

Skyrizi® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Risankizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab. Skyrizi wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln.

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen. Durch das Hemmen von IL-23 wird die Entzündung verringert. Weitere Anzeichen der Psoriasis wie Brennen, Jucken, Schmerzen, Rötungen und Schuppung verringern sich ebenfalls.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 68 mg Sorbitol pro 150-mg-Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150-mg-Dosis. Das heißt, es ist praktisch natriumfrei.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird in zwei Injektionen unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektionen“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Die Dosis beträgt 150 mg und wird als zwei 75-mg-Injektionen angewendet.

	Wie viel?	Wann?
Erste Anwendung	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	Nach Anweisung Ihres Arztes
Zweite Anwendung	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	4 Wochen nach der ersten Anwendung
Weitere Anwendungen	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	Alle 12 Wochen ab der zweiten Anwendung

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Spritze geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Spritzen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie rauem Hals und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Spritze nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach

„verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Flocken oder große Teilchen enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Fertigspritze enthält 75 mg Risankizumab in 0,83 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H₂O, Bernsteinsäure, Sorbitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit in einer Fertigspritze mit Nadelschutz. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält zwei Fertigspritzen und zwei Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 01/2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

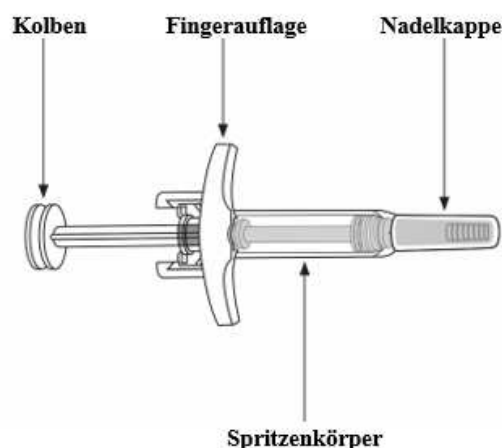
www.skyrizi.eu



Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Wie Skyrizi gespritzt wird

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.



Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Skyrizi das nächste Mal spritzen müssen.

- Bewahren Sie Skyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis schwach gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie die Spritze **nicht**.
- Entfernen Sie die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn die Spritze heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Abdeckung der Blisterpackung beschädigt ist oder fehlt.

Um die Injektion angenehmer zu machen: Nehmen Sie den Umkarton aus dem Kühlschrank. Lassen Sie diesen **15 bis 30 Minuten** bei Raumtemperatur (ohne direktes Sonnenlicht) liegen, bevor Sie das Arzneimittel spritzen.

- Skyrizi darf nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden (beispielsweise in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Bewahren Sie die Spritzen im Umkarton auf, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Befolgen Sie die unten stehenden Schritte jedes Mal, wenn Sie Skyrizi anwenden.

SCHRITT 1



Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer flachen, sauberen Oberfläche bereit:

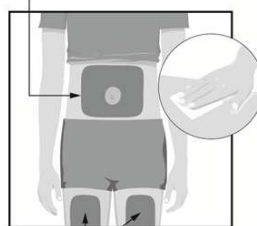
- 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfer (in dem Umkarton enthalten)
- 2 Wattebäusche oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände. Beginnen Sie mit einer Spritze für die erste Injektion.

Für eine vollständige Dosis benötigen Sie 2 Injektionen, nacheinander verabreicht.

SCHRITT 2

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

Wählen Sie zwischen den folgenden drei Körperstellen für die Injektion aus:

- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels
- die Vorderseite Ihres rechten Oberschenkels
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist

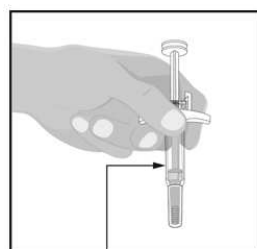
Achten Sie bei der zweiten Spritze darauf, dass die Injektionsstelle mindestens 3 cm von der Stelle der ersten Injektion entfernt ist. Spritzen Sie **nicht** in dieselbe Stelle.

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Dehnungsstreifen befinden.

Spritzen Sie **nicht** in Bereiche, die von Psoriasis betroffen sind.

SCHRITT 3



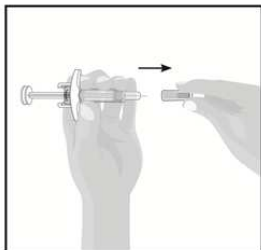
Prüfen Sie die Flüssigkeit.

Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung gezeigt mit der Nadelkappe nach unten.

Prüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze.

- Es ist normal, wenn Sie im Sichtfenster Luftblasen sehen.
- Die Flüssigkeit sollte klar bis schwach gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen.

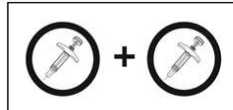
SCHRITT 4



Entfernen der Nadelkappe:

- Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen der Finger- auflage und der Nadelkappe.
- Ziehen Sie vorsichtig mit der anderen Hand die Nadel- kappe gerade von der Nadel ab.
- Halten oder ziehen Sie **nicht** am Kolben, wenn Sie die Nadelkappe entfernen.
- Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist. Das ist normal.
- Legen Sie die Nadelkappe weg.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass sie auch keine Gegenstände berührt.

SCHRITT 7

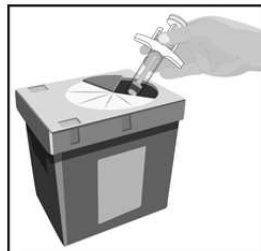


Es sind zwei Injektionen erforderlich.

Für eine vollständige Dosis benötigen Sie zwei Injektionen, nacheinander verabreicht.

- Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6 mit der zweiten Spritze.
- Wenden Sie die zweite Spritze direkt nach der ersten Spritze an. Spritzen Sie aber mit mindestens 3 cm Abstand zur ersten Injektionsstelle.

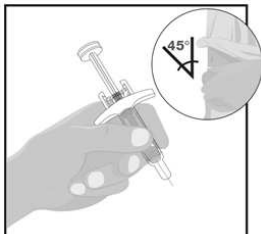
SCHRITT 8



Werfen Sie die benutzten Spritzen direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Werfen Sie benutzte Spritzen **nicht** in den Haushaltsmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.

SCHRITT 5

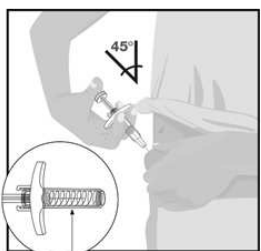


Halten Sie den Spritzenkörper in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger, so wie Sie einen Stift halten würden.

Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand und halten Sie diese fest.

Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von ca. 45 Grad vollständig in die Haut. Halten Sie die Spritze in diesem Winkel.

SCHRITT 6



Nadelschutz

Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und halten Sie die Spritze dabei weiterhin im selben Winkel.

Nehmen Sie langsam Ihren Daumen vom Kolben. Dabei schiebt sich der Nadelschutz über die Nadel.

- Der Nadelschutz wird erst ausgelöst, wenn die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.
- Wenn Sie glauben, dass Sie sich keine vollständige Dosis gespritzt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Drücken Sie 10 Sekunden lang mit einem Wattebausch oder einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle. Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.