

Indlægsseddel: Information til patienten

Skyrizi® 600 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning risankizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Skyrizi
3. Sådan vil du få Skyrizi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Skyrizi indeholder det aktive stof risankizumab.

Skyrizi anvendes til behandling af voksne patienter med:

- moderat til svær Crohns sygdom
- moderat til svær colitis ulcerosa.

Sådan virker Skyrizi

Dette lægemiddel virker ved at blokere et specifikt protein i kroppen, IL-23, som forårsager betændelse.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i fordøjelseskanalen. Hvis du har aktiv Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig virkning, vil du få Skyrizi til behandling af din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk sygdom i tyktarmen. Hvis du har aktiv colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig virkning, eller hvis du ikke kan tage disse lægemidler, vil du få Skyrizi til behandling af din colitis ulcerosa.

Skyrizi nedsætter inflammationen og kan derfor hjælpe med at reducere tegn og symptomer på din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Skyrizi

Du må ikke få Skyrizi

- hvis du er allergisk over for risankizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Skyrizi (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, herunder aktiv tuberkulose, som lægen mener er væsentlig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før og under anvendelse af Skyrizi

- hvis du har en aktuel infektion eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage
- hvis du har tuberkulose (TB).
- hvis du for nylig er blevet vaccineret (immuniseret) eller planlægger at blive det. Du skal undgå visse typer vaccine, mens du bruger Skyrizi.

Det er vigtigt at lægen eller sygeplejersken registrerer batchnummeret på din Skyrizi (som står på emballagen efter ”Lot”).

Alvorlige allergiske reaktioner

Skyrizi kan forårsage alvorlige bivirkninger herunder alvorlige allergiske reaktioner (”anafylaksi”).

Sig det til lægen eller søg læge med det samme, hvis du bemærker tegn på en allergisk reaktion, mens du bruger Skyrizi, f.eks.:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed/ørhed
- kraftig hudkløe med rødt udslæt eller knopper

Børn og unge

Skyrizi anbefales ikke til børn og unge under 18 år da lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Skyrizi

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

- hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.
- hvis du for nylig er blevet vaccineret eller snart skal vaccineres. Du skal undgå visse typer vaccine, mens du bruger Skyrizi.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om inden og under brugen af Skyrizi.

Graviditet, prævention og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette skyldes, at man ikke ved, hvilken indvirkning dette lægemiddel vil have på barnet.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du tager dette lægemiddel og i mindst 21 uger efter din sidste dosis Skyrizi.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Skyrizi vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Skyrizi indeholder polysorbat og natrium

Dette lægemiddel indeholder 2 mg polysorbat 20 i hver dosis på 600 mg og 4 mg polysorbat 20 i hver dosis på 1.200 mg. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har kendte allergier.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis på 600 mg og 1.200 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan vil du få Skyrizi

Du vil begynde behandlingen med Skyrizi med en startdosis, som lægen eller sygeplejersken vil give til dig gennem et drop i armen (intravenøs infusion).

Startdoser

	Hvor meget?	Hvornår?
Crohns sygdom	600 mg	Når lægen fortæller dig det
	600 mg	4 uger efter 1. dosis
	600 mg	4 uger efter 2. dosis

	Hvor meget?	Hvornår?
Colitis ulcerosa	1 200 mg	Når lægen fortæller dig det
	1 200 mg	4 uger efter 1. dosis
	1 200 mg	4 uger efter 2. dosis

Derefter vil du få dette lægemiddel som en injektion under huden (subkutan injektion). Se indlægssedlen for Skyrizi 90 mg fyldt injektionssprøjte, 180 mg og 360 mg injektionsvæske, opløsning i cylinderampul og 180 mg fyldt injektionssprøjte.

Vedligeholdelsesdoser

	Hvor meget?		Hvornår?
Crohns sygdom	1. vedligeholdelsesdosis	360 mg	4 uger efter den sidste startdosis (i uge 12)
	Yderligere doser	360 mg	Hver 8. uge med start efter den 1. vedligeholdelsesdosis

	Hvor meget?		Hvornår?
Colitis ulcerosa	1. vedligeholdelsesdosis	180 mg eller 360 mg	4 uger efter den sidste startdosis (i uge 12)
	Yderligere doser	180 mg eller 360 mg	Hver 8. uge med start efter den 1. vedligeholdelsesdosis

Hvis du har glemt at tage Skyrizi

Hvis du glemmer eller ikke når at komme til dit besøg for at få en eller flere af dine doser, skal du kontakte lægen for at planlægge et ny besøg, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis du holder op med at tage Skyrizi

Du må ikke holde op med at tage Skyrizi uden først at kontakte lægen. Hvis du holder op med behandlingen, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Allergiske reaktioner - dette kan medføre behov for akut behandling. Tal med din læge eller søg læge med det samme, hvis du oplever et af følgende symptomer:

Alvorlige allergiske reaktioner ("anafylaksi") er sjældne hos personer, der tager Skyrizi (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter). Symptomer inkluderer:

- åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed/ørhed

Kontakt lægen eller søg læge med det samme, hvis du oplever følgende symptomer

Symptomer på alvorlig infektion, f.eks.:

- Feber, influenza-lignende symptomer, nattesved
- Træthed eller åndenød, vedblivende hoste
- Varm, rød og øm hud eller smertefuldt hududslæt med blærer

Lægen vil vurdere, om du kan fortsætte med at bruge Skyrizi.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Infektioner i de øvre luftveje med symptomer som f.eks. ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Træthed
- Svampeinfektion i huden
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme eller smerter)
- Kløe
- Hovedpine
- Udslæt
- Eksem

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Små røde knopper på huden
- Nældefeber (urticaria)

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Skyrizi 600 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning gives på hospitalet eller i en klinik og patienter skal ikke opbevare eller håndtere det.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står hætteglassets etiket og på den ydre æske efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den originale æske for at beskytte mod lys.

Hætteglasset med Skyrizi må ikke omrystes. Kraftig, langvarig omrystning kan beskadige lægemidlet.

Brug ikke lægemidlet, hvis væsken er uklar eller indeholder flager eller store partikler.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skyrizi indeholder:

- Aktivt stof: risankizumab. Hvert hætteglas indeholder 600 mg risankizumab i 10 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, eddikesyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2, "Skyrizi indeholder polysorbat og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Skyrizi er en klar og farveløs til let gul væske i et hætteglas. Opløsningen kan indeholde små hvide eller klare partikler.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Du kan også finde detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne den QR-kode, der er angivet nedenfor eller på den ydre æske, ved brug af en smartphone. Disse oplysninger er også tilgængelige via følgende URL: www.skyrizi.eu

QR-kode skal anføres

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel som magnaprint, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts handelsnavn og batchnummer tydeligt registreres.

Brugsvejledning

1. Dette lægemiddel skal forberedes af en sundhedsperson med en aseptisk teknik.
2. Det skal fortyndes inden administration.
3. Infusionsvæsken, opløsningen forberedes ved fortynding af koncentratet i en infusionspose eller glasflaske indeholdende 5 % dextrose i vand (D5W) eller 0,9 % saltvand til en endelig koncentration på ca. 1,2 mg/ml til 6 mg/ml. Se nedenstående tabel for instruktioner i fortynding baseret på patientens indikation.

Indikation	Intravenøs induktionsdosis	Antal Skyrizi 600 mg/ 10 ml hætteglas	Samlet volumen af 5 % dextroseinjektion eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske
Crohns sygdom	600 mg	1	100 ml, 250 ml eller 500 ml
Colitis ulcerosa	1 200 mg	2	250 ml eller 500 ml

4. Opløsningen i hætteglasset og fortyndingerne må ikke omrystes.
5. Inden den intravenøse infusion påbegyndes, skal indholdet af infusionsposen eller glasflasken have stuetemperatur.
6. Infundere den fortyndede opløsning over en periode på mindst en time for dosen på 600 mg og mindst to timer for dosen på 1 200 mg.
7. Opløsningen i hætteglasset må ikke infunderes samtidigt med andre lægemidler i den samme intravenøse slange.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug og ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring af fortyndet opløsning

Der er blevet påvist en kemisk og fysisk stabilitet under brug i 20 timer ved 2 °C til 8 °C (beskyttet mod lys) eller i op til 8 timer ved stuetemperatur (beskyttet mod sollys). Opbevaringstid ved stuetemperatur begynder, når den fortyndede opløsning er fremstillet. Infusionen skal afsluttes inden for 8 timer efter fortynding i infusionsposen. Eksponering for indendørslys er acceptabelt ved stuetemperatur, opbevaring og administration.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den forberedte infusion anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne under brug og betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og må ikke overstige 20 timer ved 2 °C til 8 °C. Må ikke nedfryses.