

Bipacksedel: Information till användaren

Skyrizi

150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
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 använder Skyrizi
3. Hur du använder 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 följande inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis
- Psoriasisartrit

Hur Skyrizi fungerar

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

Plackpsoriasis

Skyrizi används för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis. Skyrizi dämpar inflammation och kan på så sätt minska symtomen på plackpsoriasis såsom sveda, klåda, smärta, rodnad och fjällning.

Psoriasisartrit

Skyrizi används för att behandla vuxna patienter med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammation i leder och psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först ha fått andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerat tillräckligt bra kan du få Skyrizi antingen som enda läkemedel eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla din psoriasisartrit.

Skyrizi dämpar inflammation och kan därför hjälpa till att minska smärta, stelhet och svullnad i och runt dina leder, smärta och stelhet i din ryggrad, psoriasis på huden och skada orsakad av psoriasis på naglarna samt bromsa skador på ben och brosk i dina leder. Dessa effekter kan underlätta dina dagliga aktiviteter, minska din trötthet och förbättra din livskvalitet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Skyrizi

Använd inte 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 dokumentera Skyrizis tillverkningsnummer. Varje gång du får en ny förpackning med Skyrizi ska du anteckna datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter "Lot") och förvara denna information på en säker plats.

Allvarliga allergiska reaktioner

Skyrizi kan orsaka allvarliga biverkningar inklusive allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi).

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 av ansikte, läppar, tunga eller hals
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

Barn och ungdomar

Skyrizi rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom Skyrizi inte har studerats 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 förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Skyrizi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel ges som en injektion under huden (så kallad "subkutan injektion").

Hur mycket Skyrizi som ska användas

Varje dos är 150 mg och ges som en enda injektion. Efter den första dosen kommer du att få nästa dos 4 veckor senare, och sedan var 12:e vecka.

Tillsammans med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer du att få vara med och bestämma när du är redo att börja injicera läkemedlet själv. Injicera inte dig själv med detta läkemedel om du inte har fått utbildning av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. En vårdgivare kan också ge dig din injektion efter att ha fått utbildning.

Läs avsnitt 7 "Instruktioner för användning" i slutet av denna information innan du injicerar Skyrizi själv.

Om du använt för stor mängd av Skyrizi

Tala med läkaren om du använt mer Skyrizi än du borde eller om dosen har givits tidigare än ordinerat.

Om du har glömt att använda Skyrizi

Om du glömmer bort att använda Skyrizi ska du injicera en dos så snart du kommer ihåg detta. Tala med läkaren om du är osäker på vad du ska göra.

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

Allergiska reaktioner – dessa kan behöva akut vård. Kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Skyrizi (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen inkluderar:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla

Tala med läkare eller sök vård omedelbart om du har följande symtom.

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
- eksem

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Om det behövs kan du även förvara den förfyllda sprutan utanför kylskåpet (25 °C) i upp till 24 timmar i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är risankizumab. Varje förfylld spruta innehåller 150 mg risankizumab i 1 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 gul vätska i en förfylld spruta med stickskydd. Lösningen kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Övriga informationskällor

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

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt finns tillgänglig genom att scanna QR-koden nedan eller 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, vänligen kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast januari 2025

7. Instruktioner för användning

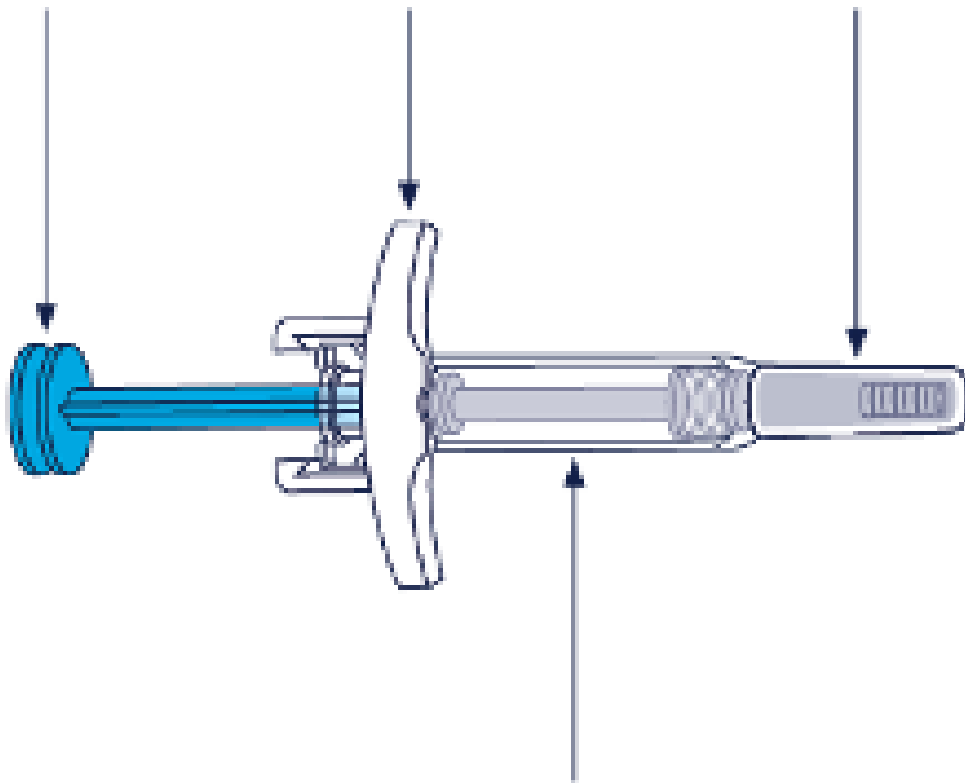
Vänligen läs hela avsnitt 7 innan du använder Skyrizi

Skyrizi förfylld spruta

Kolv

Fingregrepp

Nålskydd



Sprutans kropp

Viktig information att känna till innan du injicerar Skyrizi

- Du ska få utbildning i hur man injicerar Skyrizi innan du ger dig själv en injektion. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp
- Skriv in datumen i din kalender så att du vet när du ska injicera Skyrizi nästa gång
- Förvara Skyrizi i originalförpackningen för att skydda läkemedlet från ljus tills det är dags att använda det
- Injicera **inte** om vätskan är grumlig, innehåller flakor eller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar
- Skaka **inte** sprutan
- Vänta med att ta av nålskyddet tills precis före injektionen

Återlämna läkemedlet till apoteket


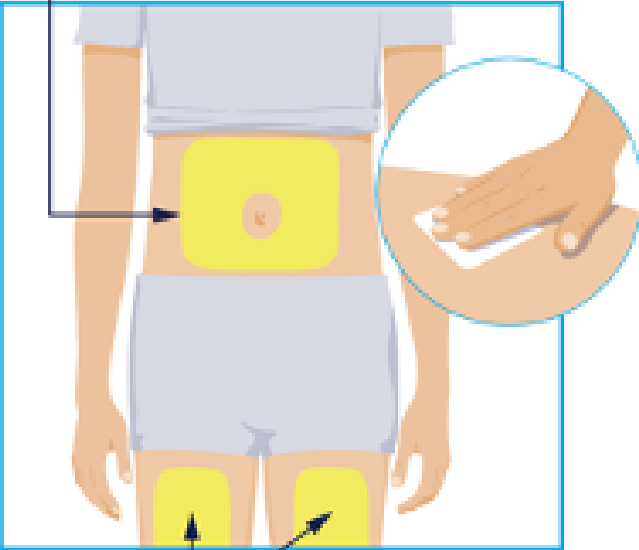
- om utgångsdatumet (EXP) har passerat
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats)
- om sprutan har tappats eller skadats
- om perforeringarna på förpackningen är brutna

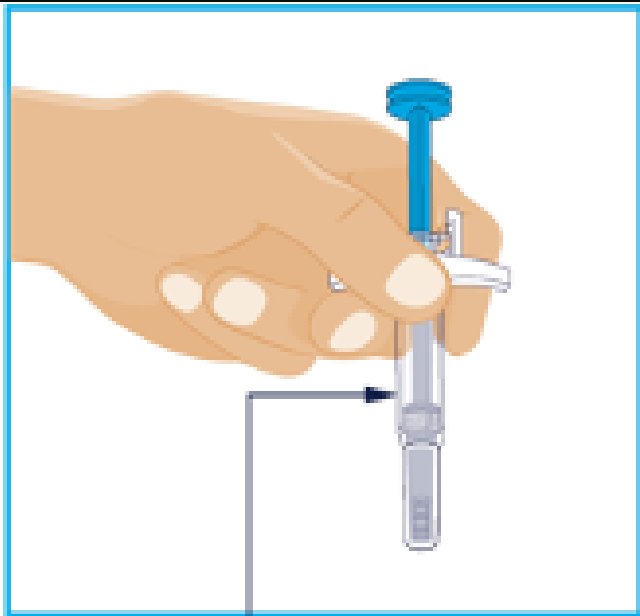
För en behagligare injektion: Ta ut förpackningen ur kylskåpet och förvara den i rumstemperatur, ej i direkt solljus, i **15 till 30 minuter** innan du injicerar.

- Skyrizi ska inte värmas på något annat sätt (till exempel i mikrovågsugn eller i varmt vatten)
- Förvara sprutan i förpackningen tills du är redo att injicera.

Följ stegen nedan varje gång du använder Skyrizi

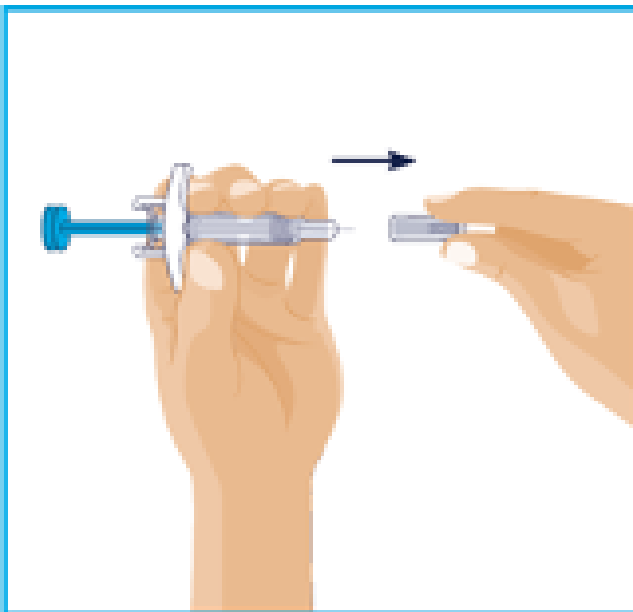
STEG 1	Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongfodralet genom att hålla i fingregreppet.
---------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Håll eller dra inte i kolven när du tar ut den förfyllda sprutan ur kartongfodralet <p>Placera följande föremål på en ren, plan yta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 förfylld spruta • 1 spritsudd (följer inte med i förpackningen) • 1 bomullstuss eller kompress (följer inte med i förpackningen) • speciell avfallsbehållare (följer inte med i förpackningen) <p>Tvätta och torka dina händer.</p>
<p>STEG 2</p> <p>Områden för injicering</p>  <p>Områden för injicering</p>	<p>Välj mellan dessa 3 områden för injektionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vänstra lårets framsida • högra lårets framsida • din mage (bukén) minst 5 cm från din navel <p>Före injektionen, torka av injektionsstället med en spritsudd i en cirkelrörelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rör eller blås inte på injektionsstället efter att det har rengjorts. Låt huden torka före injektionen • Injicera inte genom kläder • Injicera inte i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller har bristningar • Injicera inte i områden med psoriasis
<p>STEG 3</p>	<p>Håll sprutan så att nålskyddet pekar nedåt, som visas på bilden.</p> <p>Kontrollera vätskan i sprutan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det är normalt att se bubblor i fönstret • Vätskan ska vara klar till gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar • Använd inte om vätskan är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar



Kontrollera vätskan

STEG 4



Att ta bort nålskyddet:

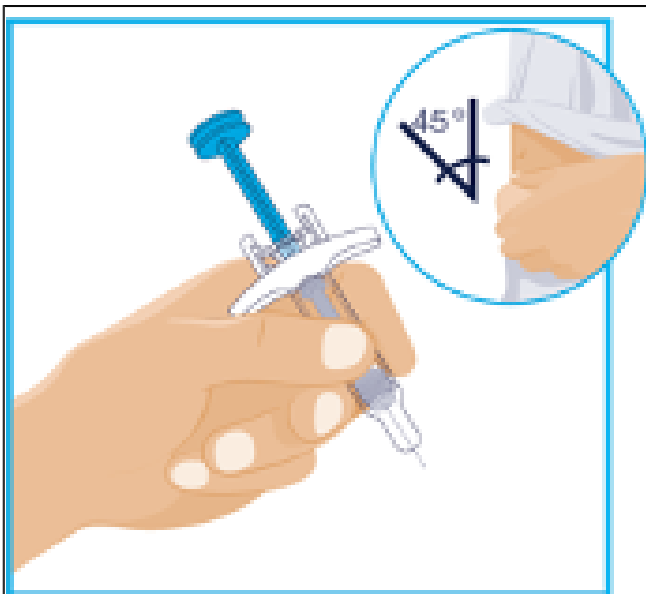
- Håll sprutan i en hand mellan fingregreppet och nålskyddet
- Dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen
- Håll eller dra **inte** i kolven när du tar bort nålskyddet
- Du kanske ser en droppe vätska längst ut på nålen. Det är normalt
- Släng bort nålskyddet
- Vidrör **inte** nålen med dina fingrar och låt inte nålen vidröra någonting

STEG 5

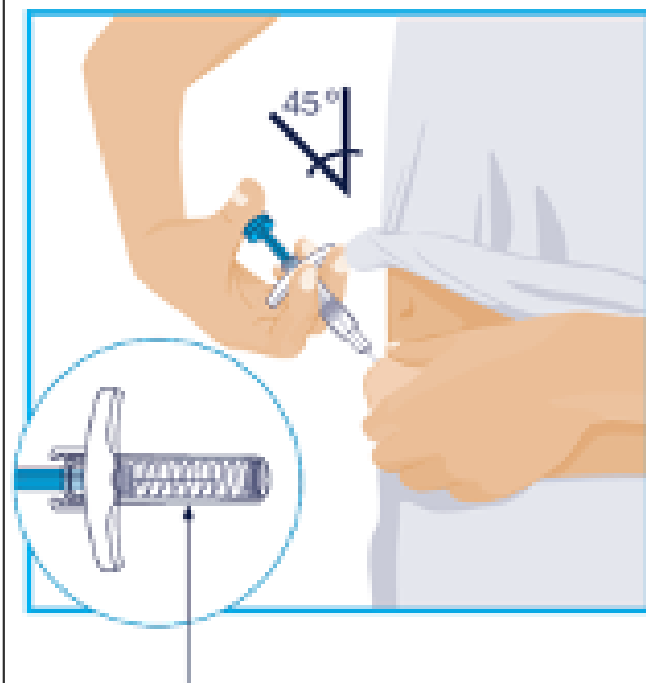
Håll sprutkroppen på den förfyllda sprutan i ena handen mellan tummen och pekfingret, så som du skulle hålla i en penna.

Nyp försiktigt tag i området med rengjord hud med din andra hand och håll stadigt.

För in nålen hela vägen in i huden med en 45 graders vinkel med en snabb, kort rörelse. Håll sprutan stadigt i samma vinkel.



STEG 6



Stickskydd

STEG 7

Tryck långsamt in kolven hela vägen tills all vätska har injicerats.

Dra ut nålen ur huden samtidigt som du håller kvar sprutan i samma vinkel.

Ta långsamt bort din tumme från kolven. Nålen kommer då att vara täckt av stickskyddet.

- Stickskyddet aktiveras inte förrän all vätska injicerats
- Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du inte har fått en full dos

Tryck en bomullstuss eller kompress mot stället där du har injicerat och håll så i 10 sekunder.

Gnugga **inte** på huden där du har injicerat. En lätt blödning kan uppstå vid injektionsstället. Det är normalt.

Kasta den använda sprutan i en speciell avfallsbehållare direkt efter användning.

- Kasta **inte** den använda sprutan i hushållssoporna
- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att berätta för dig hur du gör för att återlämna den speciella avfallsbehållaren när den är full.

