

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone 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 zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn angewendet.

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.

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie aktiven Morbus Crohn haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihres Morbus Crohn Skyrizi verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit helfen, die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern.

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.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

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 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Anwendung von 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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, d. h. es ist nahezu „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 als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Sie beginnen die Behandlung mit Skyrizi mit einer Anfangsdosis, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über einen Tropf in den Arm (intravenöse Infusion) gibt.

Anfangsdosen

	Wie viel?	Wann?
Anfangsdosen	600 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	600 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

Danach erhalten Sie Skyrizi als Injektion unter die Haut.

Erhaltungsdosen

	Wie viel?	Wann?
1. Erhaltungsdosis	360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
Weitere Anwendungen	360 mg	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Injizieren 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 Injektion geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Injektionen 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 Symptomen wie Halsschmerzen 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
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Die Patrone im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Jeder On-Body-Injektor mit Patrone ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

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

Jede Packung enthält eine Patrone und einen On-Body-Injektor.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

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

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

QR-Code einfügen

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