

Bipacksedel: Information till användaren

Skyrizi

600 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
risankizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Skyrizi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Skyrizi
3. Hur du ges Skyrizi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skyrizi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Skyrizi är och vad det används för

Skyrizi innehåller den aktiva substansen risankizumab.

Skyrizi används för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår Crohns sjukdom.

Hur Skyrizi fungerar

Detta läkemedel fungerar genom att hämma ett protein i kroppen som kallas IL-23, som orsakar inflammation.

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i mag-tarmkanalen. Om du har aktiv Crohns sjukdom kan du först ha fått andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kan du få Skyrizi för att behandla Crohns sjukdom.

Skyrizi dämpar inflammation och kan därför hjälpa till att minska tecknen och symtomen på din sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du ges Skyrizi

Du bör inte ges Skyrizi:

- om du är allergisk mot risankizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, till exempel aktiv tuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och under tiden du använder Skyrizi:

- om du har en pågående infektion eller om du har en infektion som är återkommande.
- om du har tuberkulos (TB).
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination (immunisering). Du bör inte få vissa typer av vaccin medan du använder Skyrizi.

Det är viktigt att läkaren eller sjuksköterskan dokumenterar Skyrizis tillverkningsnummer.

Varje gång du får en ny förpackning med Skyrizi ska läkaren eller sjuksköterskan anteckna datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter "Lot").

Allergiska reaktioner

Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du upptäcker tecken på en allergisk reaktion medan du tar Skyrizi såsom:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

Barn och ungdomar

Skyrizi rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom användningen av Skyrizi inte ännu har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Skyrizi

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin medan du använder Skyrizi.

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före och under användning av Skyrizi.

Graviditet, preventivmedel och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en kvinna som kan bli gravid ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 21 veckor efter din sista dos av Skyrizi.

Om du ammar eller planerar att börja amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Skyrizi påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Skyrizi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Skyrizi

Du kommer att påbörja behandlingen med Skyrizi med en startdos som ges av en läkare eller sjuksköterska via ett dropp i armen (intravenös infusion).

Startdoser

	Hur mycket?	När?
Startdoser	600 mg	Enligt din läkares ordination
	600 mg	4 veckor efter dos 1
	600 mg	4 veckor efter dos 2

Därefter får du Skyrizi som en injektion under huden. Se bipacksedeln för Skyrizi 360 mg injektionsvätska, lösning i cylinderampull och Skyrizi 90 mg förfylld spruta.

Underhållsdoser

	Hur mycket?	När?
Underhållsdos 1	360 mg	4 veckor efter den sista startdosen (vid vecka 12)
Ytterligare doser	360 mg	Var 8:e vecka, med början efter underhållsdos 1

Om du har glömt att använda Skyrizi

Om du glömmer bort eller missar besöket för någon dos ska du kontakta läkaren för att boka en ny tid så snart du kommer ihåg detta.

Om du slutar att använda Skyrizi

Sluta inte använda Skyrizi utan att först tala med läkaren. Om du slutar med behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala med läkare eller sök vård omedelbart om du har symtom på en allvarlig infektion såsom:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andnöd, hosta som inte försvinner
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor

Läkaren kommer därefter att avgöra om du kan fortsätta att använda Skyrizi.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektioner med symtom såsom halsont och täppt näsa

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- trötthetskänsla
- svampinfektion i huden
- reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad eller smärta)
- klåda
- huvudvärk
- hudutslag

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- små upphöjda röda bulor på huden
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Skyrizi ska förvaras

Skyrizi 600 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning ges på sjukhus eller på en mottagning och patienter behöver inte förvara eller hantera det.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på ytterförpackningen efter "EXP".

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Skaka inte injektionsflaskan med Skyrizi. Långvarig kraftig skakning kan skada läkemedlet.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar.

Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är risankizumab. Varje injektionsflaska innehåller 600 mg risankizumab i 10 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, ättiksyra, trehalosdihydrat, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Skyrizi är en klar och färglös till svagt gulaktig vätska i en injektionsflaska. Lösningen kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast januari 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt finns tillgänglig genom att scanna QR-koden på ytterförpackningen med en smartphone. Samma information är också tillgänglig på följande URL:
www.skyrizi.eu

För att lyssna på eller begära en kopia av denna information i förstorad text eller för att få texten uppläst, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckningsnummer dokumenteras.

Bruksanvisning

1. Detta läkemedel ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med användning av aseptisk teknik.
2. Det måste spädas före administrering.
3. Infusionsvätskan, lösningen bereds genom spädning av koncentratet i en infusionspåse eller glasflaska som innehåller 5 % glukos i vatten (D5W) eller 0,9 % saltlösning (600 mg/100 ml i 100 ml, 250 ml eller 500 ml) till en slutlig koncentration på cirka 1,2 mg/ml till 6 mg/ml.
4. Lösningen i injektionsflaskan och spädningarna får inte skakas.
5. Innan den intravenösa infusionen påbörjas ska innehållet i infusionspåsen eller glasflaskan vara rumstempererad.
6. Infundera den spädda lösningen under minst en timme.
7. Lösningen i injektionsflaskan får inte administreras samtidigt i samma intravenösa slang som andra läkemedel.

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk och ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring av spädd lösning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har påvisats i 20 timmar vid 2 °C till 8 °C (i skydd från ljus) eller upp till 4 timmar (kumulativ tid med start från spädning till start av infusion) vid rumstemperatur (i skydd från ljus). Vid förvaring och administrering i rumstemperatur är exponering för inomhusbelysning acceptabelt.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaring och villkor för den färdiga lösningen och denna tid får inte överstiga 20 timmar vid 2 °C till 8 °C. Får ej frysas.