Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi® 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

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 Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentiert.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, muss der Arzt oder das medizinische Fachpersonal das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) notieren.

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 Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi 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 ersten Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der zweiten Anwendung

Danach erhalten Sie Skyrizi als Injektion unter die Haut. Siehe Packungsbeilage für Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone und für Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Erhaltungsdosen

	Wie viel?	**Wann?**
Erste Erhaltungs-dosis	360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangs-dosis (in Woche 12)
Weitere Anwen-dungen	360 mg	Alle 8 Wochen nach der ersten Erhaltungsdosis

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen oder versäumt haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

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 Symptomen wie Halsschmerzen 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?

Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird im Krankenhaus oder in einer Praxis verabreicht; Patienten müssen es nicht lagern oder handhaben.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Die Skyrizi-Durchstechflasche nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Arzneimittel beschädigen.

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

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

– Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Risankizumab in 10 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 leicht gelbe Flüssigkeit in einer Durchstechflasche. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hersteller

AbbVie S.r.l.

04011 Campoverde di Aprilia

(Latina)

Italien

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.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Handelsname des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Zubereitung dieses Arzneimittels muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Es muss vor der Anwendung verdünnt werden.
3. Die Infusionslösung wird durch Verdünnung des Konzentrats in einem Infusionsbeutel oder einer Glasflasche mit 5%iger Dextrose in Wasser (D5W) oder 0,9%iger Natriumchloridlösung (600 mg/10 ml in 100 ml, 250 ml oder 500 ml) auf eine endgültige Konzentration von etwa 1,2 mg/ml bis 6 mg/ml hergestellt.
4. Die Lösung in der Durchstechflasche und die Verdünnungen dürfen nicht geschüttelt werden.
5. Vor Beginn der intravenösen Infusion muss der Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Glasflasche Raumtemperatur haben.
6. Die verdünnte Lösung wird über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde infundiert.
7. Die Lösung in der Durchstechflasche darf nicht zeitgleich mit anderen Arzneimitteln über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Aufbewahrung der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 20 Stunden bei 2 °C bis 8 °C bzw. für bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (kumulative Zeit vom Beginn der Herstellung bis zum Beginn der Infusion) nachgewiesen, wenn der Inhalt vor Licht geschützt ist. Eine Exposition gegenüber Innenlicht ist während der Lagerung bei Raumtemperatur und der Verabreichung akzeptabel.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die vorbereitete Infusion sofort zu verwenden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Anbruchstabilität und die Bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 20 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein. Nicht einfrieren.

PatientenInfo-Service /