

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 75 mg risankizumab i 0,83 ml oppløsning.

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt (kun 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning)

Dette legemidlet inneholder 68,0 mg sorbitol i hver 150 mg dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn og i ferdigfylt sprøyte

Oppløsningen er fargeløs til gul og klar til svakt opaliserende.

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Oppløsningen er fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Plakkpsoriasis

Skyrizi er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.

Psoriasisartritt

Skyrizi alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er tiltenkt bruk under veiledning og tilsyn av lege som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstander der Skyrizi er indisert.

Dosering

Den anbefalte dosen er 150 mg administrert som en subkutan injeksjon ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke (enten som to injeksjoner med 75 mg ferdigfylt sprøyte, eller én injeksjon med 150 mg ferdigfylt penn eller ferdigfylt sprøyte).

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har respondert etter 16 uker med behandling. Noen pasienter med plakkpsoriasis responderer kun delvis i starten. Disse pasientene kan respondere bedre etter hvert med kontinuerlig behandling i mer enn 16 uker.

Utelatt dose

Dersom en dose blir utelatt, bør dosen gis så snart som mulig. Deretter bør doseringen fortsette i henhold til det planlagte tidsskjemaet.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Det er begrenset mengde informasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke farmakokinetiske studier av risankizumab ble gjennomført for å vurdere effekten av nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Generelt er disse tilstandene ikke forventet å ha en signifikant effekt på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer, og ingen dosejustering anses nødvendig (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av risankizumab hos barn og ungdom i alderen 5 til under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er ikke relevant å bruke risankizumab hos barn i alderen under 6 år ved indikasjonen moderat til alvorlig plakkpsoriasis, eller hos barn i alderen under 5 år ved indikasjonen psoriasisartritt.

Overvektige pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Administrasjonsmåte

Skyrizi administreres ved subkutan injeksjon.

Injeksjonen skal administreres i låret eller magen. Pasienter skal ikke injisere i områder hvor huden er sensitiv, forslått, erytematøs, indurert eller påvirket av psoriasis.

Pasienter kan selv injisere Skyrizi etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk. Pasientene skal instrueres i å lese «Bruksanvisningen» i pakningsvedlegget før administrering.

Administrering av Skyrizi på utsiden av overarmen skal bare utføres av helsepersonell eller omsorgsperson.

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

To ferdigfylte sprøyter skal injiseres for å få fullstendig dose på 150 mg. De to injeksjonene skal administreres på forskjellige steder på kroppen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Kliniske relevante, aktive infeksjoner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Infeksjoner

Risankizumab kan øke risikoen for infeksjon.

Hos pasienter med kronisk infeksjon, en historikk med tilbakevendende infeksjon eller kjente risikofaktorer for infeksjon skal risankizumab brukes med forsiktighet. Behandling med risankizumab skal ikke startes hos pasienter med klinisk relevant aktiv infeksjon før infeksjonen er borte eller er tilstrekkelig behandlet.

Pasienter behandlet med risankizumab skal instrueres i å oppsøke legehjelp dersom tegn eller symptomer på klinisk relevant kronisk eller akutt infeksjon oppstår. Dersom en pasient utvikler en slik infeksjon eller ikke responderer på standardbehandling mot infeksjonen, skal pasienten monitoreres nøye, og risankizumab skal ikke administreres før infeksjonen er behandlet.

Tuberkulose

Før oppstart av behandling med risankizumab skal pasienter utredes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får risankizumab, skal overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av risankizumab hos pasienter med tidligere latent eller aktiv tuberkulose hvor en adekvat behandlingskur ikke kan bekreftes.

Immunisering

Før oppstart av behandling med risankizumab skal det vurderes å fullføre alle relevante immuniseringer i henhold til gjeldende immuniseringsretningslinjer. Dersom en pasient har fått levende vaksiner (virale eller bakterielle) anbefales det å vente minst 4 uker før oppstart av behandling med risankizumab. Pasienter behandlet med risankizumab skal ikke få levende vaksiner under behandling og i minst 21 uker etter behandling (se pkt. 5.2).

Overfølsomhet

Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon forekommer, skal risankizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling startes opp.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn eller i ferdigfylt sprøyte

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte penn eller ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Dette legemidlet inneholder 68,0 mg sorbitol per 150 mg dose. Tilleggseffekt av samtidig administrerte produkter som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol i maten (eller fruktose), skal tas i betraktning.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 150 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Risankizumab forventes ikke å bli metabolisert av leverenzymmer eller utskillelse via nyrene. Interaksjoner mellom risankizumab og hemmere, induktorer eller substrater av legemiddelmetaboliserende enzymer forventes ikke, og ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Samtidig behandling med immunsuppressiva eller lysbehandling

Sikkerhet og effekt av risankizumab i kombinasjon med immunsuppressiva, inkludert biologiske legemidler, eller lysbehandling har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke en sikker prevensjonsmetode under behandling og i minst 21 uker etter behandling.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av risankizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av risankizumab under graviditet.

Amming

Det er ukjent om risankizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Humane immunglobuliner (IgG) skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og reduseres til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Som følge av dette kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i denne korte perioden. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om behandling med risankizumab skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av risankizumab på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Risankizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var øvre luftveisinfeksjoner (fra 13,0 % ved psoriasis til 15,6 % ved Crohns sykdom).

Bivirkningstabell

Bivirkninger av risankizumab fra kliniske studier (tabell 1) er listet etter MedDRA organklasser og er basert på følgende konvensjoner: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Liste over bivirkninger

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Svært vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner ^a
	Vanlige	Tineainfeksjoner ^b
	Mindre vanlige	Follikulitt
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine ^c
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Pruritus Utslett
	Mindre vanlige	Urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Fatigue ^d Reaksjoner på injeksjonsstedet ^e

^a Inkluderer: luftveisinfeksjoner (virale, bakterielle eller uspesifiserte), sinusitt (inkludert akutt), rhinitt, nasofaryngitt, faryngitt (inkludert viral), tonsillitt, laryngitt, trakeitt

^b Inkluderer: tinea pedis, tinea cruris, soppinfeksjon på kroppen, tinea versicolor, tinea manuum, onykomykose, fungal kutan infeksjon

^c Inkluderer: hodepine, spenningshodepine, sinushodepine

^d Inkluderer: fatigue, asteni

^e Inkluderer: blåmerker, erytem, hematom, blødning, irritasjon, smerter, pruritus, reaksjon, hevelse, indurasjon, utslett på injeksjonsstedet

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Infeksjoner

Infeksjonsraten var 75,5 hendelser per 100 pasientår fra de kliniske psoriasisstudiene, og 43,0 hendelser per 100 pasientår fra de kliniske psoriasisartrittstudiene, inkludert langvarig eksponering for risankizumab. De fleste tilfellene var ikke-alvorlige og milde til moderate i alvorlighetsgrad og førte ikke til seponering av risankizumab. Raten av alvorlige infeksjoner var

1,7 hendelser per 100 pasientår fra psoriasisstudiene, og 2,6 hendelser per 100 pasientår fra psoriasisartrittstudiene (se pkt. 4.4).

Immunogenitet

Hos pasienter behandlet med risankizumab med anbefalt klinisk dose i opptil 52 uker i kliniske psoriasisstudier, ble det påvist behandlingsrelaterte antistoffer mot legemidlet og nøytraliserende antistoffer hos henholdsvis 24 % (263/1079) og 14 % (150/1079) av de undersøkte pasientene. Hos pasienter eksponert for langtidsbehandling med risankizumab (opptil 204 uker i forlengelsesstudien), var observert immunogenitetsprofil i samsvar med de første 52 ukene av behandling.

Hos de fleste pasienter med psoriasis ble antistoffer mot risankizumab, inkludert nøytraliserende antistoffer, ikke forbundet med endringer i klinisk respons eller sikkerhet. Blant de få pasientene (ca. 1 %, 7/1000 ved uke 16 og 6/598 ved uke 52) med høye antistofftitere (> 128), så det ut til at klinisk respons ble redusert. Forekomsten av reaksjoner på injeksjonsstedet er numerisk høyere hos gruppene positive for antistoffer mot legemiddel sammenlignet med gruppene negative for antistoff mot legemiddel behandlet over kortvarig (16 uker: 2,7 % vs. 1,3 %) og langvarig periode (> 52 uker: 5,0 % vs. 3,3 %). Reaksjonene på injeksjonsstedet var alle milde til moderate i alvorlighetsgrad, ingen var alvorlige og ingen førte til seponering av risankizumab.

Hos pasienter behandlet med risankizumab med anbefalt klinisk dose i opptil 28 uker i kliniske psoriasisartrittstudier, ble det påvist behandlingsrelaterte antistoffer mot legemidlet og nøytraliserende antistoffer hos henholdsvis 12,1 % (79/652) og 0 % (0/652) av de undersøkte pasientene. Antistoffer mot risankizumab ble ikke forbundet med endringer i klinisk respons eller sikkerhet for psoriasisartritt.

Psoriasisartritt

Samlet sett var sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med psoriasisartritt behandlet med risankizumab i samsvar med sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med plakkpsoriasis.

Eldre

Det er begrenset mengde sikkerhetsinformasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdose anbefales det at pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og at egnet symptomatisk behandling startes opp umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, interleukinhemmere, ATC-kode: L04AC18

Virkningsmekanisme

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som bindes selektivt med høy affinitet til p19-subenheten av humant interleukin 23 (IL-23)-cytokin uten å bindes til IL-12,

og hemmer dens interaksjon med IL-23-reseptorkomplekset. IL-23 er et cytokin som er involvert i inflammasjon og immunrespons. Risankizumab hemmer IL-23-avhengig celledisagregasjon og frisetting av proinflammatoriske cytokiner ved å blokkere IL-23 fra å binde seg til sin reseptor.

Farmakodynamiske effekter

I en studie hos pasienter med psoriasis var uttrykkelsen av gener forbundet med IL-23/IL-17-aksen redusert i huden etter enkeltdoser med risankizumab. I lesjoner med psoriasis ble det også observert at epidermal tykkelse, infiltrasjon av inflammatoriske celler og uttrykkelse av sykdomsmarkører ved psoriasis var redusert.

I en studie hos pasienter med psoriasisartritt ble det observert statistisk signifikant og klinisk relevant reduksjon fra baseline ved uke 24 i IL-23- og IL-17-assosierte biomarkører, inkludert serum-IL-17A, IL-17F og IL-22 etter behandling med 150 mg risankizumab subkutan ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke.

Klinisk effekt og sikkerhet

Plakkpsoriasis

Effekt og sikkerhet av risankizumab ble undersøkt hos 2109 pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis i fire randomiserte, dobbeltblindede multisenterstudier (ULTIMMA-1, ULTIMMA-2, IMMANCE og IMMVENT). Pasienter som ble inkludert, var 18 år og eldre, og hadde plakkpsoriasis med en affisert kroppsoverflate (BSA) på ≥ 10 %, en statisk Physician Global Assessment (sPGA)-skår på ≥ 3 i den samlede vurderingen (plakktykkelse/indurasjon, erytem og avskalling) av psoriasis på en alvorlighetsskala fra 0 til 4, en Psoriasis Area and Severity Index (PASI)-skår ≥ 12 og som var kandidater til systemisk behandling eller lysbehandling.

Samlet sett hadde pasientene en median baseline PASI-skår på 17,8, en median BSA på 20,0 % og en median baseline DLQI-skår på 13,0. Baseline sPGA-skår var alvorlig hos 19,3 % av pasientene og moderat hos 80,7 % av pasientene. Totalt 9,8 % av pasientene i studien hadde tidligere diagnostisert psoriasisartritt.

For alle studiene var 30,9 % av pasientene naive overfor enhver systemisk behandling (inkludert ikke-biologisk og biologisk), 38,1 % av pasientene hadde tidligere fått lysbehandling eller fotokjemoterapi, 48,3 % hadde tidligere fått ikke-biologisk systemisk behandling, 42,1 % hadde tidligere fått biologisk behandling og 23,7 % hadde fått minst ett anti-TNF-alfa-legemiddel som behandling mot psoriasis. Pasienter som fullførte disse studiene og andre fase 2/3 studier hadde muligheten til å delta i en åpen forlengelsesstudie, LIMMITLESS.

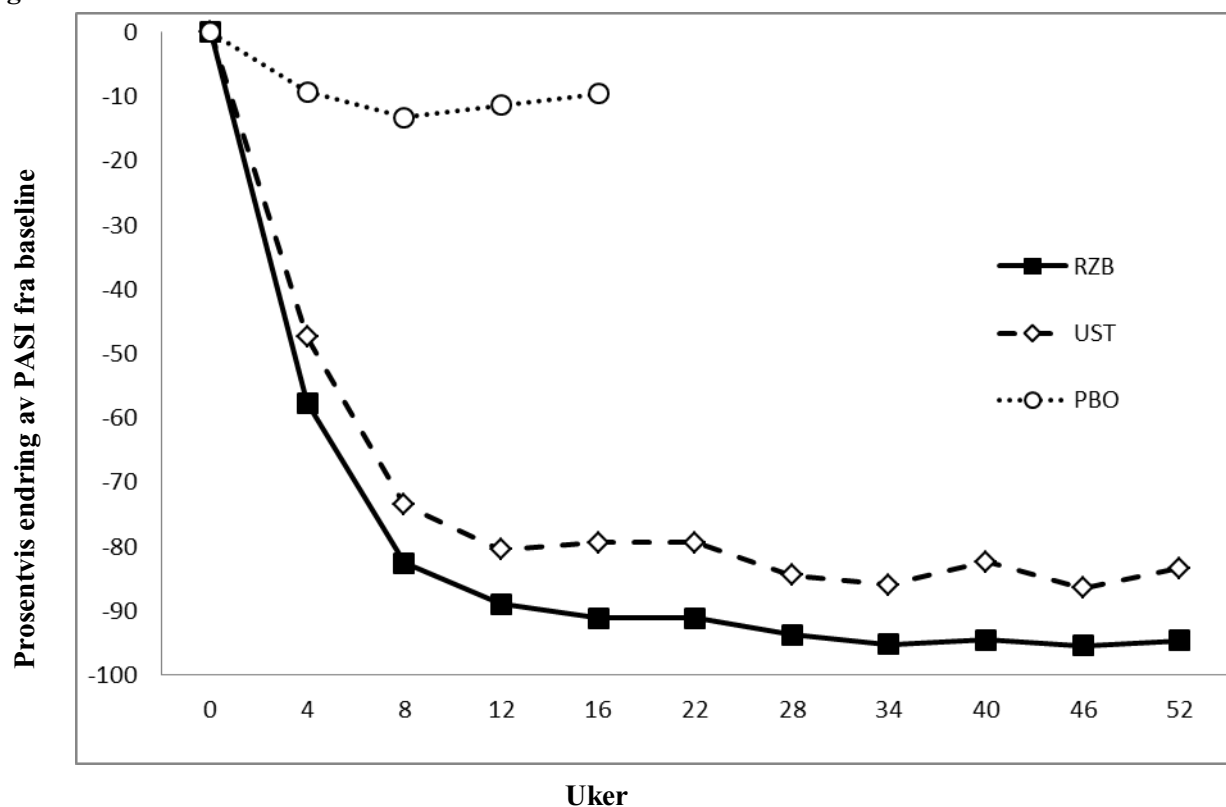
ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2

ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2 inkluderte 997 pasienter (598 randomisert til risankizumab 150 mg, 199 til ustekinumab 45 mg eller 90 mg [i henhold til vekt ved baseline] og 200 til placebo). Pasientene fikk behandling ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke. De to ko-primære endepunktene i ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2 var andelen pasienter som oppnådde 1) PASI 90-respons og 2) sPGA-skår på klar eller nesten klar (sPGA 0 eller 1) ved uke 16 sammenlignet med placebo. Resultatene for ko-primære og andre endepunkter er vist i tabell 2 og figur 1.

Tabell 2: Effekt- og livskvalitetresultater hos voksne med plakkpsoriasis i ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2

	ULTIMMA-1			ULTIMMA-2		
	Risankizumab (N=304) n (%)	Ustekinumab (N=100) n (%)	Placebo (N=102) n (%)	Risankizumab (N=294) n (%)	Ustekinumab (N=99) n (%)	Placebo (N=98) n (%)
sPGA klar eller nesten klar (0 eller 1)						
Uke 16^a	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
Uke 52	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
sPGA klar (0)						
Uke 16	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
Uke 52	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
PASI 75						
Uke 12	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
Uke 52	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
PASI 90						
Uke 16^a	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
Uke 52	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
PASI 100						
Uke 16	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
Uke 52	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
DLQI 0 eller 1^b						
Uke 16	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
Uke 52	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
PSS 0 (symptomfri)^c						
Uke 16	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0,0)
Uke 52	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
Alle sammenligninger av risankizumab mot ustekinumab og placebo oppnådde $p < 0,001$ unntatt PASI 75 ved uke 52 i ULTIMMA-2, hvor $p = 0,001$						
^a Ko-primære endepunkter sammenlignet med placebo						
^b Ingen påvirkning på helserelatert livskvalitet						
^c Psoriasis Symptom Scale (PSS) på 0 betyr ingen symptomer på smerte, kløe, rødhet og brennende følelse i løpet av de siste 24 timene						

Figur 1: Tidsforløp for gjennomsnittlig prosentvis endring av PASI fra baseline i ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2



RZB = risankizumab
 UST = ustekinumab
 PBO = placebo
 $p < 0,001$ for hvert tidspunkt

Undersøkelse av alder, kjønn, rase, kroppsvekt ≤ 130 kg, PASI-skår ved baseline, samtidig psoriasisartritt, tidligere ikke-biologisk systemisk behandling, tidligere biologisk behandling og tidligere svikt av biologisk behandling identifiserte ikke forskjeller i respons på risankizumab blant disse undergruppene.

Forbedring av psoriasis ble sett i hodebunnen, neglene, håndflatene og fotsålene ved uke 16 og uke 52 hos pasienter behandlet med risankizumab.

Tabell 3: Gjennomsnittlig endring av NAPSI, PPASI og PSSI fra baseline

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2		IMMHANCE	
	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo
NAPSI: Endring ved uke 16 (SE)	N=178; -9,0 (1,17)	N=56; 2,1 (1,86) ***	N=177; -7,5 (1,03)	N=49; 3,0 (1,76) ***	N=235; -7,5 (0,89)	N=58; 2,5 (1,70) ***
PPASI: Endring ved uke 16 (SE)	N=95; -5,93 (0,324)	N=34; -3,17 (0,445) ***	N=86; -7,24 (0,558)	N=23; -3,74 (1,025) **	N=113; -7,39 (0,654)	N=26; -0,27 (1,339) ***
PSSI: Endring ved uke 16 (SE)	N=267; -17,6 (0,47)	N=92; -2,9 (0,69) ***	N=252; -18,4 (0,52)	N=83; -4,6 (0,82) ***	N=357; -20,1 (0,40)	N=88; -5,5 (0,77) ***
NAPSI: Endring ved uke 52 (SE)	N=178; -15,7 (0,94)	-	N=183; -16,7 (0,85)	-	-	-
PPASI: Endring ved uke 52 (SE)	N=95; -6,16 (0,296)	-	N=89; -8,35 (0,274)	-	-	-
PSSI: Endring ved uke 52 (SE)	N=269; -17,9 (0,34)	-	N=259; -18,8 (0,24)	-	-	-
Nail Psoriasis Severity Index (NAPSI), Palmoplantar Psoriasis Severity Index (PPASI), Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) og standardfeil (Standard Error (SE)) ** P < 0,01 sammenlignet med risankizumab *** P < 0,001 sammenlignet med risankizumab						

Angst og depresjon målt ved Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) ble forbedret i gruppen med risankizumab ved uke 16 sammenlignet med placebogruppen.

Vedlikehold av respons

I en integrert analyse av pasienter med PASI 100-respons ved uke 16 som fikk risankizumab i ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2, opprettholdt 79,8 % (206/258) av pasientene som fortsatte med risankizumab responsen ved uke 52. For PASI 90-respondere ved uke 16 opprettholdt 88,4 % (398/450) av pasientene responsen ved uke 52.

I LIMITLESS var responsraten hos pasienter som fullførte ULTIMMA-1 og ULTIMMA-2 og fortsatte behandling med risankizumab opprettholdt ut uke 160, der 88 % (460/525) oppnådde PASI 90 og 88 % (462/525) oppnådde sPGA-respons på klar eller nesten klar.

Hos pasienter som byttet fra ustekinumab til risankizumab ved uke 52 økte PASI 90 og sPGA-respons på klar eller nesten klar fra uke 52 ut uke 76 og ble opprettholdt ut uke 160.

Sikkerhetsprofilen til risankizumab i mer enn 5 år med eksponering var konsistent med den observerte profilen i opptil 16 uker.

IMMHANCE

IMMHANCE inkluderte 507 pasienter (407 randomisert til risankizumab 150 mg og 100 til placebo). Pasientene fikk behandling ved uke 0, uke 4, og deretter hver 12. uke. Pasienter som opprinnelig fikk behandling med risankizumab og hadde en sPGA-respons på klar eller nesten klar ved uke 28, ble

randomisert på nytt til å fortsette med risankizumab hver 12. uke til uke 88 (med oppfølging 16 uker etter siste dose med risankizumab) eller seponere behandlingen.

Ved uke 16 var risankizumab overlegen placebo på de ko-primære endepunktene sPGA på klar eller nesten klar (83,5 % risankizumab sammenlignet med 7,0 % placebo) og PASI 90 (73,2 % risankizumab sammenlignet med 2,0 % placebo).

Av de 31 pasientene fra IMMANCE-studien med latent tuberkulose som ikke fikk profylakse under studien, var det ingen som utviklet aktiv tuberkulose i løpet av den gjennomsnittlige oppfølgingen på 55 uker med risankizumab.

Blant pasientene med sPGA på klar eller nesten klar ved uke 28 i IMMANCE ble responsen opprettholdt ved uke 104 for 81,1 % (90/111) av pasientene som på nytt ble randomisert til å fortsette behandlingen med risankizumab. Pasientene ble sammenlignet med 7,1 % (16/225) som etter ny randomisering fikk seponert risankizumab. Av disse pasientene oppnådde 63,1 % (70/111) av pasientene som ble på nytt randomisert til fortsatt behandling med risankizumab en sPGA klar respons ved uke 104 sammenlignet med 2,2 % (5/225) som på nytt ble randomisert til seponering av risankizumab.

Blant pasientene som oppnådde sPGA på klar eller nesten klar ved uke 28 og som etter seponering av risankizumab fikk tilbakefall til sPGA på moderat eller alvorlig, gjenvant 83,7 % (128/153) sPGA på klar eller nesten klar etter 16 ukers gjenopptatt behandling med risankizumab. Tap av sPGA på klar eller nesten klar ble sett så tidlig som 12 uker etter en utelatt dose. Av de pasientene som på nytt ble randomisert til å seponere behandling, fikk 80,9 % (182/225) tilbakefall, og median tid til tilbakefall var 295 dager. Ingen egenskaper ble identifisert for å kunne forutsi tiden til tap av respons eller sannsynligheten for å gjenvinne respons på enkeltpasientnivå.

IMMVENT

IMMVENT inkluderte 605 pasienter (301 randomisert til risankizumab og 304 til adalimumab). Pasienter randomisert til risankizumab ble behandlet med 150 mg ved uke 0, uke 4, og deretter hver 12. uke. Pasienter randomisert til adalimumab fikk 80 mg ved uke 0, 40 mg ved uke 1 og 40 mg annenhver uke til og med uke 15. Basert på respons fortsatte eller byttet pasienter som fikk adalimumab behandling fra uke 16:

- < PASI 50 ble byttet til risankizumab
- PASI 50 til < PASI 90 ble randomisert på nytt til enten å fortsette med adalimumab eller bytte til risankizumab
- PASI 90 fortsatte å få adalimumab

Resultater er vist i tabell 4.

Tabell 4: Effekt- og livskvalitetsresultater ved uke 16 hos voksne med plakkpsoriasis i IMMVENT

	Risankizumab (N=301) n (%)	Adalimumab (N=304) n (%)
sPGA på klar eller nesten klar^a	252 (83,7)	183 (60,2)
PASI 75	273 (90,7)	218 (71,7)
PASI 90^a	218 (72,4)	144 (47,4)
PASI 100	120 (39,9)	70 (23,0)
DLQI 0 eller 1^b	198 (65,8)	148 (48,7)
Alle sammenligninger oppnådde p < 0,001		
^a Ko-primære endepunkter		
^b Ingen påvirkning på helserelatert livskvalitet		

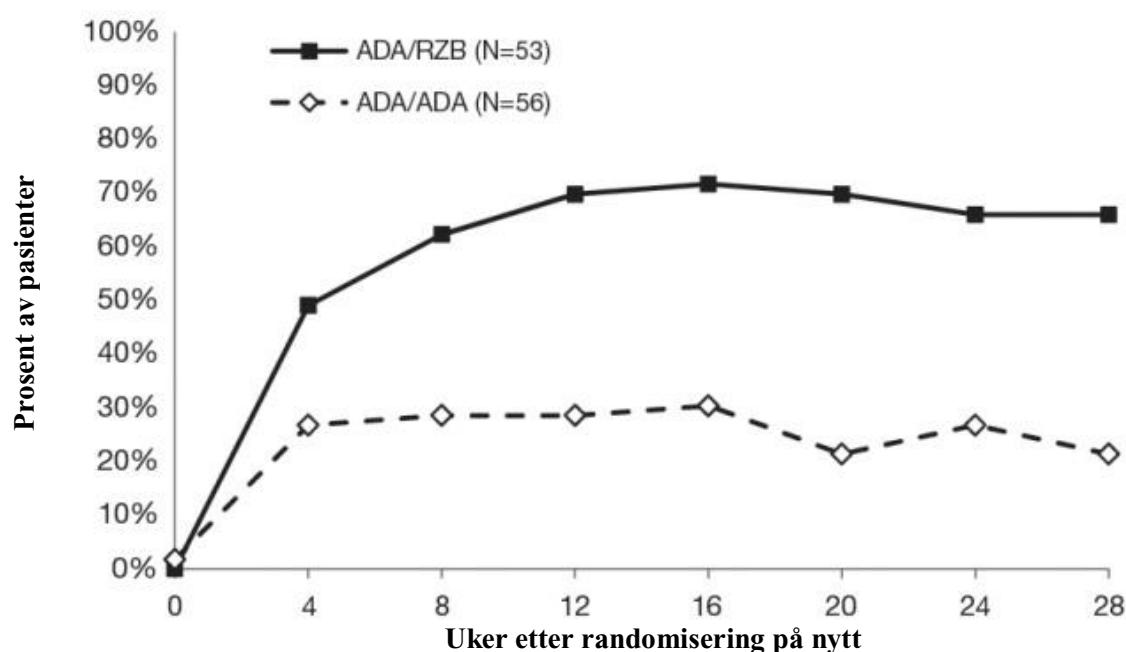
Hos pasienter som hadde PASI 50 til < PASI 90 med adalimumab ved uke 16 og ble randomisert på nytt, ble det sett forskjeller i PASI 90-responsrater mellom bytte til risankizumab og fortsettelse med adalimumab 4 uker etter randomiseringen (henholdsvis 49,1 % sammenlignet med 26,8 %).

Resultater 28 uker etter ny randomisering er vist i tabell 5 og figur 2.

Tabell 5: Effekresultater 28 uker etter ny randomisering i IMMVENT

	Byttet til risankizumab (N=53) n (%)	Fortsatte med adalimumab (N=56) n (%)
PASI 90	35 (66,0)	12 (21,4)
PASI 100	21 (39,6)	4 (7,1)
Alle sammenligninger oppnådde $p < 0,001$		

Figur 2: Tidsforløpet av PASI 90 etter randomisering på nytt i IMMVENT



ADA/ADA: Pasienter randomisert til adalimumab som fortsatte på adalimumab
 ADA/RZB: Pasienter randomisert til adalimumab som byttet til risankizumab
 $p < 0,05$ ved uke 4 og $p < 0,001$ for hvert tidspunkt med start uke 8

Hos 270 pasienter som byttet fra adalimumab til risankizumab uten en utvaskingsperiode, var sikkerhetsprofilen til risankizumab tilsvarende som hos pasienter som startet med risankizumab etter en utvaskingsperiode for tidligere systemiske behandlinger.

Psoriasisartritt

Risankizumab har vist forbedringer av tegn og symptomer, fysisk funksjon, helserelatert livskvalitet og andelen pasienter uten radiografisk progresjon hos voksne med aktiv psoriasisartritt (PsA).

Sikkerhet og effekt av risankizumab ble vurdert hos 1407 pasienter med aktiv PsA i 2 randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte studier (964 i KEEPSAKE1 og 443 i KEEPSAKE2).

Pasienter i disse studiene hadde diagnosen PsA i minst 6 måneder basert på klassifiseringskriteriene for psoriasisartritt (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR), en median varighet av PsA på 4,9 år ved baseline, ≥ 5 ømme ledd og ≥ 5 hovne ledd, og aktiv plakkpsoriasis eller neglepsoriasis ved baseline. 55,9 % av pasientene hadde ≥ 3 % BSA med aktiv plakkpsoriasis. 63,4 %

og 27,9 % av pasientene hadde henholdsvis entesitt og daktylitt. I KEEPSAKE1, hvor neglepsoriasis ble ytterligere vurdert, hadde 67,3 % neglepsoriasis.

I begge studiene ble pasientene randomisert til å få 150 mg risankizumab eller placebo ved uke 0, 4 og 16. Fra uke 28 fikk alle pasientene risankizumab hver 12. uke.

I KEEPSAKE1 hadde alle pasientene tidligere utilstrekkelig respons eller intoleranse for ikke-biologisk DMARD-behandling og var biologisk naive. I KEEPSAKE2 hadde 53,5 % av pasientene tidligere utilstrekkelig respons eller intoleranse for ikke-biologisk DMARD-behandling, og 46,5 % av pasientene hadde tidligere utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor biologisk behandling.

I begge studiene fikk 59,6 % av pasientene samtidig metotreksat (MTX), 11,6 % fikk samtidig ikke-biologiske DMARDs andre enn MTX, og 28,9 % fikk risankizumab som monoterapi.

Klinisk respons

Behandling med risankizumab resulterte i signifikant forbedring på målinger av sykdomsaktivitet i uke 24, sammenlignet med placebo. For begge studiene var det primære endepunktet andelen av pasienter som oppnådde en American College of Rheumatology (ACR) 20-respons ved uke 24. De viktigste effektresultatene er vist i tabell 6.

Tabell 6. Effektresultater i studiene KEEPSAKE1 og KEEPSAKE2

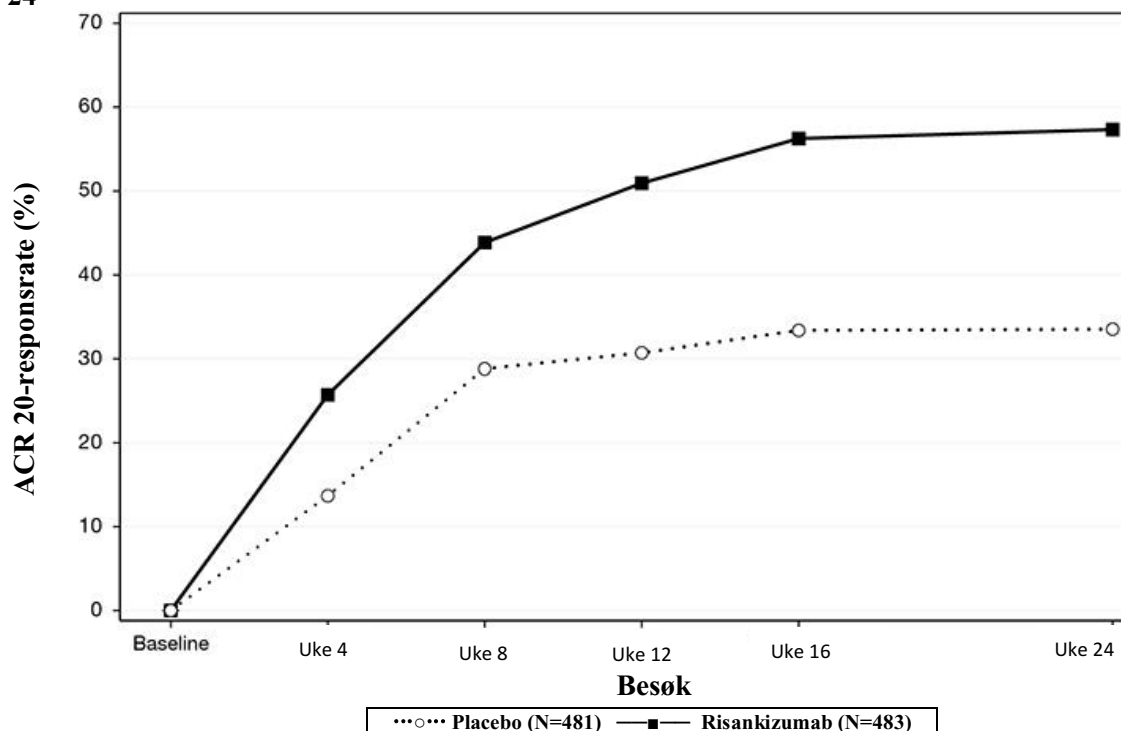
	KEEPSAKE1		KEEPSAKE2	
Endepunkt	Placebo N=481 n (%)	Risankizumab N=483 n (%)	Placebo N=219 n (%)	Risankizumab N=224 n (%)
ACR 20-respons				
Uke 16	161 (33,4)	272 (56,3) ^a	55 (25,3)	108 (48,3) ^a
Uke 24	161 (33,5)	277 (57,3) ^a	58 (26,5)	115 (51,3) ^a
Uke 52*	-	338/433 (78,1)	-	131/191 (68,6)
ACR 50-respons				
Uke 24	54 (11,3)	162 (33,4) ^b	20 (9,3)	59 (26,3) ^b
Uke 52*	-	209/435 (48,0)	-	72/192 (37,5)
ACR 70-respons				
Uke 24	23 (4,7)	74 (15,3) ^b	13 (5,9)	27 (12,0) ^c
Uke 52*	-	125/437 (28,6)	-	37/192 (19,3)
Tilbakegang av entesitt (LEI=0)				
Uke 24*	156/448 (34,8) ^d	215/444 (48,4) ^{a, d}	-	-
Uke 52*	-	244/393 (62,1) ^d	-	-
Tilbakegang av daktylitt (LDI=0)				
Uke 24*	104/204 (51,0) ^e	128/188 (68,1) ^{a, e}	-	-
Uke 52*	-	143/171 (83,6) ^e	-	-
Minimal Disease Activity (MDA)-respons				
Uke 24	49 (10,2)	121 (25,0) ^a	25 (11,4)	57 (25,6) ^a
Uke 52*	-	183/444 (41,2)	-	61/197 (31,0)
*data er vist for tilgjengelige pasienter i formatet n/N observert (%)				
^{a.} p ≤ 0,001 kontrollert for multiplisitet, sammenligning av risankizumab vs. placebo.				
^{b.} nominell p ≤ 0,001, sammenligning av risankizumab vs. placebo.				
^{c.} nominell p ≤ 0,05, sammenligning av risankizumab vs. placebo.				

- ^{d.} Oppsummert fra samlede data fra KEEPSAKE1 og KEEPSAKE2 for pasienter med baseline LEI > 0.
- ^{e.} Oppsummert fra samlede data fra KEEPSAKE1 and KEEPSAKE2 for pasienter med baseline LDI > 0.

Respons over tid

I KEEPSAKE1 ble det observert en større ACR 20-respons i risankizumabgruppen sammenlignet med placebo allerede ved uke 4 (25,7 %), og behandlingsforskjellen vedvarte over tid til uke 24 (figur 3).

Figur 3. Prosentandel av pasienter som oppnådde ACR 20-respons i studien KEEPSAKE1 ut uke 24



En større ACR 20-respons for risankizumab versus placebo ble sett allerede i uke 4 hos 19,6 % av pasientene i KEEPSAKE2.

Responsene observert i risankizumabgruppene var tilsvarende, uavhengig av samtidig ikke-biologisk bruk av DMARD, antall tidligere ikke-biologiske DMARDs, alder, kjønn, etnisitet og BMI. I KEEPSAKE2 ble respons sett uavhengig av tidligere biologisk behandling.

Sikkerhetsprofilen for risankizumab med opptil 52 ukers eksponering var i samsvar med profilen observert opptil 24 uker.

I begge studiene var andelen pasienter som oppnådde modifisert PsA Response Criteria (PsARC) ved uke 24 høyere hos pasienter som fikk risankizumab sammenlignet med placebo. I tillegg oppnådde pasienter som fikk risankizumab større forbedring i Disease Activity Score (28 ledd) ved bruk av CRP (DAS28-CRP) sammenlignet med placebo ved uke 24. Forbedringer ble opprettholdt ut uke 52 for PsARC og DAS28-CRP.

Behandling med risankizumab resulterte i forbedringer i individuelle ACR-komponenter, Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI), smertevurdering og høysensitiv C-reaktivt protein (hsCRP), sammenlignet med placebo.

Behandling med risankizumab resulterte i statistisk signifikant forbedring i hudmanifestasjonene ved psoriasis hos pasienter med PsA.

Behandling med risankizumab resulterte i statistisk signifikant forbedring i den modifiserte Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI) og 5-punkts Physician's Global Assessment of Fingernail Psoriasis (PGA-F)-skår hos personer med neglepsoriasis ved baseline (67,3 %) i KEEPSAKE1. Denne forbedringen ble opprettholdt ut uke 52 (se tabell 7).

Tabell 7. Effekresultater ved neglepsoriasis i KEEPSAKE1

	Placebo N=338	Risankizumab N=309
mNAPSI-ændring fra baseline ^a		
Uke 24	-5,57	-9,76 ^b
Uke 52	-	-13,64
PGA-F-ændring fra baseline ^a		
Uke 24	-0,4	-0,8 ^b
Uke 52	-	-1,2
PGA-F klar/minimal og grad ≥ 2-forbedring ^c		
Uke 24 n (%)	30 (15,9)	71 (37,8) ^d
Uke 52 n (%)	-	105 (58,0)
^a . Oppsummert for pasienter med baseline neglepsoriasis (placebo N=338; risankizumab N=309; ved uke 52, for mNAPSI, observert risankizumab N=290, for PGA-F, observert risankizumab N=291). ^b . $p \leq 0,001$ kontrollert for multiplisitet, sammenligning av risankizumab vs. placebo. ^c . Oppsummert for pasienter med neglepsoriasis og en PGA-F samlet global vurderingsskår på «Lett», «Moderat» eller «Alvorlig» ved baseline (placebo N=190; risankizumab N=188, ved uke 52 observert risankizumab N=181). ^d . Nominell $p \leq 0,001$, sammenligning av risankizumab vs. placebo.		

Radiografisk respons

I KEEPSAKE1 ble hemming av progresjonen av strukturell skade vurdert radiografisk og uttrykt som endring i modifisert Total Sharp Score (mTSS) ved uke 24 sammenlignet med baseline. mTSS-skår ble modifisert for PsA ved tillegg av distale interfalangealled (DIP) i hånd. Ved uke 24 var gjennomsnittlig progresjon av strukturell skade med risankizumab (gjennomsnittlig mTSS 0,23) sammenlignet med placebo (gjennomsnittlig mTSS 0,32) ikke statistisk signifikant. Ved uke 24 var andelen pasienter uten radiografisk progresjon (definert som en endring fra baseline i mTSS ≤ 0) høyere med risankizumab (92,4 %) sammenlignet med placebo (87,7 %). Denne responsen ble opprettholdt ut uke 52.

Fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet

I begge studiene viste pasienter behandlet med risankizumab statistisk signifikant forbedring fra baseline i fysisk funksjon vurdert etter HAQ-DI ved uke 24 (KEEPSAKE1 (-0,31) sammenlignet med placebo (-0,11) ($p \leq 0,001$)), (KEEPSAKE2 (-0,22) sammenlignet med placebo (-0,05) ($p \leq 0,001$)). Ved uke 24 oppnådde en større andel av pasientene en klinisk relevant reduksjon på minst 0,35 i HAQ-DI-skår fra baseline i risankizumabgruppen sammenlignet med placebo. Forbedringer i fysisk funksjon ble opprettholdt ut uke 52.

I begge studiene viste pasienter behandlet med risankizumab signifikante forbedringer i Short Form 36 (SF-36) V2-skår for fysisk komponent (Physical Component Summary score) og i Functional

Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Fatigue-skår ved uke 24 sammenlignet med placebo, med forbedringer som ble opprettholdt ut uke 52.

Psoriatisk spondylitt ble rapportert ved baseline hos 19,6 % (7,9 % diagnostisert ved røntgen eller MR) av pasientene i KEEPSAKE1, og 19,6 % (5 % diagnostisert ved røntgen eller MR) hos pasientene i KEEPSAKE2. Pasienter med klinisk vurdert psoriatisk spondylitt som ble behandlet med risankizumab viste forbedringer fra baseline i Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)-skår sammenlignet med placebo ved uke 24. Forbedringer ble opprettholdt ut uke 52. Det er utilstrekkelig dokumentasjon på effekten av risankizumab hos pasienter med røntgen- eller MR-bekreftet ankyloserende spondylittlignende psoriatisk artropati på grunn av det lave antallet pasienter i studien.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med risankizumab i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved plakkpsoriasis og psoriasisartritt (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken til risankizumab var tilsvarende mellom pasienter med plakkpsoriasis og pasienter med psoriasisartritt.

Absorpsjon

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning av eksponering for doseområder på 18 til 300 mg og 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutan og 200 til 1200 mg og 0,01 til 5 mg/kg gitt intravenøst.

Etter subkutan dosering av risankizumab ble maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd mellom 3-14 dager etter dosering, med en estimert absolutt biotilgjengelighet på 89 %. Med dosering på 150 mg ved uke 0, uke 4, og deretter hver 12. uke er estimerte steady-state maksimal- og trough-plasmakonsentrasjoner på henholdsvis 12 og 2 mikrog/ml.

Bioekvivalens ble vist mellom én enkelt 150 mg injeksjon med risankizumab og to 75 mg injeksjoner med risankizumab i ferdigfylt sprøyte. Bioekvivalens ble også vist mellom 150 mg risankizumab i ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn.

Distribusjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) distribusjonsvolum av risankizumab ved steady-state (V_{ss}) var 11,4 ($\pm$ 2,7) l i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Dette indikerer at distribusjonen av risankizumab primært er begrenset til de vaskulære og interstitielle områdene.

Biotransformasjon

Terapeutiske IgG monoklonale antistoffer brytes typisk ned til små peptider og aminosyrer via katabolske signalveier på samme måte som endogent IgG. Risankizumab forventes ikke å metaboliseres av cytokrom P450-enzymmer.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) systemisk clearance (CL) av risankizumab var 0,3 ($\pm$ 0,1) l/dag i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Den gjennomsnittlige terminale eliminasjons-halveringstiden av risankizumab varierte fra 28-29 dager i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff forventes ikke risankizumab å gjennomgå glomerulær filtrasjon i nyrene eller å skilles ut som et intakt molekyl via urinen.

Lineæritet/ikke-lineæritet

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med omtrent doseproporsjonale økninger i systemisk eksponering ($C_{\max}$ og AUC) i det undersøkte doseområdet på 18 til 300 mg eller 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutant hos friske frivillige eller pasienter med psoriasis.

Interaksjoner

En interaksjonsstudie ble utført hos pasienter med plakkpsoriasis for å vurdere effekten av gjentatt administrering av risankizumab på farmakokinetikken til cytokrom P450 (CYP)-følsomme testsubstrater. Eksponeringen av koffein (CYP1A2-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) og midazolam (CYP3A-substrat) etter behandling med risankizumab var sammenlignbar med eksponeringen før behandling med risankizumab. Dette indikerer ingen klinisk betydningsfulle interaksjoner med disse enzymene.

Farmakokinetiske populasjonsanalyser indikerte at eksponering for risankizumab ikke ble påvirket av samtidig behandling hos enkelte pasienter med plakkpsoriasis eller psoriasisartritt under de kliniske studiene.

Spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikken til risankizumab hos barn er ikke kjent.

Eldre

243 av de 2234 pasientene med plakkpsoriasis eksponert for risankizumab, var 65 år eller eldre, og 24 pasienter var 75 år eller eldre. 246 av de 1542 pasientene med psoriasisartritt eksponert for risankizumab var 65 år eller eldre, og 34 pasienter var 75 år eller eldre. Samlet sett ble det ikke observert noen forskjell i eksponering for risankizumab mellom eldre og yngre pasienter som fikk risankizumab.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke studier har blitt utført for å bestemme effekten av nedsatt nyre- eller leverfunksjon på farmakokinetikken til risankizumab. Basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser påvirket ikke serumkreatininnivå, kreatininclearance eller leverfunksjonsmarkører (ALAT/ASAT/bilirubin) clearance av risankizumab betydningsfullt hos pasienter med plakkpsoriasis eller psoriasisartritt.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff utskilles risankizumab hovedsakelig via intracellulær katabolisme, og forventes ikke å gjennomgå metabolisme via hepatiske cytokrom P450-enzymmer eller renal utskillelse.

Kroppsvekt

Clearance og distribusjonsvolum for risankizumab øker ettersom kroppsvekten øker, noe som kan føre til redusert effekt hos pasienter med høy kroppsvekt (> 130 kg). Denne observasjonen er imidlertid basert på et begrenset antall pasienter. Det anbefales ingen dosejustering basert på kroppsvekt.

Kjønn eller etnisitet

Clearance av risankizumab ble ikke signifikant påvirket av kjønn eller etnisitet hos voksne pasienter med plakkpsoriasis eller psoriasisartritt. Ingen klinisk viktige forskjeller i eksponering for

risankizumab ble observert hos kinesiske eller japanske pasienter sammenlignet med kaukasiske pasienter i en klinisk farmakokinetikkstudie i friske frivillige.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, inkludert studier av sikkerhetsfarmakologi, og en forbedret pre- og postnatal utviklingstoksisitetsstudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke (som gir eksponering på omtrent 70 ganger den kliniske eksponeringen ved maksimalt anbefalt human dose [MRHD]).

Studier på mutagenitet og karsinogenitet har ikke blitt utført med risankizumab. I en 26-ukers kronisk toksikologistudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke (omtrent 70 ganger den kliniske eksponeringen ved MRHD) ble ingen pre-neoplastiske eller neoplastiske lesjoner observert, og ingen immuntoksiske eller kardiovaskulære bivirkninger ble registrert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn og i ferdigfylt sprøyte

Natriumacetattrihydrat
Eddiksyre
Trehalosedihydrat
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Dinatriumsuksinatheksahydrat
Ravsyre
Sorbitol
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen eller ferdigfylte sprøyte(r) i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Skyrizi 150 mg ferdigfylt penn eller ferdigfylt sprøyte kan oppbevares utenfor kjøleskap (ved høyst 25 °C) i inntil 24 timer. Oppbevares i originalkartongen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Ferdigfylt sprøyte av glass satt sammen i en ferdigfylt penn med en automatisk kanylehylse.

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Ferdigfylt sprøyte av glass med kanyle og kanylehette satt sammen i en automatisk kanylebeskyttelse.

Skyrizi 150 mg er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt penn eller 1 ferdigfylt sprøyte.

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Ferdigfylt sprøyte av glass med kanyle og kanylehette satt sammen i en automatisk kanylebeskyttelse.

Skyrizi 75 mg er tilgjengelig i pakninger som inneholder 2 ferdigfylte sprøyter og 2 injeksjonstørk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Pasienter skal ta pakningen ut av kjøleskapet før injisering og la den nå romtemperatur uten å ligge i direkte sollys (30 til 90 minutter) uten å ta ut den ferdigfylte pennen fra pakningen.

Oppløsningen skal være fargeløs til gul og klar til svakt opaliserende.

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Pasienter kan ta pakningen ut av kjøleskapet før injisering og la den nå romtemperatur uten å ligge i direkte sollys (15 til 30 minutter) uten å ta ut den ferdigfylte sprøyten fra pakningen.

Oppløsningen skal være fargeløs til gul og klar til svakt opaliserende.

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Pasienter kan ta pakningen ut av kjøleskapet før injisering og la den nå romtemperatur uten å ligge i direkte sollys (15 til 30 minutter) uten å ta ut de ferdigfylte sprøytene fra pakningen.

Oppløsningen skal være fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende.

To ferdigfylte sprøyter skal injiseres for å få fullstendig dose på 150 mg.

Generelle spesielle forholdsregler

Det anbefales å inspisere hver ferdigfylte penn eller ferdigfylte sprøyte visuelt før bruk. Oppløsningen kan inneholde noen få gjennomsiktige til hvite produktrelaterte partikler. Skyrizi skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar eller misfarget, eller inneholder store partikler. Ikke rist den ferdigfylte pennen eller ferdigfylte sprøyten.

Pakningsvedlegget inneholder en detaljert bruksanvisning.

Hver ferdigfylte penn eller ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/19/1361/002

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/19/1361/003

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/19/1361/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. april 2019

Dato for siste fornyelse: 05. januar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder 600 mg risankizumab i 10,0 ml oppløsning.

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (sterilt konsentrat)

Oppløsningen er fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Skyrizi er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har respondert utilstrekkelig på, har mistet respons på, eller er intolerante overfor konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er tiltenkt brukt under veiledning og tilsyn av lege som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstander der Skyrizi er indisert.

Dosering

Den anbefalte dosen er 600 mg administrert ved intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8, etterfulgt av 360 mg administrert ved subkutan injeksjon ved uke 12, og deretter hver 8. uke. Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk nytte innen uke 24.

For dosering ved påfølgende subkutan doseringsregime, se pkt. 4.2 i preparatomtalen for Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle og Skyrizi 90 mg ferdigfylt sprøyte.

Utelatt dose

Dersom en dose blir utelatt, bør dosen gis så snart som mulig. Deretter bør doseringen fortsette i henhold til det planlagte tidsskjemaet.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Det er begrenset mengde informasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke farmakokinetiske studier av risankizumab ble gjennomført for å vurdere effekten av nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Generelt er disse tilstandene ikke forventet å ha en signifikant effekt på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer, og ingen dosejustering anses nødvendig (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av risankizumab ved behandling av Crohns sykdom hos pasienter under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Overvektige pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Administrasjonsmåte

Til intravenøs infusjon.

Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning er kun til intravenøs bruk. Det skal administreres over minst én time. For instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Kliniske relevante, aktive infeksjoner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Infeksjoner

Risankizumab kan øke risikoen for infeksjon.

Hos pasienter med kronisk infeksjon, en historikk med tilbakevendende infeksjon eller kjente risikofaktorer for infeksjon skal risankizumab brukes med forsiktighet. Behandling med risankizumab skal ikke startes hos pasienter med klinisk relevant aktiv infeksjon før infeksjonen er borte eller er tilstrekkelig behandlet.

Pasienter behandlet med risankizumab skal instrueres i å oppsøke legehjelp dersom tegn eller symptomer på klinisk relevant kronisk eller akutt infeksjon oppstår. Dersom en pasient utvikler en slik infeksjon eller ikke responderer på standardbehandling mot infeksjonen, skal pasienten monitoreres nøye, og risankizumab skal ikke administreres før infeksjonen er behandlet.

Tuberkulose

Før oppstart av behandling med risankizumab skal pasienter utredes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får risankizumab, skal overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av risankizumab hos pasienter med tidligere latent eller aktiv tuberkulose hvor en adekvat behandlingskur ikke kan bekreftes.

Immunisering

Før oppstart av behandling med risankizumab skal det vurderes å fullføre alle relevante immuniseringer i henhold til gjeldende immuniseringsretningslinjer. Dersom en pasient har fått levende vaksiner (virale eller bakterielle) anbefales det å vente minst 4 uker før oppstart av behandling med risankizumab. Pasienter behandlet med risankizumab skal ikke få levende vaksiner under behandling og i minst 21 uker etter behandling (se pkt. 5.2).

Overfølsomhet

Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon forekommer, skal risankizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling startes opp.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Risankizumab forventes ikke å bli metabolisert av leverenzymer eller utskillelse via nyrene. Interaksjoner mellom risankizumab og hemmere, induktorer eller substrater av legemiddelmetaboliserende enzymer forventes ikke, og ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Samtidig behandling med immunsuppressiva

Sikkerhet og effekt av risankizumab i kombinasjon med immunsuppressiva, inkludert biologiske legemidler, har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke en sikker prevensjonsmetode under behandling og i minst 21 uker etter behandling.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av risankizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av risankizumab under graviditet.

Amming

Det er ukjent om risankizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Humane immunglobuliner (IgG) skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og reduseres til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Som følge av dette kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i denne korte

perioden. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om behandlingen med risankizumab skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av risankizumab på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Risankizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var øvre luftveisinfeksjoner (fra 13,0 % ved psoriasis til 15,6 % ved Crohns sykdom).

Bivirkningstabell

Bivirkninger av risankizumab fra kliniske studier (tabell 1) er listet etter MedDRA organklasser og er basert på følgende konvensjoner: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Liste over bivirkninger

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Svært vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner ^a
	Vanlige	Tineainfeksjoner ^b
	Mindre vanlige	Follikulitt
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine ^c
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Pruritus Utslett
	Mindre vanlige	Urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Fatigue ^d Reaksjoner på injeksjonsstedet ^e
^a Inkluderer: luftveisinfeksjoner (virale, bakterielle eller uspesifiserte), sinusitt (inkludert akutt), rhinitt, nasofaryngitt, faryngitt (inkludert viral), tonsillitt, laryngitt, trakeitt		
^b Inkluderer: tinea pedis, tinea cruris, soppinfeksjon på kroppen, tinea versicolor, tinea manuum, onykomykose, tineainfeksjon		
^c Inkluderer: hodepine, spenningshodepine, sinushodepine		
^d Inkluderer: fatigue, asteni		
^e Inkluderer: blåmerker, erytem, hematom, blødning, irritasjon, smerter, pruritus, reaksjon, hevelse, indurasjon, overfølsomhet, knute, utslett, urtikaria, vesikler, varme på injeksjonsstedet		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Psoriasis

Infeksjoner

Infeksjonsraten var 75,5 hendelser per 100 pasientår over hele psoriasisprogrammet, inkludert langvarig eksponering for risankizumab. De fleste tilfellene var ikke-alvorlige og milde til moderate i alvorlighetsgrad og førte ikke til seponering av risankizumab. Raten av alvorlige infeksjoner var 1,7 hendelser per 100 pasientår (se pkt. 4.4).

Crohns sykdom

Samlet sett var sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med risankizumab i samsvar med sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med plakkpsoriasis.

Infeksjoner

Infeksjonsraten i sammenslåtte data fra 12 ukers studier av induksjonsbehandling var 83,3 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 600 mg intravenøst, sammenlignet med 117,7 hendelser per 100 pasientår for placebo. Raten av alvorlige infeksjoner var 3,4 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 600 mg intravenøst, sammenlignet med 16,7 hendelser per 100 pasientår for placebo (se pkt. 4.4).

Infeksjonsraten i 52 ukers vedlikeholdsstudien var 57,7 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 360 mg subkutan etter risankizumabinduksjon, sammenlignet med 76,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter som fikk placebo etter risankizumabinduksjon. Raten av alvorlige infeksjoner var 6,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 360 mg subkutan etter risankizumabinduksjon, sammenlignet med 5,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter som fikk placebo etter risankizumabinduksjon (se pkt. 4.4).

Immunogenitet

Hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med risankizumab med anbefalt intravenøs induksjonsdose og subkutan vedlikeholdsdose i opptil 64 uker i kliniske studier av Crohns sykdom, ble det påvist behandlingsrelaterte antistoffer mot legemidlet og nøytraliserende antistoffer hos henholdsvis 3,4 % (2/58) og 0 % (0/58) av de undersøkte pasientene.

Antistoffer mot risankizumab, inkludert nøytraliserende antistoffer, ble ikke forbundet med endringer i klinisk respons eller sikkerhet.

Eldre

Det er begrenset mengde sikkerhetsinformasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdose anbefales det at pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og at egnet symptomatisk behandling startes opp umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, interleukinhemmere, ATC-kode: L04AC18

Virkningsmekanisme

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som bindes selektivt med høy affinitet til p19-subenheten av humant interleukin 23 (IL-23)-cytokin uten å bindes til IL-12, og hemmer dens interaksjon med IL-23-reseptorkomplekset. IL-23 er et cytokin som er involvert i inflammasjon og immunrespons. Risankizumab hemmer IL-23-avhengig celledisagregasjon og frisetting av proinflammatoriske cytokiner ved å blokkere IL-23 fra å binde seg til sin reseptor.

Farmakodynamiske effekter

I en studie hos pasienter med psoriasis var uttrykkelsen av gener forbundet med IL-23/IL-17-aksen redusert i huden etter enkelt doser med risankizumab. I lesjoner med psoriasis ble det også observert at epidermal tykkelse, infiltrasjon av inflammatoriske celler og uttrykkelse av sykdomsmarkører ved psoriasis var redusert.

I en fase 2-studie hos pasienter med Crohns sykdom var uttrykkelsen av gener forbundet med IL-23/Th17-aksen redusert i tarmvev etter gjentatte doser med risankizumab. Reduksjoner i fekal kalprotektin (FCP), serum C-reaktivt protein (CRP) og IL-22 ble også observert etter gjentatte doser i fase 3-studier av induksjonsbehandling hos pasienter med Crohns sykdom. Reduksjoner i FCP, CRP og serum IL-22 vedvarte til uke 52 i vedlikeholdsstudien.

Klinisk effekt

Effekt og sikkerhet av risankizumab ble undersøkt hos 1419 pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom i tre randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudier. Pasienter som ble inkludert var 16 år og eldre, og hadde en Crohn's Disease Activity Index (CDAI) på 200 til 450, gjennomsnittlig daglig avføringsfrekvens (SF) ≥ 4 og/eller gjennomsnittlig daglig abdominalsmerter (APS) ≥ 2 , samt Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD) ≥ 6 , eller ≥ 4 for isolert sykdom i ileum, unntatt forsnevringsskaden, bekreftet ved en sentral gjennomgang.

Det var to studier med 12 ukers intravenøs induksjonsbehandling (ADVANCE og MOTIVATE), som inkluderte en 12 ukers forlengelsesperiode for pasienter som ikke oppnådde klinisk respons med hensyn til SF/APS (≥ 30 % reduksjon i SF og/eller ≥ 30 % reduksjon i APS, og begge ikke dårligere enn ved baseline) i uke 12. ADVANCE og MOTIVATE ble etterfulgt av en 52 ukers randomisert studie av seponering av subkutan vedlikeholdsbehandling (FORTIFY), som inkluderte pasienter med SF/APS klinisk respons på intravenøs induksjonsbehandling, noe som representerer minst 64 ukers behandling.

ADVANCE og MOTIVATE

I studiene ADVANCE og MOTIVATE ble pasienter randomisert til å få risankizumab 600 mg (anbefalt dose), 1200 mg eller placebo ved uke 0, uke 4 og uke 8.

I ADVANCE hadde 58 % (491/850) av pasientene hatt svikt eller vært intolerante overfor én eller flere biologiske behandlinger (tidligere biologisk svikt), og 42 % (359/850) hadde hatt svikt eller vært intolerante overfor konvensjonell behandling men ikke biologisk behandling (uten tidligere biologisk svikt). I ADVANCE, blant pasienter uten tidligere biologisk svikt, var (87 %) 314/359 naive overfor biologisk behandling, og resterende 13 % hadde fått et biologisk legemiddel men aldri hatt svikt eller intoleranse. Alle pasientene i MOTIVATE hadde hatt tidligere biologisk svikt.

I begge studier hadde en høyere andel av pasientene behandlet med risankizumab oppnådd de ko-primære endepunktene klinisk remisjon ved uke 12 og endoskopisk respons ved uke 12 sammenlignet med placebo. Forbedret SF/APS klinisk respons og klinisk remisjon var signifikant så tidlig som i uke 4 hos pasienter behandlet med risankizumab og bedringen fortsatte ut uke 12 (tabell 2).

Tabell 2. Effekresultater i ADVANCE og MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Placebo i.v. (N=175) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N=336) %	Behandlings- forskjell ^d (95 % KI)	Placebo i.v. (N=187) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N=191) %	Behandlings- forskjell ^d (95 % KI)
Ko-primære endepunkter						
Klinisk remisjon ved uke 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %, 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %, 24 %] ^b
Endoskopisk respons ved uke 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %, 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %, 25 %] ^a
Andre endepunkter						
Forbedret SF/APS klinisk respons ved uke 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %, 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %, 23 %] ^c
Forbedret SF/APS klinisk respons ved uke 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %, 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %, 33 %] ^a
CDAI < 150 ved uke 4	10 %	18 %	8 % [1 %, 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %, 17 %] ^c
CDAI < 150 ved uke 12	25 %	45 %	21 % [12 %, 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %, 31 %] ^a
Mukosal tilheling ved uke 12^h	(N=173) 8 %	(N=336) 21 %	14 % [8 %, 19 %] ^a	(N=186) 4 %	(N=190) 14 %	9 % [4 %, 15 %] ^b
Endoskopisk remisjon ved uke 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %, 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %, 21 %] ^a

^a Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p < 0,001).

^b Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p ≤ 0,01).

^c Nominell p ≤ 0,05 for sammenligning av risankizumab vs. placebo.

^d Justert behandlingsforskjell.

^e Klinisk remisjon basert på SF/APS: gjennomsnittlig daglig SF ≤ 2,8 og ikke dårligere enn ved baseline, og gjennomsnittlig daglig AP-skår ≤ 1 og ikke dårligere enn ved baseline.

^f Endoskopisk respons: mer enn 50 % reduksjon i SES-CD fra baseline, eller minst 2 poengsreduksjon for pasienter med en baselineskår 4 og isolert sykdom i ileum.

^g Forbedret SF/APS klinisk respons: ≥ 60 % reduksjon i gjennomsnittlig daglig SF og/eller ≥ 35 % reduksjon i gjennomsnittlig daglig AP-skår, og begge ikke dårligere enn ved baseline, og/eller klinisk remisjon.

^h Mukosal tilheling: SES-CD såroverflate delskår 0 hos pasienter med en delskår ≥ 1 ved baseline.

ⁱ Endoskopisk remisjon: SES-CD ≤ 4 og minst 2 poengs reduksjon fra baseline og ingen delskår høyere enn 1 for en enkelt variabel.

Ved uke 12 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab oppnådd minst 100 poengs reduksjon i baseline CDAI sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 60 %, placebo = 37 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankizumab = 60 %, placebo = 30 %, $p < 0,001$).

Ved uke 12 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab oppnådd både forbedret SF/APS klinisk respons og endoskopisk respons sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 31 %, placebo = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankizumab = 21 %, placebo = 7 %, $p < 0,001$).

Resultatene for de ko-primære endepunktene for subgruppene (uten justering for multiplisitet) av pasienter med og uten tidligere biologisk svikt er vist i tabell 3.

Tabell 3. Effekresultater ved uke 12 hos subgrupper av pasienter med tidligere biologisk behandlingssvikt og pasienter uten tidligere biologisk svikt i ADVANCE

	ADVANCE		
	Placebo i.v.	Risankizumab 600 mg	Behandlingsforskjell (95 % KI)
Klinisk remisjon per SF/AP-skår			
Tidligere biologisk svikt	23 % (N=97)	41 % (N=195)	18 % [7 %, 29 %]
Uten tidligere biologisk svikt	21 % (N=78)	48 % (N=141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskopisk respons			
Tidligere biologisk svikt	11 % (N=97)	33 % (N=195)	21 % [12 %, 31 %]
Uten tidligere biologisk svikt	13 % (N=78)	50 % (N=141)	38 % [27 %, 49 %]

I ADVANCE var det en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab med og uten tidligere biologisk svikt, som oppnådde CDAI < 150 sammenlignet med placebo (med tidligere biologisk svikt, risankizumab = 42 %, placebo = 26 %; uten tidligere biologisk svikt, risankizumab = 49 %, placebo = 23 %).

CD-relaterte sykehusinnleggelser

Andelen av CD-relaterte sykehusinnleggelser ut uke 12 var lavere hos pasienter behandlet med risankizumab sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 3 %, placebo = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankizumab = 3 %, placebo = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

Vedlikeholdsstudien FORTIFY evaluerte 462 pasienter med SF/APS klinisk respons på 12 ukers induksjonsbehandling med risankizumab intravenøst (i.v.) i studiene ADVANCE og MOTIVATE. Pasienter ble randomisert til å fortsette å få et vedlikeholdsregime med risankizumab 360 mg subkutant (s.c.) (anbefalt dose) eller risankizumab 180 mg s.c. hver 8. uke, eller å seponere induksjonsbehandling med risankizumab og få placebo s.c. hver 8. uke i opptil 52 uker.

De ko-primære endepunktene var klinisk remisjon ved uke 52 og endoskopisk respons ved uke 52. Ko-primære endepunkter ble også målt hos pasienter med og uten tidligere biologisk svikt (se tabell 4).

Tabell 4. Effekresultater i FORTIFY ved uke 52 (64 uker etter oppstart av induksjonsdose)

	FORTIFY		
	Risankizumab i.v. induksjon/ placebo s.c. ^f (N=164) %	Risankizumab i.v. induksjon/ risankizumab 360 mg s.c. (N=141) %	Behandlingsforskjell (95 % KI)
Ko-primære endepunkter			
Klinisk remisjon	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Tidligere biologisk svikt	34 % (N=123)	48 % (N=102)	14 % [1 %, 27 %]
Uten tidligere biologisk svikt	56 % (N=41)	62 % (N=39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskopisk respons	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Tidligere biologisk svikt	20 % (N=123)	44 % (N=102)	23 % [11 %, 35 %]
Uten tidligere biologisk svikt	27 % (N=41)	54 % (N=39)	27 % [6 %, 48 %]
Andre endepunkter			
Forbedret SF/APS klinisk respons	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{e,g}
Opprettholdt klinisk remisjon^h	(N = 91) 51 %	(N = 72) 69 %	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskopisk remisjon	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{c,g}
Mukosal tilheling	(N = 162) 10 %	(N = 141) 31 %	22 % [14 %, 30 %] ^{c,g}
^a Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. Placebo (p ≤ 0,01). ^b Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. Placebo (p < 0,001). ^c Nominell p < 0,001 for sammenligning av risankizumab vs. Placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^d Nominell p ≤ 0,01 for sammenligning av risankizumab vs. Placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^e Nominell p ≤ 0,05 for sammenligning av risankizumab vs. Placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^f Gruppen med kun induksjonsbehandling bestod av pasienter som oppnådde klinisk respons på induksjonsbehandling med risankizumab og ble randomisert til å få placebo i vedlikeholdsstudien (FORTIFY). ^g Justert behandlingsforskjell. ^h Opprettholdt klinisk remisjon: klinisk remisjon ved uke 52 hos pasienter med klinisk remisjon ved uke 0.			

Dyp remisjon (klinisk remisjon og endoskopisk remisjon) ved uke 52 ble observert hos en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. sammenlignet med pasienter som fikk risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 28 % vs. 10 %, nominell p < 0,001).

Ved uke 52 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. oppnådd CDAI < 150 sammenlignet med risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 52 % vs. 41 %, nominell p ≤ 0,01). En høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. oppnådde minst 100 poengs reduksjon i baseline CDAI-skår sammenlignet med pasienter behandlet med risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 62 % vs. 48 %, nominell p ≤ 0,01).

91 pasienter som ikke viste SF/APS klinisk respons 12 uker etter induksjonsbehandling med risankizumab i studiene ADVANCE og MOTIVATE fikk 360 mg subkutan dose med risankizumab ved uke 12 og uke 20. Av disse pasientene oppnådde 64 % (58/91) SF/APS klinisk respons ved uke 24, hvorav 33 pasienter som oppnådde SF/APS klinisk respons ble inkludert i FORTIFY og

fortsatte å få risankizumab 360 mg s.c. hver 8. uke i opptil 52 uker. Av disse pasientene oppnådde 55 % (18/33) klinisk remisjon og 45 % (15/33) oppnådde endoskopisk respons ved uke 52.

I FORTIFY hadde 30 pasienter tap av respons på s.c. behandling med risankizumab 360 mg og fikk tilleggsbehandling med risankizumab (1200 mg intravenøs enkeltdose, etterfulgt av 360 mg s.c. hver 8. uke). Av disse pasientene oppnådde 57 % (17/30) SF/APS klinisk respons ved uke 52. I tillegg oppnådde 20 % (6/30) og 34 % (10/29) av pasientene henholdsvis klinisk remisjon og endoskopisk respons ved uke 52.

Helserelaterte resultater og livskvalitet

Helserelatert livskvalitet ble vurdert ved Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) og 36-Item Short Form Health Survey (SF-36). Forbedring i fatigue ble evaluert med Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-skala. Arbeidsproduktiviteten ble vurdert ved bruk av spørreskjemaet Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD).

Ved uke 12 i ADVANCE og MOTIVATE hadde pasienter behandlet med risankizumab oppnådd klinisk relevante forbedringer fra baseline i IBDQ totalskår, alle IBDQ delskårer (tarmsymptomer, systemisk funksjon, emosjonell funksjon og sosial funksjon), SF-36 Physical and Mental Component Summary-skår, FACIT-Fatigue og WPAI-CD sammenlignet med placebo. For WPAI-CD ble det vist større reduksjoner i hemming under arbeid, samlet arbeidsnedsettelse og aktivitetsnedsettelse i ADVANCE, og større reduksjoner i aktivitetsnedsettelse ble vist i MOTIVATE. Disse forbedringene ble opprettholdt hos pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. i FORTIFY ut uke 52.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med risankizumab i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning av eksponering for doseområder på 18 til 360 mg og 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutan og 200 til 1800 mg og 0,01 til 5 mg/kg gitt intravenøst.

Etter subkutan dosering av risankizumab ble maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd mellom 3-14 dager etter dosering, med en estimert absolutt biotilgjengelighet på 74-89 %. Med dosering på 150 mg ved uke 0, uke 4, og deretter hver 12. uke er estimerte steady-state maksimal- og trough-plasmakonsentrasjoner på henholdsvis 12 og 2 mikrog/ml.

Hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med 600 mg intravenøs (i.v.) induksjonsdose ved uke 0, 4 og 8 etterfulgt av 360 mg subkutan (s.c.) vedlikeholdsdose ved uke 12 og deretter hver 8. uke, er høyeste median maksimal- og trough-konsentrasjoner estimert til å være henholdsvis 156 og 38,8 mikrog/ml i induksjonsperioden (uke 8-12), og steady-state median maksimal- og trough-konsentrasjoner er estimert til å være henholdsvis 28,0 og 8,13 mikrog/ml i vedlikeholdsperioden (uke 40-48).

Distribusjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) distribusjonsvolum av risankizumab ved steady-state (V_{ss}) var 11,4 ($\pm$ 2,7) l i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Dette indikerer at distribusjonen av risankizumab primært er begrenset til de vaskulære og interstitielle områdene. Hos en pasient med Crohns sykdom som typisk veide 70 kg var V_{ss} 7,68 l.

Biotransformasjon

Terapeutiske IgG monoklonale antistoffer brytes typisk ned til små peptider og aminosyrer via katabolske signalveier på samme måte som endogent IgG. Risankizumab forventes ikke å metaboliseres av cytokrom P450-enzymmer.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) systemisk clearance (CL) av risankizumab var 0,3 ($\pm$ 0,1) l/dag i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Den gjennomsnittlige terminale eliminasjons-halveringstiden av risankizumab varierte fra 28-29 dager i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Hos en pasient med Crohns sykdom som typisk veide 70 kg var CL 0,30 l/dag og terminal eliminasjonshalveringstid 21 dager.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff forventes ikke risankizumab å gjennomgå glomerulær filtrasjon i nyrene eller å skilles ut som et intakt molekyl via urinen.

Lineæritet/ikke-lineæritet

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med omtrent doseproporsjonale økninger i systemisk eksponering ($C_{\max}$ og AUC) i det undersøkte doseområdet på 18 til 360 mg eller 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutant og 200 til 1800 mg og 0,01 til 5 mg/kg gitt intravenøst hos friske frivillige eller pasienter med psoriasis eller Crohns sykdom.

Interaksjoner

En interaksjonsstudie ble utført hos pasienter med plakkpsoriasis for å vurdere effekten av gjentatt administrering av risankizumab på farmakokinetikken til cytokrom P450 (CYP)-følsomme testsubstrater. Eksponeringen av koffein (CYP1A2-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) og midazolam (CYP3A-substrat) etter behandling med risankizumab var sammenlignbar med eksponeringen før behandling med risankizumab. Dette indikerer ingen klinisk betydningsfulle interaksjoner med disse enzymene.

Farmakokinetiske populasjonsanalyser indikerte at eksponering for risankizumab ikke ble påvirket av samtidige legemidler hos enkelte pasienter med plakkpsoriasis under de kliniske studiene. Tilsvarende manglende påvirkning av samtidige legemidler ble observert basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser ved Crohns sykdom.

Spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikken til risankizumab hos barn under 16 år har ikke blitt fastslått. 12 av de 1574 pasientene med Crohns sykdom eksponert for risankizumab var 16 til 17 år. Risankizumabeksponeringen hos 16 til 17 år gamle pasienter med Crohns sykdom var lik den hos voksne. Alder ble ikke funnet å ha noen signifikant påvirkning på eksponering for risankizumab basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser.

Eldre

243 av de 2234 pasientene med plakkpsoriasis eksponert for risankizumab, var 65 år eller eldre, og 24 pasienter var 75 år eller eldre. 72 av de 1574 pasientene med Crohns sykdom eksponert for risankizumab var 65 år eller eldre, og 5 pasienter var 75 år eller eldre. Samlet sett ble det ikke observert noen forskjell i eksponering for risankizumab mellom eldre og yngre pasienter som fikk risankizumab.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke studier har blitt utført for å bestemme effekten av nedsatt nyre- eller leverfunksjon på farmakokinetikken til risankizumab. Basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser påvirket ikke serumkreatininnivå, kreatininclearance eller leverfunksjonsmarkører (ALAT/ASAT/bilirubin) clearance av risankizumab betydningsfullt hos pasienter med psoriasis eller Crohns sykdom.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff utskilles risankizumab hovedsakelig via intracellulær katabolisme, og forventes ikke å gjennomgå metabolisme via hepatiske cytokrom P450-enzymmer eller renal utskillelse.

Kroppsvekt

Clearance og distribusjonsvolum for risankizumab øker ettersom kroppsvekten øker, noe som kan føre til redusert effekt hos pasienter med høy kroppsvekt (> 130 kg). Denne observasjonen er imidlertid basert på et begrenset antall pasienter med plakkpsoriasis. Det anbefales ingen dosejustering basert på kroppsvekt.

Kjønn eller etnisitet

Clearance av risankizumab ble ikke signifikant påvirket av kjønn eller etnisitet hos voksne pasienter med plakkpsoriasis eller Crohns sykdom. Ingen klinisk viktige forskjeller i eksponering for risankizumab ble observert hos kinesiske eller japanske pasienter sammenlignet med kaukasiske pasienter i en klinisk farmakokinetikkstudie med friske frivillige.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, inkludert studier av sikkerhetsfarmakologi, og en forbedret pre- og postnatal utviklingstoksisitetsstudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke, som gir eksponering på 10 ganger den kliniske eksponeringen ved en induksjonsdose på 600 mg intravenøst hver 4. uke og 39 ganger den kliniske eksponeringen ved en vedlikeholdsdose på 360 mg s.c. hver 8. uke.

Studier på mutagenitet og karsinogenitet har ikke blitt utført med risankizumab. I en 26-ukers kronisk toksikologistudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke (7 ganger den kliniske eksponeringen ved en induksjonsdose på 600 mg intravenøst hver 4. uke og 28 ganger den kliniske eksponeringen ved en vedlikeholdsdose på 360 mg s.c. hver 8. uke), ble ingen pre-neoplastiske eller neoplastiske lesjoner observert, og ingen immuntoksiske eller kardiovaskulære bivirkninger ble registrert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumacetattrihydrat
Eddiksyre
Trehalosedihydrat
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

2 år

Fortynnet oppløsning til intravenøs infusjon

Kjemisk og fysikalsk stabilitet er vist i 20 timer ved 2 °C til 8 °C (beskyttet mot lys) eller opptil 4 timer (samlet tid fra fortynningsstart til infusjonsstart) ved romtemperatur (beskyttet mot lys). Eksponering for innendørs belysning er akseptabelt under lagring og administrering i romtemperatur.

Av mikrobiologiske hensyn bør den tilberedte infusjonsvæsken brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart vil brukeren være ansvarlig for oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser før bruk, som ikke skal være lenger enn 20 timer ved 2 °C til 8 °C.

Skal ikke fryses.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen for å beskytte mot lys.
For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10,0 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning i et hetteglass av glass med en belagt gummipropp.

Skyrizi er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 hetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsninger skal sjekkes visuelt for partikler eller misfarging før administrering. Oppløsningen skal være fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende. Væsken kan inneholde små hvite eller klare partikler. Legemidlet og fortynninger av dette skal ikke brukes dersom oppløsningen er misfarget eller uklar, eller inneholder fremmedpartikler.

Instruksjoner om fortynning

Dette legemidlet skal kun tilberedes av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk. Det skal fortynnes før administrering.

Infusjonsvæske, oppløsning tilberedes ved fortynning av konsentratet i en infusjonspose eller glassflaske inneholdende 5 % glukose (dekstrose) i vann (D5W) eller 0,9 % saltvann (600 mg/10 ml i 100 ml, 250 ml eller 500 ml) til en endelig konsentrasjon på ca. 1,2 mg/ml til 6 mg/ml.

Før oppstart av intravenøs infusjon skal innholdet i infusjonsposen eller glassflasken ha romtemperatur.

Den fortynnede oppløsningen infunderes over en periode på minst én time.

Oppløsningen i hetteglasset og fortynningen skal ikke ristes.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. april 2019
Dato for siste fornyelse: 05. januar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 360 mg risankizumab i 2,4 ml oppløsning.

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 90 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt (kun 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning)

Dette legemidlet inneholder 164 mg sorbitol i hver 360 mg dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Oppløsningen er fargeløs til gul og klar til svakt opaliserende.

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Oppløsningen er fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Skyrizi er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har respondert utilstrekkelig på, har mistet respons på, eller er intolerante overfor konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er tiltenkt bruk under veiledning og tilsyn av lege som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstander der Skyrizi er indisert.

Dosering

Den anbefalte dosen er 600 mg administrert ved intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8, etterfulgt av 360 mg administrert ved subkutan injeksjon ved uke 12, og deretter hver 8. uke. Det bør

vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk nytte innen uke 24.

For dosering ved innledende intravenøs doseringsregime, se pkt. 4.2 i preparatomtalen for Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

Utelatt dose

Dersom en dose blir utelatt, bør dosen gis så snart som mulig. Deretter bør doseringen fortsette i henhold til det planlagte tidsskjemaet.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Det er begrenset mengde informasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke farmakokinetiske studier av risankizumab ble gjennomført for å vurdere effekten av nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Generelt er disse tilstandene ikke forventet å ha en signifikant effekt på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer, og ingen dosejustering anses nødvendig (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av risankizumab ved behandling av Crohns sykdom hos pasienter under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Overvektige pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Administrasjonsmåte

Skyrizi administreres ved subkutan injeksjon.

Injeksjonen skal administreres i låret eller magen. Skyrizi skal ikke injiseres i områder hvor huden er øm, forslått, erytematøs, indurert eller skadet.

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Pasienter kan selv injisere Skyrizi etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk med injektoren, som festes på huden. Pasientene skal instrueres i å lese «Bruksanvisningen» i pakningsvedlegget før administrering.

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Dette legemidlet skal administreres av helsepersonell.

Fire ferdigfylte sprøyter skal injiseres for å administrere en fullstendig dose på 360 mg. De fire injeksjonene skal administreres på forskjellige steder på kroppen (se bruksanvisning for administrering angitt i pakningsvedlegget).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Kliniske relevante, aktive infeksjoner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Infeksjoner

Risankizumab kan øke risikoen for infeksjon.

Hos pasienter med kronisk infeksjon, en historikk med tilbakevendende infeksjon eller kjente risikofaktorer for infeksjon skal risankizumab brukes med forsiktighet. Behandling med risankizumab skal ikke startes hos pasienter med klinisk relevant aktiv infeksjon før infeksjonen er borte eller er tilstrekkelig behandlet.

Pasienter behandlet med risankizumab skal instrueres i å oppsøke legehjelp dersom tegn eller symptomer på klinisk relevant kronisk eller akutt infeksjon oppstår. Dersom en pasient utvikler en slik infeksjon eller ikke responderer på standardbehandling mot infeksjonen, skal pasienten monitoreres nøye, og risankizumab skal ikke administreres før infeksjonen er behandlet.

Tuberkulose

Før oppstart av behandling med risankizumab skal pasienter utredes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får risankizumab, skal overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av risankizumab hos pasienter med tidligere latent eller aktiv tuberkulose hvor en adekvat behandlingskur ikke kan bekreftes.

Immunisering

Før oppstart av behandling med risankizumab skal det vurderes å fullføre alle relevante immuniseringer i henhold til gjeldende immuniseringsretningslinjer. Dersom en pasient har fått levende vaksiner (virale eller bakterielle) anbefales det å vente minst 4 uker før oppstart av behandling med risankizumab. Pasienter behandlet med risankizumab skal ikke få levende vaksiner under behandling og i minst 21 uker etter behandling (se pkt. 5.2).

Overfølsomhet

Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon forekommer, skal risankizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling startes opp.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylindrampulle

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver sylindrampulle, og er så godt som «natriumfritt».

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Sorbitol

Dette legemidlet inneholder 164 mg sorbitol i hver 360 mg dose.

Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten, skal tas i betraktning.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 360 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Risankizumab forventes ikke å bli metabolisert av leverenzymmer eller utskillelse via nyrene.

Interaksjoner mellom risankizumab og hemmere, induktorer eller substrater av

legemiddelmetaboliserende enzymer forventes ikke, og ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Samtidig behandling med immunsuppressiva

Sikkerhet og effekt av risankizumab i kombinasjon med immunsuppressiva, inkludert biologiske legemidler, har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke en sikker prevensjonsmetode under behandling og i minst 21 uker etter behandling.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av risankizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av risankizumab under graviditet.

Amming

Det er ukjent om risankizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Humane immunglobuliner (IgG) skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og reduseres til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Som følge av dette kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i denne korte perioden. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om behandlingen med risankizumab skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av risankizumab på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Risankizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var øvre luftveisinfeksjoner (fra 13,0 % ved psoriasis til 15,6 % ved Crohns sykdom).

Bivirkningstabell

Bivirkninger av risankizumab fra kliniske studier (tabell 1) er listet etter MedDRA organklasser og er basert på følgende konvensjoner: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Liste over bivirkninger

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Svært vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner ^a
	Vanlige	Tineainfeksjoner ^b
	Mindre vanlige	Follikulitt
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine ^c
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Pruritus Utslett
	Mindre vanlige	Urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Fatigue ^d Reaksjoner på injeksjonsstedet ^e
^a Inkluderer: luftveisinfeksjoner (virale, bakterielle eller uspesifiserte), sinusitt (inkludert akutt), rhinitt, nasofaryngitt, faryngitt (inkludert viral), tonsillitt, laryngitt, trakeitt		
^b Inkluderer: tinea pedis, tinea cruris, soppinfeksjon på kroppen, tinea versicolor, tinea manuum, onykomykose, tineainfeksjon		
^c Inkluderer: hodepine, spenningshodepine, sinushodepine		
^d Inkluderer: fatigue, asteni		
^e Inkluderer: blåmerker, erytem, hematom, blødning, irritasjon, smerter, pruritus, reaksjon, hevelse, indurasjon, overfølsomhet, knute, utslett, urtikaria, vesikler, varme på injeksjonsstedet		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Psoriasis

Infeksjoner

Infeksjonsraten var 75,5 hendelser per 100 pasientår over hele psoriasisprogrammet, inkludert langvarig eksponering for risankizumab. De fleste tilfellene var ikke-alvorlige og milde til moderate i alvorlighetsgrad og førte ikke til seponering av risankizumab. Raten av alvorlige infeksjoner var 1,7 hendelser per 100 pasientår (se pkt. 4.4).

Crohns sykdom

Samlet sett var sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med risankizumab i samsvar med sikkerhetsprofilen observert hos pasienter med plakkpsoriasis.

Infeksjoner

Infeksjonsraten i sammenslåtte data fra 12 ukers studier av induksjonsbehandling var 83,3 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 600 mg intravenøst, sammenlignet med 117,7 hendelser per 100 pasientår for placebo. Raten av alvorlige infeksjoner var 3,4 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 600 mg intravenøst, sammenlignet med 16,7 hendelser per 100 pasientår for placebo (se pkt. 4.4).

Infeksjonsraten i 52 ukers vedlikeholdsstudien var 57,7 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 360 mg subkutan etter risankizumabinduksjon, sammenlignet med 76,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter som fikk placebo etter risankizumabinduksjon. Raten av alvorlige infeksjoner var 6,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter behandlet med risankizumab 360 mg subkutan etter risankizumabinduksjon, sammenlignet med 5,0 hendelser per 100 pasientår hos pasienter som fikk placebo etter risankizumabinduksjon (se pkt. 4.4).

Immunogenitet

Hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med risankizumab med anbefalt intravenøs induksjonsdose og subkutan vedlikeholdsdose i opptil 64 uker i kliniske studier av Crohns sykdom, ble det påvist behandlingsrelaterte antistoffer mot legemidlet og nøytraliserende antistoffer hos henholdsvis 3,4 % (2/58) og 0 % (0/58) av de undersøkte pasientene.

Antistoffer mot risankizumab, inkludert nøytraliserende antistoffer, ble ikke forbundet med endringer i klinisk respons eller sikkerhet.

Eldre

Det er begrenset mengde sikkerhetsinformasjon hos pasienter i alderen ≥ 65 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdose anbefales det at pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og at egnet symptomatisk behandling startes opp umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, interleukinhemmere, ATC-kode: L04AC18

Virkningsmekanisme

Risankizumab er et humanisert immunglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som bindes selektivt med høy affinitet til p19-subenheten av humant interleukin 23 (IL-23)-cytokin uten å bindes til IL-12, og hemmer dens interaksjon med IL-23-reseptorkomplekset. IL-23 er et cytokin som er involvert i inflammasjon og immunrespons. Risankizumab hemmer IL-23-avhengig celledifferensiering og frisetting av proinflammatoriske cytokiner ved å blokkere IL-23 fra å binde seg til sin reseptor.

Farmakodynamiske effekter

I en studie hos pasienter med psoriasis var uttrykkelsen av gener forbundet med IL-23/IL-17-aksen redusert i huden etter enkeltdoser med risankizumab. I lesjoner med psoriasis ble det også observert at epidermal tykkelse, infiltrasjon av inflammatoriske celler og uttrykkelse av sykdomsmarkører ved psoriasis var redusert.

I en fase 2-studie hos pasienter med Crohns sykdom var uttrykkelsen av gener forbundet med IL-23/Th17-aksen redusert i tarmvev etter gjentatte doser med risankizumab. Reduksjoner i fekal kalprotektin (FCP), serum C-reaktivt protein (CRP) og IL-22 ble også observert etter gjentatte doser i fase 3-studier av induksjonsbehandling hos pasienter med Crohns sykdom. Reduksjoner i FCP, CRP og serum IL-22 vedvarte til uke 52 i vedlikeholdsstudien.

Klinisk effekt

Effekt og sikkerhet av risankizumab ble undersøkt hos 1419 pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom i tre randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudier. Pasienter som ble inkludert var 16 år og eldre, og hadde en Crohn's Disease Activity Index (CDAI) på 200 til 450, gjennomsnittlig daglig avføringsfrekvens (SF) ≥ 4 og/eller gjennomsnittlig daglig abdominalsmerter (APS) ≥ 2 , samt Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD) ≥ 6 , eller ≥ 4 for isolert sykdom i ileum, unntatt forsnevringsskomponenten, bekreftet ved en sentral gjennomgang.

Det var to studier med 12 ukers intravenøs induksjonsbehandling (ADVANCE og MOTIVATE), som inkluderte en 12 ukers forlengelsesperiode for pasienter som ikke oppnådde klinisk respons med hensyn til SF/APS (≥ 30 % reduksjon i SF og/eller ≥ 30 % reduksjon i APS, og begge ikke dårligere enn ved baseline) i uke 12. ADVANCE og MOTIVATE ble etterfulgt av en 52 ukers randomisert studie av seponering av subkutan vedlikeholdsbehandling (FORTIFY), som inkluderte pasienter med SF/APS klinisk respons på intravenøs induksjonsbehandling, noe som representerer minst 64 ukers behandling.

ADVANCE og MOTIVATE

I studiene ADVANCE og MOTIVATE ble pasienter randomisert til å få risankizumab 600 mg (anbefalt dose), 1200 mg eller placebo ved uke 0, uke 4 og uke 8.

I ADVANCE hadde 58 % (491/850) av pasientene hatt svikt eller vært intolerante overfor én eller flere biologiske behandlinger (tidligere biologisk svikt), og 42 % (359/850) hadde hatt svikt eller vært intolerante overfor konvensjonell behandling men ikke biologisk behandling (uten tidligere biologisk svikt). I ADVANCE, blant pasienter uten tidligere biologisk svikt, var (87 %) 314/359 naive overfor biologisk behandling, og resterende 13 % hadde fått et biologisk legemiddel men aldri hatt svikt eller intoleranse. Alle pasientene i MOTIVATE hadde hatt tidligere biologisk svikt.

I begge studier hadde en høyere andel av pasientene behandlet med risankizumab oppnådd de ko-primære endepunktene klinisk remisjon ved uke 12 og endoskopisk respons ved uke 12 sammenlignet med placebo. Forbedret SF/APS klinisk respons og klinisk remisjon var signifikant så tidlig som i uke 4 hos pasienter behandlet med risankizumab og bedringen fortsatte ut uke 12 (tabell 2).

Tabell 2. Effektnesultater i ADVANCE og MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Placebo i.v. (N=175) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N=336) %	Behandlings- forskjell ^d (95 % KI)	Placebo i.v. (N=187) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N=191) %	Behandlings- forskjell ^d (95 % KI)
Ko-primære endepunkter						
Klinisk remisjon ved uke 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %, 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %, 24 %] ^b
Endoskopisk respons ved uke 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %, 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %, 25 %] ^a
Andre endepunkter						
Forbedret SF/APS klinisk respons ved uke 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %, 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %, 23 %] ^c
Forbedret SF/APS klinisk respons ved uke 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %, 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %, 33 %] ^a
CDAI < 150 ved uke 4	10 %	18 %	8 % [1 %, 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %, 17 %] ^c
CDAI < 150 ved uke 12	25 %	45 %	21 % [12 %, 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %, 31 %] ^a
Mukosal tilheling ved uke 12^h	(N=173) 8 %	(N=336) 21 %	14 % [8 %, 19 %] ^a	(N=186) 4 %	(N=190) 14 %	9 % [4 %, 15 %] ^b
Endoskopisk remisjon ved uke 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %, 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %, 21 %] ^a
^a Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p < 0,001). ^b Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p ≤ 0,01). ^c Nominell p ≤ 0,05 for sammenligning av risankizumab vs. placebo. ^d Justert behandlingsforskjell. ^e Klinisk remisjon basert på SF/APS: gjennomsnittlig daglig SF ≤ 2,8 og ikke dårligere enn ved baseline, og gjennomsnittlig daglig AP-skår ≤ 1 og ikke dårligere enn ved baseline. ^f Endoskopisk respons: mer enn 50 % reduksjon i SES-CD fra baseline, eller minst 2 poengs reduksjon for pasienter med en baselineskår 4 og isolert sykdom i ileum. ^g Forbedret SF/APS klinisk respons: ≥ 60 % reduksjon i gjennomsnittlig daglig SF og/eller ≥ 35 % reduksjon i gjennomsnittlig daglig AP-skår, og begge ikke dårligere enn ved baseline, og/eller klinisk remisjon. ^h Mukosal tilheling: SES-CD såroverflate delskår 0 hos pasienter med en delskår ≥ 1 ved baseline. ⁱ Endoskopisk remisjon: SES-CD ≤ 4 og minst 2 poengs reduksjon fra baseline og ingen delskår høyere enn 1 for en enkelt variabel.						

Ved uke 12 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab oppnådd minst 100 poengs reduksjon i baseline CDAI sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 60 %, placebo = 37 %, p < 0,001; MOTIVATE, risankizumab = 60 %, placebo = 30 %, p < 0,001).

Ved uke 12 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab oppnådd både forbedret SF/APS klinisk respons og endoskopisk respons sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 31 %, placebo = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankizumab = 21 %, placebo = 7 %, $p < 0,001$).

Resultatene for de ko-primære endepunktene for subgruppene (uten justering for multiplisitet) av pasienter med og uten tidligere biologisk svikt er vist i tabell 3.

Tabell 3. Effekresultater ved uke 12 hos subgrupper av pasienter med tidligere biologisk behandlingssvikt og pasienter uten tidligere biologisk svikt i ADVANCE

	ADVANCE		
	Placebo i.v.	Risankizumab 600 mg	Behandlingsforskjell (95 % KI)
Klinisk remisjon per SF/AP-skår			
Tidligere biologisk svikt	23 % (N=97)	41 % (N=195)	18 % [7 %, 29 %]
Uten tidligere biologisk svikt	21 % (N=78)	48 % (N=141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskopisk respons			
Tidligere biologisk svikt	11 % (N=97)	33 % (N=195)	21 % [12 %, 31 %]
Uten tidligere biologisk svikt	13 % (N=78)	50 % (N=141)	38 % [27 %, 49 %]

I ADVANCE var det en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab med og uten tidligere biologisk svikt, som oppnådde CDAI < 150 sammenlignet med placebo (med tidligere biologisk svikt, risankizumab = 42 %, placebo = 26 %; uten tidligere biologisk svikt, risankizumab = 49 %, placebo = 23 %).

CD-relaterte sykehusinnleggelser

Andelen av CD-relaterte sykehusinnleggelser ut uke 12 var lavere hos pasienter behandlet med risankizumab sammenlignet med placebo (ADVANCE, risankizumab = 3 %, placebo = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankizumab = 3 %, placebo = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

Vedlikeholdsstudien FORTIFY evaluerte 462 pasienter med SF/APS klinisk respons på 12 ukers induksjonsbehandling med risankizumab intravenøst (i.v.) i studiene ADVANCE og MOTIVATE. Pasienter ble randomisert til å fortsette å få et vedlikeholdsregime med risankizumab 360 mg subkutan (s.c.) (anbefalt dose) eller risankizumab 180 mg s.c. hver 8. uke, eller å seponere induksjonsbehandling med risankizumab og få placebo s.c. hver 8. uke i opptil 52 uker.

De ko-primære endepunktene var klinisk remisjon ved uke 52 og endoskopisk respons ved uke 52. Ko-primære endepunkter ble også målt hos pasienter med og uten tidligere biologisk svikt (se tabell 4).

Tabell 4. Effekresultater i FORTIFY ved uke 52 (64 uker etter oppstart av induksjonsdose)

	FORTIFY		
	Risankizumab i.v. induksjon/ placebo s.c. ^f (N=164) %	Risankizumab i.v. induksjon/ risankizumab 360 mg s.c. (N=141) %	Behandlingsforskjell (95 % KI)
Ko-primære endepunkter			
Klinisk remisjon	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Tidligere biologisk svikt	34 % (N=123)	48 % (N=102)	14 % [1 %, 27 %]
Uten tidligere biologisk svikt	56 % (N=41)	62 % (N=39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskopisk respons	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Tidligere biologisk svikt	20 % (N=123)	44 % (N=102)	23 % [11 %, 35 %]
Uten tidligere biologisk svikt	27 % (N=41)	54 % (N=39)	27 % [6 %, 48 %]
Andre endepunkter			
Forbedret SF/APS klinisk respons	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{e,g}
Opprettholdt klinisk remisjon^h	(N = 91) 51 %	(N = 72) 69 %	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskopisk remisjon	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{c,g}
Mukosal tilheling	(N = 162) 10 %	(N = 141) 31 %	22 % [14 %, 30 %] ^{c,g}
^a Statistisk signifikant, kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p ≤ 0,01). ^b Statistisk signifikant. Kontrollert for multiplisitet for sammenligning av risankizumab vs. placebo (p < 0,001). ^c Nominell p < 0,001 for sammenligning av risankizumab vs. placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^d Nominell p ≤ 0,01 for sammenligning av risankizumab vs. placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^e Nominell p ≤ 0,05 for sammenligning av risankizumab vs. placebo uten å kontrollere for type-I feil. ^f Gruppen med kun induksjonsbehandling bestod av pasienter som oppnådde klinisk respons på induksjonsbehandling med risankizumab og ble randomisert til å få placebo i vedlikeholdsstudien (FORTIFY). ^g Justert behandlingsforskjell. ^h Opprettholdt klinisk remisjon: klinisk remisjon ved uke 52 hos pasienter med klinisk remisjon ved uke 0.			

Dyp remisjon (klinisk remisjon og endoskopisk remisjon) ved uke 52 ble observert hos en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. sammenlignet med pasienter som fikk risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 28 % vs. 10 %, nominell p < 0,001).

Ved uke 52 hadde en høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. oppnådd CDAI < 150 sammenlignet med risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 52 % vs. 41 %, nominell p ≤ 0,01). En høyere andel av pasienter behandlet med risankizumab i.v. / risankizumab s.c. oppnådde minst 100 poengs reduksjon i baseline CDAI-skår sammenlignet med pasienter behandlet med risankizumab i.v./placebo s.c. (henholdsvis 62 % vs. 48 %, nominell p ≤ 0,01).

91 pasienter som ikke viste SF/APS klinisk respons 12 uker etter induksjonsbehandling med risankizumab i studiene ADVANCE og MOTIVATE fikk 360 mg subkutan dose med risankizumab ved uke 12 og uke 20. Av disse pasientene oppnådde 64 % (58/91) SF/APS klinisk respons ved uke 24, hvorav 33 pasienter som oppnådde SF/APS klinisk respons ble inkludert i FORTIFY og

fortsatte å få risankizumab 360 mg s.c. hver 8. uke i opptil 52 uker. Av disse pasientene oppnådde 55 % (18/33) klinisk remisjon og 45 % (15/33) oppnådde endoskopisk respons ved uke 52.

I FORTIFY hadde 30 pasienter tap av respons på s.c. behandling med risankizumab 360 mg og fikk tilleggsbehandling med risankizumab (1200 mg intravenøs enkeltdose, etterfulgt av 360 mg s.c. hver 8. uke). Av disse pasientene oppnådde 57 % (17/30) SF/APS klinisk respons ved uke 52. I tillegg oppnådde 20 % (6/30) og 34 % (10/29) av pasientene henholdsvis klinisk remisjon og endoskopisk respons ved uke 52.

Helserelaterte resultater og livskvalitet

Helserelatert livskvalitet ble vurdert ved Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) og 36-Item Short Form Health Survey (SF-36). Forbedring i fatigue ble evaluert med Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-skala. Arbeidsproduktiviteten ble vurdert ved bruk av spørreskjemaet Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD).

Ved uke 12 i ADVANCE og MOTIVATE hadde pasienter behandlet med risankizumab oppnådd klinisk relevante forbedringer fra baseline i IBDQ totalskår, alle IBDQ domeneskår (tarmsymptomer, systemisk funksjon, emosjonell funksjon og sosial funksjon), SF-36 Physical and Mental Component Summary Score-skår, FACIT-Fatigue og WPAI-CD sammenlignet med placebo. For WPAI-CD ble det vist større reduksjoner i hemming under arbeid, samlet arbeidsnedsettelse og aktivitetsnedsettelse i ADVANCE, og større reduksjoner i aktivitetsnedsettelse ble vist i MOTIVATE. Disse forbedringene ble opprettholdt hos pasienter behandlet med risankizumab i.v./risankizumab s.c. i FORTIFY ut uke 52.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med risankizumab i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning av eksponering for doseområder på 18 til 360 mg og 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutan og 200 til 1800 mg og 0,01 til 5 mg/kg gitt intravenøst.

Etter subkutan dosering av risankizumab ble maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd mellom 3-14 dager etter dosering, med en estimert absolutt biotilgjengelighet på 74-89 %. Med dosering på 150 mg ved uke 0, uke 4, og deretter hver 12. uke er estimerte steady-state maksimal- og trough-plasmakonsentrasjoner på henholdsvis 12 og 2 mikrog/ml.

Hos pasienter med Crohns sykdom behandlet med 600 mg intravenøs (i.v.) induksjonsdose ved uke 0, 4 og 8 etterfulgt av 360 mg subkutan (s.c.) vedlikeholdsdose ved uke 12 og deretter hver 8. uke, er høyeste median maksimal- og trough-konsentrasjoner estimert til å være henholdsvis 156 og 38,8 mikrog/ml i induksjonsperioden (uke 8-12), og steady-state median maksimal- og trough-konsentrasjoner er estimert til å være henholdsvis 28,0 og 8,13 mikrog/ml i vedlikeholdsperioden (uke 40-48).

Distribusjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) distribusjonsvolum av risankizumab ved steady-state (V_{ss}) var 11,4 ($\pm$ 2,7) l i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Dette indikerer at distribusjonen av risankizumab primært er begrenset til de vaskulære og interstitielle områdene. Hos en pasient med Crohns sykdom som typisk veide 70 kg var V_{ss} 7,68 l.

Biotransformasjon

Terapeutiske IgG monoklonale antistoffer brytes typisk ned til små peptider og aminosyrer via katabolske signalveier på samme måte som endogent IgG. Risankizumab forventes ikke å metaboliseres av cytokrom P450-enzymmer.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) systemisk clearance (CL) av risankizumab var 0,3 ($\pm$ 0,1) l/dag i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Den gjennomsnittlige terminale eliminasjons-halveringstiden av risankizumab varierte fra 28-29 dager i fase 3-studier hos pasienter med psoriasis. Hos en pasient med Crohns sykdom som typisk veide 70 kg var CL 0,30 l/dag og terminal eliminasjonshalveringstid 21 dager.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff forventes ikke risankizumab å gjennomgå glomerulær filtrasjon i nyrene eller å skilles ut som et intakt molekyl via urinen.

Lineæritet/ikke-lineæritet

Risankizumab utviste lineær farmakokinetikk med omtrent doseproporsjonale økninger i systemisk eksponering ($C_{\max}$ og AUC) i det undersøkte doseområdet på 18 til 360 mg eller 0,25 til 1 mg/kg gitt subkutant og 200 til 1800 mg og 0,01 til 5 mg/kg gitt intravenøst hos friske frivillige eller pasienter med psoriasis eller Crohns sykdom.

Interaksjoner

En interaksjonsstudie ble utført hos pasienter med plakkpsoriasis for å vurdere effekten av gjentatt administrering av risankizumab på farmakokinetikken til cytokrom P450 (CYP)-følsomme testsubstrater. Eksponeringen av koffein (CYP1A2-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) og midazolam (CYP3A-substrat) etter behandling med risankizumab var sammenlignbar med eksponeringen før behandling med risankizumab. Dette indikerer ingen klinisk betydningsfulle interaksjoner med disse enzymene.

Farmakokinetiske populasjonsanalyser indikerte at eksponering for risankizumab ikke ble påvirket av samtidige legemidler hos enkelte pasienter med plakkpsoriasis under de kliniske studiene. Tilsvarende manglende påvirkning av samtidige legemidler ble observert basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser ved Crohns sykdom.

Spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikken til risankizumab hos barn under 16 år har ikke blitt fastslått. 12 av de 1574 pasientene med Crohns sykdom eksponert for risankizumab var 16 til 17 år. Risankizumabeksponeringen hos 16 til 17 år gamle pasienter med Crohns sykdom var lik den hos voksne. Alder ble ikke funnet å ha noen signifikant påvirkning på eksponering for risankizumab basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser.

Eldre

243 av de 2234 pasientene med plakkpsoriasis eksponert for risankizumab, var 65 år eller eldre, og 24 pasienter var 75 år eller eldre. 72 av de 1574 pasientene med Crohns sykdom eksponert for risankizumab var 65 år eller eldre, og 5 pasienter var 75 år eller eldre. Samlet sett ble det ikke observert noen forskjell i eksponering for risankizumab mellom eldre og yngre pasienter som fikk risankizumab.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ingen spesifikke studier har blitt utført for å bestemme effekten av nedsatt nyre- eller leverfunksjon på farmakokinetikken til risankizumab. Basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser påvirket ikke serumkreatininnivå, kreatininclearance eller leverfunksjonsmarkører (ALAT/ASAT/bilirubin) clearance av risankizumab betydningsfullt hos pasienter med psoriasis eller Crohns sykdom.

Som et IgG1 monoklonalt antistoff utskilles risankizumab hovedsakelig via intracellulær katabolisme, og forventes ikke å gjennomgå metabolisme via hepatiske cytokrom P450-enzymmer eller renal utskillelse.

Kroppsvekt

Clearance og distribusjonsvolum for risankizumab øker ettersom kroppsvekten øker, noe som kan føre til redusert effekt hos pasienter med høy kroppsvekt (> 130 kg). Denne observasjonen er imidlertid basert på et begrenset antall pasienter med plakkpsoriasis. Det anbefales ingen dosejustering basert på kroppsvekt.

Kjønn eller etnisitet

Clearance av risankizumab ble ikke signifikant påvirket av kjønn eller etnisitet hos voksne pasienter med plakkpsoriasis eller Crohns sykdom. Ingen klinisk viktige forskjeller i eksponering for risankizumab ble observert hos kinesiske eller japanske pasienter sammenlignet med kaukasiske pasienter i en klinisk farmakokinetikkstudie med friske frivillige.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, inkludert studier av sikkerhetsfarmakologi, og en forbedret pre- og postnatal utviklingstoksisitetsstudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke, som gir eksponering på 10 ganger den kliniske eksponeringen ved en induksjonsdose på 600 mg intravenøst hver 4. uke og 39 ganger den kliniske eksponeringen ved en vedlikeholdsdose på 360 mg s.c. hver 8. uke.

Studier på mutagenitet og karsinogenitet har ikke blitt utført med risankizumab. I en 26-ukers kronisk toksikologistudie hos cynomolgusaper ved doser opptil 50 mg/kg/uke (7 ganger den kliniske eksponeringen ved en induksjonsdose på 600 mg intravenøst hver 4. uke og 28 ganger den kliniske eksponeringen ved en vedlikeholdsdose på 360 mg s.c. hver 8. uke), ble ingen pre-neoplastiske eller neoplastiske lesjoner observert, og ingen immuntoksiske eller kardiovaskulære bivirkninger ble registrert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Natriumacetattrihydrat
Eddiksyre
Trehalosedihydrat
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Dinatriumsuksinatheksahydrat
Polysorbat 20

Sorbitol
Ravsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Sylinderampullen kan oppbevares utenfor kjøleskap (ved høyst 25 °C) i inntil 24 timer.
Oppbevar sylinderampullen eller de ferdigfylte sprøytene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

360 mg oppløsning i en sylinderampulle til engangsbruk laget av syklisk olefinresin med gummimembran og gummistempel som kontaktmaterialer for preparatet, og en resinhet. Sylinderampullen er satt sammen med en teleskopisk skruanordning. Sylinderampulleanordningen er pakket sammen med en injektor, som festes på huden (administrasjonsenhet). Væskepassasjen i injektoren inneholder en polyvinylkloridslange og en 29-gauge kanyle av rustfritt stål. Injektoren inneholder sølvoksid-sinkbatterier og et hudplaster av polyester med akryllim. Administrasjonsenheten er beregnet for bruk sammen med vedlagte 360 mg sylinderampulle.

Skyrizi 360 mg er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 sylinderampulle og 1 injektor.

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Ferdigfylt sprøyte av glass med kanyle og kanylehet satt sammen i en automatisk kanylebeskyttelse.

Skyrizi 90 mg er tilgjengelig i pakninger som inneholder 4 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

Pakningen skal tas ut av kjøleskapet før injisering, og nå romtemperatur uten å ligge i direkte sollys i 45 til 90 minutter, uten at sylinderampullen tas ut av pakningen.

Det anbefales å inspisere sylinderampullen visuelt før bruk. Oppløsningen er fri for fremmedpartikler og er praktisk talt fri for produktrelaterte partikler. Skyrizi skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklar eller misfarget, eller inneholder store partikler. Ikke rist sylinderampullen.

Oppløsningen skal være fargeløs til gul og klar til svakt opaliserende.

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Pakningen skal tas ut av kjøleskapet før injisering, og nå romtemperatur uten å ligge i direkte sollys i 15 til 30 minutter, uten at de ferdigfylte sprøytene tas ut av pakningen.

Det anbefales å inspisere hver ferdigfylte sprøyte visuelt før bruk. Oppløsningen kan inneholde noen få gjennomsynlige til hvite produktrelaterte partikler. Skyrizi skal ikke brukes dersom oppløsningen er uklart eller misfarget, eller inneholder store partikler. Ikke rist den ferdigfylte sprøyten.

Oppløsningen skal være fargeløs til svakt gul og klar til svakt opaliserende.

Generelle forholdsregler

Pakningsvedlegget inneholder en detaljert bruksanvisning.

Hver injektor med sylinderrampulle og ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

EU/1/19/1361/005

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/19/1361/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. april 2019

Dato for siste fornyelse: 05. januar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E)
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach a.d.R.
TYSKLAND

og

AbbVie Bioresearch Center Inc.
100 Research Drive
Worcester
MA 01605
USA

og

AbbVie Biotechnology Ltd.
Road Number 2, Km 59.2
Barceloneta
Puerto Rico 00617
USA

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release for Skyrizi 75 mg og 150 mg
injeksjonsvæske, oppløsning og Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

AbbVie S.r.l.
148, Pontina Km 52 snc
04011
Campoverde di Aprilia (LT)
ITALIA

og

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
TYSKLAND

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release for Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske,
oppløsning i sylinderrampulle

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
TYSKLAND

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release for Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske,
oppløsning

AbbVie S.r.l.
148, Pontina Km 52 snc
04011

Campoverde di Aprilia (LT)
ITALIA

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt penn inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

Åpnes her

For ytterligere informasjon og veiledning for Skyrizi, gå til www.skyrizi.eu eller skann denne koden.
QR-kode skal inkluderes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

skyrizi 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske (inj.væske)
risankizumab
s.c.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELE)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

Åpnes her

For ytterligere informasjon og veiledning for Skyrizi, gå til www.skyrizi.eu eller skann denne koden.
QR-kode skal inkluderes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Den ferdigfylte sprøyten oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

skyrizi 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
SPRØYTEHYLSE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Subkutan bruk

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske (inj.væske)
risankizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg risankizumab i 0,83 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumsuksinatheksahydrat, ravsyre, sorbitol, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte sprøyter
2 injeksjonstørk

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

Åpnes her

For ytterligere informasjon og veiledning for Skyrizi, gå til www.skyrizi.eu eller skann denne koden.
QR-kode skal inkluderes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

De ferdigfylte sprøytene oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

skyrizi 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP BLISTER
--

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Subkutan bruk

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske (inj.væske)
risankizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 600 mg risankizumab i 10 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intravenøs bruk etter fortynning

Kun til engangsbruk.

Åpne

For ytterligere informasjon og veiledning for Skyrizi, gå til www.skyrizi.eu eller skann denne koden.
QR-kode skal inkluderes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Hetteglasset oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skyrizi 600 mg sterilt konsentrat
risankizumab
i.v. bruk etter fortynning

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

AbbVie (som logo)

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver sylinderrampulle inneholder 360 mg risankizumab i 2,4 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 sylinderrampulle

1 injektor, festes på huden

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

Åpnes her

For ytterligere informasjon og veiledning for Skyrizi, gå til www.skyrizi.eu eller skann denne koden.
QR-kode skal inkluderes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Sylinderampullen oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

skyrizi 360 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ SYLINDERAMPULLE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske (inj.væske)
risankizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

AbbVie (som logo)

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 90 mg risankizumab i 1 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumsuksinatheksahydrat, polysorbat 20, sorbitol, ravsyre og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
4 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

De ferdigfylte sprøytene oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/19/1361/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 90 mg risankizumab i 1 ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumsuksinatheksahydrat, polysorbat 20, sorbitol, ravsyre og vann til injeksjonsvæsker. For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Kun til engangsbruk.

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Den ferdigfylte sprøyten oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1361/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP SPRØYTEHYLSE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
risankizumab

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

Subkutan bruk

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske (inj.væske)
risankizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi
3. Hvordan du bruker Skyrizi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis
- Psoriasisartritt

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Plakkpsoriasis

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne. Skyrizi reduserer betennelsen og kan derfor bidra til å redusere symptomene på plakkpsoriasis, slik som brennende følelse, kløe, smerte, rødhet og avskalling.

Psoriasisartritt

Skyrizi brukes til behandling av psoriasisartritt hos voksne. Psoriasisartritt er en sykdom som forårsaker betente ledd og psoriasis. Det kan hende du først får andre legemidler hvis du har aktiv psoriasisartritt. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok vil du få Skyrizi, enten alene eller i kombinasjon med andre legemidler til behandling av psoriasisartritt.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere smerte, stivhet og hevelser i og rundt leddene, smerter og stivhet i ryggraden, hudutslett grunnet psoriasis, negleskade grunnet psoriasis, og det kan bremse skadeutvikling på bein og brusk i leddene. Disse effektene kan forenkle dine normale daglige aktiviteter, redusere tretthet og forbedre din livskvalitet.

2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi

Bruk ikke Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom:

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig å føre oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi.

Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, noterer du datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot») og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi Skyrizi ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom:

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte penn, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Skyrizi

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dette legemidlet gis som en injeksjon under huden (en såkalt «subkutan injeksjon»).

Hvor mye Skyrizi du skal bruke

Hver dose er 150 mg gitt som én enkelt injeksjon. Etter den første dosen vil du få neste dose 4 uker senere, og deretter hver 12. uke.

Du og legen din, apoteket eller sykepleier vil bestemme om du skal injisere legemidlet selv. Ikke injiser legemidlet uten at du har fått opplæring av lege, apotek eller sykepleier. En omsorgsperson som har fått opplæring, kan også gi injeksjonen din.

Les avsnitt 7 «Bruksanvisning» på slutten av dette pakningsvedlegget før du selv injiserer Skyrizi.

Dersom du tar for mye av Skyrizi

Snakk med legen din dersom du har tatt for mye av Skyrizi eller har tatt dosen for tidlig.

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt å ta Skyrizi, injiser en dose så snart du husker det. Snakk med legen din dersom du er usikker på hva du skal gjøre.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden
- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe

- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på pennen og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ved behov kan den ferdigfylte pennen oppbevares utenfor kjøleskap (ved høyst 25 °C) i inntil 24 timer. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hver ferdigfylte penn inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til gul væske i en ferdigfylt penn. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 1 ferdigfylt penn.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden nedenfor eller på ytterkartongen med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende nettside:

www.skyrizi.eu

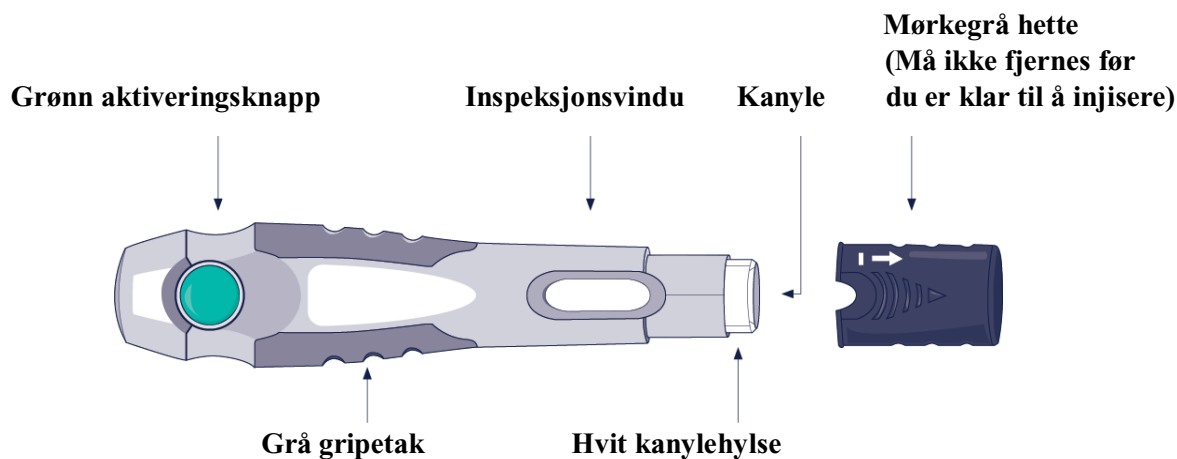
QR-kode skal inkluderes

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

7. Bruksanvisning

Les hele avsnitt 7 før du bruker Skyrizi

Skyrizi ferdigfylt penn



Viktig informasjon før du injiserer Skyrizi

- Du skal få opplæring i hvordan du injiserer Skyrizi før du gir en injeksjon. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger hjelp
- Marker datoene på kalenderen din slik at du vet når du skal injisere Skyrizi
- Oppbevar Skyrizi i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys inntil det er på tide å bruke den
- Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i **30 til 90 minutter** før injeksjon

- **Ikke** injiser væsken dersom den i inspeksjonsvinduet er uklar eller inneholder flak eller større partikler. Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små hvite eller klare partikler
- **Ikke** rist pennen
- Vent med å fjerne den mørkegrå hetten inntil rett før injeksjon

Returner legemidlet til apoteket dersom

- utløpsdatoen (EXP) har passert
- væsken noen gang har vært fryst (selv om den har blitt tint)
- pennen har vært mistet i gulvet eller er skadet
- perforeringene i pakningen er brutt

Følg trinnene under hver gang du bruker Skyrizi

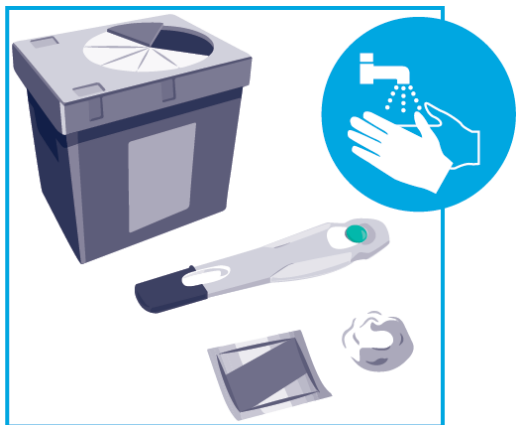
TRINN 1



Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i **30 til 90 minutter** før injeksjon.

- **Ikke** ta pennen ut av pakningen mens Skyrizi oppnår romtemperatur
- **Ikke** varm opp Skyrizi på noen annen måte. For eksempel, **ikke** varm den opp i en mikrobølgeovn eller i varmt vann
- **Ikke** bruk pennen hvis væsken har vært fryst, selv om den har blitt tint

TRINN 2



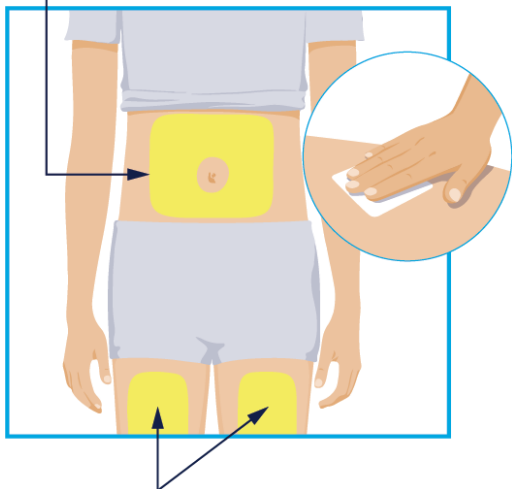
Legg følgende deler på en ren, flat overflate:

- 1 ferdigfylt penn
- 1 injeksjonstørk (ikke inkludert i pakningen)
- 1 bomullspad eller gasbind (ikke inkludert i pakningen)
- spesiell avfallsbeholder (ikke inkludert i pakningen)

Vask og tørk hendene dine.

TRINN 3

Områder å injisere



Områder å injisere

Velg blant disse tre områdene å sette injeksjonen:

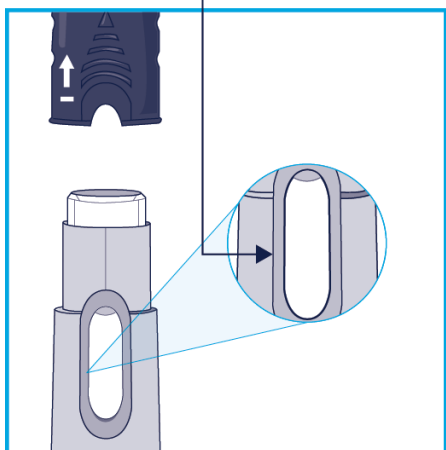
- foran på venstre lår
- foran på høyre lår
- magen, minst 5 cm fra navlen

Tørk med et injeksjonstørk der du vil injisere i en sirkulær bevegelse før injeksjonen.

- **Ikke** rør eller blås på injeksjonsstedet etter rengjøring. La huden tørke før injeksjon
- **Ikke** injiser gjennom klær
- **Ikke** injiser i hud som er sår, forslått, rød, hard, eller som har arr eller strekkmerker
- **Ikke** injiser i områder som er påvirket av psoriasis

TRINN 4

Sjekk væsken



Hold pennen med den mørkegrå hetten pekende oppover, som vist på bildet.

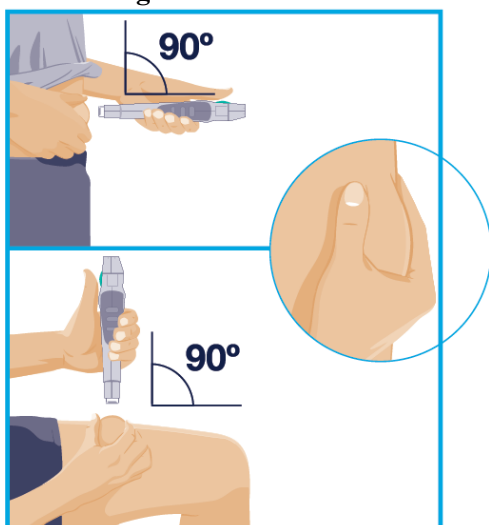
- Trekk den mørkegrå hetten rett av
- Kast den mørkegrå hetten

Sjekk væsken gjennom inspeksjonsvinduet.

- Det er normalt å se bobler i væsken
- Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- Bruk **ikke** væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler

TRINN 5

Mage eller lår



Hold pennen med fingrene plassert på de grå gripetakene.

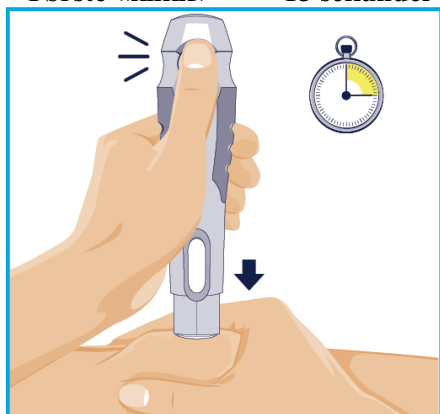
Snu pennen slik at den hvite kanylehylsen peker mot injeksjonsstedet, og du kan se den grønne aktiveringsknappen.

Klem forsiktig på huden ved injeksjonsstedet for å lage et opphevet område og hold godt fast i den.

Sett den hvite kanylehylsen i rett vinkel (90 grader) mot det opphevede injeksjonsstedet.

TRINN 6

Første «klikk» 15 sekunder



Hold pennen slik at du kan se den grønne aktiveringsknappen og inspeksjonsvinduet.

Dytt og fortsett å presse pennen ned mot det opphevede injeksjonsstedet.

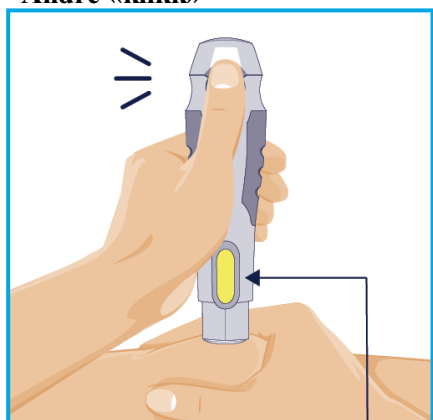
- Pennen aktiveres kun hvis den hvite kanylehylsen presses ned mot injeksjonsstedet før den grønne aktiveringsknappen trykkes på

Trykk på den grønne aktiveringsknappen og hold pennen i **15 sekunder**.

- Et høyt «klikk» betyr at injeksjonen har startet

TRINN 7

Andre «klikk»



Gul indikator

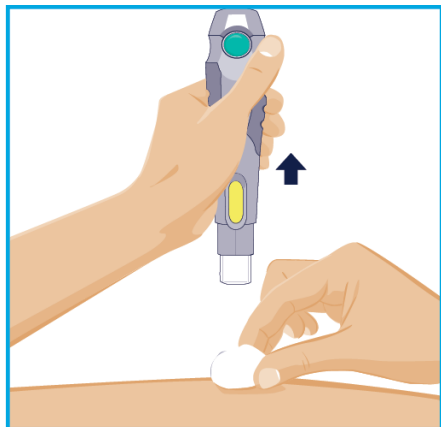
Fortsett å presse pennen ned mot injeksjonsstedet.

Injeksjonen er ferdig når:

- pennen har laget et andre «klikk» **eller**
- den gule indikatoren har fylt injeksjonsvinduet

Dette tar **opptil 15 sekunder**.

TRINN 8



Trekk pennen sakte ut av huden når injeksjonen er ferdig.

Den hvite kanylehylsen vil dekke over kanylespissen og lage nok ett «klikk».

Sett en bomullspad eller gasbind på huden på injeksjonsstedet når injeksjonen er ferdig.

- **Ikke** gni på injeksjonsstedet
- Litt blødning ved injeksjonsstedet er normalt

TRINN 9



Kast den brukte pennen i en spesiell avfallsbeholder rett etter bruk.

- **Ikke** kast den brukte pennen i vanlig husholdningsavfall
- Lege, apotek eller sykepleier kan fortelle deg hvordan du returnerer den spesielle avfallsbeholderen når den er full

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi
3. Hvordan du bruker Skyrizi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis
- Psoriasisartritt

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Plakkpsoriasis

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne. Skyrizi reduserer betennelsen og kan derfor bidra til å redusere symptomene på plakkpsoriasis, slik som brennende følelse, kløe, smerte, rødhet og avskalling.

Psoriasisartritt

Skyrizi brukes til behandling av psoriasisartritt hos voksne. Psoriasisartritt er en sykdom som forårsaker betente ledd og psoriasis. Det kan hende du først får andre legemidler hvis du har aktiv psoriasisartritt. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok vil du få Skyrizi, enten alene eller i kombinasjon med andre legemidler til behandling av psoriasisartritt.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere smerte, stivhet og hevelser i og rundt leddene, smerter og stivhet i ryggraden, hudutslett grunnet psoriasis, negleskade grunnet psoriasis, og det kan bremse skadeutvikling på bein og brusk i leddene. Disse effektene kan forenkle dine normale daglige aktiviteter, redusere tretthet og forbedre din livskvalitet.

2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi

Bruk ikke Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom:

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig å føre oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi.

Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, noterer du datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot») og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi Skyrizi ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom:

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Skyrizi

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dette legemidlet gis som en injeksjon under huden (en såkalt «subkutan injeksjon»).

Hvor mye Skyrizi du skal bruke

Hver dose er 150 mg gitt som én enkelt injeksjon. Etter den første dosen vil du få neste dose 4 uker senere, og deretter hver 12. uke.

Du og legen din, apoteket eller sykepleier vil bestemme om du skal injisere legemidlet selv. Ikke injiser legemidlet uten at du har fått opplæring av lege, apotek eller sykepleier. En omsorgsperson som har fått opplæring, kan også gi injeksjonen din.

Les avsnitt 7 «Bruksanvisning» på slutten av dette pakningsvedlegget før du selv injiserer Skyrizi.

Dersom du tar for mye av Skyrizi

Snakk med legen din dersom du har tatt for mye av Skyrizi eller har tatt dosen for tidlig.

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt å ta Skyrizi, injiser en dose så snart du husker det. Snakk med legen din dersom du er usikker på hva du skal gjøre.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden
- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe

- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på sprøyten og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ved behov kan den ferdigfylte sprøyten oppbevares utenfor kjøleskap (ved høyst 25 °C) i inntil 24 timer. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til gul væske i en ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

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

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden nedenfor eller på ytterkartongen med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende nettside:
www.skyrizi.eu

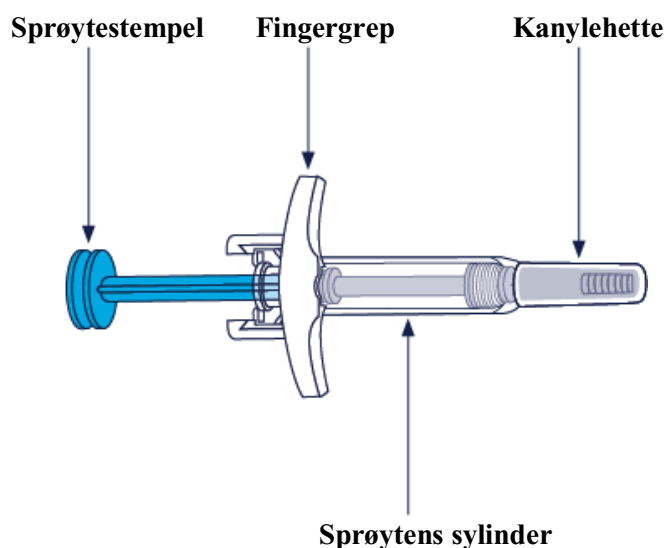
QR-kode skal inkluderes

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

7. Bruksanvisning

Les hele avsnitt 7 før du bruker Skyrizi

Skyrizi ferdigfylt sprøyte



Viktig informasjon før du injiserer Skyrizi

- Du skal få opplæring i hvordan du injiserer Skyrizi før du gir en injeksjon. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger hjelp
- Marker datoene på kalenderen din slik at du vet når du skal injisere Skyrizi
- Oppbevar Skyrizi i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys inntil det er på tide å bruke den
- **Ikke** injiser væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler. Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- **Ikke** rist sprøyten
- Vent med å fjerne kanyleheten inntil rett før injeksjon

Returner legemidlet til apoteket dersom

- utløpsdatoen (EXP) har passert
- væsken noen gang har vært fryst (selv om den har blitt tint)
- sprøyten har vært mistet i gulvet eller er skadet
- perforeringene i pakningen er brutt

Før en mer komfortabel injeksjon: Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i **15 til 30 minutter** før injeksjon.

- Skyrizi skal ikke varmes på noen annen måte (for eksempel i mikrobølgeovn eller i varmt vann)
- Oppbevar sprøyten i pakningen til den skal injiseres

Følg trinnene under hver gang du bruker Skyrizi

TRINN 1



Ta den ferdigfylte sprøyten ut ifra papphylsen ved å holde i fingergrepet.

- **Ikke** hold eller trekk i stempelstangen når du tar den ferdigfylte sprøyten ut av hylsen

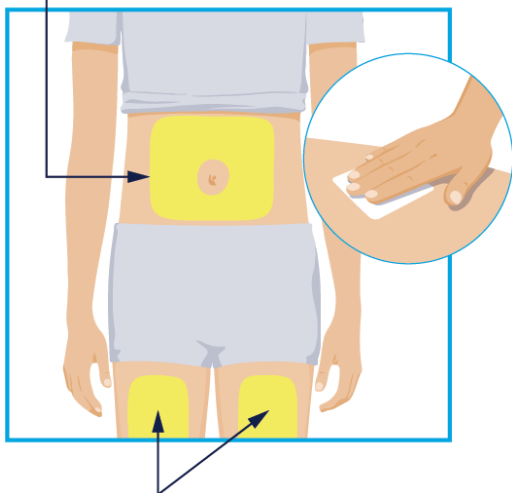
Legg følgende deler på en ren, flat overflate:

- 1 ferdigfylt sprøyte
- 1 injeksjonstørk (ikke inkludert i pakningen)
- 1 bomullspad eller gasbind (ikke inkludert i pakningen)
- spesiell avfallsbeholder (ikke inkludert i pakningen)

Vask og tørk hendene dine.

TRINN 2

Områder å injisere



Områder å injisere

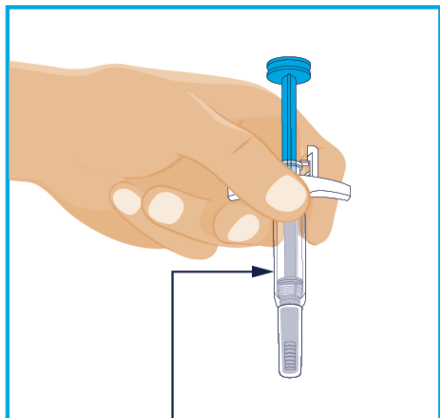
Velg blant disse tre områdene å sette injeksjonen:

- foran på venstre lår
- foran på høyre lår
- magen, minst 5 cm fra navlen

Tørk med et injeksjonstørk der du vil injisere i en sirkulær bevegelse før injeksjonen.

- **Ikke** rør eller blås på injeksjonsstedet etter rengjøring. La huden tørke før injeksjon
- **Ikke** injiser gjennom klær
- **Ikke** injiser i hud som er sår, forslått, rød, hard, eller som har arr eller strekkmerker
- **Ikke** injiser i områder som er påvirket av psoriasis

TRINN 3



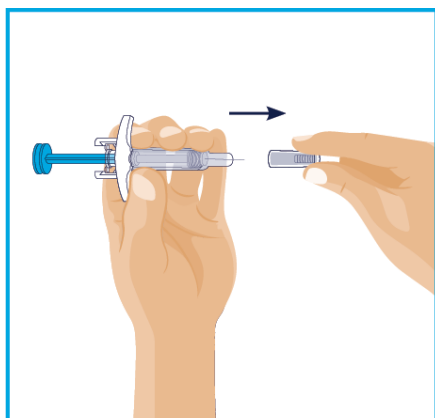
Sjekk væsken

Hold sprøyten med kanylehetten pekende nedover, som vist på bildet.

Sjekk væsken i sprøyten.

- Det er normalt å se bobler i vinduet
- Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- Bruk **ikke** væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler

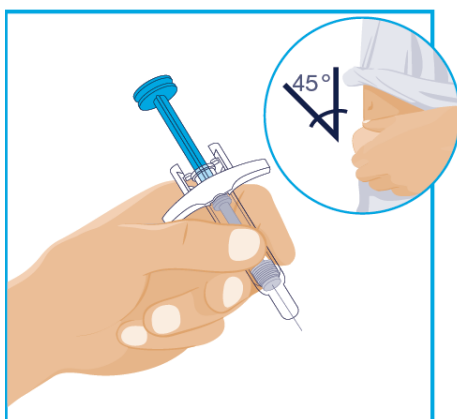
TRINN 4



Fjern kanylehetten:

- Hold sprøyten i én hånd mellom fingergrepet og kanylehetten
- Dra kanylehetten forsiktig rett av med den andre hånden
- **Ikke** hold eller dra i sprøytetemplet mens du fjerner kanylehetten
- Det kan hende du ser en dråpe med væske på tuppen av kanylen. Dette er normalt
- Kast kanylehetten
- Rør **ikke** kanylen med fingrene eller la kanylen berøre noe

TRINN 5

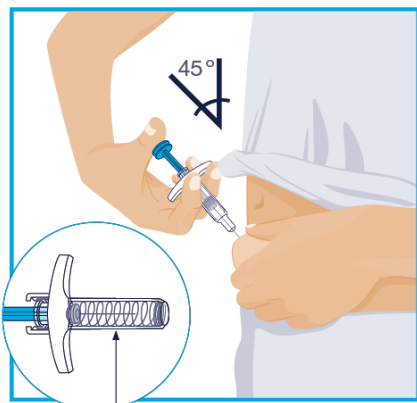


Hold sprøytens sylinder i én hånd mellom tommel og pekefinger, som du ville holdt en blyant.

Klem forsiktig på området med rengjort hud med den andre hånden, og hold godt fast i den.

Sett kanylen helt inn i huden i omtrent 45 graders vinkel med en rask, kort bevegelse. Hold sprøyten stabil i samme vinkel.

TRINN 6



Kanylebeskyttelse

Press sakte sprøytetemplet helt inn til all væsken er injisert.

Trekk kanylen ut av huden mens du holder sprøyten i samme vinkel.

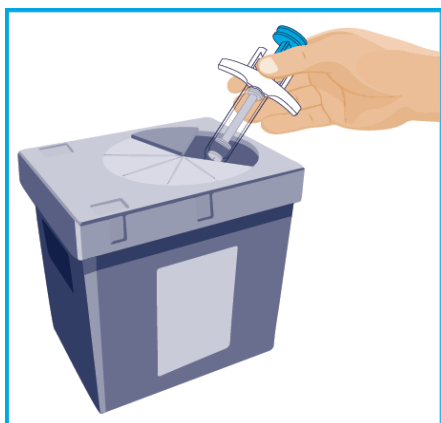
Ta tommelen langsomt av sprøytetemplet. Kanylen vil da bli tildekket av kanylebeskyttelsen.

- Kanylebeskyttelsen aktiveres ikke med mindre hele oppløsningen er injisert
- Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du mistenker at du ikke har satt en fullstendig dose

Press en bomullspad eller gasbind over injeksjonsstedet og hold i 10 sekunder.

Ikke gni huden hvor du har injisert. Du kan blø litt fra injeksjonsstedet. Dette er normalt.

TRINN 7



Kast den brukte sprøyten i en spesiell avfallsbeholder rett etter bruk.

- **Ikke** kast den brukte sprøyten i vanlig husholdningsavfall
- Lege, apotek eller sykepleier kan fortelle deg hvordan du returnerer den spesielle avfallsbeholderen når den er full

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi
3. Hvordan du bruker Skyrizi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis
- Psoriasisartritt

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Plakkpsoriasis

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne. Skyrizi reduserer betennelsen og kan derfor bidra til å redusere symptomene på plakkpsoriasis, slik som brennende følelse, kløe, smerte, rødhet og avskalling.

Psoriasisartritt

Skyrizi brukes til behandling av psoriasisartritt hos voksne. Psoriasisartritt er en sykdom som forårsaker betente ledd og psoriasis. Det kan hende du først får andre legemidler hvis du har aktiv psoriasisartritt. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok vil du få Skyrizi, enten alene eller i kombinasjon med andre legemidler til behandling av psoriasisartritt.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere smerte, stivhet og hevelser i og rundt leddene, smerter og stivhet i ryggraden, hudutslett grunnet psoriasis, negleskade grunnet psoriasis, og det kan bremse skadeutvikling på bein og brusk i leddene. Disse effektene kan forenkle dine normale daglige aktiviteter, redusere tretthet og forbedre din livskvalitet.

2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi

Bruk ikke Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom:

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig å føre oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi.

Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, noterer du datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot») og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi Skyrizi ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom:

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder sorbitol og natrium

Dette legemidlet inneholder 68 mg sorbitol i hver 150 mg dose.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 150 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Skyrizi

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dette legemidlet gis som 2 injeksjoner under huden (såkalte «subkutane injeksjoner»).

Hvor mye Skyrizi du skal bruke

Den anbefalte dosen er 150 mg gitt som to injeksjoner på 75 mg hver.

	Hvor mye?	Når?
1. dose	150 mg (to 75 mg injeksjoner)	Når legen din forteller deg
2. dose	150 mg (to 75 mg injeksjoner)	4 uker etter 1. dose
Ytterligere doser	150 mg (to 75 mg injeksjoner)	Hver 12. uke fra 2. dose

Du og legen din, apoteket eller sykepleier vil bestemme om du skal injisere legemidlet selv. Ikke injiser legemidlet uten at du har fått opplæring av lege, apotek eller sykepleier. En omsorgsperson som har fått opplæring, kan også gi injeksjonene dine.

Les avsnitt 7 «Bruksanvisning» på slutten av dette pakningsvedlegget før du selv injiserer Skyrizi.

Dersom du tar for mye av Skyrizi

Snakk med legen din dersom du har tatt for mye av Skyrizi eller har tatt dosen for tidlig.

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt å ta Skyrizi, injiser en dose så snart du husker det. Snakk med legen din dersom du er usikker på hva du skal gjøre.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden
- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe
- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på sprøyten og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 75 mg risankizumab i 0,83 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumsuksinatheksahydrat, ravsyre, sorbitol, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til svakt gul væske i en ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 2 ferdigfylte sprøyter og 2 injeksjonstørk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen

Tyskland

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

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

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

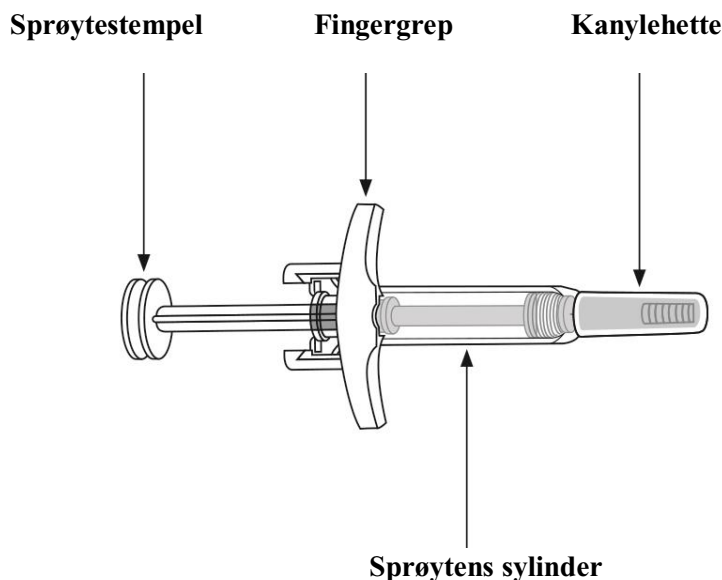
Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden nedenfor eller på ytterkartongen med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende nettside:
www.skyrizi.eu

QR-kode skal inkluderes

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

7. Bruksanvisning

Les hele avsnitt 7 før du bruker Skyrizi



Viktig informasjon før du injiserer Skyrizi

- Du skal få opplæring i hvordan du injiserer Skyrizi før du gir en injeksjon. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger hjelp
- Marker datoene på kalenderen din slik at du vet når du skal injisere Skyrizi
- Oppbevar Skyrizi i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys inntil det er på tide å bruke den
- **Ikke** injiser væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler. Væsken skal være klar til svakt gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- **Ikke** rist sprøyten
- Vent med å fjerne kanylehetten inntil rett før injeksjon

Returner legemidlet til apoteket dersom

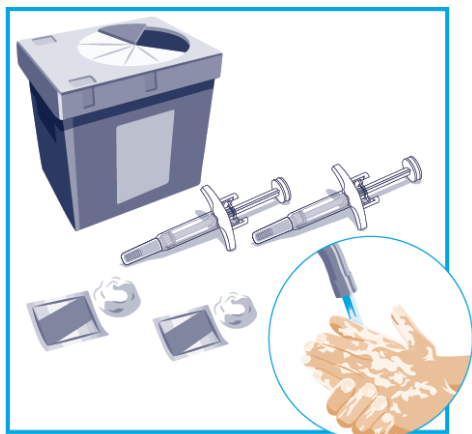
- utløpsdatoen (EXP) har passert
- væsken noen gang har vært fryst (selv om den har blitt tint)
- sprøyten har vært mistet i gulvet eller er skadet
- papirbeskyttelsen på brettet som sprøyten ligger i er ødelagt eller mangler

Før en mer komfortabel injeksjon: Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i **15 til 30 minutter** før injeksjon.

- Skyrizi skal ikke varmes på noen annen måte (for eksempel i mikrobølgeovn eller i varmt vann)
- Oppbevar sprøytene i pakningen til de skal injiseres

Følg trinnene under hver gang du bruker Skyrizi

TRINN 1



Legg følgende deler på en ren, flat overflate:

- 2 ferdigfylte sprøyter og 2 injeksjonstørk (inkludert i pakningen)
- 2 bomullspads eller gasbind (ikke inkludert i pakningen)
- Spesiell avfallsbeholder (ikke inkludert i pakningen)

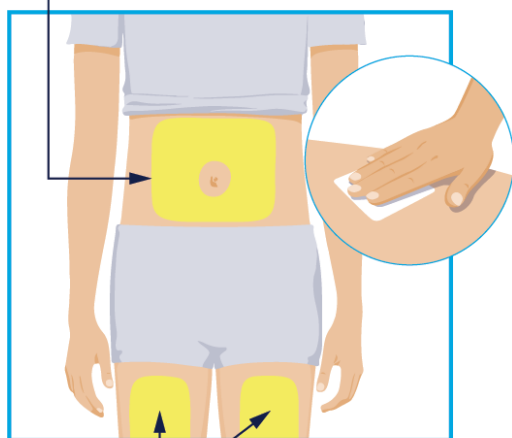
Vask og tørk hendene dine.

Start med én sprøyte for den første injeksjonen.

For full dose er det nødvendig med 2 påfølgende injeksjoner, en etter den andre.

TRINN 2

Områder å injisere



Områder å injisere

Velg blant disse tre områdene å sette injeksjonen:

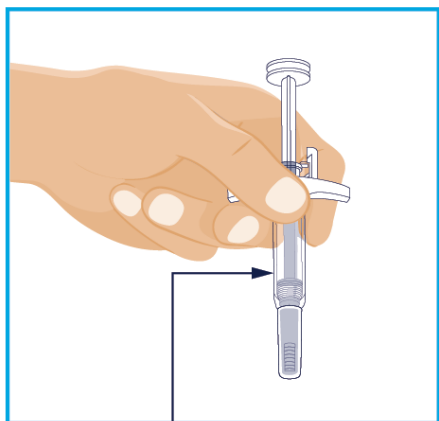
- foran på venstre lår
- foran på høyre lår
- magen, minst 5 cm fra navlen

For den andre sprøyten, injiser minst 3 cm unna den første injeksjonen. **Ikke** injiser på samme område.

Tørk med et injeksjonstørk der du vil injisere i en sirkulær bevegelse før hver injeksjon.

- **Ikke** rør eller blås på injeksjonsstedet etter rengjøring. La huden tørke før injeksjon
- **Ikke** injiser gjennom klær
- **Ikke** injiser i hud som er sår, forslått, rød, hard, eller som har arr eller strekkmerker
- **Ikke** injiser i områder som er påvirket av psoriasis

TRINN 3



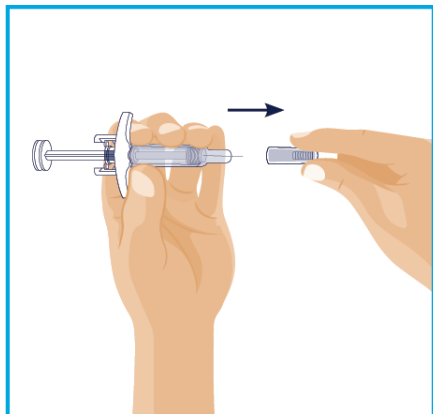
Sjekk væsken

Hold sprøyten med kanylehetten pekende nedover, som vist på bildet.

Sjekk væsken i sprøyten.

- Det er normalt å se bobler i vinduet
- Væsken skal være klar til svakt gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- Bruk **ikke** væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler

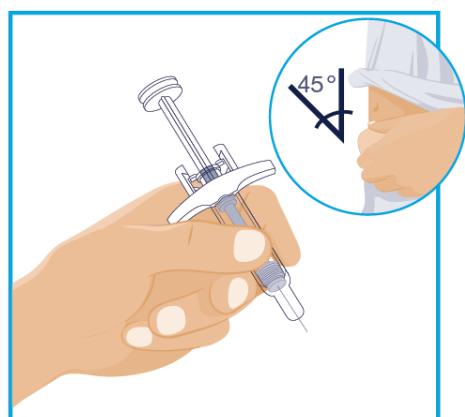
TRINN 4



Fjern kanylehetten:

- Hold sprøyten i én hånd mellom fingergrepet og kanylehetten
- Dra kanylehetten forsiktig rett av med den andre hånden
- **Ikke** hold eller dra i sprøytestemplet mens du fjerner kanylehetten
- Det kan hende du ser en dråpe med væske på tuppen av kanylen. Dette er normalt
- Kast kanylehetten
- Rør **ikke** kanylen med fingrene eller la kanylen berøre noe

TRINN 5

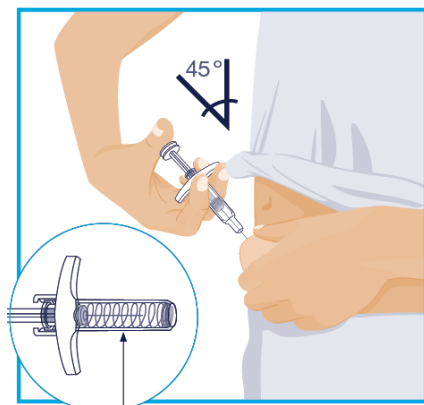


Hold sprøytens sylinder i én hånd mellom tommel og pekefinger, som du ville holdt en blyant.

Klem forsiktig på området med rengjort hud med den andre hånden, og hold godt fast i den.

Sett kanylen helt inn i huden i omtrent 45 graders vinkel med en rask, kort bevegelse. Hold sprøyten stabil i samme vinkel.

TRINN 6



Kanylebeskyttelse

Press sakte sprøytetemplet helt inn til all væsken er injisert.

Trekk kanylen ut av huden mens du holder sprøyten i samme vinkel.

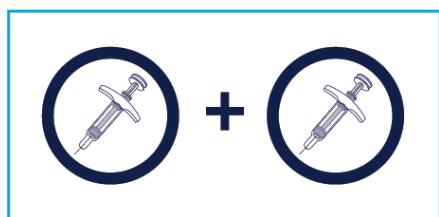
Ta tommelen langsomt av sprøytetemplet. Kanylen vil da bli tildekket av kanylebeskyttelsen.

- Kanylebeskyttelsen aktiveres ikke med mindre hele oppløsningen er injisert
- Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du mistenker at du ikke har satt en fullstendig dose

Press en bomullspad eller gasbind over injeksjonsstedet og hold i 10 sekunder.

Ikke gni huden hvor du har injisert. Du kan blø litt fra injeksjonsstedet. Dette er normalt

TRINN 7

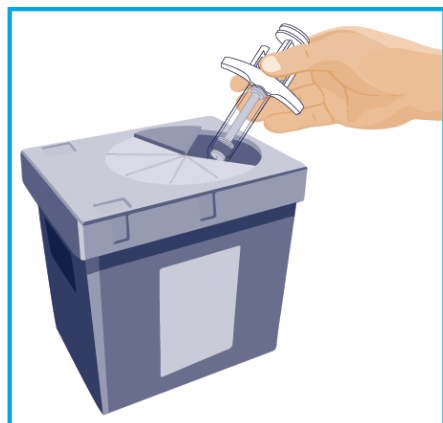


2 injeksjoner er nødvendig

For full dose er to påfølgende injeksjoner nødvendig.

- Gjenta trinn 2 til 6 med den andre sprøyten
- Injiser den andre sprøyten umiddelbart etter den første injeksjonen, men minst 3 cm unna den første injeksjonen

TRINN 8



Kast brukte sprøyter i en spesiell avfallsbeholder rett etter bruk.

- **Ikke** kast brukte sprøyter i vanlig husholdningsavfall
- Lege, apotek eller sykepleier kan fortelle deg hvordan du returnerer den spesielle avfallsbeholderen når den er full

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Skyrizi
3. Hvordan Skyrizi vil bli gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom hos voksne.

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i fordøyelseskanalen. Du vil først få andre legemidler hvis du har aktiv Crohns sykdom. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok vil du få Skyrizi til behandling av Crohns sykdom.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere tegn og symptomer på sykdommen din.

2. Hva du må vite før du får Skyrizi

Du skal ikke få Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig at legen eller sykepleieren fører oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi. Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, skal legen eller sykepleieren notere datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot»).

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi bruk av Skyrizi ikke har blitt bekreftet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan Skyrizi vil bli gitt

Du starter behandling med Skyrizi med en startdose som gis av legen eller sykepleieren som et drypp i armen (intravenøs infusjon).

Startdoser

	Hvor mye?	Når?
Startdoser	600 mg	Når legen din forteller deg
	600 mg	4 uker etter 1. dose
	600 mg	4 uker etter 2. dose

Deretter får du Skyrizi som en injeksjon under huden. Se pakningsvedlegget for Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle og Skyrizi 90 mg ferdigfylt sprøyte.

Vedlikeholdsdoser

	Hvor mye?	Når?
1. vedlikeholdsdose	360 mg	4 uker etter siste startdose (i uke 12)
Ytterligere doser	360 mg	Hver 8. uke fra 1. vedlikeholdsdose

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt eller ikke kan møte opp til en av dosene som skal gis, kontakt legen for å sette opp en ny avtale så snart du husker det.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden
- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe
- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Skyrizi 600 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning gis på sykehus eller legesenter, og pasienter trenger ikke oppbevare eller håndtere det.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Hetteglasset med Skyrizi skal ikke ristes. Langvarig, kraftig risting kan skade legemidlet.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hvert hetteglass inneholder 600 mg risankizumab i 10 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til svakt gul væske i et hetteglass. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 1 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

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

eller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden nedenfor eller på ytterkartongen med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende nettside: www.skyrizi.eu

QR-kode skal inkluderes

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**Sporbarhet**

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Bruksanvisning

1. Dette legemidlet skal kun tilberedes av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk.
2. Det skal fortynnes før administrering.
3. Infusjonsvæske, oppløsning tilberedes ved fortynning av konsentratet i en infusjonspose eller glassflaske inneholdende 5 % glukose (dekstrose) i vann (D5W) eller 0,9 % saltvann (600 mg/10 ml i 100 ml, 250 ml eller 500 ml) til en endelig konsentrasjon på ca. 1,2 mg/ml til 6 mg/ml.
4. Oppløsningen i hetteglasset og fortynninger skal ikke ristes.
5. Før oppstart av intravenøs infusjon skal innholdet i infusjonsposen eller glassflasken ha romtemperatur.

6. Den fortynnede oppløsningen skal infunderes over en periode på minst én time.
7. Oppløsningen i hetteglasset skal ikke administreres samtidig i samme infusjonsslange som andre legemidler.

Hvert hetteglass er kun til engangsbruk, og ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Oppbevaring av fortynnet oppløsning

Kjemisk og fysikalsk stabilitet er vist i 20 timer ved 2 °C til 8 °C (beskyttet mot lys) eller opptil 4 timer (samlet tid fra fortynningsstart til infusjonsstart) ved romtemperatur (beskyttet mot lys). Eksponering for innendørs belysning er akseptabelt under lagring og administrering ved romtemperatur.

Av mikrobiologiske hensyn bør den tilberedte infusjonsvæsken brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart vil brukeren være ansvarlig for oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser før bruk, som ikke skal være lenger enn 20 timer ved 2 °C til 8 °C. Skal ikke fryses.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 360 mg injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi
3. Hvordan du bruker Skyrizi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom hos voksne.

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i fordøyelseskanalen. Du vil først få andre legemidler hvis du har aktiv Crohns sykdom. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok, vil du få Skyrizi til behandling av Crohns sykdom.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere tegn og symptomer på sykdommen din.

2. Hva du må vite før du bruker Skyrizi

Bruk ikke Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig å føre oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi.

Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, noterer du datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot») og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi bruk av Skyrizi ikke har blitt bekreftet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver sylinderrampulle, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Skyrizi

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dette legemidlet gis som en injeksjon under huden (en såkalt «subkutan injeksjon»).

Hvor mye Skyrizi du skal bruke

Du starter behandling med Skyrizi med en startdose som gis av legen eller sykepleieren som et drypp i armen (intravenøs infusjon).

Startdoser

	Hvor mye?	Når?
Startdoser	600 mg	Når legen din forteller deg
	600 mg	4 uker etter 1. dose
	600 mg	4 uker etter 2. dose

Deretter får du Skyrizi som en injeksjon under huden.

Vedlikeholdsdoser

	Hvor mye?	Når?
1. vedlikeholdsdose	360 mg	4 uker etter siste startdose (i uke 12)
Ytterligere doser	360 mg	Hver 8. uke fra 1. vedlikeholdsdose

Du og legen din, apoteket eller sykepleier vil bestemme om du skal injisere legemidlet selv. Ikke injiser legemidlet selv uten at du har fått opplæring av lege, apotek eller sykepleier. En omsorgsperson som har fått opplæring, kan også gi injeksjonen din.

Les avsnitt 7 «Bruksanvisning» på slutten av dette pakningsvedlegget før du selv injiserer Skyrizi.

Dersom du tar for mye av Skyrizi

Snakk med legen din dersom du har tatt for mye av Skyrizi eller har tatt dosen for tidlig.

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt å ta Skyrizi, injiser en dose så snart du husker det. Snakk med legen din dersom du er usikker på hva du skal gjøre.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden

- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe
- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på sylinderrampullen og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Ved behov kan sylinderrampullen oppbevares utenfor kjøleskap (ved høyst 25 °C) i inntil 24 timer.

Oppbevar sylinderrampullen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Hver injektor med sylinderrampulle er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hver sylinderrampulle inneholder 360 mg risankizumab i 2,4 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er natriumacetattrihydrat, eddiksyre, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til gul væske i en sylinderrampulle. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 1 sylinderrampulle og 1 injektor.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse

67061 Ludwigshafen
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden nedenfor eller på ytterkartongen med en smarttelefon. Den samme informasjonen er også tilgjengelig på følgende nettside: www.skyrizi.eu

QR-kode skal inkluderes

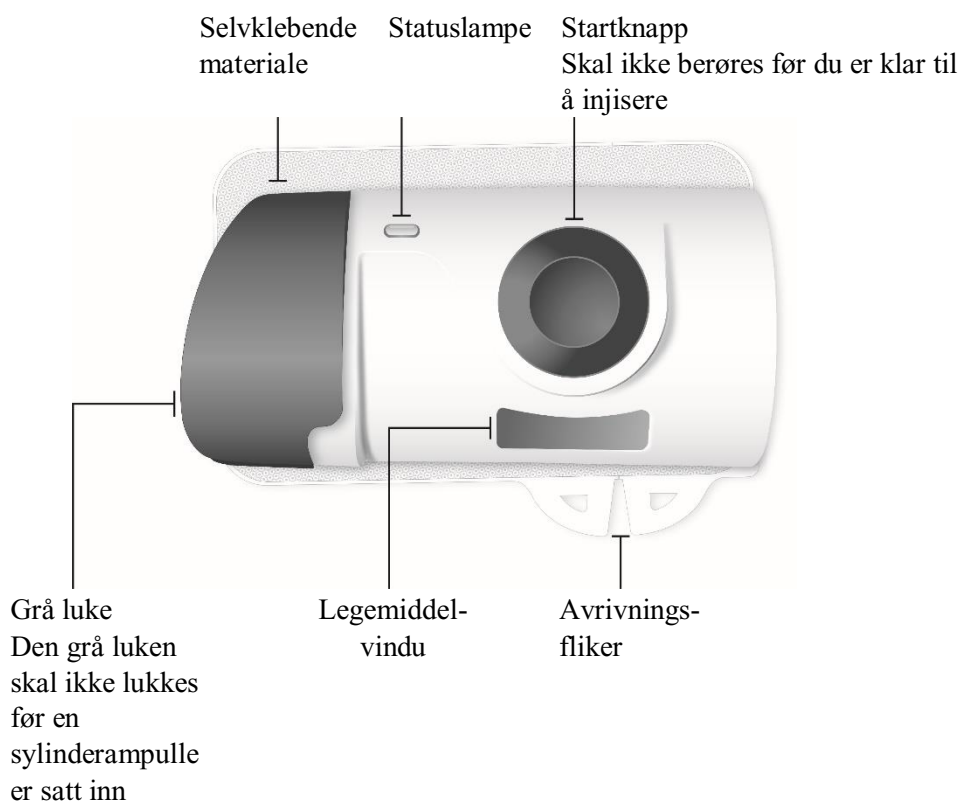
For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

7. Bruksanvisning

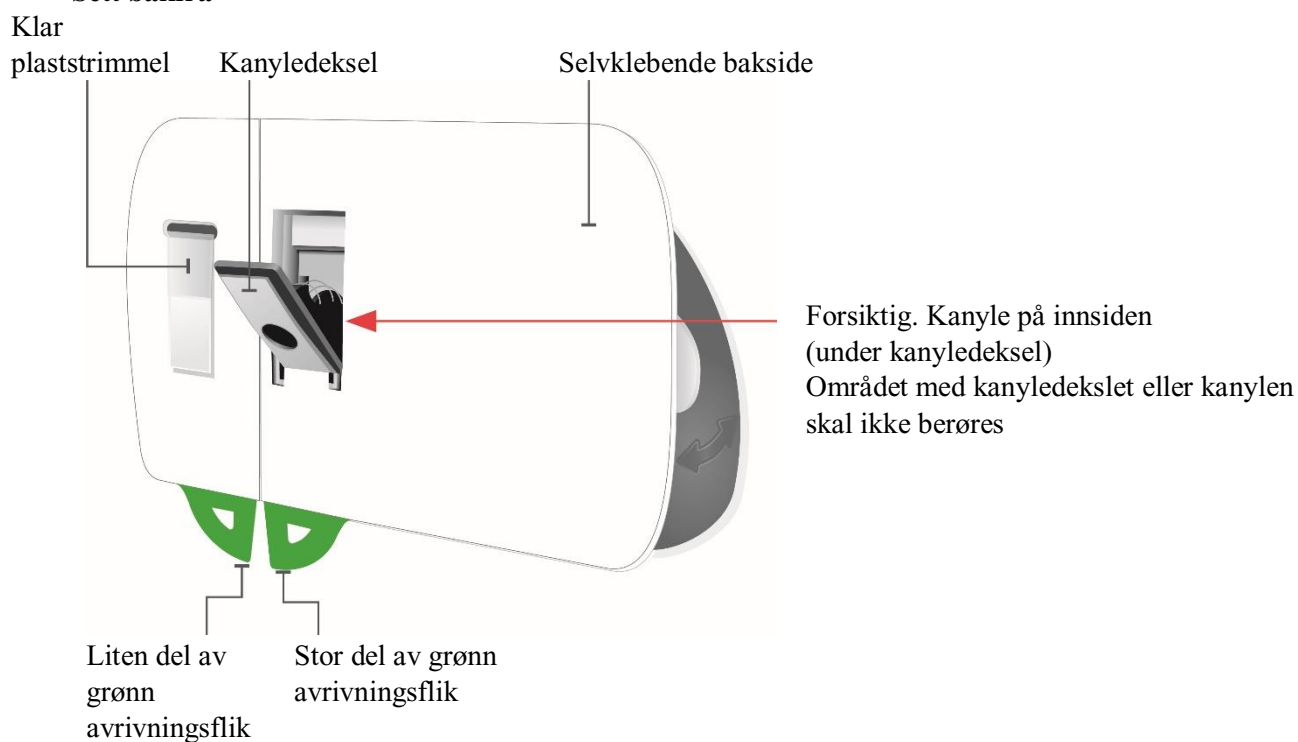
Les hele avsnitt 7 før du bruker Skyrizi

Skyrizi injektor, som festes på huden

Sett forfra



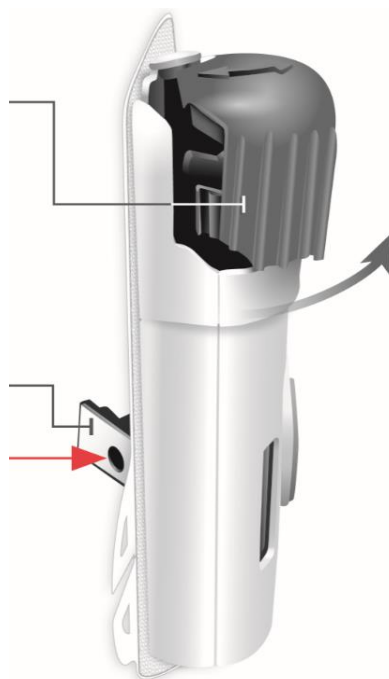
Sett bakfra



Sett fra siden

Lukelås
Åpningssiden har riller
Den grå luken skal være litt
åpen
Den grå luken skal ikke lukkes
før en sylind rampulle er satt
inn

Kanyledeksel
Kanyle på innsiden (under
kanyledeksel)
Området med kanyledekslet
eller kanylen skal ikke berøres

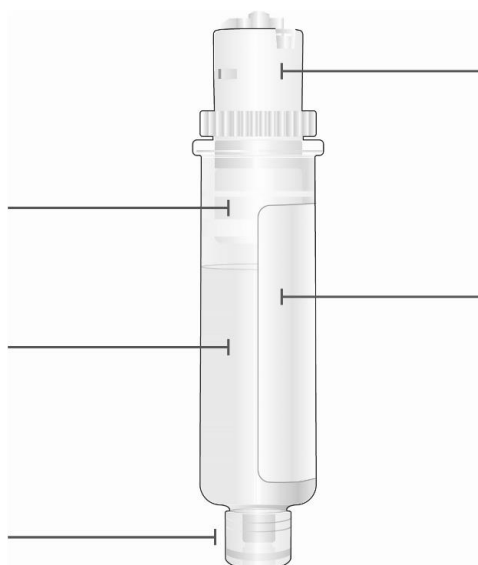


Sylinderampulle

Hvitt stempel forlenges
gjennom kammeret mot
bunnen til
sylind rampullen når
legemidlet
injiseres.

Legemiddel

Liten tupp i bunnen



Stor sylind rampulletopp
Skal ikke vris eller fjernes

Utløpsdato (EXP)
Står på sylind rampullens
etikett

Viktig informasjon før du injiserer Skyrizi

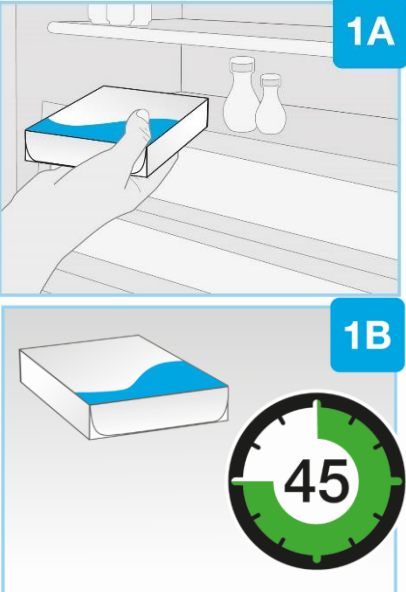
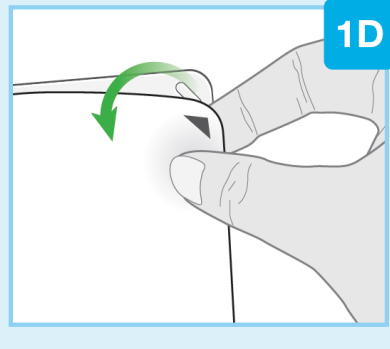
- Du skal få opplæring i hvordan du injiserer Skyrizi før du gir en injeksjon. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du trenger hjelp
- Marker datoene på kalenderen din slik at du vet når du skal injisere Skyrizi
- Injektoren til engangsbruk er laget for bruk kun sammen med Skyrizi sylind rampulle
- Oppbevar Skyrizi i originalpakningen for å beskytte legemidlet mot lys inntil det er på tide å bruke den
- Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i minst **45 til 90 minutter** før injeksjon
- **Ikke** la injektoren bli våt av vann eller andre væsker
- **Ikke** berør startknappen før du setter injektoren med en innsatt sylind rampulle på huden og er klar til å injisere
 - Du kan trykke på startknappen kun **én** gang

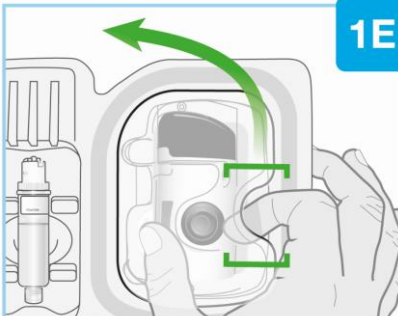
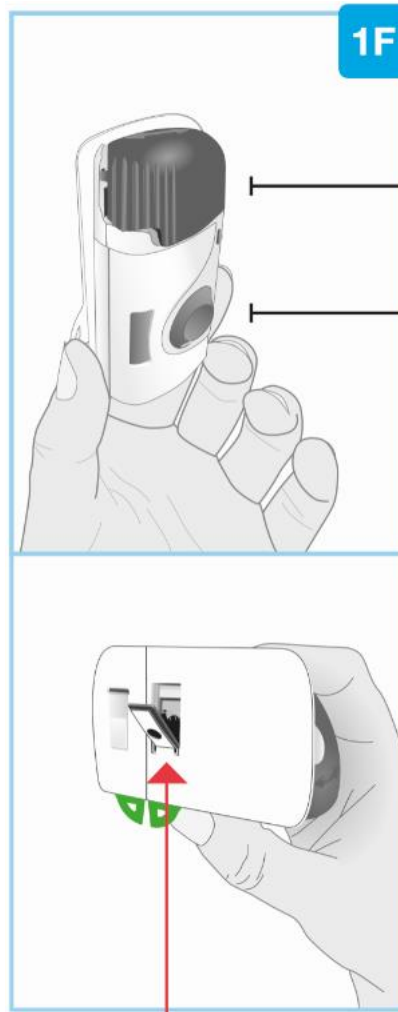
- Fysisk aktivitet skal begrenses under injeksjonsprosessen. Moderat fysisk aktivitet kan utføres, slik som å gå, strekke og bøye seg
- **Ikke** utsett injisering av legemidlet etter at den rengjorte sylinderrampullen er satt inn i injektoren. Ved utsettelse vil legemidlet tørke inn og injektoren vil ikke virke etterpå
- **Ikke** injiser væsken dersom den i inspeksjonsvinduet er uklar eller inneholder flak eller større partikler. Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små hvite eller klare partikler
- **Ikke** rist pakningen, sylinderrampullen eller injektoren
- **Ikke** gjenbruk sylinderrampullen eller injektoren

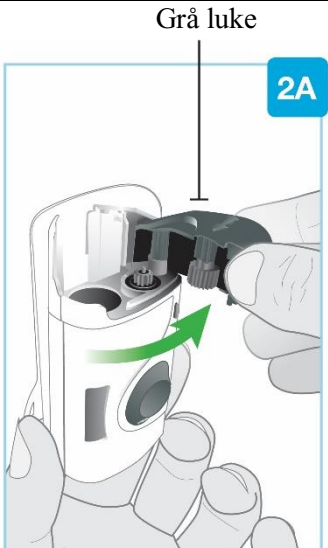
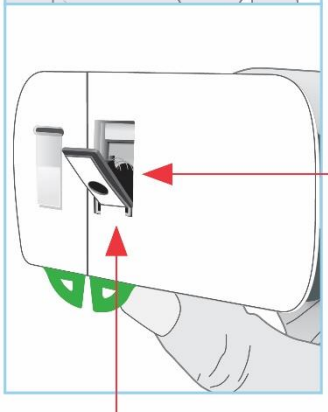
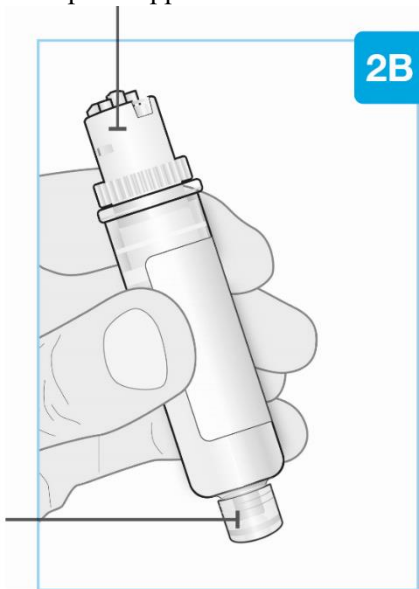
Returner legemidlet til apoteket dersom

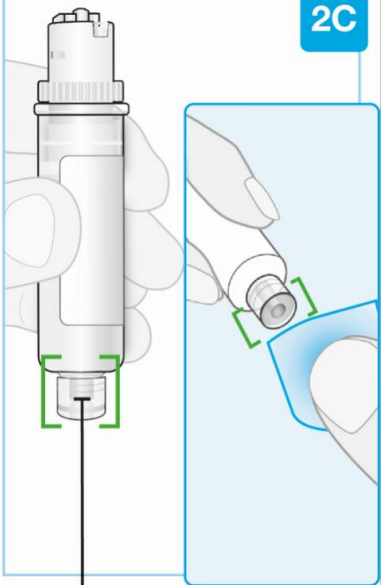
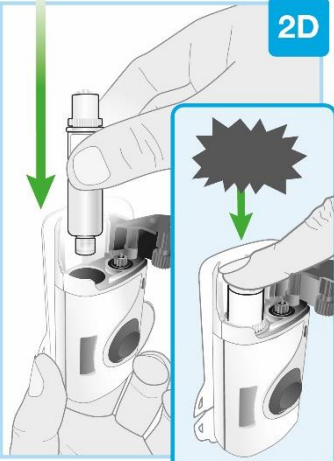
- utløpsdatoen (EXP) har passert
- væsken noen gang har vært fryst (selv om den har blitt tint)
- sylinderrampullen eller injektoren har vært mistet i gulvet eller er skadet
- perforeringene i pakningen er brutt
- brettets hvite papirdeksel er ødelagt eller mangler

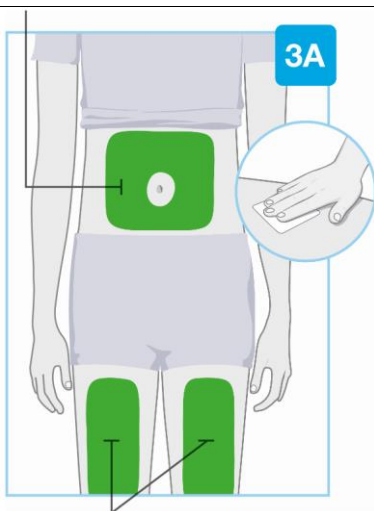
Følg trinnene under hver gang du bruker Skyrizi

TRINN 1 - Forberedelser	
 1A 1B	Ta pakningen ut av kjøleskapet og la den ligge i romtemperatur, utenfor direkte sollys, i minst 45 til 90 minutter før injeksjon. • Sjekk utløpsdato (EXP) på pakningen. Bruk ikke Skyrizi dersom utløpsdatoen (EXP) har passert. • Ikke ta sylinderrampullen eller injektoren ut av pakningen mens Skyrizi romtempereres • Ikke varm opp Skyrizi på noen annen måte. For eksempel, ikke varm den opp i en mikrobølgeovn eller i varmt vann
Spesiell avfallsbeholder  1C	Ta fram alt utstyr og vask hendene Legg følgende deler på en ren, flat overflate • plastbrett inneholdende 1 injektor og 1 sylinderrampulle • 2 injeksjonstørk (ikke inkludert i pakningen) • 1 bomullspad eller gasbind (ikke inkludert i pakningen) • spesiell avfallsbeholder (ikke inkludert i pakningen) Vask og tørk hendene dine.
 1D	Fjern brettets hvite papirdeksel • Finn den svarte pilen • Riv av plastbrettets hvite papirdeksel

 1E	Løft plastdekslet • Finn den runde åpningen på toppdekslet • Før pekefingeren inn i åpningen og sett tommelen på motsatt side • Løft dekslet for å fjerne det og legg det til side
 1F Grå luke Start-knapp	Inspiser injektoren • Sjekk at injektoren er intakt og ikke skadet • Den grå luken skal være litt åpen • Dersom den grå luken ikke åpnes, trykk hardt på den grå lukens riller (venstre side av luken) og sving opp luken • Ikke lukk den grå luken før sylinderrampullen er satt inn • Ikke bruk injektoren dersom du mister den i gulvet, oppdager at deler mangler eller dersom den er skadet • Ikke berør den grå startknappen før du er klar til å injisere. Den kan trykkes på kun én gang • Ikke berør området med kanyledekslet eller kanylen Dersom den grå startknappen trykkes inn før injektoren settes på huden, kan ikke injektoren lenger brukes. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom dette skjer.
Kanyle på innsiden (under kanyledekslet)	TRINN 2 – Klargjøring av injektoren

  Sett bakfra Kanyledeksel	Åpne den grå luken helt • Unngå å berøre området med kanyledekslet på baksiden av injektoren. Kanylen er bak kanyledekslet • Sving den grå luken helt til høyre for å åpne den • Dersom den grå luken ikke åpnes, trykk hardt på den grå lukens riller (venstre side av luken) og sving opp luken • Ikke lukk den grå luken før sylind rampullen er satt inn Legg injektoren til side.
Stor sylind rampulletopp  Liten tupp i bunnen	Inspiser sylind rampullen Ta sylind rampullen forsiktig ut av plastbrettet. • Ikke vri eller fjern sylind rampulletoppen Sjekk sylind rampullen • Væsken skal være klar til gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler. Det er normalt å se én eller flere bobler • Bruk ikke væsken dersom den er uklar, misfarget eller inneholder flak eller større partikler • Sylind rampullens deler og den klare plasten skal ikke ha sprekker eller være ødelagt • Bruk ikke dersom væsken har vært fryst (selv om den har blitt tint). • Bruk ikke sylind rampullen dersom du mister den i gulvet, oppdager at deler mangler eller dersom den er skadet.

 Liten tupp i bunnen Rengjør midten av den lille tuppen i bunnen	Rengjør den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen Finn den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen • Rengjør den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen med et injeksjonstørk. Sørg for å bruke injeksjonstørket til å rengjøre midten av den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen • Ikke berør den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen etter rengjøring
Føres rett inn «klikk» 	Sett den rengjorte sylinderrampullen inn i injektoren • Ikke vri eller fjern sylinderrampulletoppen • Før den lille tuppen i bunnen av sylinderrampullen inn i injektoren først • Press hardt ned på sylinderrampullens topp til du hører et «klikk» • Etter at sylinderrampullen er satt inn kan du se noen få dråper legemiddel på baksiden av injektoren. Dette er normalt Fortsett med neste trinn uten opphold. Ved utsettelse vil legemidlet tørke inn.
 «klikk»	Lukk den grå luken Sving den grå luken til venstre, klem hardt og hør at den grå luken «klikker» i lås • Den grå luken skal forbli lukket etter at sylinderrampullen er satt inn • Ikke lukk den grå luken dersom sylinderrampullen ikke er satt helt inn eller mangler • Fortsett med neste trinn uten opphold
TRINN 3 – Forberedelse til injeksjon	
Områder å injisere	Velg og rengjør injeksjonsstedet Velg blant disse tre områdene å sette injeksjonen: • foran på venstre lår • foran på høyre lår • magen, minst 5 cm fra navlen



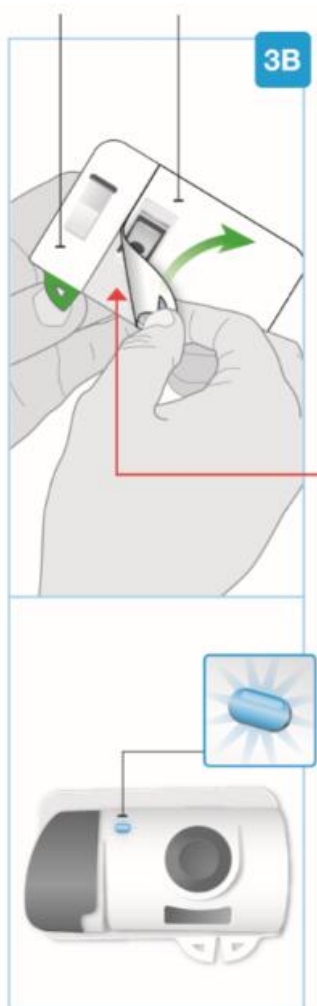
Områder å injisere

Ikke injiser i områder av huden med naturlige folder eller valker da injektoren kan falle av under bruk.

Tørk med et injeksjonstørk der du vil injisere i en sirkulær bevegelse før injeksjonen.

- **Ikke** rør eller blås på injeksjonsstedet etter rengjøring. La huden tørke før injektoren settes på huden
- **Ikke** injiser gjennom klær
- **Ikke** injiser i hud som er sår, forslått, rød, hard, eller som har arr eller strekkmerker, føflekker eller mye hår. Du kan fjerne hår fra injeksjonsstedet

Liten del Stor del



Kanyle på innsiden
(under kanyledekslet)

Aktivert injektor
Statuslampe blinker blått

Riv av begge fliker slik at det selvklebende hudplasteret vises

Snu injektoren og finn de to grønne avrivningsflikene

- Unngå å berøre kanyledekslet (kanyle på innsiden)

Riv av den store delen ved hjelp av den grønne avrivningsflikken, slik at hudplasteret vises

Riv av den lille delen ved hjelp av den grønne avrivningsflikken, slik at hudplasteret vises. Dette vil fjerne den klare plaststrimmelen og aktivere injektoren

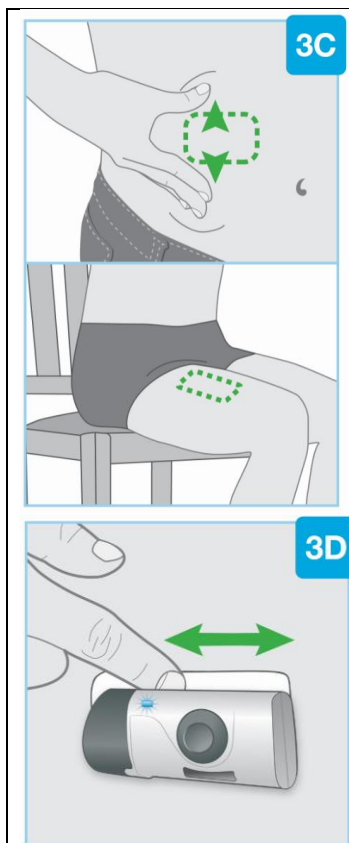
- Sjekk statuslampen når injektoren piper
- Statuslampen vil blinke blått når injektoren er aktivert
- Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom statuslampen ikke blinker blått
- **Ikke** trykk på den grå startknappen ennå
- **Ikke** berør kanyledekslet eller kanylen
- **Ikke** riv av det selvklebende materialet på injektoren eller la den klebrige siden bli brettet og lime seg sammen

Skyrizi injektoren må festes på huden og injeksjonen må startes innen 30 minutter etter at de grønne avrivningsflikene er fjernet, ellers vil den ikke virke. Fortsett med neste trinn uten opphold.



Dersom statuslampen blinker rødt, virker ikke injektoren slik den skal. Ikke fortsett å bruke den.

Be om hjelp fra lege, apotek eller sykepleier. Dersom injektoren er festet på kroppen din, fjern den forsiktig fra huden.



Klargjør til å feste injektoren på huden

- Dersom magen brukes, beveg og hold huden på magen slik at det dannes en fast, flat overflate til injeksjon minst 5 cm fra navlen. Sitt oppreist for å unngå hudfolder og valker.
- Dersom foran på venstre eller høyre lår brukes, trenger du ikke klemme huden flat.

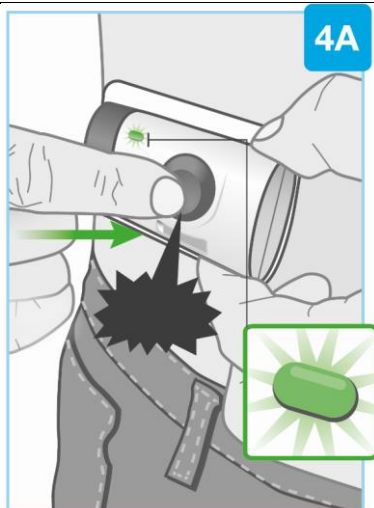
Fest injektoren slik at du kan se den blå statuslampen.

Fest injektoren på huden

- Når den blå lampen blinker er injektoren klar. Fest injektoren på den rengjorte huden med statuslampen synlig
- **Ikke** fest injektoren på klær. Fest den kun på bar hud.
- Stryk fingeren rundt kanten på det selvklebende materialet for å sikre at det sitter godt
- **Ikke** fjern eller juster injektoren etter at den er festet på huden

Fortsett med neste trinn uten opphold.

TRINN 4 - Injiser Skeyrzi



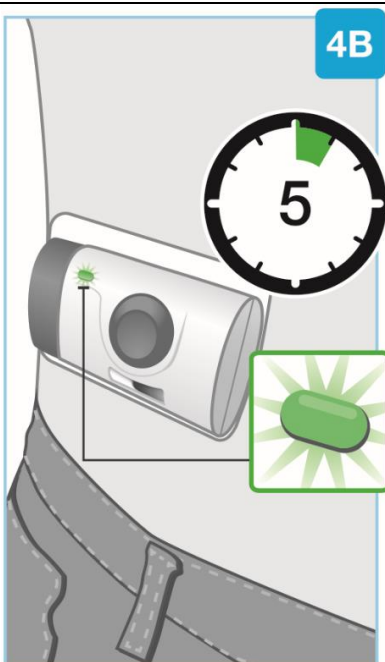
«klikk»

Start injeksjonen

Trykk hardt og slipp den grå startknappen

- Du vil høre et «klikk» og kan kjenne et nålestikk
- Sjekk statuslampen når injektoren piper
- Etter at injeksjonen har startet vil statuslampen blinke grønt kontinuerlig
- Etter at injeksjonen har startet vil du høre pumpelyder når injektoren avgir legemidlet

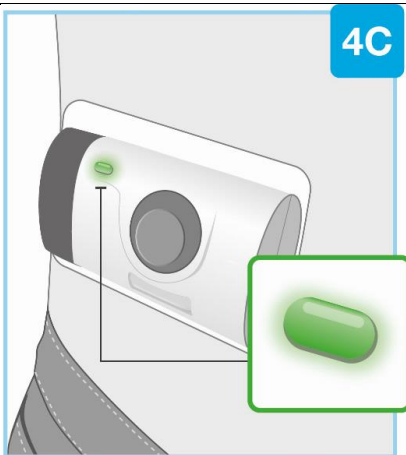
Ikke fortsett å bruke injektoren dersom statuslampen blinker rødt. Fjern den forsiktig fra huden dersom statuslampen blinker rødt. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom dette skjer.



Vent til injeksjonen er ferdig

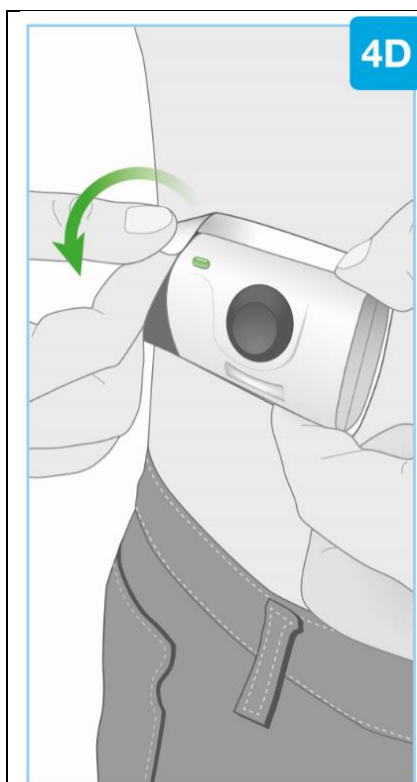
- Det kan ta opptil 5 minutter å fullføre hele legemiddeldosen. Injektoren vil automatisk stoppe når injeksjonen er ferdig
- Under injeksjonen vil statuslampen fortsette å blinke grønt
- Under injeksjonen vil du høre pumpelyder når injektoren fortsetter å avgi legemidlet
- Under injeksjonen kan moderat fysisk aktivitet utføres, slik som å gå, strekke og bøye seg.

Ikke fortsett å bruke injektoren dersom statuslampen blinker rødt. Fjern den forsiktig fra huden dersom statuslampen blinker rødt. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom dette skjer.



Injeksjonen er ferdig når

- Injektoren stopper av seg selv
- Du hører et pip og statuslampen bytter til fast grønt lys. Dersom statuslampen har byttet til fast grønt lys, betyr dette at injeksjonen er fullført

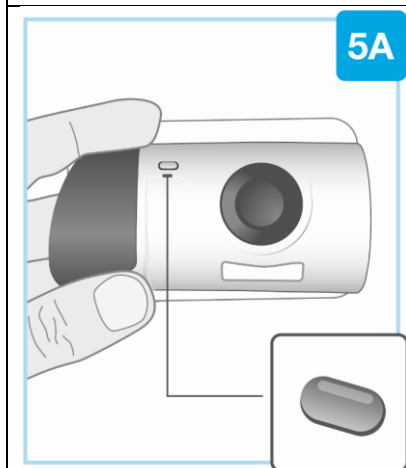


Fjern injektoren

- **Ikke** berør baksiden av injektoren med fingrene når du fjerner den fra huden
- Når injeksjonen er ferdig, ta tak i hjørnet av plasteret for å løsne injektoren forsiktig fra huden
- Unngå å berøre kanyledekslet eller kanylen på baksiden av injektoren
- Etter at injektoren er fjernet vil du høre flere pip og statuslampen vil slukkes
- Kanyledekslet vil tildekke kanylen når injektoren fjernes fra huden
- Det er normalt å se noen få små dråper væske på huden etter at injektoren er fjernet
- Press en bomullspad eller gasbind over injeksjonsstedet og hold i 10 sekunder
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet
- Litt blødning ved injeksjonsstedet er normalt

Fortsett med neste trinn.

TRINN 5 – Avslutning



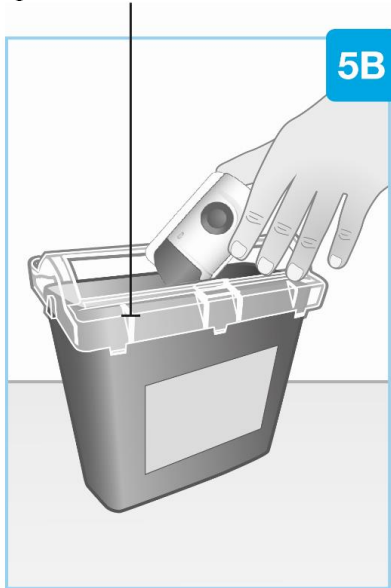
Sjekk injektoren

Inspiser legemiddelvinduet og statuslampen.

Sjekk at det hvite stemplet fyller hele legemiddelvinduet og det faste grønne lyset slukker, slik at du vet at alt legemiddel har blitt injisert.

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom det hvite stemplet ikke fyller vinduet

Spesiell avfallsbeholder



Avfall

Kast den brukte injektoren i en spesiell avfallsbeholder rett etter bruk.

- Injektoren inneholder batterier, elektronikk og en kanyle.
- La sylind rampullen bli sittende i injektoren.
- **Ikke** kast den brukte injektoren i vanlig husholdningsavfall.
- Lege, apotek eller sykepleier kan fortelle deg hvordan du returnerer den spesielle avfallsbeholderen når den er full. Det kan være lokale retningslinjer for avfall.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Skyrizi 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte risankizumab

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Skyrizi
3. Hvordan Skyrizi vil bli gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Skyrizi er og hva det brukes mot

Skyrizi inneholder virkestoffet risankizumab.

Skyrizi brukes til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom hos voksne.

Hvordan Skyrizi virker

Dette legemidlet virker ved å stanse et protein i kroppen som kalles «IL-23», som forårsaker betennelse.

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i fordøyelseskanalen. Du vil først få andre legemidler hvis du har aktiv Crohns sykdom. Hvis disse legemidlene ikke virker godt nok, vil du få Skyrizi til behandling av Crohns sykdom.

Skyrizi reduserer betennelse og kan derfor bidra til å redusere tegn og symptomer på sykdommen din.

2. Hva du må vite før du får Skyrizi

Du skal ikke få Skyrizi dersom

- du er allergisk overfor risankizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har en infeksjon, inkludert aktiv tuberkulose, som legen din synes er viktig.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom

- du har en pågående infeksjon eller dersom du har en infeksjon som fortsetter å komme tilbake.
- du har tuberkulose.
- du nylig har fått eller planlegger å ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør få mens du bruker Skyrizi.

Det er viktig at legen eller sykepleieren fører oversikt over produksjonsnummeret til Skyrizi. Hver gang du får en ny pakke Skyrizi, skal legen eller sykepleieren notere datoen og produksjonsnummeret (som er på pakningen etter «Lot»).

Allergiske reaksjoner

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager noen tegn på en allergisk reaksjon mens du tar Skyrizi, slik som:

- problemer med å puste eller svelge
- hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals
- kraftig kløe i huden, med et rødt utslett eller utstående kuler

Barn og ungdom

Skyrizi er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år. Dette er fordi bruk av Skyrizi ikke har blitt bekreftet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Skyrizi

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har tatt eller skal ta en vaksine. Det er visse typer vaksiner du ikke bør ta mens du bruker Skyrizi.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før og under bruk av Skyrizi dersom du er usikker.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette er fordi det er ukjent hvordan dette legemidlet påvirker barnet.

Dersom du er kvinne som kan bli gravid, skal du bruke prevensjon mens du bruker dette legemidlet og i minst 21 uker etter den siste dosen med Skyrizi.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Skyrizi påvirker sannsynligvis ikke evnen din til å kjøre og bruke maskiner.

Skyrizi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 360 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

Skyrizi inneholder sorbitol

Dette legemidlet inneholder 164 mg sorbitol i hver 360 mg dose.

3. Hvordan Skyrizi vil bli gitt

Du starter behandling med Skyrizi med en startdose som gis av legen eller sykepleieren som et drypp i armen (intravenøs infusjon).

Startdoser

	Hvor mye?	Når?
Startdoser	600 mg	Når legen din forteller deg
	600 mg	4 uker etter 1. dose
	600 mg	4 uker etter 2. dose

Deretter får du Skyrizi som en injeksjon under huden (såkalt «subkutan injeksjon»). Dette gis av legen eller sykepleieren som fire injeksjoner under huden som beskrevet nedenfor. Alternativt kan Skyrizi gis med en injektor.

Vedlikeholdsdoser

	Hvor mye?	Når?
1. vedlikeholdsdose	360 mg (4 injeksjoner på 90 mg)	4 uker etter siste startdose (i uke 12)
Ytterligere doser	360 mg (4 injeksjoner på 90 mg)	Hver 8. uke fra 1. vedlikeholdsdose

Dersom du har glemt å ta Skyrizi

Dersom du har glemt eller ikke kan møte opp til en av dosene som skal gis, kontakt legen for å sette opp en ny avtale så snart du husker det.

Dersom du avbryter behandling med Skyrizi

Snakk med lege før du avbryter behandlingen med Skyrizi. Dersom du avbryter behandlingen, kan symptomene dine komme tilbake.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever symptomer på en alvorlig infeksjon, slik som:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- tretthet (fatigue) eller kortpustethet, hoste som ikke går over
- varme, rødme og smerter i huden eller et smertefullt hudutslett med blemmer

Legen vil avgjøre om du kan fortsette å bruke Skyrizi.

Andre bivirkninger

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du får noen av de følgende bivirkningene

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- øvre luftveisinfeksjoner med symptomer som sår hals og tett nese

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- tretthet (fatigue)
- soppinfeksjon i huden
- reaksjoner på injeksjonsstedet (som rødhet eller smerte)
- kløe
- hodepine
- utslett

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- små utstående røde kuler i huden
- elveblest (urtikaria)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Skyrizi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på sprøyten og ytterkartongen etter «EXP».

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at væsken er uklar eller inneholder flak eller større partikler.

Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Skyrizi

- Virkestoff er risankizumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 90 mg risankizumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumsuksinatheksahydrat, polysorbat 20, sorbitol, ravsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Skyrizi ser ut og innholdet i pakningen

Skyrizi er en klar og fargeløs til svakt gul væske i en ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Væsken kan inneholde små, hvite eller fargeløse partikler.

Hver pakning inneholder 4 ferdigfylte sprøyter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

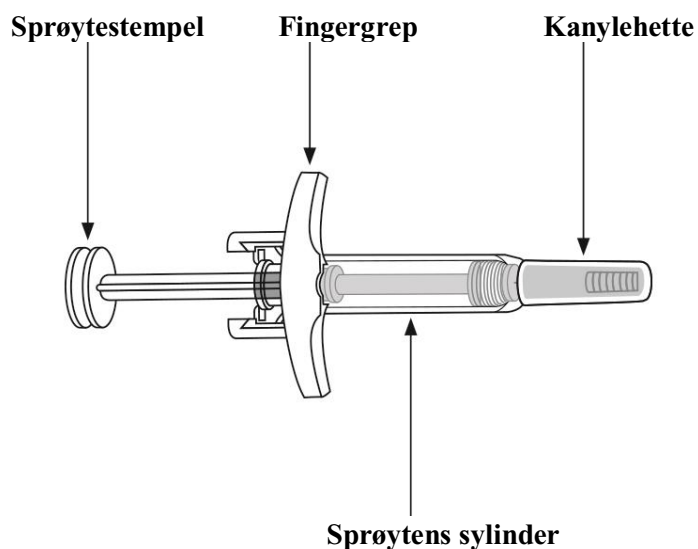
For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

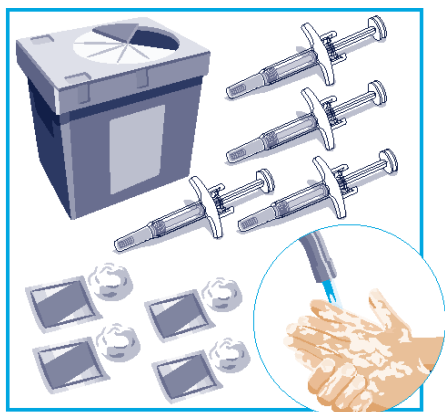
Skyrizi ferdigfylt sprøyte



Bruksanvisning

Dette legemidlet skal administreres av helsepersonell.
Administrer hver ferdigfylte sprøyte subkutan på følgende måte:

TRINN 1



Ta pakningen ut av kjøleskapet før injeksjon, uten å ta de ferdigfylte sprøytene ut av pakningen.

- Bruk **ikke** dette legemidlet dersom pakningens forsegling er brutt eller mangler, eller dersom noen av komponentene er skadet.

La Skyrizi oppnå romtemperatur, uten å ligge i direkte sollys (15 til 30 minutter).

Ikke rist de ferdigfylte sprøytene.

Legg følgende deler på en ren, flat overflate:

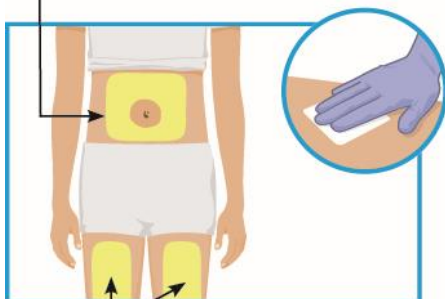
- 4 ferdigfylte sprøyter og 4 injeksjonstørk (ikke inkludert i pakningen)
- 4 bomullspads eller gasbind (ikke inkludert i pakningen)
- Spesiell avfallsbeholder (ikke inkludert i pakningen)

Vask og tørk hendene dine.

For full dose er det nødvendig med 4 påfølgende injeksjoner, en etter den andre.

TRINN 2

Områder å injisere



Områder å injisere

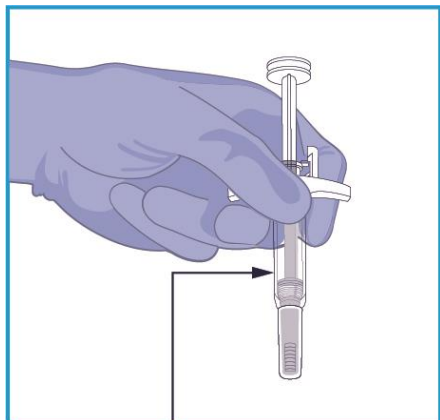
Velg et injeksjonssted.

- Injiser den ene ferdigfylte sprøyten etter den andre i følgende anatomiske område(r):
 - foran på venstre lår eller på høyre lår
 - magen, minst 5 cm fra navlen
- Bruk et nytt injeksjonssted for hver injeksjon.
- For hver sprøyte, injiser minst 3 cm unna den forrige injeksjonen. **Ikke** injiser på samme injeksjonssted.

Tørk med et injeksjonstørk der du vil injisere i en sirkulær bevegelse før hver injeksjon.

- **Ikke** injiser i områder hvor huden er øm, forslått, erytematøs, indurert eller påvirket av lesjoner.

TRINN 3



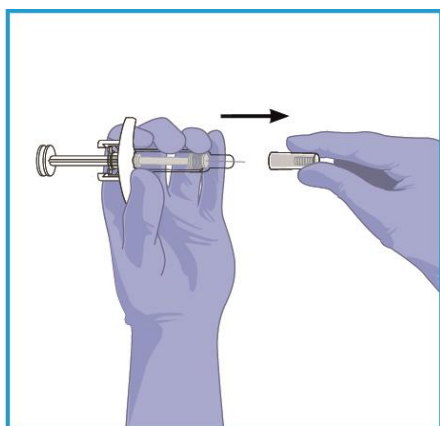
Sjekk væsken

Hold sprøyten med kanylehetten pekende nedover, som vist på bildet.

Sjekk væsken i sprøyten.

- Det er normalt å se bobler i vinduet
- Væsken skal være klar til svakt gul, og kan inneholde små, hvite eller klare partikler
- Bruk **ikke** væsken dersom den er uklar eller inneholder flak eller større partikler

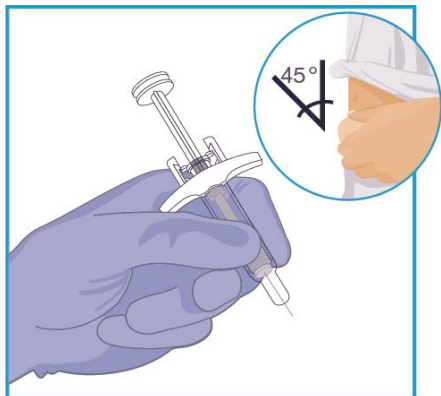
TRINN 4



Fjern kanylehetten:

- Hold sprøyten i én hånd mellom fingergrepet og kanylehetten
- Dra kanylehetten forsiktig rett av med den andre hånden
- **Ikke** hold eller dra i sprøytetemplet mens du fjerner kanylehetten
- Det kan hende du ser en dråpe med væske på tuppen av kanylen. Dette er normalt
- Kast kanylehetten
- Rør **ikke** kanylen med fingrene eller la kanylen berøre noe

TRINN 5



Hold sprøytens sylinder i én hånd mellom tommel og pekefinger, som du ville holdt en blyant.

Klem forsiktig på området med rengjort hud med den andre hånden, og hold godt fast i den.

Sett kanylen helt inn i huden i omtrent 45 graders vinkel med en rask, kort bevegelse. Hold sprøyten stabil i samme vinkel.

Press sakte sprøytetemplet helt inn til all væsken er injisert.

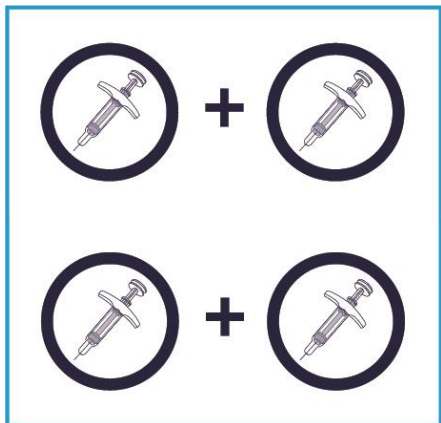
Trekk kanylen ut av huden mens du holder sprøyten i samme vinkel.

Ta tommelen langsomt av sprøytetemplet. Kanylen vil da bli tildekket av kanylebeskyttelsen.

Kanylebeskyttelsen aktiveres ikke med mindre hele oppløsningen er injisert.

Press en bomullspad eller gasbind over injeksjonsstedet og hold i 10 sekunder.

TRINN 6



For full dose er 4 påfølgende injeksjoner nødvendig

Bruk **fire** 90 mg ferdigfylte sprøyter til subkutan administrering av vedlikeholdsdosen på 360 mg.

- Gjenta trinn 2 til 5 for de påfølgende sprøytene.

Dersom en dose blir utelatt, administrer dosen så snart som mulig. Fortsett deretter doseringen i henhold til det planlagte tidsskjemaet.

TRINN 7



Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk, og ikke anvendt legemiddel eller avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.