Skyrizi® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Risankizumab

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 der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis

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.

Plaque-Psoriasis
Skyrizi wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, die Anzeichen der Plaque-Psoriasis wie Brennen, Jucken, Schmerzen, Rötungen und Schuppung zu verringern.

Psoriasis-Arthritis
Skyrizi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Plaque-Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis Skyrizi entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnet werden. Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifheit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern, und es kann die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

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 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 Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen, 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?
Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.
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 schmerzhafte 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
– Fatigue/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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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 des Pen nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Falls erforderlich, können Sie den Fertigpen im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis zu 24 Stunden auch außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.
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. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Risankizumab in 1 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 einem Fertigpen. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
Jede Packung enthält einen Fertigpen.

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.

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

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

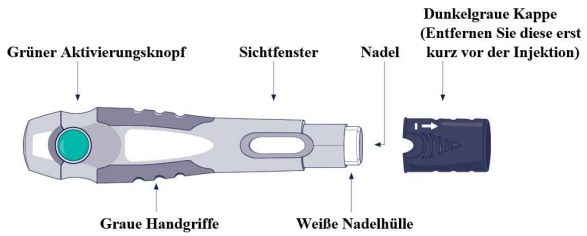
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem 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.

Skyrizi-Fertigpen

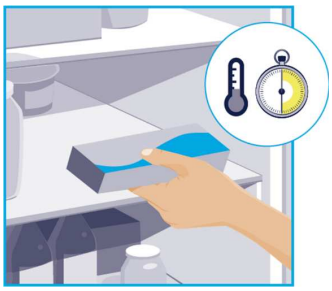


Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen
- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen 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.
- Nehmen Sie den Karton **30 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**.
- Entfernen Sie die dunkelgraue Kappe 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 der Pen heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.

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

SCHRITT 1



Nehmen Sie den Karton **30 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.

- Nehmen Sie den Pen **nicht** aus dem Karton, während Sie Skyrizi Raumtemperatur erreichen lassen.
- Erwärmen Sie Skyrizi **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie Skyrizi z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- Benutzen Sie den Pen **nicht**, wenn die Flüssigkeit eingefroren war, auch wenn sie wieder aufgetaut ist.

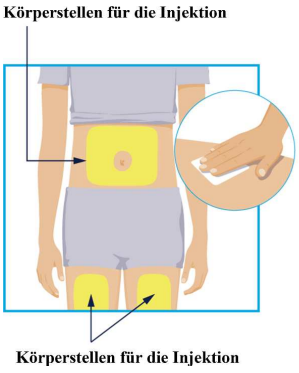
SCHRITT 2

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

- 1 Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

SCHRITT 3



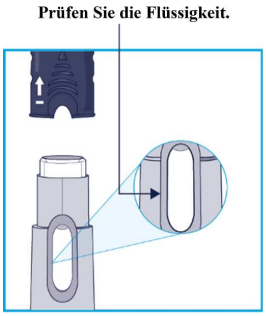
Wählen Sie zwischen den folgenden drei Körperstellen für die Injektion aus:

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

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 4



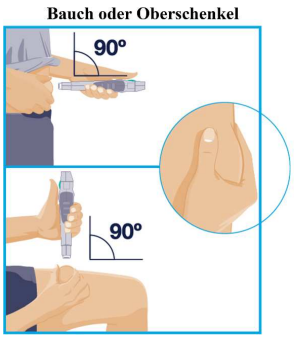
Halten Sie den Pen wie in der Abbildung gezeigt mit der dunkelgrauen Kappe nach oben.

- Ziehen Sie die dunkelgraue Kappe gerade ab.
- Legen Sie die dunkelgraue Kappe weg.

Prüfen Sie die Flüssigkeit im Pen durch das Sichtfenster.

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

SCHRITT 5



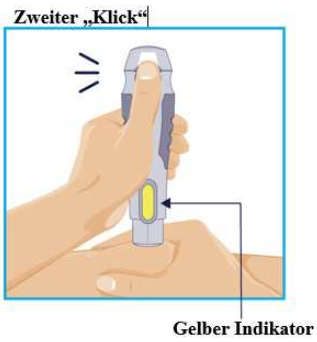
Halten Sie den Pen mit den Fingern auf den grauen Handgriffen.
Halten Sie den Pen so, dass die weiße Nadelhülle auf die Körperstelle zeigt, in die Sie spritzen möchten und Sie den grünen Aktivierungsknopf sehen können.
Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand zusammen, um eine Hautfalte zu schaffen, und halten Sie diese fest.
Drücken Sie die weiße Nadelhülle gerade (in einem Winkel von 90 Grad) auf die erhöhte Injektionsstelle.

SCHRITT 6

Halten Sie den Pen so, dass Sie den grünen Aktivierungsknopf und das Sichtfenster sehen können.
Drücken Sie den Pen mit gleichbleibendem Druck auf die Hautfalte.
– Die Injektion wird nur dann ausgelöst, wenn die weiße Nadelhülle auf die Injektionsstelle gepresst wird, bevor der grüne Aktivierungsknopf gedrückt wird.

Drücken Sie den grünen Aktivierungsknopf und halten Sie den Pen für **15** Sekunden fest.
– Ein lautes Klickgeräusch signalisiert den Start der Injektion.

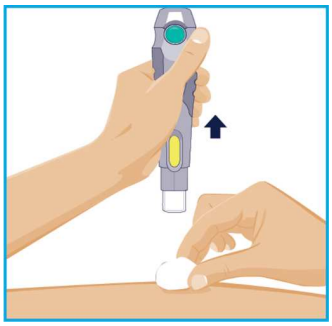
SCHRITT 7



Drücken Sie den Pen weiterhin auf die Injektionsstelle.
Die Injektion ist abgeschlossen, wenn:
– ein zweites Klickgeräusch ertönt **oder**
– der gelbe Indikator im Sichtfenster zu sehen ist.

Dies kann **bis zu 15** Sekunden dauern.

SCHRITT 8



Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Pen langsam aus der Haut.
Die weiße Nadelhülle wird die Nadelspitze verdecken und ein weiteres Klickgeräusch ertönt.
Drücken Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
– Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
– Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

SCHRITT 9

Werfen Sie den benutzten Pen direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.
– Werfen Sie den benutzten Pen **nicht** in den Haushaltsmüll.
– Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.

PatientenInfo-Service /