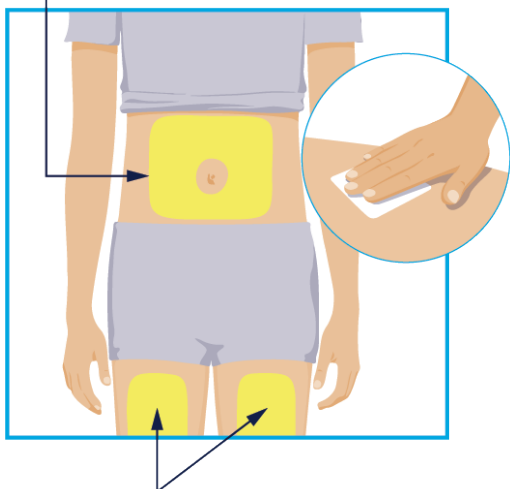
Anbring følgende på en ren, plan flade:

- 1 fyldt pen
- 1 spritserviet (medfølger ikke i æsken)
- 1 stykke vat eller gaze (medfølger ikke i æsken)
- Beholder til skarpe genstande (medfølger ikke i æsken)

Vask dine hænder, og tør dem.

TRIN 3

Områder, hvor der kan injiceres



Områder, hvor der kan injiceres

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

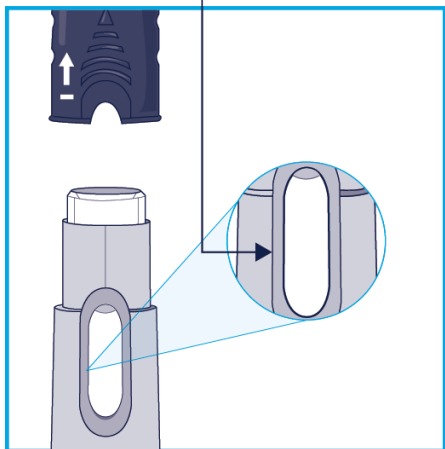
- Forsiden på venstre lår
- Forsiden på højre lår
- Maveregionen – mindst 5 cm fra navlen

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

- **Du må ikke** berøre eller puste på injektionsstedet, efter det er renset. 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 4

Tjek opløsningen



Hold pennen med den mørkegrå hætte pegende opad som vist på figuren.

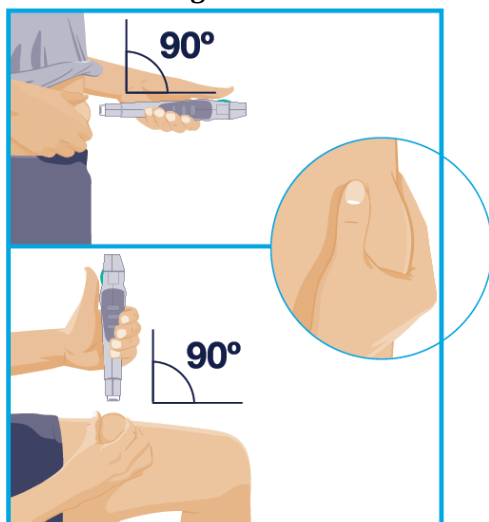
- Træk den mørkegrå hætte lige af
- Kassér den mørkegrå hætte

Tjek opløsningen gennem inspektionsvinduet.

- Det er normalt at se bobler i opløsningen
- Opløsningen skal være klar til 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 5

Maveregion eller lår



Hold pennen, så fingrene er på de grå håndgreb.

Drej pennen, så det hvide kanylebeskyttelseshylster peger mod injektionsstedet, og du kan se den grønne aktiveringsknap.

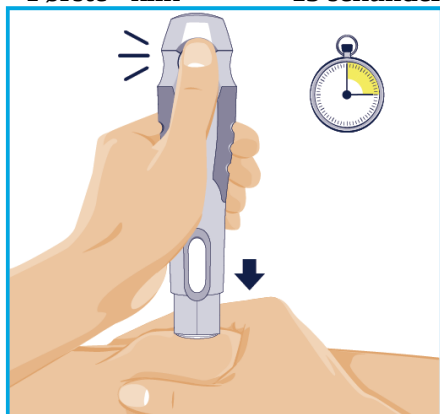
Klem forsigtigt om huden på injektionsstedet for at hæve området og hold fast.

Anbring det hvide kanylebeskyttelseshylster i en ret vinkel (90 grader) mod det hævede injektionssted.

TRIN 6

Første "klik"

15 sekunder



Hold pennen, så du kan se den grønne aktiveringsknap og inspektionsvinduet.

Tryk pennen ned mod det hævede injektionssted og bliv ved med at trykke.

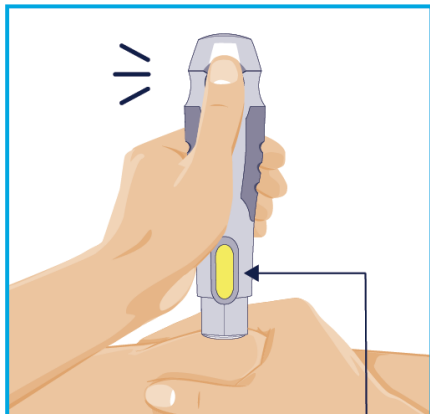
- Pennen aktiveres kun, hvis det hvide kanylebeskyttelseshylster trykkes ned mod injektionsstedet, inden du trykker på den grønne aktiveringsknap

Tryk på den grønne aktiveringsknap og hold pennen i **15 sekunder**.

- Et højt "klik" betyder, at injektionen starter

TRIN 7

Andet "klik"



Gul indikator

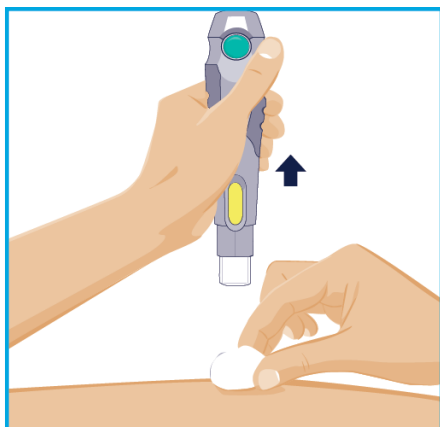
Bliv ved med at trykke pennen ned mod injektionsstedet.

Injektionen er færdig, når:

- pennen "klikker" for anden gang **eller**
- den gule indikator fylder hele inspektionsvinduet

Det tager **op til 15 sekunder**.

TRIN 8



Når injektionen er færdig, trækkes pennen langsomt ud af huden.

Det hvide kanylebeskyttelseshylster dækker kanylens spids, og der lyder endnu et "klik".

Anbring et stykke vatgaze på huden på injektionsstedet, når injektionen er fuldført.

- **Du må ikke** gnide på injektionsstedet
- Let blødning på injektionsstedet er normalt

TRIN 9



Kassér den brugte pen i en beholder til skarpe genstande straks efter brug.

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