

Bipacksedel: Information till användaren

Skyrizi

150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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.

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 injektionspenna, 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 injektionspennans etikett och på ytterförpackningen efter "EXP".

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

Förvara den förfyllda injektionspennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Om det behövs kan du även förvara den förfyllda injektionspennan utanför kylskåpet (högst 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 injektionspenna 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 injektionspenna. Lösningen kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

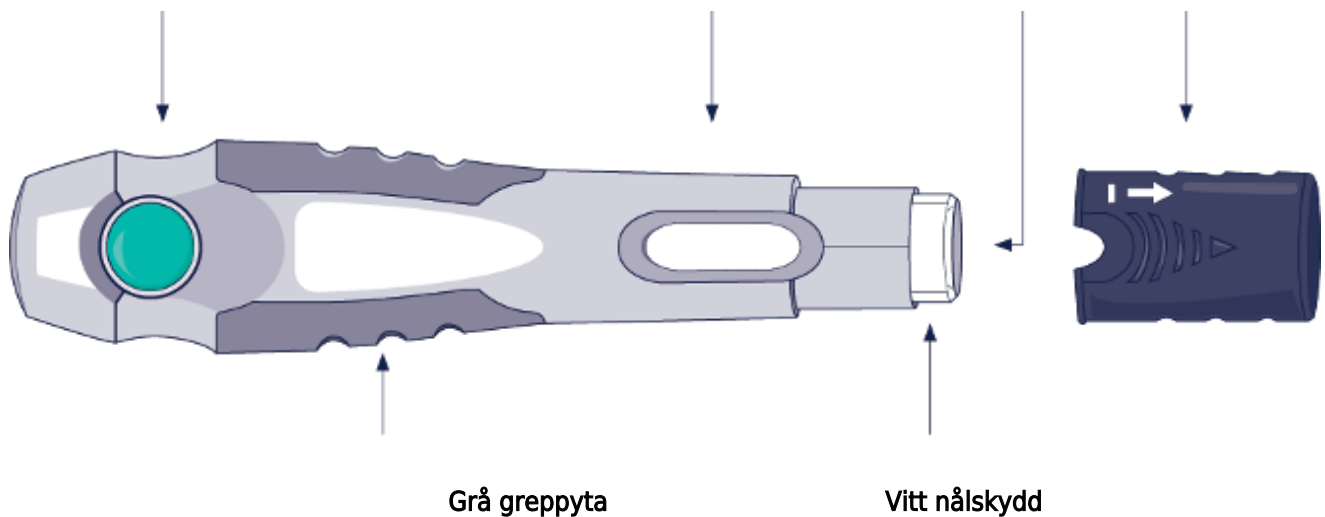
Skyrizi förfylld injektionspenna

Grön aktiveringsknapp

Kontrollfönster

Nål

Mörkgrått lock (Avlägsna inte innan du är redo för injektion)



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
- Ta ut förpackningen ur kylskåpet och förvara den i rumstemperatur, ej i direkt solljus, i **30 till 90 minuter** innan du injicerar
- Injicera **inte** om vätskan i kontrollfönstret är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till gul och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar
- Skaka **inte** injektionspennan
- Vänta med att ta av det mörkgrå locket tills precis före injektionen

Återlämna läkemedlet till apoteket om

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

Följ stegen nedan varje gång du använder Skyrizi

STEG 1	<p>Ta ut förpackningen ur kylskåpet och förvara den i rumstemperatur, ej i direkt solljus, i 30 till 90 minuter innan du injicerar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta inte ut injektionspennan ur förpackningen medan Skyrizi uppnår rumstemperatur • Skyrizi ska inte värmas på något annat sätt, till exempel i mikrovågsugn eller i varmt vatten • Använd inte injektionspennan om vätskan har varit fryst, även om den har tinats
---------------	--



STEG 2



Placera följande föremål på en ren, plan yta:

- 1 förfylld injektionspenna
- 1 spritsudd (följer inte med i förpackningen)
- 1 bomullstuss eller kompress (följer inte med i förpackningen)
- speciell avfallsbehållare (följer inte med i förpackningen)

Tvätta och torka dina händer.

STEG 3

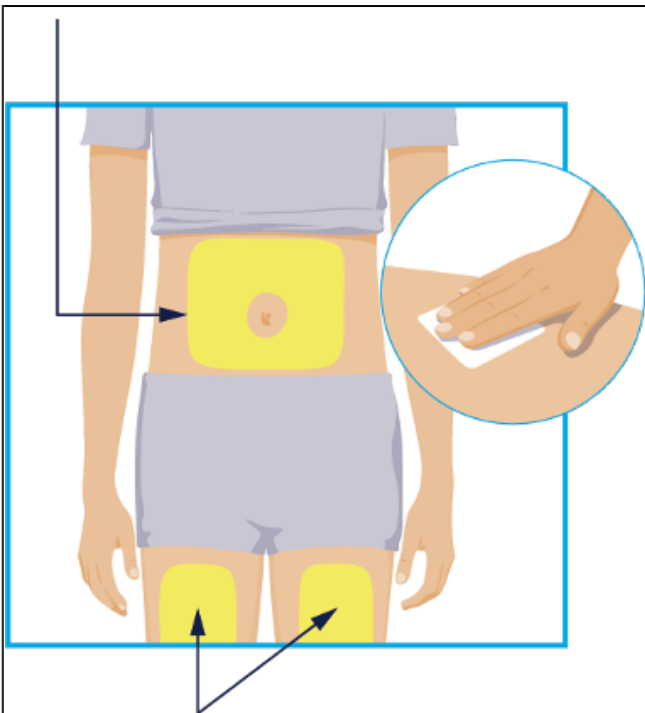
Områden för injicering

Välj mellan dessa 3 områden för injektionen:

- vänstra lårets framsida
- högra lårets framsida
- din mage (buken) minst 5 cm från din navel

Före injektionen, torka av injektionsstället med en spritsudd i en cirkelrörelse.

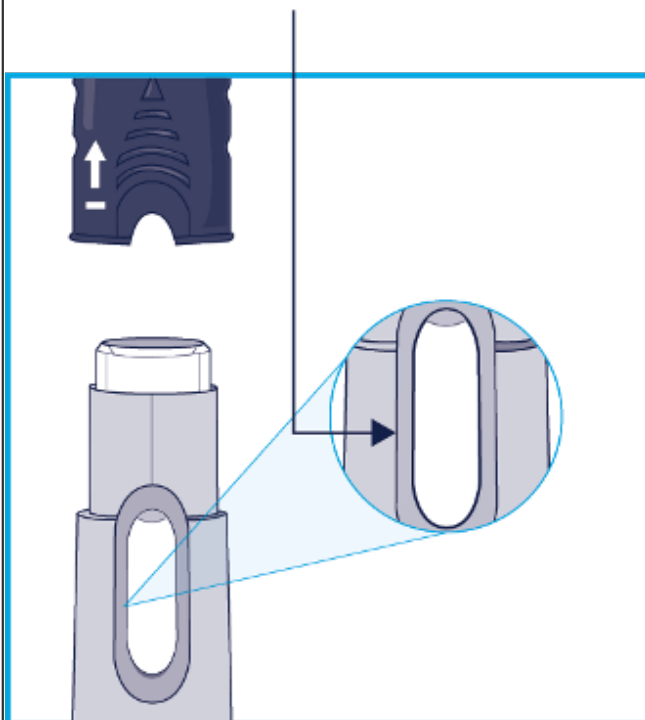
- Rör eller blås inte på injektionsstället efter att det har rengjorts. Låt huden torka före injektionen
- Injicera **inte** genom kläder
- Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller har bristningar
- Injicera **inte** i områden med psoriasis



Områden för injicering

STEG 4

Kontrollera vätskan



Håll injektionspennan så att det mörkgrå locket pekar uppåt, som visas på bilden.

- Dra av det mörkgrå locket rakt uppåt
- Kassera det mörkgrå locket

Kontrollera vätskan i kontrollfönstret.

- Det är normalt att se bubblor i vätskan
- 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

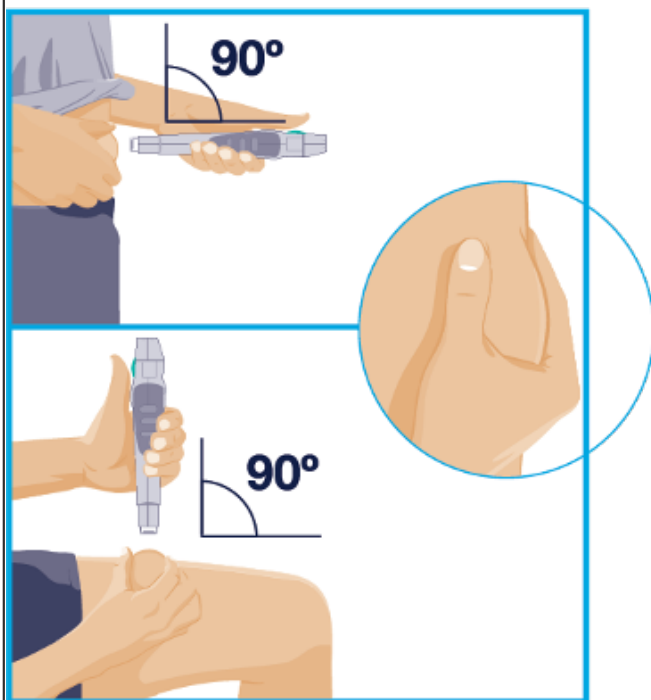
STEG 5

Buk eller lår

Håll injektionspennan med fingrarna på de grå greppytorna.

Vrid injektionspennan så att det vita nålskyddet pekar mot injektionsstället och du kan se den gröna aktiveringsknappen.

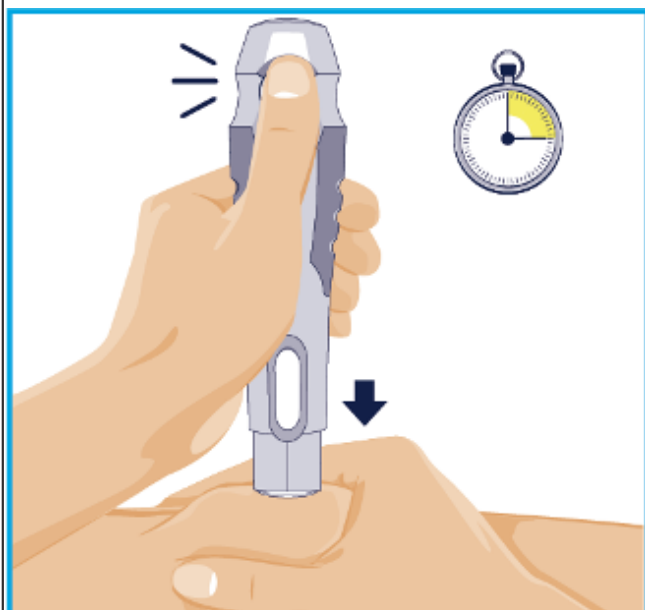
Nyp försiktigt tag i huden vid injektionsstället för att få en upphöjning och håll den stadigt.



Placera det vita nålskyddet i en rät vinkel (90°) mot det upphöjda injektionsstället.

STEG 6

Första "klicket" 15 sekunder



Håll injektionsspennan så att du kan se den gröna aktiveringsknappen och kontrollfönstret.

Tryck ner och fortsatt trycka ner injektionsspennan mot det upphöjda injektionsstället.

- Injektionsspennan aktiveras endast om det vita nålskyddet trycks ner mot injektionsstället innan du trycker ner den gröna aktiveringsknappen

Tryck på den gröna aktiveringsknappen och håll injektionsspennan i **15** sekunder.

- Ett högt "klick" signalerar att injektionen har startat

STEG 7

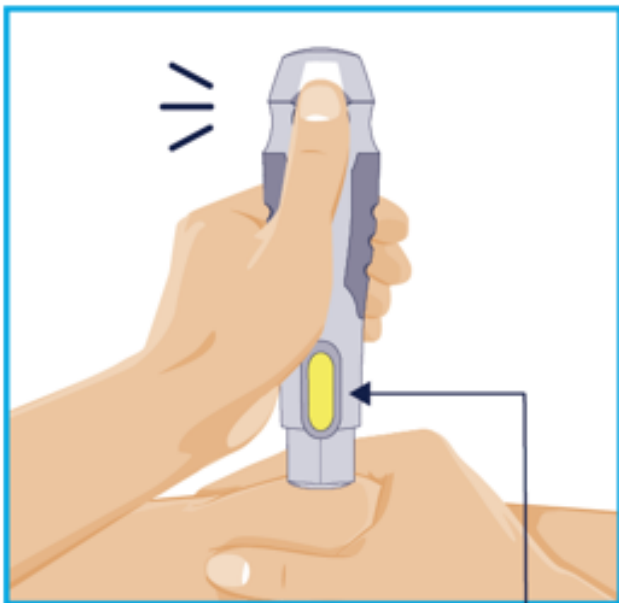
Fortsätt trycka ner injektionsspennan mot injektionsstället.

Injektionen är klar när:

- injektionsspennan har gett ifrån sig ett andra "klick" **eller**
- den gula indikatorn har fyllt kontrollfönstret.

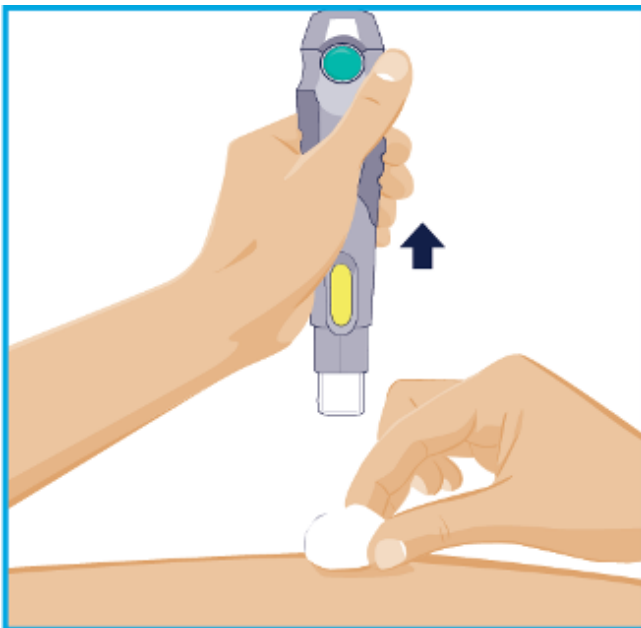
Det tar **upp till 15** sekunder.

Andra "klicket"



Gul indikator

STEG 8



Dra långsamt ut injektionspennan ur huden när injektionen är klar.

Det vita nålskyddet kommer att åka ner över nålspetsen och ge ifrån sig ett till "klick".

Efter att injektionen är klar, placera en bomullstuss eller en kompress på huden vid injektionsstället.

- **Gnugga inte** injektionsstället
- En liten blödning kan uppstå vid injektionsstället, detta är helt normalt

STEG 9

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

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

