

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 75 mg Risankizumab in 0,83 ml Lösung.

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler Immunglobulin-G1(IgG1)-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung (nur 75 mg Injektionslösung)

Dieses Arzneimittel enthält 68,0 mg Sorbitol pro 150-mg-Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze

Die Lösung ist farblos bis gelblich und klar bis leicht opalisierend.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Die Lösung ist farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Plaque-Psoriasis

Skyrizi wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Psoriasis-Arthritis

Skyrizi allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf ein oder mehrere

krankheitsmodifizierende Antirheumatika (*disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, für die Skyrizi indiziert ist, vorgesehen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg, verabreicht als subkutane Injektion in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen (entweder in Form von zwei Injektionen mit der 75-mg-Fertigspritze oder als eine Injektion mit dem 150-mg-Fertigpen oder der 150-mg-Fertigspritze).

Bei Patienten, die nach 16 Wochen der Behandlung kein Ansprechen zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen. Bei einigen Patienten mit Plaque-Psoriasis mit anfänglich partiellem Ansprechen kann es im Verlauf der Weiterbehandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen kommen.

Versäumte Anwendung

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich verabreicht werden. Danach sollte die Behandlung zu den regulär vorgesehenen Zeitpunkten fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).
Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahre vor.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Risankizumab durchgeführt. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Einschränkungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik monoklonaler Antikörper haben, sodass keine Dosisanpassungen als notwendig erachtet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 bis unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Bei Kindern unter 6 Jahren im Anwendungsgebiet mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis und bei Kindern unter 5 Jahren im Anwendungsgebiet Psoriasis-Arthritis wird die Anwendung von Risankizumab nicht empfohlen.

Übergewichtige Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Skyrizi wird als subkutane Injektion verabreicht.

Die Injektion sollte in den Oberschenkel oder Bauch verabreicht werden. Patienten sollten nicht in Stellen injizieren, an denen die Haut schmerzempfindlich, verletzt, gerötet, verhärtet oder von Psoriasis betroffen ist oder an denen sich ein Bluterguss befindet.

Nach entsprechender Schulung zur subkutanen Injektionstechnik können Patienten Skyrizi selbst injizieren. Die Patienten sind anzuweisen vor der Anwendung den Abschnitt „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil der Packungsbeilage zu lesen.

Die Injektion von Skyrizi am äußeren Oberarm darf nur von Angehörigen von Gesundheitsberufen oder einer pflegenden Person vorgenommen werden.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Es müssen zwei Fertigspritzen injiziert werden, um die volle 150-mg-Dosis zu erhalten. Die beiden Injektionen sollten an anatomisch unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Infektionen

Risankizumab kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion, einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese oder mit bekannten Risikofaktoren für eine Infektion sollte Risankizumab mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion sollte die Behandlung mit Risankizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Risankizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen chronischen oder akuten Infektion auftreten. Wenn ein Patient eine solche Infektion entwickelt oder auf eine Standardtherapie für die Infektion nicht anspricht, ist der Patient engmaschig zu überwachen und Risankizumab sollte bis zum Abklingen der Infektion nicht verabreicht werden.

Tuberkulose

Vor Beginn der Behandlung mit Risankizumab sind die Patienten auf eine Tuberkulose(TB)-Infektion zu untersuchen. Patienten, die Risankizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit vorangegangener latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Behandlungsbeginn mit Risankizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Risankizumab sollte in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfempfehlungen die Durchführung aller vorgesehenen Impfungen erwogen werden. Wenn der Patient mit einem viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoff geimpft wurde, wird empfohlen, mindestens 4 Wochen mit dem Beginn der Behandlung mit Risankizumab zu warten. Patienten, die mit Risankizumab behandelt werden, sollten während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung keine Lebendimpfstoffe erhalten (siehe Abschnitt 5.2).

Überempfindlichkeit

Im Falle des Auftretens einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von Risankizumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen oder in einer Fertigspritze

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen oder Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dieses Arzneimittel enthält 68,0 mg Sorbitol pro 150-mg-Dosis.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose)-haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Leberenzyme verstoffwechselt oder über die Niere ausgeschieden wird. Wechselwirkungen zwischen Risankizumab und Inhibitoren, Induktoren oder Substraten von Enzymen, die Arzneimittel verstoffwechseln, sind nicht zu erwarten und eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Begleitende Immunsuppressiva- oder Phototherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika oder Phototherapie, wurden nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Risankizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität hin. Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Anwendung von Risankizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Risankizumab in die Muttermilch übergeht. Da humane Immunglobuline bekanntermaßen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen (kurz danach nur noch in geringer Konzentration), kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Risankizumab unterbrochen bzw. abgesetzt wird. Dabei sind sowohl die Vorteile des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Risankizumab für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Wirkung von Risankizumab auf die Fertilität des Menschen wurde nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risankizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege (von 13,0 % bei Psoriasis bis 15,6 % bei Morbus Crohn).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Risankizumab aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind nach MedDRA-Systemorganklasse anhand folgender Häufigkeitskategorien gegliedert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Auflistung von Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Häufig	Tinea-Infektionen ^b
	Gelegentlich	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz ^c
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Pruritus Hautausschlag
	Gelegentlich	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Fatigue/Ermüdung ^d Reaktionen an der Injektionsstelle ^e
^a Einschließlich Atemwegsinfektion (viral, bakteriell oder nicht näher spezifiziert), Sinusitis (darunter akute Form), Rhinitis, Nasopharyngitis, Pharyngitis (darunter virale Form), Tonsillitis, Laryngitis, Tracheitis ^b Einschließlich Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea versicolor, Tinea manuum, Onychomykose, Pilzinfektion der Haut ^c Einschließlich Kopfschmerz, Spannungskopfschmerz, Sinuskopfschmerzen ^d Einschließlich Fatigue/Ermüdung, Asthenie ^e Einschließlich blauer Fleck an der Injektionsstelle, Erythem, Hämatom, Blutung, Reizung, Schmerz, Pruritus, Reaktion, Schwellung, Induration, Ausschlag		

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infektionen

In den klinischen Studien zu Psoriasis lag die Rate der Infektionen bei 75,5 Ereignissen pro 100 Patientenjahre und bei 43,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre in den klinischen Studien zu Psoriasis-Arthritis, einschließlich Langzeitbehandlung mit Risankizumab. Der Großteil der Fälle war nicht schwerwiegend, von leichtem bis mittelschwerem Schweregrad und führte nicht zu einem Abbruch der Behandlung mit Risankizumab. In den klinischen Studien zu Psoriasis lag die Rate der schwerwiegenden Infektionen bei 1,7 Ereignissen pro 100 Patientenjahre und in den Studien zu Psoriasis-Arthritis bei 2,6 Ereignissen pro 100 Patientenjahre (siehe Abschnitt 4.4).

Immunogenität

Bei Studienteilnehmern, die in klinischen Studien zu Plaque-Psoriasis bis zu 52 Wochen mit Risankizumab mit der empfohlenen klinischen Dosis behandelt wurden, wurden bei 24 % (263/1 079) der untersuchten Studienteilnehmer (unter Behandlung) Antikörper gegen den Wirkstoff und bei 14 % (150/1 079) neutralisierende Antikörper nachgewiesen. Das beobachtete Immunogenitätsprofil der Studienteilnehmer unter Langzeittherapie mit Risankizumab (bis zu 204 Wochen in der Verlängerungsstudie) entsprach dem Immunogenitätsprofil nach den ersten 52 Wochen.

Antikörper gegen Risankizumab, einschließlich neutralisierender Antikörper, standen bei den meisten Studienteilnehmern mit Psoriasis nicht mit Veränderungen des klinischen Ansprechens oder der Sicherheit in Zusammenhang. Bei den wenigen Studienteilnehmern (ca. 1 %, 7/1 000 zu Woche 16 und 6/598 zu Woche 52) mit hohem Antikörpertiter (> 128) schien das klinische Ansprechen geringer zu sein. Reaktionen an der Einstichstelle traten sowohl in der Kurzzeit- (16 Wochen: 2,7 % vs. 1,3 %), als auch Langzeitbehandlung (> 52 Wochen: 5,0 % vs. 3,3 %) häufiger in den Gruppen auf, die Antikörper gegen den Wirkstoff bildeten, als in den Gruppen ohne Antikörper gegen den Wirkstoff. Die Reaktionen an der Einstichstelle waren alle von leichtem bis mittelschwerem Schweregrad, keine davon war schwerwiegend und führte in keinem Fall zu einem Abbruch der Behandlung mit Risankizumab.

Bei Studienteilnehmern, die in klinischen Studien zu Psoriasis-Arthritis bis zu 28 Wochen mit Risankizumab mit der empfohlenen klinischen Dosis behandelt wurden, wurden bei 12,1 % (79/652) der untersuchten Studienteilnehmer (unter Behandlung) Antikörper gegen den Wirkstoff und bei 0 % (0/652) neutralisierende Antikörper nachgewiesen. Antikörper gegen Risankizumab standen bei Psoriasis-Arthritis nicht mit Veränderungen des klinischen Ansprechens oder der Sicherheit in Zusammenhang.

Psoriasis-Arthritis

Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis unter Therapie mit Risankizumab dem Sicherheitsprofil bei Patienten mit Plaque-Psoriasis.

Ältere Patienten

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahre vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, ATC-Code: L04AC18

Wirkmechanismus

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der selektiv mit hoher Affinität an die p19-Untereinheit des humanen Interleukin 23 (IL-23) bindet, ohne an IL-12 zu binden, und dessen Interaktion mit dem IL-23-Rezeptorkomplex hemmt. IL-23 ist ein Zytokin, das an Entzündungs- und Immunreaktionen beteiligt ist. Durch die Hemmung der Bindung von IL-23 an seinen Rezeptor hemmt Risankizumab die IL-23-abhängige Signaltransduktion und die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer Studie mit Psoriasis-Patienten war die Expression von Genen in der Haut, die mit der IL-23/IL-17-Achse in Zusammenhang stehen, nach Einzeldosen von Risankizumab vermindert. Bei den psoriatischen Läsionen wurden auch eine Verringerung der Epidermisdicke, der Infiltration von Entzündungszellen und der Expression psoriatischer Krankheitsmarker beobachtet.

In einer Studie mit Studienteilnehmern mit Psoriasis-Arthritis wurde in Woche 24 nach subkutaner Verabreichung von Risankizumab 150 mg in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Reduktion der IL-23- und IL-17-assoziierten Biomarker, einschließlich IL-17A, IL-17F und IL-22 im Serum, gegenüber Baseline beobachtet.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Plaque-Psoriasis

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab wurde in vier multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudien (UltIMMa-1, UltIMMa-2, IMMhance und IMMvent) bei 2 109 Studienteilnehmern mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht. Die eingeschlossenen Studienteilnehmer waren 18 Jahre und älter und hatten Plaque-Psoriasis mit einer beteiligten Körperoberfläche (KOF) von $\geq 10\%$, einem sPGA (*static Physician Global Assessment*)-Score von ≥ 3 bei der Gesamtbeurteilung der Psoriasis (Dicke der Plaques/Verdickung, Rötung und Schuppung) auf einer Schweregradskala von 0 bis 4, einen PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*)-Score von ≥ 12 und die Studienteilnehmer kamen für eine systemische Therapie oder Phototherapie infrage.

Insgesamt wiesen die Studienteilnehmer im Median bei Baseline einen PASI-Score von 17,8, eine betroffene KOF von 20,0 % und einen DLQI-Score von 13,0 auf. Der sPGA-Score bei Baseline wurde bei 19,3 % der Studienteilnehmer als schwer und bei 80,7 % als mittelschwer eingestuft. Bei insgesamt 9,8 % der Studienteilnehmer wurde in der Vergangenheit Psoriasis-Arthritis diagnostiziert.

Zur Behandlung der Psoriasis hatten 30,9 % aller Studienteilnehmer in den genannten Studien zuvor keine systemische Therapie erhalten (einschließlich nicht biologische Therapie und Biologikatherapie), 38,1 % hatten zuvor eine Phototherapie oder Photochemotherapie, 48,3 % eine nicht biologische systemische Therapie, 42,1 % eine Biologikatherapie und 23,7 % mindestens einen TNF-alpha-Antagonisten erhalten. Patienten, die diese und andere Phase-II/III-Studien abgeschlossen haben, hatten die Möglichkeit, sich in eine Open-Label-Verlängerungsstudie einzuschreiben (LIMMITLESS).

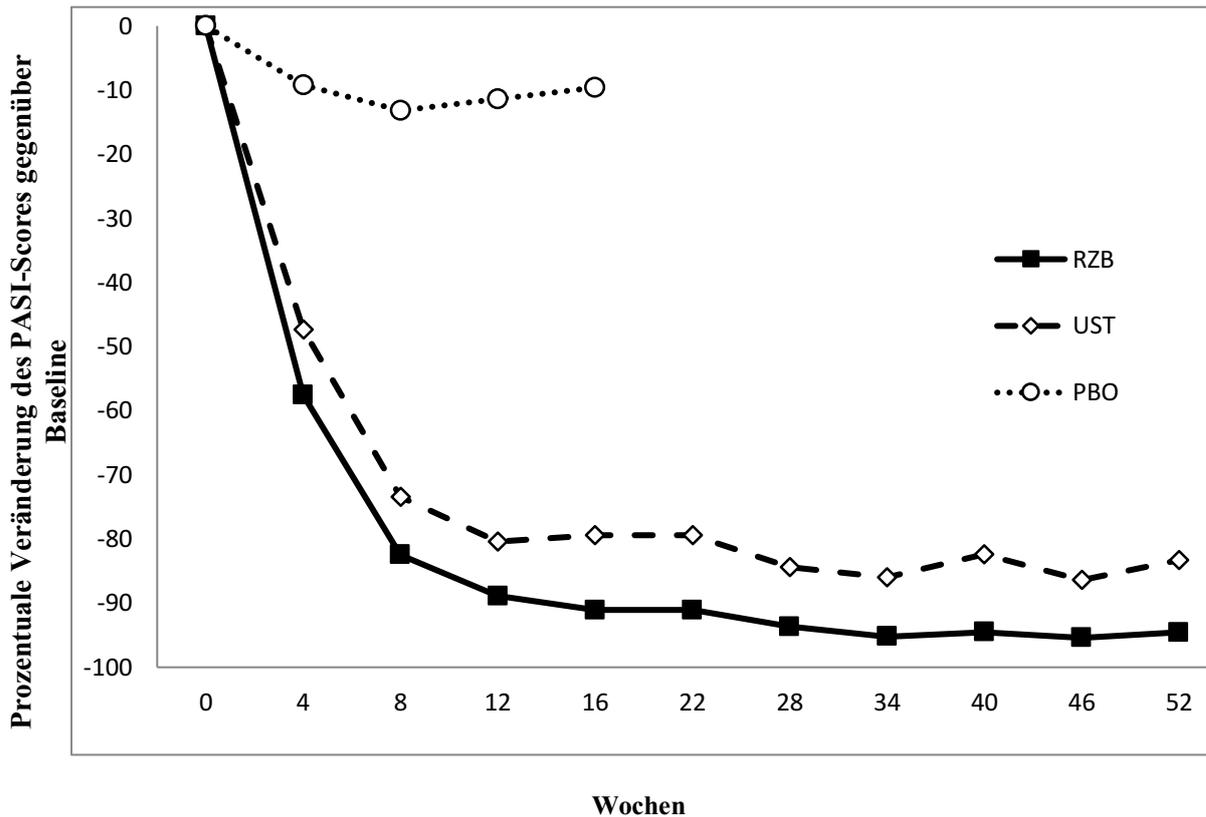
UltIMMa-1 und UltIMMa-2

In UltIMMa-1 und UltIMMa-2 wurden 997 Studienteilnehmer eingeschlossen (nach der Randomisierung erhielten 598 Studienteilnehmer 150 mg Risankizumab, 199 Studienteilnehmer 45 mg oder 90 mg Ustekinumab [entsprechend dem Gewicht bei Baseline] und 200 Studienteilnehmer Placebo). Die Studienteilnehmer erhielten das Präparat in Woche 0 und Woche 4 und danach alle 12 Wochen. Die beiden ko-primären Endpunkte in UltIMMa-1 und UltIMMa-2 waren der Anteil der Studienteilnehmer, die erstens ein PASI-90-Ansprechen und zweitens einen sPGA-Score (sPGA 0 oder 1) von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei zu Woche 16 im Vergleich zu Placebo erreichten. Die Ergebnisse für die ko-primären sowie die anderen Endpunkte sind in Tabelle 2 und Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 2. Ergebnisse zur Wirksamkeit und Lebensqualität bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis in UltIMMa-1 und 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 erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (0 oder 1)						
Woche 16^a	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
Woche 52	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
sPGA erscheinungsfrei (0)						
Woche 16	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
Woche 52	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
PASI 75						
Woche 12	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
Woche 52	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
PASI 90						
Woche 16^a	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
Woche 52	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
PASI 100						
Woche 16	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
Woche 52	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
DLQI 0 oder 1^b						
Woche 16	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
Woche 52	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
PSS 0 (symptomfrei)^c						
Woche 16	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0,0)
Woche 52	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
Alle Vergleiche von Risankizumab mit Ustekinumab und Placebo erreichten $p < 0,001$; Ausnahme: PASI 75 in Woche 52 in UltIMMa-2 ($p = 0,001$). ^a Ko-primäre Endpunkte im Vergleich zu Placebo ^b Kein Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität ^c Ein Wert von 0 auf der Psoriasis-Symptom-Skala (PSS) bedeutet keine Anzeichen von Schmerz, Juckreiz, Rötung und Brennen innerhalb der letzten 24 Stunden.						

Abbildung 1. Zeitverlauf der mittleren prozentualen Veränderung des PASI-Scores gegenüber Baseline in UltIMMa-1 und UltIMMa-2



RZB = Risankizumab
 UST = Ustekinumab
 PBO = Placebo
 $p < 0,001$ zu allen Zeitpunkten

Bei der Betrachtung von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, Körpergewicht von ≤ 130 kg, PASI-Score zu Baseline, gleichzeitig bestehender Psoriasis-Arthritis, vorheriger systemischer Behandlung mit nicht biologischen Arzneimitteln, vorheriger Behandlung mit Biologika und vorherigem Versagen eines Biologikums wurden keine Unterschiede im Hinblick auf die Ansprechraten von Risankizumab in diesen Untergruppen festgestellt.

Bei den mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmern wurden zu Woche 16 und Woche 52 Verbesserungen der Plaque-Psoriasis im Hinblick auf Kopfhaut, Nägel und Handflächen sowie Fußsohlen beobachtet.

Tabelle 3. Mittlere Veränderung der NAPSI-, PPASI- und PSSI-Werte gegenüber Baseline

	UltIMMa-1		UltIMMa-2		IMMHance	
	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo
NAPSI: Veränderung zu Woche 16 (SF)	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: Veränderung zu Woche 16 (SF)	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: Veränderung zu Woche 16 (SF)	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: Veränderung zu Woche 52 (SF)	N = 178; -15,7 (0,94)	-	N = 183; -16,7 (0,85)	-	-	-
PPASI: Veränderung zu Woche 52 (SF)	N = 95; -6,16 (0,296)	-	N = 89; -8,35 (0,274)	-	-	-
PSSI: Veränderung zu Woche 52 (SF)	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) und Standardfehler (SF)
 ** P < 0,01 im Vergleich zu Risankizumab
 *** P < 0,001 im Vergleich zu Risankizumab

Angst und Depression, gemessen anhand der *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS), verbesserten sich in der Risankizumab-Gruppe zu Woche 16 verglichen mit der der Placebogruppe.

Aufrechterhaltung des Ansprechens

In einer integrierten Analyse der Studienteilnehmer, die in UltIMMa-1 und UltIMMa-2 Risankizumab erhielten, konnte gezeigt werden, dass 79,8 % (206/258) der Studienteilnehmer, die zu Woche 16 ein PASI-100-Ansprechen erreichten, auch zu Woche 52 noch ein PASI-100-Ansprechen aufwiesen. Bei den Patienten, die zu Woche 16 ein PASI-90-Ansprechen aufwiesen, hielten 88,4 % (398/450) der Studienteilnehmer das Ansprechen auch bis zu Woche 52 aufrecht.

In LIMMITLESS wurden die Ansprechraten der Studienteilnehmer, die UltIMMa -1 und UltIMMa-2 abgeschlossen haben und anschließend mit Risankizumab weiterbehandelt wurden, bis zu Woche 160 aufrechterhalten, wobei 88% (460/525) ein PASI-90-Ansprechen und 88% (462/525) ein sPGA von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei erreichten.

Bei Studienteilnehmern, die von Ustekinumab zu Risankizumab in Woche 52 gewechselt sind, stiegen die Ansprechraten von PASI 90 und sPGA von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei von Woche 52 bis zu Woche 76 und wurden anschließend bis zu Woche 160 aufrechterhalten.

Das Sicherheitsprofil von Risankizumab über mehr als 5 Jahre war mit dem bereits zu Woche 16 beobachteten Sicherheitsprofil übereinstimmend.

IMMhance

In IMMhance wurden 507 Studienteilnehmer aufgenommen (nach der Randomisierung erhielten 407 Risankizumab 150 mg und 100 Placebo). Die Studienteilnehmer erhielten das Präparat in Woche 0 und Woche 4 und danach alle 12 Wochen. Studienteilnehmer, die ursprünglich mit Risankizumab behandelt wurden und in Woche 28 ein sPGA-Ansprechen von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei aufwiesen, wurden erneut randomisiert und setzten die Behandlung mit Risankizumab alle 12 Wochen bis Woche 88 fort (mit einer Nachbeobachtungsdauer von 16 Wochen nach der letzten Risankizumab-Dosis) oder setzten die Behandlung ab.

In Woche 16 war Risankizumab Placebo hinsichtlich der ko-primären Endpunkte des sPGA von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (83,5 % Risankizumab gegenüber 7,0 % Placebo) und PASI 90 (73,2 % Risankizumab gegenüber 2,0 % Placebo) überlegen.

Keiner der 31 Studienteilnehmer in der IMMhance-Studie mit latenter TB, die während der Studie keine Prophylaxe erhielten, entwickelte während der mittleren Nachbeobachtungsdauer von 55 Wochen unter Risankizumab eine aktive TB.

In der IMMhance-Studie konnte gezeigt werden, dass von den Studienteilnehmern, die zu Woche 28 ein sPGA von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei aufwiesen, 81,1 % (90/111) dieses Ansprechen bis Woche 104 aufrechterhielten, wenn nach erneuter Randomisierung die Behandlung mit Risankizumab fortgesetzt wurde. Im Vergleich dazu zeigten 7,1 % (16/225) der Studienteilnehmer, bei denen nach erneuter Randomisierung die Behandlung mit Risankizumab abgesetzt wurde, ein gleichbleibendes Ansprechen. Zu Woche 104 erreichten 63,1 % (70/111) der Studienteilnehmer, bei denen nach erneuter Randomisierung die Behandlung mit Risankizumab fortgesetzt wurde, und 2,2 % (5/225) der Studienteilnehmer, bei denen nach erneuter Randomisierung die Behandlung mit Risankizumab abgesetzt wurde, einen sPGA von erscheinungsfrei.

Von den Studienteilnehmern, die in Woche 28 ein sPGA-Ansprechen von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei aufwiesen und nach Absetzen von Risankizumab auf einen mittelschweren oder schweren sPGA-Score zurückfielen, konnten 83,7 % (128/153) 16 Wochen nach Wiederaufnahme der Behandlung mit Risankizumab erneut ein sPGA-Ansprechen von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei erreichen. Bereits 12 Wochen nach einer versäumten Dosis wurde ein Verlust des sPGA-Ansprechens von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei beobachtet. Von den Studienteilnehmern, die nach erneuter Randomisierung die Behandlung absetzten, hatten 80,9 % (182/225) einen Rückfall mit einer durchschnittlichen Rückfallzeit von 295 Tagen. Es wurden keine Merkmale ermittelt, die es ermöglichen, Annahmen zur Zeit bis zum Verlust des Ansprechens oder zur Wahrscheinlichkeit eines Wiedererlangens des Ansprechens auf individueller Patientenebene zu treffen.

IMMvent

In IMMvent wurden 605 Studienteilnehmer eingeschlossen (nach der Randomisierung erhielten 301 Risankizumab und 304 Adalimumab). Die Studienteilnehmer, die zu Risankizumab randomisiert wurden, erhielten 150 mg in Woche 0 und Woche 4 und danach alle 12 Wochen. Die Studienteilnehmer, die in den Behandlungsarm mit Adalimumab randomisiert wurden, erhielten 80 mg in Woche 0, 40 mg in Woche 1 und danach 40 mg alle zwei Wochen bis Woche 15. Ab Woche 16 setzten die Studienteilnehmer, die Adalimumab erhielten, die Behandlung fort oder wurden je nach Ansprechen umgestellt:

- < PASI 50: Umstellung auf Risankizumab
- PASI 50 bis < PASI 90: erneute Randomisierung entweder zur Fortsetzung der Behandlung mit Adalimumab oder zur Umstellung auf Risankizumab
- PASI 90: Fortsetzung der Behandlung mit Adalimumab

Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4. Ergebnisse zur Wirksamkeit und Lebensqualität zu Woche 16 bei Erwachsenen mit Plaque-Psoriasis in IMMvent

	Risankizumab (N = 301) n (%)	Adalimumab (N = 304) n (%)
sPGA erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei^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 oder 1^b	198 (65,8)	148 (48,7)
Alle Vergleiche erreichten $p < 0,001$.		
^a Ko-primäre Endpunkte		
^b Kein Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität		

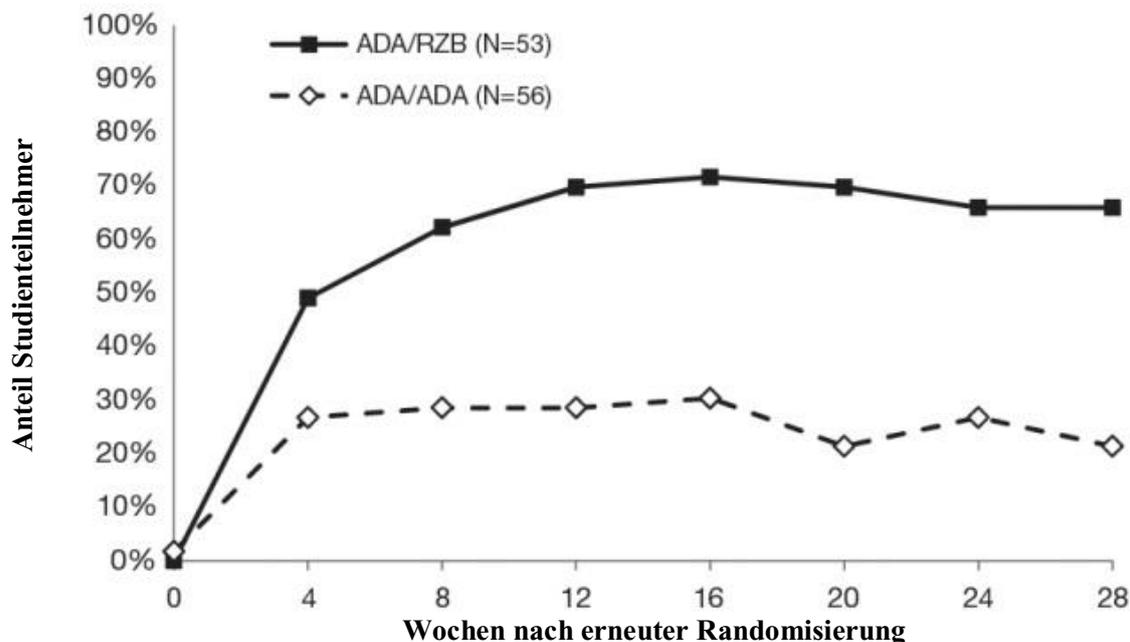
Bei Studienteilnehmern, die in Woche 16 unter Adalimumab PASI 50 bis < PASI 90 aufwiesen und erneut randomisiert wurden, konnten 4 Wochen nach der erneuten Randomisierung Unterschiede hinsichtlich der PASI-90-Ansprechraten zwischen der Umstellung auf Risankizumab und der Fortsetzung der Behandlung mit Adalimumab festgestellt werden (49,1 % gegenüber 26,8 %).

Die Ergebnisse zu Woche 28 nach erneuter Randomisierung sind in Tabelle 5 und Abbildung 2 dargestellt.

Tabelle 5. Ergebnisse zur Wirksamkeit zu Woche 28 nach erneuter Randomisierung in IMMvent

	Wechsel auf Risankizumab (N = 53) n (%)	Weiterbe- handlung mit Adalimumab (N = 56) n (%)
PASI 90	35 (66,0)	12 (21,4)
PASI 100	21 (39,6)	4 (7,1)
Alle Vergleiche erreichten $p < 0,001$.		

Abbildung 2. PASI 90 im zeitlichen Verlauf nach erneuter Randomisierung in IMMvent



ADA/ADA: Studienteilnehmer, die zu Adalimumab randomisiert wurden und weiterhin Adalimumab erhielten

ADA/RZB: Studienteilnehmer, die zu Adalimumab randomisiert wurden und auf Risankizumab umgestellt wurden

$p < 0,05$ in Woche 4 und $p < 0,001$ zu allen Zeitpunkten ab Woche 8

Bei 270 Studienteilnehmern, die ohne Auswaschphase von Adalimumab auf Risankizumab umgestellt wurden, war das Sicherheitsprofil von Risankizumab mit dem der Studienteilnehmer, die Risankizumab nach einer Auswaschphase von einer vorherigen systemischen Therapie erhielten, vergleichbar.

Psoriasis-Arthritis

Es konnte gezeigt werden, dass Risankizumab bei Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) die Anzeichen und Symptome, die körperliche Funktionsfähigkeit, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und den Anteil der Studienteilnehmer ohne radiologische Progression verbessert.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab wurden bei 1 407 Studienteilnehmern mit aktiver PsA in zwei randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudien (964 in KEEPSAKE 1 und 443 in KEEPSAKE 2) beurteilt.

Die Teilnehmer in diesen Studien wiesen seit mindestens sechs Monaten eine PsA-Diagnose gemäß CASPAR (*Classification Criteria for Psoriatic Arthritis*), eine PsA-Dauer von im Median 4,9 Jahren bei Baseline, ≥ 5 druckschmerzhaft Gelenke und ≥ 5 geschwollene Gelenke und eine aktive Plaque-Psoriasis oder Nagelpsoriasis bei Baseline auf. 55,9 % der Studienteilnehmer hatten eine aktive Plaque-Psoriasis mit einer betroffenen KOF von ≥ 3 %. 63,4 % der Patienten hatten eine Enthesitis und 27,9 % eine Daktylitis. In der Studie KEEPSAKE 1, in der die Nagelpsoriasis eingehender untersucht wurde, wiesen 67,3 % Nagelpsoriasis auf.

In beiden Studien erhielten die Teilnehmer randomisiert in Woche 0, 4 und 16 entweder Risankizumab 150 mg oder Placebo. Ab Woche 28 erhielten alle Studienteilnehmer alle 12 Wochen Risankizumab.

In der Studie KEEPSAKE 1 hatten alle Studienteilnehmer zuvor ein unzureichendes Ansprechen auf oder eine Unverträglichkeit gegenüber nicht biologischen DMARDs gezeigt und waren nicht mit Biologika vorbehandelt. In der Studie KEEPSAKE 2 hatten 53,5 % der Studienteilnehmer auf eine nicht biologische DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen und

46,5 % der Studienteilnehmer hatten auf eine biologische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen.

In beiden Studien erhielten 59,6 % der Studienteilnehmer gleichzeitig Methotrexat (MTX), 11,6 % erhielten gleichzeitig andere nicht biologische DMARDs als MTX und 28,9 % erhielten eine Risankizumab-Monotherapie.

Klinisches Ansprechen

In beiden Studien führte die Behandlung mit Risankizumab im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der Krankheitsaktivität in Woche 24. Primärer Endpunkt war in beiden Studien der Anteil der Studienteilnehmer, die in Woche 24 ein ACR20-Ansprechen (Verbesserung um ≥ 20 % gemäß American College of Rheumatology) erreichten. Die wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit sind Tabelle 6 zu entnehmen.

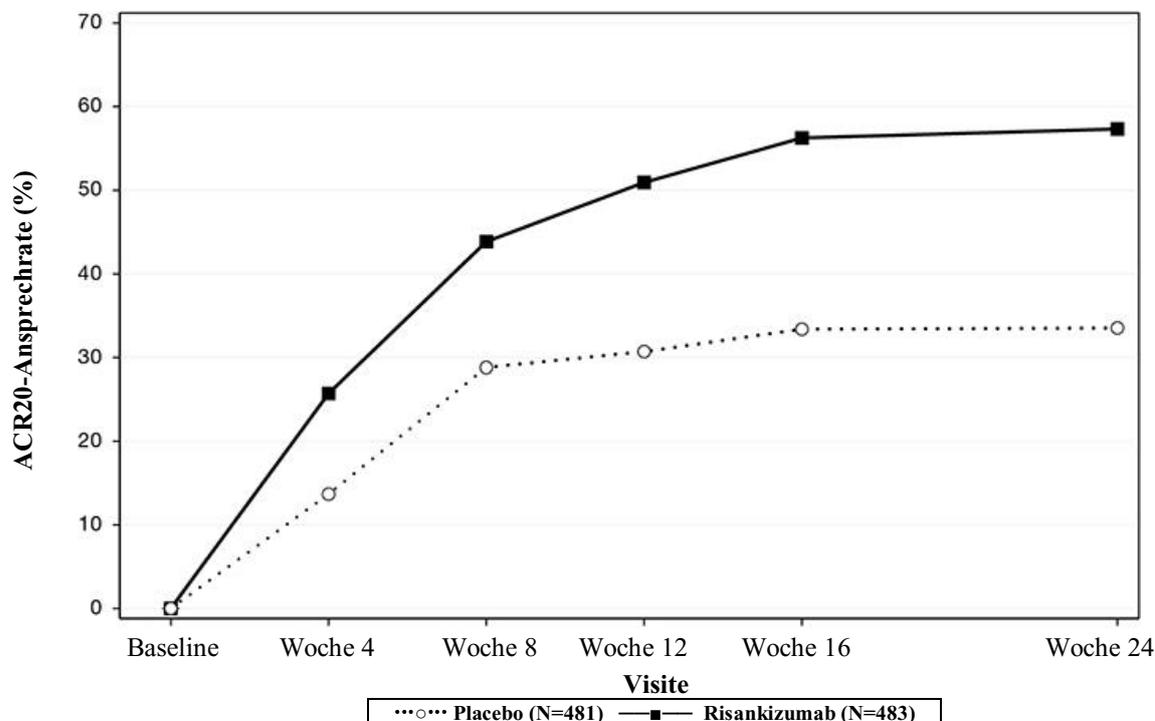
Tabelle 6. Wirksamkeitsergebnisse in den Studien KEEPSAKE 1 und KEEPSAKE 2

Endpunkt	KEEPSAKE 1		KEEPSAKE 2	
	Placebo N = 481 n (%)	Risankizumab N = 483 n (%)	Placebo N = 219 n (%)	Risankizumab N = 224 n (%)
ACR20-Ansprechen				
Woche 16	161 (33,4)	272 (56,3) ^a	55 (25,3)	108 (48,3) ^a
Woche 24	161 (33,5)	277 (57,3) ^a	58 (26,5)	115 (51,3) ^a
Woche 52*	-	338/433 (78,1)	-	131/191 (68,6)
ACR50-Ansprechen				
Woche 24	54 (11,3)	162 (33,4) ^b	20 (9,3)	59 (26,3) ^b
Woche 52*	-	209/435 (48,0)	-	72/192 (37,5)
ACR70-Ansprechen				
Woche 24	23 (4,7)	74 (15,3) ^b	13 (5,9)	27 (12,0) ^c
Woche 52*	-	125/437 (28,6)	-	37/192 (19,3)
Abklingen der Enthesitis (LEI = 0)				
Woche 24*	156/448 (34,8) ^d	215/444 (48,4) ^{a,d}	-	-
Woche 52*	-	244/393 (62,1) ^d	-	-
Abklingen der Daktylitis (LDI = 0)				
Woche 24*	104/204 (51,0) ^e	128/188 (68,1) ^{a,e}	-	-
Woche 52*	-	143/171 (83,6) ^e	-	-
MDA(minimale Krankheitsaktivität)-Ansprechen				
Woche 24	49 (10,2)	121 (25,0) ^a	25 (11,4)	57 (25,6) ^a
Woche 52*	-	183/444 (41,2)	-	61/197 (31,0)
*Die Daten zu den verfügbaren Studienteilnehmern werden im Format beobachtete n/N (%) angegeben.				
^a . Multiplizitätskontrolliert $p \leq 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo				
^b . Nominal $p \leq 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo				
^c . Nominal $p \leq 0,05$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo				
^d . Zusammenfassung der gepoolten Daten aus KEEPSAKE 1 und KEEPSAKE 2 zu Studienteilnehmern mit einem LEI von > 0 bei Baseline				
^e . Zusammenfassung der gepoolten Daten aus KEEPSAKE 1 und KEEPSAKE 2 zu Studienteilnehmern mit einem LDI von > 0 bei Baseline				

Ansprechen über die Zeit

In der Studie KEEPsAKE 1 wurde in der Risankizumab-Gruppe bereits zu Woche 4 ein höheres ACR20-Ansprechen gegenüber Placebo beobachtet (25,7 %) und dieser Behandlungsunterschied setzte sich über die Zeit bis Woche 24 fort (Abbildung 3).

Abbildung 3. Prozentualer Anteil der Studienteilnehmer, die in der Studie KEEPsAKE 1 bis Woche 24 ein ACR20-Ansprechen erreichten



Ein höheres ACR20-Ansprechen bei Risankizumab gegenüber Placebo wurde bereits zu Woche 4 bei 19,6 % der Studienteilnehmer in KEEPsAKE 2 beobachtet.

Das beobachtete ähnliche Ansprechen in den Risankizumab-Gruppen war unabhängig von der gleichzeitigen Anwendung nicht biologischer DMARDs, der Anzahl vorheriger nicht biologischer DMARDs, Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit und BMI. In der Studie KEEPsAKE 2 wurde ein Ansprechen unabhängig von einer vorherigen Biologikatherapie beobachtet.

Das Sicherheitsprofil von Risankizumab war über bis zu 52 Behandlungswochen mit dem bereits zu Woche 24 beobachteten Sicherheitsprofil übereinstimmend.

In beiden Studien war der Anteil der Studienteilnehmer, die in Woche 24 die modifizierten PsA-Ansprechkriterien (PsA response criteria, PsARC) erfüllten, bei den Studienteilnehmern unter Risankizumab im Vergleich zu Placebo höher. Darüber hinaus erreichten die Studienteilnehmer, die Risankizumab erhielten, in Woche 24 in beiden Studien eine größere Verbesserung des Disease Activity Score (28 Gelenke) mittels CRP (DAS28-CRP) als unter Placebo. In beiden Studien wurden die Verbesserungen für PsARC und DAS28-CRP bis Woche 52 aufrechterhalten.

Die Behandlung mit Risankizumab führte im Vergleich zu Placebo zu einer Verbesserung in einzelnen ACR-Komponenten, des Health Assessment Questionnaire-Disability Index (HAQ-DI), der Schmerzen und des hochsensitiven C-reaktiven Proteins (hsCRP).

Die Behandlung mit Risankizumab führte bei Studienteilnehmern mit PsA zu einer statistisch signifikanten Verbesserung der Hautmanifestationen der Psoriasis.

Die Behandlung mit Risankizumab führte in der Studie KEEPsAKE 1 bei Studienteilnehmern mit Nagelpsoriasis bei Baseline (67,3 %) zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des modifizierten Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI) und des aus 5 Punkten bestehenden PGA-Scores zur Nagelpsoriasis (PGA-F). Diese Verbesserung hielt bis Woche 52 an (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7. Wirksamkeitsergebnisse in Bezug auf Nagelpsoriasis in KEEPsAKE 1

	Placebo N = 338	Risankizumab N = 309
Veränderung mNAPSI gegenüber Baseline^a		
Woche 24	-5,57	-9,76 ^b
Woche 52	-	-13,64
Veränderung PGA-F gegenüber Baseline^a		
Woche 24	-0,4	-0,8 ^b
Woche 52	-	-1,2
PGA-F erscheinungsfrei/minimal und Verbesserung um ≥ 2 Grade^c		
Woche 24 n (%)	30 (15,9)	71 (37,8) ^d
Woche 52 n (%)	-	105 (58,0)
^a Zusammenfassung zu Studienteilnehmern mit Nagelpsoriasis bei Baseline (Placebo N = 338; Risankizumab N = 309; in Woche 52 für mNAPSI beobachtet unter Risankizumab N = 290, für PGA-F beobachtet unter Risankizumab N = 291). ^b Multiplizitätskontrolliert $p \leq 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ^c Zusammenfassung zu Studienteilnehmern mit Nagelpsoriasis und einem PGA-F-Score in der Gesamtbeurteilung von „leicht“, „mittelschwer“ oder „schwer“ bei Baseline (Placebo N = 190; Risankizumab N = 188, in Woche 52 beobachtet unter Risankizumab N = 181). ^d Nominal $p \leq 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo		

Radiologisches Ansprechen

In KEEPsAKE 1 wurde die Hemmung der Progression struktureller Schäden radiologisch beurteilt und als Veränderung des modifizierten Total-Sharp-Scores (mTSS) in Woche 24 gegenüber Baseline ausgedrückt. Der mTSS-Score wurde für PsA durch Hinzunahme der distalen Interphalangealgelenke (DIP) der Hand modifiziert. In Woche 24 war die mittlere Progression der strukturellen Schäden unter Risankizumab (mittlerer mTSS-Score 0,23) im Vergleich zu Placebo (mittlerer mTSS-Score 0,32) statistisch nicht signifikant. Der Anteil der Studienteilnehmer ohne radiologische Progression (definiert als Veränderung des mTSS ≤ 0 gegenüber Baseline) war in Woche 24 unter Risankizumab (92,4 %) im Vergleich zu Placebo (87,7 %) höher. Dieses Ansprechen hielt bis Woche 52 an.

Körperliche Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität

In beiden Studien zeigten die mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmer (KEEPsAKE 1 (-0,31); KEEPsAKE 2 (-0,22)) in Woche 24 gegenüber Baseline eine statistisch signifikante Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit, gemessen anhand HAQ-DI, im Vergleich zu Placebo (-0,11 bzw. -0,05) (p -Wert $\leq 0,001$). In Woche 24 erreichte ein größerer Anteil der Studienteilnehmer in der Risankizumab-Gruppe im Vergleich zu Placebo eine klinisch bedeutsame Reduktion des HAQ-DI-Scores um mindestens 0,35 gegenüber Baseline. Die Verbesserungen der körperlichen Funktionsfähigkeit wurden bis Woche 52 aufrechterhalten.

In beiden Studien zeigten die mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmer in Woche 24 im Vergleich zu den Studienteilnehmern unter Placebo zudem signifikante Verbesserungen bei der

körperlichen Domäne des SF-36 V2 und des FACIT-Fatigue-Scores. In beiden Studien wurden die Verbesserungen bis Woche 52 aufrechterhalten.

Bei Baseline der Studien wurden bei jeweils 19,6 % der Studienteilnehmer in KEEPsAKE 1 (7,9 % diagnostiziert durch Röntgen oder MRT) und 19,6 % der Studienteilnehmer in KEEPsAKE 2 (5 % diagnostiziert durch Röntgen oder MRT) eine Psoriasis-Spondylitis berichtet. Studienteilnehmer mit klinisch beurteilter Psoriasis-Spondylitis, die mit Risankizumab behandelt wurden, zeigten in Woche 24 gegenüber Baseline im Vergleich zu Placebo Verbesserungen beim Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI). Die Verbesserungen hielten bis Woche 52 an. Es liegen aufgrund der geringen Anzahl der untersuchten Studienteilnehmer keine hinreichenden Belege für die Wirksamkeit von Risankizumab bei Studienteilnehmern mit radiologisch oder MRT-bestätigter ankylosierender spondylitisähnlicher Psoriasis-Arthropathie vor.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Risankizumab eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Behandlung der Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Risankizumab war bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis und Studienteilnehmern mit Psoriasis-Arthritis vergleichbar.

Resorption

Risankizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg bei Exposition über den Dosisbereich von 18 bis 300 mg und 0,25 bis 1 mg/kg subkutan sowie 200 bis 1 200 mg und 0,01 bis 5 mg/kg intravenös.

Nach subkutaner Gabe von Risankizumab wurde die maximale Plasmakonzentration 3–14 Tage nach der Anwendung erreicht, mit einer geschätzten absoluten Bioverfügbarkeit von 89 %. Bei einer Dosierung von 150 mg in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen beträgt die geschätzte maximale Plasmakonzentration im *Steady State* 12 µg/ml und der Talspiegel 2 µg/ml.

Die Bioäquivalenz wurde zwischen einer einzelnen 150-mg-Risankizumab-Injektion und zwei 75-mg-Risankizumab-Injektionen in einer Fertigspritze nachgewiesen. Die Bioäquivalenz zwischen der 150-mg-Risankizumab-Fertigspritze und dem -Fertigpen wurde ebenfalls nachgewiesen.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen (\pm Standardabweichung) im *Steady State* (V_{ss}) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Plaque-Psoriasis 11,4 (\pm 2,7) l. Dies deutet darauf hin, dass die Verteilung von Risankizumab hauptsächlich auf den vaskulären und den interstitiellen Raum beschränkt ist.

Biotransformation

Therapeutische monoklonale IgG-Antikörper werden in der Regel analog zu endogenen IgGs über katabole Wege zu kleinen Peptiden und Aminosäuren abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt wird.

Elimination

Die mittlere (\pm Standardabweichung) systemische Clearance (CL) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Plaque-Psoriasis 0,3 (\pm 0,1) l/Tag. Die mittlere terminale

Eliminationshalbwertszeit von Risankizumab lag in Phase-III-Studien bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis zwischen 28 und 29 Tagen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab als monoklonaler IgG1-Antikörper durch glomeruläre Filtration in den Nieren filtriert oder als intaktes Molekül im Urin ausgeschieden wird.

Linearität/Nicht-Linearität

Nach subkutaner Verabreichung wies Risankizumab bei gesunden Probanden oder Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis eine lineare Pharmakokinetik mit annähernd dosisproportionalem Anstieg der systemischen Exposition (C_{max} und AUC) im untersuchten Dosisbereich von 18 bis 300 mg bzw. 0,25 bis 1 mg/kg auf.

Wechselwirkungen

Es wurde eine Studie zu Wechselwirkungen bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis durchgeführt, um die Wirkung einer wiederholten Anwendung von Risankizumab auf die Pharmakokinetik von Cytochrom-P450(CYP)-sensitiven Prüfsubstraten zu untersuchen. Die Exposition von Koffein (CYP1A2-Substrat), Warfarin (CYP2C9-Substrat), Omeprazol (CYP2C19-Substrat), Metoprolol (CYP2D6-Substrat) und Midazolam (CYP3A-Substrat) nach Behandlung mit Risankizumab war mit deren Exposition vor der Behandlung mit Risankizumab vergleichbar. Dies deutet auf keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen durch diese Enzyme hin.

Populationspharmakokinetische Analysen deuteten darauf hin, dass eine begleitende Behandlung, die während der klinischen Studien von einigen Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis angewendet wurde, keinen Einfluss auf die Risankizumab-Exposition hatte.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Risankizumab wurden bei pädiatrischen Patienten nicht untersucht.

Ältere Patienten

Von den 2 234 Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis, die Risankizumab erhielten, waren 243 \geq 65 Jahre und 24 \geq 75 Jahre. Von den 1 542 Studienteilnehmern mit Psoriasis-Arthritis, die Risankizumab erhielten, waren 246 \geq 65 Jahre und 34 \geq 75 Jahre. Zwischen den älteren und den jüngeren Studienteilnehmern, die Risankizumab erhielten, wurden insgesamt keine Unterschiede hinsichtlich der Risankizumab-Exposition beobachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Ermittlung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Risankizumab durchgeführt. Auf Basis populationspharmakokinetischer Analysen hatten der Serumkreatininspiegel, die Kreatinin-Clearance oder die Leberfunktionsmarker (ALT/AST/Bilirubin) bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis keinen bedeutsamen Einfluss auf die Risankizumab-Clearance.

Als monoklonaler IgG1-Antikörper erfolgt die Elimination von Risankizumab hauptsächlich über den intrazellulären Katabolismus und es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch hepatische Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt oder durch renale Elimination ausgeschieden wird.

Körpergewicht

Clearance und Verteilungsvolumen von Risankizumab steigen mit zunehmendem Körpergewicht. Dies kann bei Studienteilnehmern mit einem hohen Körpergewicht (> 130 kg) zu einer verringerten Wirksamkeit führen. Allerdings beruht diese Beobachtung auf einer begrenzten Anzahl an Studienteilnehmern. Daher wird momentan eine Dosisanpassung aufgrund des Körpergewichts nicht empfohlen.

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit hatten bei erwachsenen Patienten mit Plaque-Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis keinen signifikanten Einfluss auf die Clearance von Risankizumab. In einer klinischen Studie zur Pharmakokinetik wurden hinsichtlich der Risankizumab-Exposition in gesunden Probanden keine klinisch bedeutsamen Unterschiede zwischen chinesischen bzw. japanischen und kaukasischen Studienteilnehmern beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Basis von Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, einschließlich sicherheitspharmakologischer Untersuchungen, und einer erweiterten prä- und postnatalen Entwicklungsstudie an Javaneraffen bei Dosen von bis zu 50 mg/kg/Woche (wobei Expositionen erzielt wurden, die etwa dem 70-Fachen der klinischen Exposition bei der empfohlenen Höchstdosis für Menschen [*maximum recommended human dose*, MRHD] entsprechen) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Mutagenität oder Kanzerogenität von Risankizumab durchgeführt. In einer 26-wöchigen Studie zur chronischen Toxikologie an Javaneraffen wurden bei Dosierungen von bis zu 50 mg/kg/Woche (etwa das 70-Fache der klinischen MRHD-Exposition) keine präneoplastischen oder neoplastischen Läsionen und keine unerwünschten immuntoxischen oder kardiovaskulären Wirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze

Natriumacetat-Trihydrat (E 262)
Essigsäure (E 260)
Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.)
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Natriumsuccinat 6 H₂O
Bernsteinsäure (E 363)
Sorbitol (E 420)
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Den Fertigpen oder die Fertigspritze(n) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Skyrizi-150-mg-Fertigpen oder die -150-mg-Fertigspritze kann im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis zu 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Fertigspritze aus Glas, die in einem Fertigpen mit einer automatischen Nadelhülle montiert ist.

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze aus Glas mit fester Nadel und Nadelkappe, versehen mit einem automatischen Nadelschutz.

Skyrizi 150 mg ist in Packungen mit einem Fertigpen oder einer Fertigspritze erhältlich.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze aus Glas mit fester Nadel und Nadelkappe, versehen mit einem automatischen Nadelschutz.

Skyrizi 75 mg ist in einer Packung mit zwei Fertigspritzen und zwei Alkoholtupfern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Vor der Injektion muss der Patient den Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen und stehen lassen, ohne den Fertigpen aus dem Umkarton zu nehmen und ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen, bis dieser Raumtemperatur erreicht hat (30 bis 90 Minuten).

Die Lösung muss farblos bis gelblich und klar bis leicht opalisierend sein.

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Vor der Injektion kann der Patient den Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen und stehen lassen, ohne die Fertigspritze aus dem Umkarton zu nehmen und ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen, bis dieser Raumtemperatur erreicht hat (15 bis 30 Minuten).

Die Lösung muss farblos bis gelblich und klar bis leicht opalisierend sein.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Vor der Injektion kann der Patient den Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen und stehen lassen, ohne die Fertigspritzen aus dem Umkarton zu nehmen und ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen, bis dieser Raumtemperatur erreicht hat (15 bis 30 Minuten).

Die Lösung muss farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend sein.

Für die vollständige 150-mg-Dosis sind zwei Fertigspritzen zu injizieren.

Generelle Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung der Fertigspritze(n) oder des Fertigpens empfiehlt es sich, diese visuell zu prüfen. Es können sich wenige durchscheinende bis weiße produktbezogene Partikel in der Lösung befinden. Skyrizi darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält. Schütteln Sie den Fertigpen oder die Fertigspritze nicht.

Ausführliche Anweisungen zur Verabreichung sind in der Packungsbeilage enthalten.

Jeder Fertigpen bzw. jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/19/1361/002

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/19/1361/003

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/19/1361/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. April 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Januar 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Risankizumab in 10,0 ml Lösung.

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler Immunglobulin-G1(IgG1)-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat)

Die Lösung ist farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Skyrizi wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen, diese nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, für die Skyrizi indiziert ist, vorgesehen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg als intravenöse Infusion in Woche 0, Woche 4 und Woche 8, gefolgt von 360 mg als subkutane Injektion in Woche 12 und danach alle 8 Wochen. Bei Patienten, die nach 24 Wochen keine Anzeichen eines therapeutischen Nutzens zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Die Dosierung des nachfolgenden subkutanen Verabreichungsschemas ist Abschnitt 4.2 der Fachinformation zu Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone und zu Skyrizi 90 mg in einer Fertigspritze zu entnehmen.

Versäumte Einnahme

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich verabreicht werden. Danach sollte die Behandlung zu den regulär vorgesehenen Zeitpunkten fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).
Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahren vor.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Skyrizi durchgeführt. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Einschränkungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik monoklonaler Antikörper haben, sodass keine Dosisanpassungen als notwendig erachtet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Skyrizi zur Behandlung von Morbus Crohn bei Patienten unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen.

Übergewichtige Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von Skyrizi 600 mg ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt. Es ist über mindestens eine Stunde zu verabreichen. Abschnitt 6.6 enthält Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Infektionen

Risankizumab kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion, einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese oder mit bekannten Risikofaktoren für eine Infektion sollte Risankizumab mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion sollte die Behandlung mit Risankizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Risankizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen chronischen oder akuten Infektion auftreten. Wenn ein Patient eine solche Infektion entwickelt oder auf eine Standardtherapie für die Infektion nicht anspricht, ist der Patient engmaschig zu überwachen und Risankizumab sollte bis zum Abklingen der Infektion nicht verabreicht werden.

Tuberkulose

Vor Beginn der Behandlung mit Risankizumab sind die Patienten auf eine Tuberkulose(TB)-Infektion zu untersuchen. Patienten, die Risankizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Behandlungsbeginn mit Risankizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Risankizumab sollte in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen die Durchführung aller vorgesehenen Impfungen erwogen werden. Wenn der Patient mit einem viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoff geimpft wurde, wird empfohlen, mindestens 4 Wochen mit dem Beginn der Behandlung mit Risankizumab zu warten. Patienten, die mit Risankizumab behandelt werden, sollten während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung keine Lebendimpfstoffe erhalten (siehe Abschnitt 5.2).

Überempfindlichkeit

Im Falle des Auftretens einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von Risankizumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Leberenzyme verstoffwechselt oder über die Niere ausgeschieden wird. Wechselwirkungen zwischen Risankizumab und Inhibitoren, Induktoren oder Substraten von Enzymen, die Arzneimittel verstoffwechseln, sind nicht zu erwarten und eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Begleitende Immunsuppressivtherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika, wurden nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Risankizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität hin. Als

Vorsichtsmaßnahme sollte eine Anwendung von Risankizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Risankizumab in die Muttermilch übergeht. Da humane Immunglobuline bekanntermaßen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen (kurz danach nur noch in geringer Konzentration), kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Risankizumab unterbrochen bzw. abgesetzt wird. Dabei sind sowohl die Vorteile des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Risankizumab für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Wirkung von Risankizumab auf die Fertilität des Menschen wurde nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risankizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege (von 13,0 % bei Psoriasis bis 15,6 % bei Morbus Crohn).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Risankizumab aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind nach MedDRA-Systemorganklassen anhand folgender Häufigkeitskategorien gegliedert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Auflistung von Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Häufig	Tinea-Infektionen ^b
	Gelegentlich	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz ^c
Erkrankung der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Pruritus Hautausschlag
	Gelegentlich	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Fatigue/Ermüdung ^d Reaktionen an der Injektionsstelle ^e
^a Einschließlich Atemwegsinfektion (viral, bakteriell oder nicht näher spezifiziert), Sinusitis (darunter akute Form), Rhinitis, Nasopharyngitis, Pharyngitis (darunter virale Form), Tonsillitis, Laryngitis, Tracheitis ^b Einschließlich Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea versicolor, Tinea manuum, Onychomykose, Tinea-Infektion ^c Einschließlich Kopfschmerz, Spannungskopfschmerz, Sinuskopfschmerz ^d Einschließlich Fatigue/Ermüdung, Asthenie ^e Einschließlich blauer Fleck an der Injektionsstelle, Erythem, Hämatom, Blutung, Reizung, Schmerz, Pruritus, Reaktion, Schwellung, Verhärtung, Überempfindlichkeit, Knoten, Hautausschlag, Urtikaria, Bläschen, Erwärmung		

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Psoriasis

Infektionen

Über das gesamte Psoriasis-Programm, einschließlich der Langzeitanwendung von Risankizumab lag die Rate der Infektionen bei 75,5 Ereignissen pro 100 Patientenjahre. Der Großteil der Fälle war nicht schwerwiegend, von leichtem bis moderatem Schweregrad und führte nicht zu einem Abbruch der Behandlung mit Risankizumab. Die Rate an schwerwiegenden Infektionen betrug 1,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre (siehe Abschnitt 4.4).

Morbus Crohn

Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil bei Patienten mit Morbus Crohn unter Risankizumab dem Sicherheitsprofil bei Patienten mit Plaque-Psoriasis.

Infektionen

Die Infektionsrate in den gepoolten Daten aus den 12-wöchigen Induktionsstudien betrug 83,3 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die mit Risankizumab 600 mg intravenös behandelt wurden, im Vergleich zu 117,7 Ereignissen pro 100 Patientenjahre unter Placebo. Die Rate schwerwiegender Infektionen betrug 3,4 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die mit Risankizumab 600 mg intravenös behandelt wurden, im Vergleich zu 16,7 Ereignissen pro 100 Patientenjahre unter Placebo (siehe Abschnitt 4.4).

Die Infektionsrate in der 52-wöchigen Erhaltungsstudie betrug 57,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase mit Risankizumab 360 mg subkutan behandelt wurden, im Vergleich zu 76,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase Placebo erhielten. Die Rate schwerwiegender Infektionen betrug 6,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase mit

Risankizumab 360 mg subkutan behandelt wurden, im Vergleich zu 5,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase Placebo erhielten (siehe Abschnitt 4.4).

Immunogenität

Bei Patienten mit Morbus Crohn (MC), die in klinischen Studien zu MC bis zu 64 Wochen Risankizumab in der empfohlenen intravenösen Induktions- und subkutanen Erhaltungsdosis erhielten, wurden bei 3,4 % (2/58) bzw. bei 0 % (0/58) der beurteilten Patienten unter Behandlung auftretende Antikörper gegen den Wirkstoff und neutralisierende Antikörper nachgewiesen.

Antikörper gegen Risankizumab, auch neutralisierende Antikörper, waren nicht mit Veränderungen des klinischen Ansprechens oder der Sicherheit assoziiert.

Ältere Patienten

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahre vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, ATC-Code: L04AC18

Wirkmechanismus

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der selektiv mit hoher Affinität an die p19-Untereinheit des humanen Interleukin 23 (IL-23) bindet, ohne an IL-12 zu binden, und dessen Interaktion mit dem IL-23-Rezeptorkomplex hemmt. IL-23 ist ein Zytokin, das an Entzündungs- und Immunreaktionen beteiligt ist. Durch die Hemmung der Bindung von IL-23 an seinen Rezeptor hemmt Risankizumab die IL-23-abhängige Signaltransduktion und die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer Studie mit Psoriasis-Patienten war die Expression von Genen in der Haut, die mit der IL-23/IL-17-Achse in Zusammenhang stehen, nach Einzeldosen von Risankizumab vermindert. Bei den psoriatischen Läsionen wurden auch eine Verringerung der Epidermisdicke, der Infiltration von Entzündungszellen und der Expression psoriatischer Krankheitsmarker beobachtet.

In einer Phase-II-Studie mit MC-Patienten war die Expression von Genen, die mit der IL-23/Th17-Achse assoziiert sind, im Darmgewebe nach Mehrfachgabe von Risankizumab vermindert. In Phase-III-Induktionsstudien bei Morbus Crohn wurde nach Mehrfachgabe auch eine Verringerung von

fäkalem Calprotectin (FCP), C-reaktivem Protein (CRP) und IL-22 beobachtet. Die Verringerung von FCP, CRP und IL-22 im Serum wurde bis Woche 52 der Erhaltungsstudie beibehalten.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab wurden bei 1 419 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn in drei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien untersucht. Die aufgenommenen Studienteilnehmer waren mindestens 16 Jahre alt und wiesen einen Crohn's Disease Activity Index (CDAI) von 220 bis 450, eine durchschnittliche tägliche Stuhlfrequenz (SF) von ≥ 4 und/oder einen durchschnittlichen täglichen Score für Bauchschmerzen (BS) von ≥ 2 sowie einen Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD) von ≥ 6 (bzw. ≥ 4 bei isolierter Erkrankung des Ileums) auf, abgesehen von einer vorliegenden Verengungskomponente und von einem zentralen Prüfer bestätigt.

Es gab zwei 12-wöchige intravenöse Induktionsstudien (ADVANCE und MOTIVATE), die eine 12-wöchige Verlängerungsphase für Patienten umfassten, die in Woche 12 kein klinisches SF/BS-Ansprechen erreichten ($\geq 30\%$ ige Verringerung der SF und/oder $\geq 30\%$ ige Verringerung der BS und beide nicht schlechter als bei Baseline). Auf ADVANCE und MOTIVATE folgte eine 52-wöchige randomisierte Absetzstudie mit subkutaner Erhaltungstherapie (FORTIFY), in die Patienten mit einem klinischen SF/BS-Ansprechen auf die intravenöse Induktionstherapie eingeschlossen wurden, die somit auf eine Behandlungsdauer von mindestens 64 Wochen kamen.

ADVANCE und MOTIVATE

In den Studien ADVANCE und MOTIVATE wurden die Studienteilnehmer randomisiert und erhielten in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 entweder Risankizumab in einer Dosis von 600 mg (empfohlene Dosis) oder 1 200 mg oder Placebo.

In ADVANCE hatten 58 % (491/850) der Studienteilnehmer nicht auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Biologika angesprochen oder diese nicht vertragen (vorheriges Versagen der Biologikatherapie) und 42 % (359/850) hatten nicht auf eine Behandlung mit konventionellen Therapien, aber nicht mit Biologika (kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie) angesprochen oder diese nicht vertragen. In ADVANCE waren von den Studienteilnehmern ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie 87 % (314/359) noch nicht mit einem Biologikum behandelt worden und die restlichen 13 % hatten ein Biologikum erhalten, wiesen jedoch kein Behandlungsversagen und keine Unverträglichkeit auf. Alle Patienten in MOTIVATE hatten ein vorheriges Versagen der Biologikatherapie.

In beiden Studien erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten in Woche 12 die koprimären Endpunkte einer klinischen Remission und eines endoskopischen Ansprechens als unter Placebo. Ein erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen und eine klinische Remission waren bei den mit Risankizumab behandelten Patienten bereits in Woche 4 signifikant und verbesserten sich bis Woche 12 weiter (Tabelle 2).

Tabelle 2. Wirksamkeitsergebnisse in den Studien ADVANCE und MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Placebo i.v. (N = 175) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N = 336) %	Behandlungs- unterschied ^d (95 %-CI)	Placebo i.v. (N = 187) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N = 191) %	Behandlungs- unterschied ^d (95 %-CI)
Koprimäre Endpunkte						
Klinische Remission in Woche 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %; 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %; 24 %] ^b
Endoskopisches Ansprechen in Woche 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %; 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %; 25 %] ^a
Weitere Endpunkte						
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen in Woche 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %; 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %; 23 %] ^c
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen in Woche 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %; 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %; 33 %] ^a
CDAI < 150 in Woche 4	10 %	18 %	8 % [1 %; 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %; 17 %] ^c
CDAI < 150 in Woche 12	25 %	45 %	21 % [12 %; 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %; 31 %] ^a
Mukosaheilung in Woche 12^h	(n = 173) 8 %	(n = 336) 21 %	14 % [8 %; 19 %] ^a	(n = 186) 4 %	(n = 190) 14 %	9 % [4 %; 15 %] ^b
Endoskopische Remission in Woche 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %; 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %; 21 %] ^a
^a Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo (p < 0,001) ^b Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo (p ≤ 0,01) ^c Nominal p ≤ 0,05 Risankizumab im Vergleich zu Placebo ^d Angepasster Behandlungsunterschied ^e Klinische Remission basierend auf SF/BS: durchschnittliche tägliche Stuhlfrequenz von ≤ 2,8 und nicht schlechter als bei Baseline und durchschnittlicher täglicher Score für Bauchschmerzen von ≤ 1 und nicht schlechter als bei Baseline ^f Endoskopisches Ansprechen: Verringerung des SES-CD um mehr als 50 % gegenüber Baseline oder Verringerung um mindestens 2 Punkte bei Patienten mit einem Baseline-Score von 4 und isolierter Erkrankung des Ileums ^g Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen: ≥ 60%ige Verringerung der durchschnittlichen täglichen Stuhlfrequenz und/oder ≥ 35%ige Verringerung des durchschnittlichen täglichen Scores für Bauchschmerzen, beide nicht schlechter als bei Baseline, und/oder klinische Remission ^h Mukosaheilung: SES-CD-Subscore für Geschwüre auf der Oberfläche von 0 bei Patienten mit einem Subscore von ≥ 1 bei Baseline ⁱ Endoskopische Remission: SES-CD von ≤ 4 und mindestens 2 Punkte niedriger als bei Baseline und kein Subscore einer einzelnen Variable > 1.						

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten eine Verringerung des CDAI um mindestens 100 Punkte gegenüber Baseline als unter Placebo (ADVANCE: Risankizumab = 60 %, Placebo = 37 %, $p < 0,001$; MOTIVATE: Risankizumab = 60 %, Placebo = 30 %, $p < 0,001$).

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten sowohl ein erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen als auch ein endoskopisches Ansprechen als unter Placebo (ADVANCE: Risankizumab = 31 %, Placebo = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE: Risankizumab = 21 %, Placebo = 7 %, $p < 0,001$).

Die Ergebnisse für die koprimären Endpunkte für die Untergruppen (ohne Berücksichtigung von Multiplizität) von Patienten mit und ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3. Wirksamkeitsergebnisse in Woche 12 in den Untergruppen von Studienteilnehmern mit vorherigem Versagen der Biologikatherapie und bei Patienten ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie in ADVANCE

	ADVANCE		
	Placebo i.v.	Risankizumab 600 mg	Behandlungsunterschied (95 %-CI)
Klinische Remission gemäß SF/BS-Score			
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	23 % (n = 97)	41 % (n = 195)	18 % [7 %, 29 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	21 % (n = 78)	48 % (n = 141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskopisches Ansprechen			
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	11 % (n = 97)	33 % (n = 195)	21 % [12 %, 31 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	13 % (n = 78)	50 % (n = 141)	38 % [27 %, 49 %]

In ADVANCE erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten mit und ohne vorheriges Versagen einer Biologikatherapie einen CDAI < 150 als unter Placebo (mit vorherigem Versagen der Biologikatherapie: Risankizumab = 42 %, Placebo = 26 %; kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie: Risankizumab = 49 %, Placebo = 23 %).

MC-bedingte Hospitalisierungen

Die Raten der MC-bedingten Hospitalisierungen bis Woche 12 waren bei den mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmern niedriger als unter Placebo (ADVANCE, Risankizumab = 3 %, Placebo = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, Risankizumab = 3 %, Placebo = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

In der Erhaltungsstudie FORTIFY wurden 462 Studienteilnehmer mit klinischem SF/BS-Ansprechen auf eine 12-wöchige Induktionstherapie mit Risankizumab intravenös in den Studien ADVANCE und MOTIVATE untersucht. Die Studienteilnehmer wurden randomisiert und erhielten entweder weiterhin ein Erhaltungsschema mit Risankizumab 360 mg subkutan (s.c.) (empfohlene Dosis) oder Risankizumab 180 mg s.c. alle 8 Wochen oder sie setzten die Induktionstherapie mit Risankizumab ab und erhielten bis zu 52 Wochen lang alle 8 Wochen Placebo s.c.

Die koprimären Endpunkte waren die klinische Remission in Woche 52 und das endoskopische Ansprechen in Woche 52. Koprimäre Endpunkte wurden auch bei Studienteilnehmern mit und ohne vorheriges Versagen einer Biologikatherapie beurteilt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4. Wirksamkeitsergebnisse in FORTIFY in Woche 52 (64 Wochen nach Einleitung der Induktionsdosis)

	FORTIFY		
	Induktion mit Risankizumab i.v./ Placebo s.c. ^f (N = 164) %	Induktion mit Risankizumab i.v./ Risankizumab 360 mg s.c. (N = 141) %	Behandlungsunterschied (95 %-CI)
Koprimäre Endpunkte			
Klinische Remission	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	34 % (n = 123)	48 % (n = 102)	14 % [1 %, 27 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	56 % (n = 41)	62 % (n = 39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskopisches Ansprechen	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	20 % (n = 123)	44 % (n = 102)	23 % [11 %, 35 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	27 % (n = 41)	54 % (n = 39)	27 % [6 %, 48 %]
Weitere Endpunkte			
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{e,g}
Aufrechterhaltung der klinischen Remission^h	51 % (n = 91)	69 % (n = 72)	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskopische Remission	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{c,g}
Mukosaheilung	10 % (n = 162)	31 % (n = 141)	22 % [14 %, 30 %] ^{c,g}
^a Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo ($p \leq 0,01$). ^b Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo ($p < 0,001$). ^c Nominal $p < 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^d Nominal $p \leq 0,01$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^e Nominal $p \leq 0,05$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^f Der Behandlungsarm, der nur die Induktionstherapie erhielt, bestand aus Studienteilnehmern, die ein klinisches Ansprechen auf die Induktionstherapie mit Risankizumab erreichten und in der Erhaltungsstudie (FORTIFY) zu Placebo randomisiert wurden. ^g Angepasster Behandlungsunterschied ^h Aufrechterhaltung der klinischen Remission: klinische Remission in Woche 52 bei Studienteilnehmern mit klinischer Remission in Woche 0			

Eine tiefe Remission (klinische Remission und endoskopische Remission) wurde in Woche 52 bei den mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Studienteilnehmern häufiger beobachtet als bei Studienteilnehmern, die Risankizumab i.v./Placebo s.c. erhielten (28 % bzw. 10 %, nominal $p < 0,001$).

In Woche 52 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Patienten einen CDAI < 150 als unter Risankizumab i.v./Placebo s.c. (52 % bzw. 41 %, nominal $p \leq 0,01$). Ein größerer Anteil der mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten

Studienteilnehmer erreichte eine Verringerung des CDAI um mindestens 100 Punkte gegenüber Baseline im Vergleich zu den mit Risankizumab i.v./Placebo s.c. behandelten Studienteilnehmern (62 % bzw. 48 %, nominal $p \leq 0,01$).

In den Studien ADVANCE und MOTIVATE erhielten 91 Patienten, die nach einer 12-wöchigen Induktionstherapie mit Risankizumab kein klinisches SF/BS-Ansprechen zeigten, in Woche 12 und Woche 20 eine Dosis Risankizumab 360 mg s.c. Von diesen Studienteilnehmern erreichten 64 % (58/91) in Woche 24 ein klinisches SF/BS-Ansprechen. 33 der Studienteilnehmer, die ein klinisches SF/BS-Ansprechen erreichten, wurden in FORTIFY aufgenommen und erhielten bis zu 52 Wochen lang alle 8 Wochen Risankizumab 360 mg s.c. Von diesen Studienteilnehmern erreichten 55 % (18/33) in Woche 52 eine klinische Remission und 45 % (15/33) ein endoskopisches Ansprechen.

Während FORTIFY hatten 30 Studienteilnehmer einen Verlust des Ansprechens auf die Behandlung mit Risankizumab 360 mg s.c. und erhielten eine Notfallbehandlung mit Risankizumab (eine Einmaldosis 1 200 mg i.v., gefolgt von 360 mg s.c. alle 8 Wochen). Von diesen Studienteilnehmern erreichten 57 % (17/30) in Woche 52 ein klinisches SF/BS-Ansprechen. Darüber hinaus erreichten 20 % (6/30) bzw. 34 % (10/29) der Studienteilnehmer in Woche 52 eine klinische Remission bzw. ein endoskopisches Ansprechen.

Ergebnisse zur (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) und des SF-36-Fragebogens beurteilt. Die Verbesserung im Hinblick auf Fatigue wurde anhand der Skala des Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) gemessen. Die Arbeitsproduktivität wurde anhand des Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD)-Fragebogens beurteilt.

In Woche 12 von ADVANCE und MOTIVATE erreichten die mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmer im Vergleich zu Placebo klinisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber Baseline im Hinblick auf den IBDQ-Gesamtscore, alle IBDQ-Bereichsscores (Darmsymptome, systemische Funktion, emotionale Funktion und soziale Funktion), die körperlichen und psychischen Komponenten des SF-36, FACIT-F und WPAI-CD. Für WPAI-CD wurden größere Reduzierung der Beeinträchtigung während der Arbeit, der Beeinträchtigung der Arbeit insgesamt und der Beeinträchtigung der Aktivität in ADVANCE gezeigt. Eine stärkere Reduzierung der Beeinträchtigung der Aktivität wurde in MOTIVATE gezeigt.

Diese Verbesserungen wurden bei den mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Patienten in FORTIFY bis Woche 52 aufrechterhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Risankizumab eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Behandlung von Morbus Crohn gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Risankizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg bei Exposition über den Dosisbereich von 18 bis 360 mg und 0,25 bis 1 mg/kg subkutan sowie 200 bis 1 800 mg und 0,01 bis 5 mg/kg intravenös.

Nach subkutaner Gabe von Risankizumab wurde die maximale Plasmakonzentration 3–14 Tage nach der Anwendung erreicht, mit einer geschätzten absoluten Bioverfügbarkeit von 74–89 %. Bei einer

Dosierung von 150 mg in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen beträgt die geschätzte maximale Plasmakonzentration im *Steady State* 12 µg/ml und der Talspiegel 2 µg/ml.

Bei Studienteilnehmern mit Morbus Crohn, die mit einer Induktionsdosis von 600 mg intravenös (i.v.) in Woche 0, 4 und 8, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 360 mg subkutan (s.c.) in Woche 12 und danach alle 8 Wochen behandelt wurden, werden die maximalen Peak- und Talkonzentrationen im Median während der Induktionsphase (Woche 8–12) auf 156 bzw. 38,8 µg/ml und die Peak- und Talkonzentrationen im Median im *Steady State* während der Erhaltungsphase (Woche 40–48) auf 28,0 bzw. 8,13 µg/ml geschätzt.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen (\pm Standardabweichung) im *Steady State* (V_{ss}) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Psoriasis 11,4 (\pm 2,7) l. Dies deutet darauf hin, dass die Verteilung von Risankizumab hauptsächlich auf den vaskulären und den interstitiellen Raum beschränkt ist. Bei einem typischen Morbus-Crohn-Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg lag das V_{ss} bei 7,68 l.

Biotransformation

Therapeutische monoklonale IgG-Antikörper werden in der Regel analog zu endogenen IgGs über katabole Wege zu kleinen Peptiden und Aminosäuren abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt wird.

Elimination

Die mittlere (\pm Standardabweichung) systemische Clearance (CL) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Psoriasis 0,3 (\pm 0,1) l/Tag. Die mittlere terminale Eliminationshalbwertszeit von Risankizumab lag in Phase-III-Studien bei Studienteilnehmern mit Psoriasis zwischen 28 und 29 Tagen. Bei einem typischen Morbus-Crohn-Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg betrug die CL 0,30 l/Tag und die terminale Eliminationshalbwertszeit 21 Tage.

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab als monoklonaler IgG1-Antikörper durch glomeruläre Filtration in den Nieren filtriert oder als intaktes Molekül im Urin ausgeschieden wird.

Linearität/Nichtlinearität

Nach subkutaner Verabreichung wies Risankizumab bei gesunden Probanden oder Studienteilnehmern mit Psoriasis oder Morbus Crohn eine lineare Pharmakokinetik mit annähernd dosisproportionalem Anstieg der systemischen Exposition (C_{max} und AUC) im untersuchten Dosisbereich von 18 bis 360 mg bzw. 0,25 bis 1 mg/kg bei subkutaner Anwendung und 200 bis 1 800 mg bzw. 0,01 bis 5 mg/kg bei intravenöser Anwendung auf.

Wechselwirkungen

Es wurde eine Studie zu Wechselwirkungen bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis durchgeführt, um die Wirkung einer wiederholten Anwendung von Risankizumab auf die Pharmakokinetik von Cytochrom-P450(CYP)-sensitiven Prüfsubstraten zu untersuchen. Die Exposition von Koffein (CYP1A2-Substrat), Warfarin (CYP2C9-Substrat), Omeprazol (CYP2C19-Substrat), Metoprolol (CYP2D6-Substrat) und Midazolam (CYP3A-Substrat) nach Behandlung mit Risankizumab war mit deren Exposition vor der Behandlung mit Risankizumab vergleichbar. Dies deutet auf keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen durch diese Enzyme hin.

In populationspharmakokinetischen Analysen zeigte sich, dass die Risankizumab-Exposition nicht durch Begleitmedikationen, die einige Patienten mit Plaque-Psoriasis während der klinischen Studien

anwendeten, beeinflusst wurde. Ein ähnlicher fehlender Effekt durch Begleitmedikationen wurde auch bei populationspharmakokinetischen Analysen bei Morbus Crohn beobachtet.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wurde nicht untersucht. 12 der 1 574 Studienteilnehmer mit Morbus Crohn, die mit Risankizumab behandelt wurden, waren 16 bis 17 Jahre alt. Die Risankizumab-Exposition war bei 16- bis 17-jährigen Patienten mit Morbus Crohn mit der erwachsener Patienten vergleichbar. Basierend auf den populationspharmakokinetischen Analysen wurde kein signifikanter Einfluss des Alters auf die Risankizumab-Exposition festgestellt.

Ältere Patienten

Von den 2 234 Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis, die Risankizumab erhielten, waren 243 \geq 65 Jahre und 24 \geq 75 Jahre alt. Von den 1 574 Studienteilnehmern mit Morbus Crohn, die Risankizumab erhielten, waren 72 \geq 65 Jahre und 5 \geq 75 Jahre alt. Zwischen den älteren und den jüngeren Studienteilnehmern, die Risankizumab erhielten, wurden insgesamt keine Unterschiede hinsichtlich der Risankizumab-Exposition beobachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Ermittlung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Risankizumab durchgeführt. Auf Basis populationspharmakokinetischer Analysen hatten der Serumkreatininspiegel, die Kreatinin-Clearance oder die Leberfunktionsmarker (ALT/AST/Bilirubin) bei Studienteilnehmern mit Psoriasis oder Morbus Crohn keinen bedeutsamen Einfluss auf die Risankizumab-Clearance.

Als monoklonaler IgG1-Antikörper erfolgt die Elimination von Risankizumab hauptsächlich über den intrazellulären Katabolismus und es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch hepatische Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt oder durch renale Elimination ausgeschieden wird.

Körpergewicht

Clearance und Verteilungsvolumen von Risankizumab steigen mit zunehmendem Körpergewicht. Dies kann bei Studienteilnehmern mit einem hohen Körpergewicht ($>$ 130 kg) zu einer verringerten Wirksamkeit führen. Allerdings beruht diese Beobachtung auf einer begrenzten Anzahl an Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis. Daher wird momentan eine Dosisanpassung aufgrund des Körpergewichts nicht empfohlen.

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit

Bei erwachsenen Patienten mit Plaque-Psoriasis oder Morbus Crohn hatte das Geschlecht oder die ethnische Abstammung keine bedeutenden Auswirkungen auf die Clearance von Risankizumab. In klinischen Studien zur Pharmakokinetik mit gesunden Probanden wurden zwischen chinesischen oder japanischen Probanden und kaukasischen Probanden keine klinisch bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich der Risankizumab-Exposition beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, einschließlich sicherheitspharmakologischer Untersuchungen und einer erweiterten Studie zur prä- und postnatalen Entwicklungstoxizität an Javaneraffen mit Dosen von bis zu 50 mg/kg/Woche, entsprechend einer Exposition in Höhe des 10-Fachen der klinischen Exposition während der Induktionsphase (600 mg intravenös alle 4 Wochen) und des 39-Fachen der klinischen Exposition in der Erhaltungsphase

(360 mg s.c. alle 8 Wochen), ließen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Mutagenität oder Kanzerogenität von Risankizumab durchgeführt. In einer 26-wöchigen Studie zur chronischen Toxikologie an Javaneraffen wurden bei Dosierungen von bis zu 50 mg/kg/Woche (das 7-Fache der klinischen Exposition während der Induktionsphase (600 mg intravenös alle 4 Wochen) und des 28-Fachen der klinischen Exposition in der Erhaltungsphase (360 mg s.c. alle 8 Wochen)) keine präneoplastischen oder neoplastischen Läsionen und keine unerwünschten immuntoxischen oder kardiovaskulären Wirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumacetat-Trihydrat (E 262)
Essigsäure (E 260)
Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.)
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Verdünte Lösung zur intravenösen Infusion

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

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

Nicht einfrieren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

Die Lagerbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels sind Abschnitt 6.3 zu entnehmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Infusionslösungskonzentrat in einer gläsernen Durchstechflasche, verschlossen mit einem beschichteten Gummistopfen.

Skyrizi ist in Packungen mit jeweils 1 Durchstechflasche erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Anwendung sind die Lösungen visuell auf Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Die Lösung muss farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend sein. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Das Arzneimittel und seine Verdünnungen dürfen nicht angewendet werden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder Fremdpartikel darin vorhanden sind.

Anweisungen zur Verdünnung

Die Zubereitung dieses Arzneimittels muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Es muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Die Infusionslösung wird durch Verdünnung des Konzentrats in einem Infusionsbeutel oder einer Glasflasche mit 5%iger Dextrose in Wasser (D5W) oder 0,9%iger Natriumchloridlösung (600 mg/10 ml in 100 ml, 250 ml oder 500 ml) auf eine endgültige Konzentration von etwa 1,2 mg/ml bis 6 mg/ml hergestellt.

Vor Beginn der intravenösen Infusion muss der Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Glasflasche Raumtemperatur haben.

Die verdünnte Lösung wird über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde infundiert.

Die Lösung in der Durchstechflasche und die Verdünnungen dürfen nicht geschüttelt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. April 2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Januar 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone
Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Jede Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 90 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler Immunglobulin-G1(IgG1)-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt wird.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung (nur 90 mg Injektionslösung)

Dieses Arzneimittel enthält 164 mg Sorbitol pro 360-mg-Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Die Lösung ist farblos bis gelblich und klar bis leicht opalisierend.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Die Lösung ist farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Skyrizi wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen, diese nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, für die Skyrizi indiziert ist, vorgesehen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg als intravenöse Infusion in Woche 0, Woche 4 und Woche 8, gefolgt von 360 mg als subkutane Injektion in Woche 12 und danach alle 8 Wochen. Bei Patienten, die

nach 24 Wochen keine Anzeichen eines therapeutischen Nutzens zeigen, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Die Dosierung des intravenösen Anfangsschemas ist Abschnitt 4.2 der Fachinformation zu Skyrizi 600 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, zu entnehmen.

Versäumte Einnahme

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich verabreicht werden. Danach sollte die Behandlung zu den regulär vorgesehenen Zeitpunkten fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).
Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahre vor.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Skyrizi durchgeführt. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Einschränkungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik monoklonaler Antikörper haben, sodass keine Dosisanpassungen als notwendig erachtet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Skyrizi zur Behandlung von Morbus Crohn bei Patienten unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen.

Übergewichtige Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Skyrizi wird als subkutane Injektion verabreicht.

Die Injektion sollte in den Oberschenkel oder Bauch verabreicht werden. Skyrizi sollte nicht in Stellen injiziert werden, an denen die Haut schmerzempfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet oder geschädigt ist.

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Nach entsprechender Schulung zur subkutanen Injektionstechnik mit dem On-Body-Injektor können Patienten Skyrizi selbst injizieren. Die Patienten sind anzuweisen, vor der Anwendung den Abschnitt „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil der Packungsbeilage zu lesen.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Um die vollständige 360-mg-Dosis zu verabreichen, müssen vier Fertigspritzen injiziert werden. Die vier Injektionen sind an anatomisch unterschiedlichen Stellen zu verabreichen (siehe Hinweise zur Verabreichung in der Packungsbeilage).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Infektionen

Risankizumab kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion, einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese oder mit bekannten Risikofaktoren für eine Infektion sollte Risankizumab mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion sollte die Behandlung mit Risankizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Risankizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen chronischen oder akuten Infektion auftreten. Wenn ein Patient eine solche Infektion entwickelt oder auf eine Standardtherapie für die Infektion nicht anspricht, ist der Patient engmaschig zu überwachen und Risankizumab sollte bis zum Abklingen der Infektion nicht verabreicht werden.

Tuberkulose

Vor Beginn der Behandlung mit Risankizumab sind die Patienten auf eine Tuberkulose (TB)-Infektion zu untersuchen. Patienten, die Risankizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Behandlungsbeginn mit Risankizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Risankizumab sollte in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen die Durchführung aller vorgesehenen Impfungen erwogen werden. Wenn der Patient mit einem viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoff geimpft wurde, wird empfohlen, mindestens 4 Wochen mit dem Beginn der Behandlung mit Risankizumab zu warten. Patienten, die mit Risankizumab behandelt werden, sollten während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung keine Lebendimpfstoffe erhalten (siehe Abschnitt 5.2).

Überempfindlichkeit

Im Falle des Auftretens einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von Risankizumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 164 mg Sorbitol pro 360-mg-Dosis.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose)-haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 360-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Leberenzyme verstoffwechselt oder über die Niere ausgeschieden wird. Wechselwirkungen zwischen Risankizumab und Inhibitoren, Induktoren oder Substraten von Enzymen, die Arzneimittel verstoffwechseln, sind nicht zu erwarten und eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Begleitende Immunsuppressivatherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika, wurden nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Risankizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität hin. Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Anwendung von Risankizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Risankizumab in die Muttermilch übergeht. Da humane Immunglobuline bekanntermaßen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen (kurz danach nur noch in geringer Konzentration), kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Risankizumab unterbrochen bzw. abgesetzt wird. Dabei sind sowohl die Vorteile des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Risankizumab für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Wirkung von Risankizumab auf die Fertilität des Menschen wurde nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risankizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege (von 13,0 % bei Psoriasis bis 15,6 % bei Morbus Crohn).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Risankizumab aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind nach MedDRA-Systemorganklassen anhand folgender Häufigkeitskategorien gegliedert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Auflistung von Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Häufig	Tinea-Infektionen ^b
	Gelegentlich	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz ^c
Erkrankung der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Pruritus Hautausschlag
	Gelegentlich	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Fatigue/Ermüdung ^d Reaktionen an der Injektionsstelle ^e

^a Einschließlich Atemwegsinfektion (viral, bakteriell oder nicht näher spezifiziert), Sinusitis (darunter akute Form), Rhinitis, Nasopharyngitis, Pharyngitis (darunter virale Form), Tonsillitis, Laryngitis, Tracheitis

^b Einschließlich Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea versicolor, Tinea manuum, Onychomykose, Tinea-Infektion

^c Einschließlich Kopfschmerz, Spannungskopfschmerz, Sinuskopfschmerzen

^d Einschließlich Fatigue/Ermüdung, Asthenie

^e Einschließlich blauer Fleck an der Injektionsstelle, Erythem, Hämatom, Blutung, Reizung, Schmerz, Pruritus, Reaktion, Schwellung, Verhärtung, Überempfindlichkeit, Knoten, Hautausschlag, Urtikaria, Bläschen, Erwärmung

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Psoriasis

Infektionen

Über das gesamte Psoriasis-Programm, einschließlich der Langzeitanwendung von Risankizumab lag die Rate der Infektionen bei 75,5 Ereignissen pro 100 Patientenjahre. Der Großteil der Fälle war nicht schwerwiegend, von leichtem bis moderatem Schweregrad und führte nicht zu einem Abbruch der Behandlung mit Risankizumab. Die Rate an schwerwiegenden Infektionen betrug 1,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre (siehe Abschnitt 4.4).

Morbus Crohn

Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil bei Patienten mit Morbus Crohn unter Risankizumab dem Sicherheitsprofil bei Patienten mit Plaque-Psoriasis.

Infektionen

Die Infektionsrate in den gepoolten Daten aus den 12-wöchigen Induktionsstudien betrug 83,3 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die mit Risankizumab 600 mg intravenös behandelt wurden, im Vergleich zu 117,7 Ereignissen pro 100 Patientenjahre unter Placebo. Die Rate schwerwiegender Infektionen betrug 3,4 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die mit Risankizumab 600 mg intravenös behandelt wurden, im Vergleich zu 16,7 Ereignissen pro 100 Patientenjahre unter Placebo (siehe Abschnitt 4.4).

Die Infektionsrate in der 52-wöchigen Erhaltungsstudie betrug 57,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase mit Risankizumab 360 mg subkutan behandelt wurden, im Vergleich zu 76,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase Placebo erhielten. Die Rate schwerwiegender Infektionen betrug 6,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase mit Risankizumab 360 mg subkutan behandelt wurden, im Vergleich zu 5,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre bei Patienten, die nach der Risankizumab-Induktionsphase Placebo erhielten (siehe Abschnitt 4.4).

Immunogenität

Bei Patienten mit Morbus Crohn, die in klinischen Studien zu MC bis zu 64 Wochen Risankizumab in der empfohlenen intravenösen Induktions- und subkutanen Erhaltungsdosis erhielten, wurden bei 3,4 % (2/58) bzw. bei 0 % (0/58) der beurteilten Patienten unter Behandlung auftretende Antikörper gegen den Wirkstoff und neutralisierende Antikörper nachgewiesen.

Antikörper gegen Risankizumab, auch neutralisierende Antikörper, waren nicht mit Veränderungen des klinischen Ansprechens oder der Sicherheit assoziiert.

Ältere Patienten

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Patienten ≥ 65 Jahre vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, ATC-Code: L04AC18

Wirkmechanismus

Risankizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der selektiv mit hoher Affinität an die p19-Untereinheit des humanen Interleukin 23 (IL-23) bindet, ohne an IL-12 zu binden, und dessen Interaktion mit dem IL-23-Rezeptorkomplex hemmt. IL-23 ist ein Zytokin, das an Entzündungs- und Immunreaktionen beteiligt ist. Durch die Hemmung der Bindung von IL-23 an seinen Rezeptor hemmt Risankizumab die IL-23-abhängige Signaltransduktion und die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer Studie mit Psoriasis-Patienten war die Expression von Genen in der Haut, die mit der IL-23/IL-17-Achse in Zusammenhang stehen, nach Einzeldosen von Risankizumab vermindert. Bei den psoriatischen Läsionen wurden auch eine Verringerung der Epidermisdicke, der Infiltration von Entzündungszellen und der Expression psoriatischer Krankheitsmarker beobachtet.

In einer Phase-II-Studie mit MC-Patienten war die Expression von Genen, die mit der IL-23/Th17-Achse assoziiert sind, im Darmgewebe nach Mehrfachgabe von Risankizumab vermindert. In Phase-III-Induktionsstudien bei Morbus Crohn wurde nach Mehrfachgabe auch eine Verringerung von fäkalem Calprotectin (FCP), C-reaktivem Protein (CRP) und IL-22 beobachtet. Die Verringerung von FCP, CRP und IL-22 im Serum wurde bis Woche 52 der Erhaltungsstudie beibehalten.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab wurden bei 1 419 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn in drei multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien untersucht. Die aufgenommenen Studienteilnehmer waren mindestens 16 Jahre alt und wiesen einen Crohn's Disease Activity Index (CDAI) von 220 bis 450, eine durchschnittliche tägliche Stuhlfrequenz (SF) von ≥ 4 und/oder einen durchschnittlichen täglichen Score für Bauchschmerzen (BS) von ≥ 2 sowie einen Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD) von ≥ 6 (bzw. ≥ 4 bei isolierter Erkrankung des Ileums) auf, abgesehen von einer vorliegenden Verengungskomponente und von einem zentralen Prüfer bestätigt.

Es gab zwei 12-wöchige intravenöse Induktionsstudien (ADVANCE und MOTIVATE), die eine 12-wöchige Verlängerungsphase für Patienten umfassten, die in Woche 12 kein klinisches SF/BS-Ansprechen erreichten ($\geq 30\%$ ige Verringerung der SF und/oder $\geq 30\%$ ige Verringerung der BS und beide nicht schlechter als bei Baseline). Auf ADVANCE und MOTIVATE folgte eine 52-wöchige randomisierte Absetzstudie mit subkutaner Erhaltungstherapie (FORTIFY), in die Patienten mit einem klinischen SF/BS-Ansprechen auf die intravenöse Induktionstherapie eingeschlossen wurden, die somit auf eine Behandlungsdauer von mindestens 64 Wochen kamen.

ADVANCE und MOTIVATE

In den Studien ADVANCE und MOTIVATE wurden die Studienteilnehmer randomisiert und erhielten in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 entweder Risankizumab in einer Dosis von 600 mg (empfohlene Dosis) oder 1 200 mg oder Placebo.

In ADVANCE hatten 58 % (491/850) der Studienteilnehmer nicht auf eine Behandlung mit einem oder mehreren Biologika angesprochen oder diese nicht vertragen (vorheriges Versagen der Biologikatherapie) und 42 % (359/850) hatten nicht auf eine Behandlung mit konventionellen Therapien, aber nicht mit Biologika (kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie) angesprochen oder diese nicht vertragen. In ADVANCE waren von den Studienteilnehmern ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie 87 % (314/359) noch nicht mit einem Biologikum behandelt worden und die restlichen 13 % hatten ein Biologikum erhalten, wiesen jedoch kein Behandlungsversagen und keine Unverträglichkeit auf. Alle Patienten in MOTIVATE hatten ein vorheriges Versagen der Biologikatherapie.

In beiden Studien erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten in Woche 12 die koprimären Endpunkte einer klinischen Remission und eines endoskopischen Ansprechens als unter Placebo. Ein erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen und eine klinische Remission waren bei den mit Risankizumab behandelten Patienten bereits in Woche 4 signifikant und verbesserten sich bis Woche 12 weiter (Tabelle 2).

Tabelle 2. Wirksamkeitsergebnisse in den Studien ADVANCE und MOTIVATE

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Placebo i.v. (N = 175) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N = 336) %	Behandlungs- unterschied ^d (95 %-CI)	Placebo i.v. (N = 187) %	Risankizumab 600 mg i.v. (N = 191) %	Behandlungs- unterschied ^d (95 %-CI)
Koprimäre Endpunkte						
Klinische Remission in Woche 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %, 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %; 24 %] ^b
Endoskopisches Ansprechen in Woche 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %, 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %, 25 %] ^a
Weitere Endpunkte						
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen in Woche 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %; 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %; 23 %] ^c
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen in Woche 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %, 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %, 33 %] ^a
CDAI < 150 in Woche 4	10 %	18 %	8 % [1 %; 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %; 17 %] ^c
CDAI < 150 in Woche 12	25 %	45 %	21 % [12 %, 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %, 31 %] ^a
Mukosaheilung in Woche 12^h	(n = 173) 8 %	(n = 336) 21 %	14 % [8 %, 19 %] ^a	(n = 186) 4 %	(n = 190) 14 %	9 % [4 %; 15 %] ^b
Endoskopische Remission in Woche 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %, 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %, 21 %] ^a
^a Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo (p < 0,001) ^b Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo (p ≤ 0,01) ^c Nominal p ≤ 0,05 Risankizumab im Vergleich zu Placebo ^d Angepasster Behandlungsunterschied ^e Klinische Remission basierend auf SF/BS: durchschnittliche tägliche Stuhlfrequenz von ≤ 2,8 und nicht schlechter als bei Baseline und durchschnittlicher täglicher Score für Bauchschmerzen von ≤ 1 und nicht schlechter als bei Baseline ^f Endoskopisches Ansprechen: Verringerung des SES-CD um mehr als 50 % gegenüber Baseline oder Verringerung um mindestens 2 Punkte bei Patienten mit einem Baseline-Score von 4 und isolierter Erkrankung des Ileums ^g Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen: ≥ 60%ige Verringerung der durchschnittlichen täglichen Stuhlfrequenz und/oder ≥ 35%ige Verringerung des durchschnittlichen täglichen Scores für Bauchschmerzen, beide nicht schlechter als bei Baseline, und/oder klinische Remission ^h Mukosaheilung: SES-CD-Subscore für Geschwüre auf der Oberfläche von 0 bei Patienten mit einem Subscore von ≥ 1 bei Baseline ⁱ Endoskopische Remission: SES-CD von ≤ 4 und mindestens 2 Punkte niedriger als bei Baseline und kein Subscore einer einzelnen Variable > 1.						

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten eine Verringerung des CDAI um mindestens 100 Punkte gegenüber Baseline als unter Placebo (ADVANCE: Risankizumab = 60 %, Placebo = 37 %, $p < 0,001$; MOTIVATE: Risankizumab = 60 %, Placebo = 30 %, $p < 0,001$).

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten sowohl ein erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen als auch ein endoskopisches Ansprechen als unter Placebo (ADVANCE: Risankizumab = 31 %, Placebo = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE: Risankizumab = 21 %, Placebo = 7 %, $p < 0,001$).

Die Ergebnisse für die koprimary Endpunkte für die Untergruppen (ohne Berücksichtigung von Multiplizität) von Patienten mit und ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3. Wirksamkeitsergebnisse in Woche 12 in den Untergruppen von Studienteilnehmern mit vorherigem Versagen der Biologikatherapie und bei Patienten ohne vorheriges Versagen der Biologikatherapie in ADVANCE

	ADVANCE		
	Placebo i.v.	Risankizumab 600 mg	Behandlungsunterschied (95 %-CI)
Klinische Remission gemäß SF/BS-Score			
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	23 % (n = 97)	41 % (n = 195)	18 % [7 %, 29 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	21 % (n = 78)	48 % (n = 141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskopisches Ansprechen			
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	11 % (n = 97)	33 % (n = 195)	21 % [12 %, 31 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	13 % (n = 78)	50 % (n = 141)	38 % [27 %, 49 %]

In ADVANCE erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab behandelten Patienten mit und ohne vorheriges Versagen einer Biologikatherapie einen CDAI < 150 als unter Placebo (mit vorherigem Versagen der Biologikatherapie: Risankizumab = 42 %, Placebo = 26 %; kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie: Risankizumab = 49 %, Placebo = 23 %).

MC-bedingte Hospitalisierungen

Die Raten der MC-bedingten Hospitalisierungen bis Woche 12 waren bei den mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmern niedriger als unter Placebo (ADVANCE, Risankizumab = 3 %, Placebo = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, Risankizumab = 3 %, Placebo = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

In der Erhaltungsstudie FORTIFY wurden 462 Studienteilnehmer mit klinischem SF/BS-Ansprechen auf eine 12-wöchige Induktionstherapie mit Risankizumab intravenös in den Studien ADVANCE und MOTIVATE untersucht. Die Studienteilnehmer wurden randomisiert und erhielten entweder weiterhin ein Erhaltungsschema mit Risankizumab 360 mg subkutan (empfohlene Dosis) oder Risankizumab 180 mg s.c. alle 8 Wochen oder sie setzten die Induktionstherapie mit Risankizumab ab und erhielten bis zu 52 Wochen lang alle 8 Wochen Placebo s.c.

Die koprimary Endpunkte waren die klinische Remission in Woche 52 und das endoskopische Ansprechen in Woche 52. Koprimary Endpunkte wurden auch bei Studienteilnehmern mit und ohne vorheriges Versagen einer Biologikatherapie beurteilt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4. Wirksamkeitsergebnisse in FORTIFY in Woche 52 (64 Wochen nach Einleitung der Induktionsdosis)

	FORTIFY		
	Induktion mit Risankizumab i.v./Placebo s.c. ^f (N = 164) %	Induktion mit Risankizumab i.v./Risankizumab 360 mg s.c. (N = 141) %	Behandlungsunterschied (95 %-CI)
Koprimary Endpunkte			
Klinische Remission	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	34 % (n = 123)	48 % (n = 102)	14 % [1 %, 27 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	56 % (n = 41)	62 % (n = 39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskopisches Ansprechen	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Vorheriges Versagen der Biologikatherapie	20 % (n = 123)	44 % (n = 102)	23 % [11 %, 35 %]
Kein vorheriges Versagen der Biologikatherapie	27 % (n = 41)	54 % (n = 39)	27 % [6 %, 48 %]
Weitere Endpunkte			
Erweitertes klinisches SF/BS-Ansprechen	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{e,g}
Aufrechterhaltung der klinischen Remission^h	(n = 91) 51 %	(n = 72) 69 %	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskopische Remission	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{c,g}
Mukosaheilung	(n = 162) 10 %	(n = 141) 31 %	22 % [14 %, 30 %] ^{c,g}
^a Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo ($p \leq 0,01$). ^b Statistisch signifikant unter Multiplizitätskontrolle für den Vergleich von Risankizumab mit Placebo ($p < 0,001$). ^c Nominal $p < 0,001$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^d Nominal $p \leq 0,01$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^e Nominal $p \leq 0,05$ Risankizumab im Vergleich zu Placebo ohne allgemeine Typ-I-Fehlerkontrolle. ^f Der Behandlungsarm, der nur die Induktionstherapie erhielt, bestand aus Studienteilnehmern, die ein klinisches Ansprechen auf die Induktionstherapie mit Risankizumab erreichten und in der Erhaltungsstudie (FORTIFY) zu Placebo randomisiert wurden. ^g Angepasster Behandlungsunterschied ^h Aufrechterhaltung der klinischen Remission: klinische Remission in Woche 52 bei Studienteilnehmern mit klinischer Remission in Woche 0			

Eine tiefe Remission (klinische Remission und endoskopische Remission) wurde in Woche 52 bei den mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Studienteilnehmern häufiger beobachtet als bei Studienteilnehmern, die Risankizumab i.v./Placebo s.c. erhielten (28 % bzw. 10 %, nominal $p < 0,001$).

In Woche 52 erreichte ein größerer Anteil der mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Patienten einen CDAI < 150 als unter Risankizumab i.v./Placebo s.c. (52 % bzw. 41 %, nominal

$p \leq 0,01$). Ein größerer Anteil der mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Studienteilnehmer erreichte eine Verringerung des CDAI um mindestens 100 Punkte gegenüber Baseline im Vergleich zu den mit Risankizumab i.v./Placebo s.c. behandelten Studienteilnehmern (62 % bzw. 48 %, nominal $p \leq 0,01$).

In den Studien ADVANCE und MOTIVATE erhielten 91 Patienten, die nach einer 12-wöchigen Induktionstherapie mit Risankizumab kein klinisches SF/BS-Ansprechen zeigten, in Woche 12 und Woche 20 eine Dosis Risankizumab 360 mg s.c. Von diesen Studienteilnehmern erreichten 64 % (58/91) in Woche 24 ein klinisches SF/BS-Ansprechen. 33 der Studienteilnehmer, die ein klinisches SF/BS-Ansprechen erreichten, wurden in FORTIFY aufgenommen und erhielten bis zu 52 Wochen lang alle 8 Wochen Risankizumab 360 mg s.c. Von diesen Studienteilnehmern erreichten 55 % (18/33) in Woche 52 eine klinische Remission und 45 % (15/33) ein endoskopisches Ansprechen.

Während FORTIFY hatten 30 Studienteilnehmer einen Verlust des Ansprechens auf die Behandlung mit Risankizumab 360 mg s.c. und erhielten eine Notfallbehandlung mit Risankizumab (eine Einmaldosis 1 200 mg i.v., gefolgt von 360 mg s.c. alle 8 Wochen). Von diesen Studienteilnehmern erreichten 57 % (17/30) in Woche 52 ein klinisches SF/BS-Ansprechen. Darüber hinaus erreichten 20 % (6/30) bzw. 34 % (10/29) der Studienteilnehmer in Woche 52 eine klinische Remission bzw. ein endoskopisches Ansprechen.

Ergebnisse zur (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) und des SF-36-Fragebogens beurteilt. Die Verbesserung im Hinblick auf Fatigue wurde anhand der Skala des Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) gemessen. Die Arbeitsproduktivität wurde anhand des Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD)-Fragebogens beurteilt.

In Woche 12 von ADVANCE und MOTIVATE erreichten die mit Risankizumab behandelten Studienteilnehmer im Vergleich zu Placebo klinisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber Baseline im Hinblick auf den IBDQ-Gesamtscore, alle IBDQ-Bereichsscores (Darmsymptome, systemische Funktion, emotionale Funktion und soziale Funktion), die körperlichen und psychischen Komponenten des SF-36, FACIT-F und WPAI-CD. Für WPAI-CD wurden größere Reduzierung der Beeinträchtigung während der Arbeit, der Beeinträchtigung der Arbeit insgesamt und der Beeinträchtigung der Aktivität in ADVANCE gezeigt. Eine stärkere Reduzierung der Beeinträchtigung der Aktivität wurde in MOTIVATE gezeigt.

Diese Verbesserungen wurden bei den mit Risankizumab i.v./Risankizumab s.c. behandelten Patienten in FORTIFY bis Woche 52 aufrechterhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Risankizumab eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Behandlung von Morbus Crohn gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Risankizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg bei Exposition über den Dosisbereich von 18 bis 360 mg und 0,25 bis 1 mg/kg subkutan sowie 200 bis 1 800 mg und 0,01 bis 5 mg/kg intravenös.

Nach subkutaner Gabe von Risankizumab wurde die maximale Plasmakonzentration 3–14 Tage nach der Anwendung erreicht, mit einer geschätzten absoluten Bioverfügbarkeit von 74–89 %. Bei einer

Dosierung von 150 mg in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen beträgt die geschätzte maximale Plasmakonzentration im *Steady State* 12 µg/ml und der Talspiegel 2 µg/ml.

Bei Studienteilnehmern mit Morbus Crohn, die mit einer Induktionsdosis von 600 mg intravenös (i.v.) in Woche 0, 4 und 8, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 360 mg subkutan (s.c.) in Woche 12 und danach alle 8 Wochen behandelt wurden, werden die maximalen Peak- und Talkonzentrationen im Median während der Induktionsphase (Woche 8–12) auf 156 bzw. 38,8 µg/ml und die Peak- und Talkonzentrationen im Median im *Steady State* während der Erhaltungsphase (Woche 40–48) auf 28,0 bzw. 8,13 µg/ml geschätzt.

Verteilung

Das mittlere Verteilungsvolumen (\pm Standardabweichung) im *Steady State* (V_{ss}) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Psoriasis 11,4 (\pm 2,7) l. Dies deutet darauf hin, dass die Verteilung von Risankizumab hauptsächlich auf den vaskulären und den interstitiellen Raum beschränkt ist. Bei einem typischen Morbus-Crohn-Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg lag das V_{ss} bei 7,68 l.

Biotransformation

Therapeutische monoklonale IgG-Antikörper werden in der Regel analog zu endogenen IgGs über katabole Wege zu kleinen Peptiden und Aminosäuren abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt wird.

Elimination

Die mittlere (\pm Standardabweichung) systemische Clearance (CL) von Risankizumab betrug in Phase-III-Studien bei Patienten mit Psoriasis 0,3 (\pm 0,1) l/Tag. Die mittlere terminale Eliminationshalbwertszeit von Risankizumab lag in Phase-III-Studien bei Studienteilnehmern mit Psoriasis zwischen 28 und 29 Tagen. Bei einem typischen Morbus-Crohn-Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg betrug die CL 0,30 l/Tag und die terminale Eliminationshalbwertszeit 21 Tage.

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab als monoklonaler IgG1-Antikörper durch glomeruläre Filtration in den Nieren filtriert oder als intaktes Molekül im Urin ausgeschieden wird.

Linearität/Nichtlinearität

Nach subkutaner Verabreichung wies Risankizumab bei gesunden Probanden oder Studienteilnehmern mit Psoriasis oder Morbus Crohn eine lineare Pharmakokinetik mit annähernd dosisproportionalem Anstieg der systemischen Exposition (C_{max} und AUC) im untersuchten Dosisbereich von 18 bis 360 mg bzw. 0,25 bis 1 mg/kg bei subkutaner Anwendung und 200 bis 1 800 mg bzw. 0,01 bis 5 mg/kg bei intravenöser Anwendung auf.

Wechselwirkungen

Es wurde eine Studie zu Wechselwirkungen bei Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis durchgeführt, um die Wirkung einer wiederholten Anwendung von Risankizumab auf die Pharmakokinetik von Cytochrom-P450(CYP)-sensitiven Prüfsubstraten zu untersuchen. Die Exposition von Koffein (CYP1A2-Substrat), Warfarin (CYP2C9-Substrat), Omeprazol (CYP2C19-Substrat), Metoprolol (CYP2D6-Substrat) und Midazolam (CYP3A-Substrat) nach Behandlung mit Risankizumab war mit deren Exposition vor der Behandlung mit Risankizumab vergleichbar. Dies deutet auf keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen durch diese Enzyme hin.

In populationspharmakokinetischen Analysen zeigte sich, dass die Risankizumab-Exposition nicht durch Begleitmedikationen, die einige Patienten mit Plaque-Psoriasis während der klinischen Studien

anwendeten, beeinflusst wurde. Ein ähnlicher fehlender Effekt durch Begleitmedikationen wurde auch bei populationspharmakokinetischen Analysen bei Morbus Crohn beobachtet.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wurde nicht untersucht. 12 der 1 574 Studienteilnehmer mit Morbus Crohn, die mit Risankizumab behandelt wurden, waren 16 bis 17 Jahre alt. Die Risankizumab-Exposition war bei 16- bis 17-jährigen Patienten mit Morbus Crohn mit der von erwachsenen Patienten vergleichbar. Basierend auf den populationspharmakokinetischen Analysen wurde kein signifikanter Einfluss des Alters auf die Risankizumab-Exposition festgestellt.

Ältere Patienten

Von den 2 234 Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis, die Risankizumab erhielten, waren 243 \geq 65 Jahre und 24 \geq 75 Jahre alt. Von den 1 574 Studienteilnehmern mit Morbus Crohn, die Risankizumab erhielten, waren 72 \geq 65 Jahre und 5 \geq 75 Jahre alt. Zwischen den älteren und den jüngeren Studienteilnehmern, die Risankizumab erhielten, wurden insgesamt keine Unterschiede hinsichtlich der Risankizumab-Exposition beobachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Ermittlung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Risankizumab durchgeführt. Auf Basis populationspharmakokinetischer Analysen hatten der Serumkreatininspiegel, die Kreatinin-Clearance oder die Leberfunktionsmarker (ALT/AST/Bilirubin) bei Studienteilnehmern mit Psoriasis oder Morbus Crohn keinen bedeutsamen Einfluss auf die Risankizumab-Clearance.

Als monoklonaler IgG1-Antikörper erfolgt die Elimination von Risankizumab hauptsächlich über den intrazellulären Katabolismus und es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch hepatische Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt oder durch renale Elimination ausgeschieden wird.

Körpergewicht

Clearance und Verteilungsvolumen von Risankizumab steigen mit zunehmendem Körpergewicht. Dies kann bei Studienteilnehmern mit einem hohen Körpergewicht ($>$ 130 kg) zu einer verringerten Wirksamkeit führen. Allerdings beruht diese Beobachtung auf einer begrenzten Anzahl an Studienteilnehmern mit Plaque-Psoriasis. Daher wird momentan eine Dosisanpassung aufgrund des Körpergewichts nicht empfohlen.

Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit

Bei erwachsenen Patienten mit Plaque-Psoriasis oder Morbus Crohn hatte das Geschlecht oder die ethnische Abstammung keine bedeutenden Auswirkungen auf die Clearance von Risankizumab. In klinischen Studien zur Pharmakokinetik mit gesunden Probanden wurden zwischen chinesischen oder japanischen Probanden und kaukasischen Probanden keine klinisch bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich der Risankizumab-Exposition beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, einschließlich sicherheitspharmakologischer Untersuchungen und einer erweiterten Studie zur prä- und postnatalen Entwicklungstoxizität an Javaneraffen mit Dosen von bis zu 50 mg/kg/Woche, entsprechend einer Exposition in Höhe des 10-Fachen der klinischen Exposition während der Induktionsphase (600 mg i.v. alle 4 Wochen) und des 39-Fachen der klinischen Exposition in der Erhaltungsphase (360 mg s.c.

alle 8 Wochen), ließen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Mutagenität oder Kanzerogenität von Risankizumab durchgeführt. In einer 26-wöchigen Studie zur chronischen Toxikologie an Javaneraffen wurden bei Dosierungen von bis zu 50 mg/kg/Woche (das 7-Fache der klinischen Exposition während der Induktionsphase (600 mg i.v. alle 4 Wochen) und des 28-Fachen der klinischen Exposition in der Erhaltungsphase (360 mg s.c. alle 8 Wochen)) keine präneoplastischen oder neoplastischen Läsionen und keine unerwünschten immuntoxischen oder kardiovaskulären Wirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Natriumacetat-Trihydrat (E 262)
Essigsäure (E 260)
Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.)
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Natriumsuccinat 6 H₂O
Polysorbat 20 (E 432)
Sorbitol (E 420)
Bernsteinsäure (E 363)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Die Patrone kann bis zu 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahrt werden.

Die Patrone bzw. die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Eine 360-mg-Lösung in einer Einwegpatrone aus zyklischem Olefinharz mit Gummitrennstück und Gummikolben als produktberührende Materialien und einer Kappe aus Harz. Die Patrone wird mit einer Teleskopschraube montiert. Der Patronenmontagesatz ist mit einem On-Body-Injektor (Applikationsgerät) zusammen verpackt. Der Flüssigkeitsweg im On-Body-Injektor besteht aus einem Polyvinylchloridrohr und einer 29-Gauge-Nadel aus Edelstahl. Der On-Body-Injektor enthält Silberoxid-Zink-Batterien und ein Klebepflaster aus Polyester mit einem Acrykleber. Das Applikationsgerät ist für die Verwendung mit der mitgelieferten 360-mg-Patrone vorgesehen.

Skyrizi 360 mg ist in Packungen mit jeweils 1 Patrone und 1 On-Body-Injektor erhältlich.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritze aus Glas mit fester Nadel und Nadelkappe, versehen mit einem automatischen Nadelschutz.

Skyrizi 90 mg ist in Packungen mit 4 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Vor der Injektion ist der Umkarton aus dem Kühlschrank zu nehmen und 45 bis 90 Minuten bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung stehen zu lassen, ohne die Patrone aus dem Umkarton zu entnehmen.

Vor der Verwendung wird eine visuelle Prüfung der Patrone empfohlen. Die Lösung ist frei von Fremdpartikeln und praktisch frei von produktbezogenen Partikeln. Skyrizi darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält. Die Patrone darf nicht geschüttelt werden.

Die Lösung muss farblos bis gelblich und klar bis leicht opalisierend sein.

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Vor der Injektion ist der Umkarton aus dem Kühlschrank zu nehmen und 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur ohne direkte Sonneneinstrahlung liegen zu lassen, ohne die Fertigspritzen aus dem Umkarton zu entnehmen.

Vor der Anwendung der Fertigspritze empfiehlt es sich, diese visuell zu prüfen. Es können sich wenige durchscheinende bis weiße produktbezogene Partikel in der Lösung befinden. Skyrizi darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält. Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden.

Die Lösung muss farblos bis leicht gelblich und klar bis leicht opalisierend sein.

Generelle Vorsichtsmaßnahmen

Ausführliche Anweisungen zur Verabreichung sind in der Packungsbeilage enthalten.

Jeder On-Body-Injektor mit Patrone bzw. jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

EU/1/19/1361/005

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/19/1361/006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. April 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Januar 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

und

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

und

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind für Skyrizi 75 mg
und 150 mg Injektionslösung und Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

und

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
DEUTSCHLAND

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist für Skyrizi 360 mg
Injektionslösung in einer Patrone

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
DEUTSCHLAND

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist für Skyrizi 90 mg
Injektionslösung

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

Campoverde di Aprilia (LT)
ITALIEN

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports, PSURs]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Fertigpen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hier öffnen

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie die Internetseite www.skyrizi.eu, um weitere Informationen und Hilfestellungen zu Skyrizi zu erhalten.

QR-Code einfügen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

skyrizi 150 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (FERTIGPEN)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 150 mg Injektion
Risankizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hier öffnen

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie die Internetseite www.skyrizi.eu, um weitere Informationen und Hilfestellungen zu Skyrizi zu erhalten.

QR-Code einfügen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

skyrizi 150 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

SPRITZENHÜLLE (FERTIGSPRITZE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie (als Logo)

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

Subkutane Anwendung

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (FERTIGSPRITZE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 150 mg Injektion
Risankizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 75 mg Risankizumab in 0,83 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumsuccinat 6 H₂O, Bernsteinsäure, Sorbitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigspritzen

2 Alkoholtupfer

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hier öffnen

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie die Internetseite www.skyrizi.eu, um weitere Informationen und Hilfestellungen zu Skyrizi zu erhalten.

QR-Code einfügen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

skyrizi 75 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie (als Logo)

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Zur subkutanen Anwendung

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 75 mg Injektion
Risankizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Risankizumab in 10 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
1 Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Intravenöse Anwendung nach Verdünnung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Öffnen

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie die Internetseite www.skyrizi.eu, um weitere Informationen und Hilfestellungen zu Skyrizi zu erhalten.

QR-Code einfügen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw.bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (DURCHSTECHFLASCHE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 600 mg steriles Konzentrat
Risankizumab
i.v. Anwendung nach Verdünnung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

AbbVie (als Logo)

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Jede Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Patrone
1 On-Body-Injektor

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hier öffnen

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie die Internetseite www.skyrizi.eu, um weitere Informationen und Hilfestellungen zu Skyrizi zu erhalten.

QR-Code einfügen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

skyrizi 360 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (PATRONE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 360 mg Injektion
Risankizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

AbbVie (als Logo)

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 90 mg Risankizumab in 1 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumsuccinat 6 H₂O, Polysorbat 20, Sorbitol, Bernsteinsäure und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
4 Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNENVERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. WIRKSTOFF

Eine Fertigspritze enthält 90 mg Risankizumab in 1 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumsuccinat 6 H₂O, Polysorbat 20, Sorbitol, Bernsteinsäure und Wasser für Injektionszwecke. Packungsbeilage für weitere Informationen beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hier öffnen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/19/1361/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

SPRITZENHÜLLE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Risankizumab

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AbbVie (als Logo)

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

Subkutane Anwendung

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Skyrizi 90 mg Injektion
Risankizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Plaque-Psoriasis

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

Psoriasis-Arthritis

Skyrizi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Plaque-Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis Skyrizi entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifheit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern, und es kann die Schädigung von

Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren. Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Spritze geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Spritzen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Wärme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie rauem Hals und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pen nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können Sie den Fertigpen im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis zu 24 Stunden auch außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis gelbe Flüssigkeit in einem Fertigpen. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält einen Fertigpen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Portugal

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

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

www.skyrizi.eu

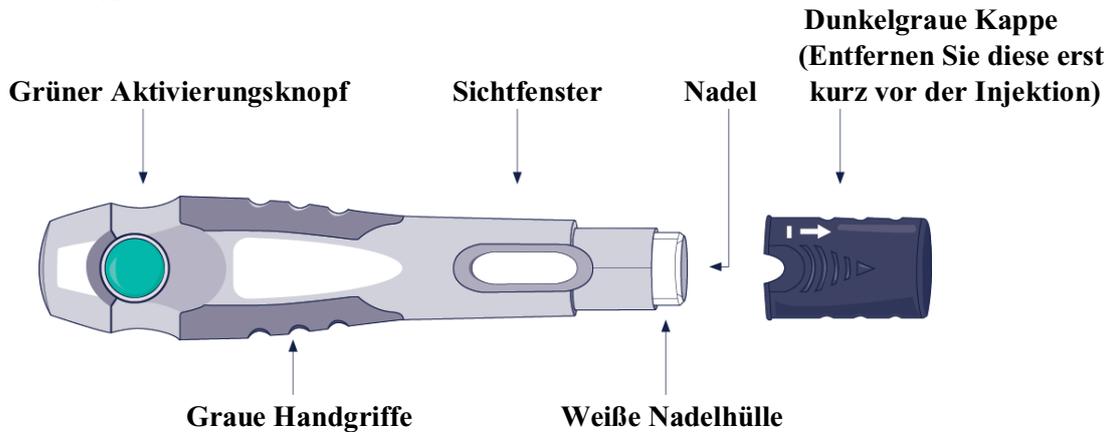
QR-Code einfügen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Wie Skyrizi gespritzt wird

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.

Skyrizi-Fertigpen



Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Skyrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Bewahren Sie Skyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie den Karton **30 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**.
- Entfernen Sie die dunkelgraue Kappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn der Pen heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.

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

SCHRITT 1



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

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

SCHRITT 2



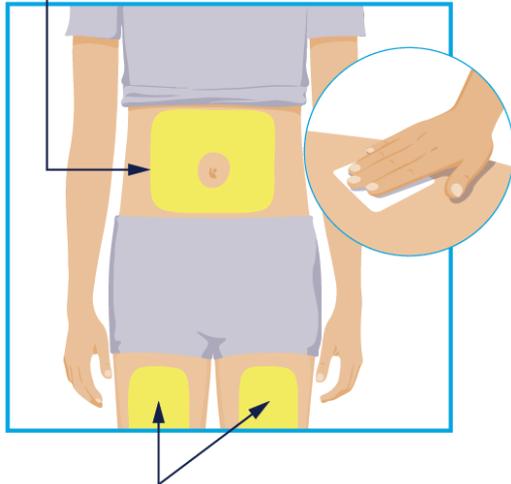
Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer flachen, sauberen Oberfläche bereit:

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

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

SCHRITT 3

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

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

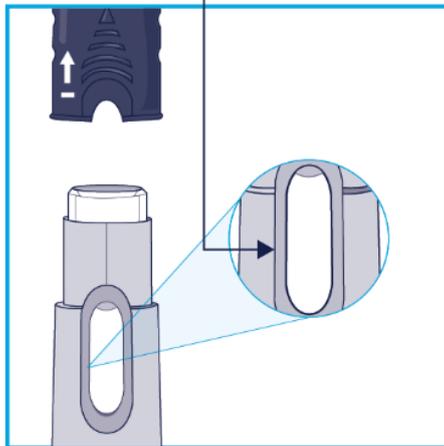
- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels
- die Vorderseite Ihres rechten Oberschenkels
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Dehnungsstreifen befinden.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereiche, die von Psoriasis betroffen sind.

SCHRITT 4

Prüfen Sie die Flüssigkeit.



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

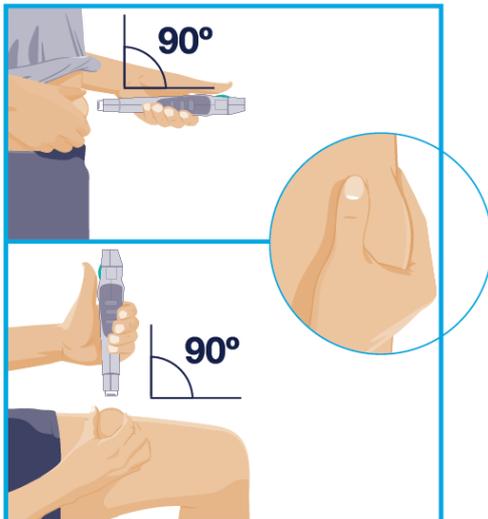
- Ziehen Sie die dunkelgraue Kappe gerade ab.
- Legen Sie die dunkelgraue Kappe weg.

Prüfen Sie die Flüssigkeit im Pen durch das Sichtfenster.

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

SCHRITT 5

Bauch oder Oberschenkel



Halten Sie den Pen mit den Fingern auf den grauen Handgriffen.

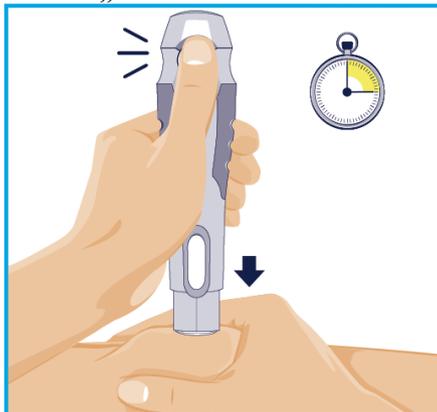
Halten Sie den Pen so, dass die weiße Nadelhülle auf die Körperstelle zeigt, in die Sie spritzen möchten und Sie den grünen Aktivierungsknopf sehen können.

Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand zusammen, um eine Hautfalte zu schaffen, und halten Sie diese fest.

Drücken Sie die weiße Nadelhülle gerade (in einem Winkel von 90 Grad) auf die erhöhte Injektionsstelle.

SCHRITT 6

Erster „Klick“ 15 Sekunden



Halten Sie den Pen so, dass Sie den grünen Aktivierungsknopf und das Sichtfenster sehen können.

Drücken Sie den Pen mit gleichbleibendem Druck auf die Hautfalte.

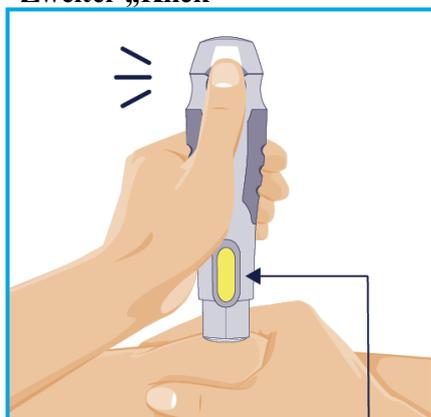
- Die Injektion wird nur dann ausgelöst, wenn die weiße Nadelhülle auf die Injektionsstelle gepresst wird, bevor der grüne Aktivierungsknopf gedrückt wird.

Drücken Sie den grünen Aktivierungsknopf und halten Sie den Pen für **15** Sekunden fest.

- Ein lautes Klickgeräusch signalisiert den Start der Injektion.

SCHRITT 7

Zweiter „Klick“



Gelber Indikator

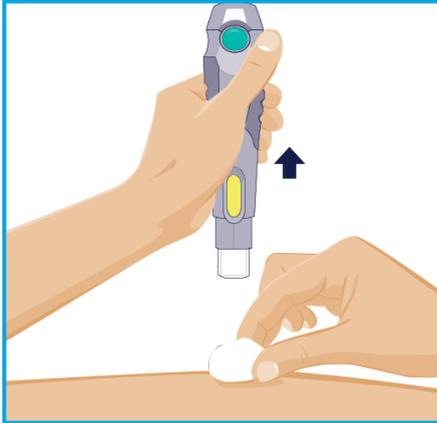
Drücken Sie den Pen weiterhin auf die Injektionsstelle.

Die Injektion ist abgeschlossen, wenn:

- ein zweites Klickgeräusch ertönt **oder**
- der gelbe Indikator im Sichtfenster zu sehen ist.

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

SCHRITT 8



Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Pen langsam aus der Haut.

Die weiße Nadelhülle wird die Nadelspitze verdecken und ein weiteres Klickgeräusch ertönt.

Drücken Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

- Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
- Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

SCHRITT 9



Werfen Sie den benutzten Pen direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Werfen Sie den benutzten Pen **nicht** in den Hausmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Plaque-Psoriasis

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

Psoriasis-Arthritis

Skyrizi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Plaque-Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis Skyrizi entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifheit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern, und es kann die Schädigung von

Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren. Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Spritze geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Spritzen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie rauem Hals und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, können Sie den Fertigspritze im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis zu 24 Stunden auch außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis gelbe Flüssigkeit in einer Fertigspritze mit Nadelschutz. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

www.skyrizi.eu

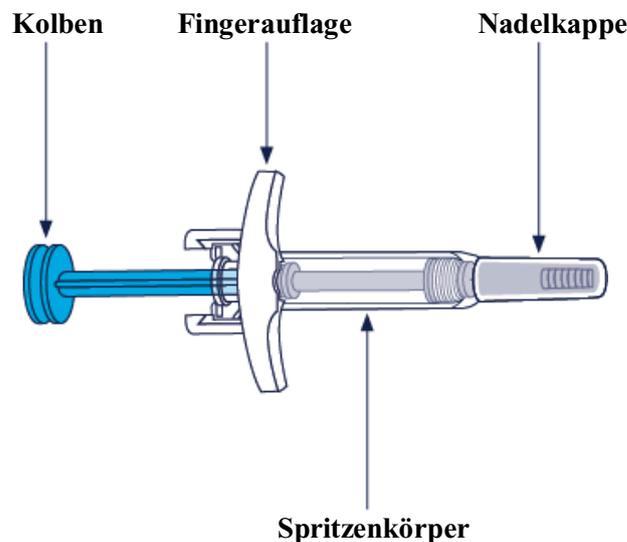
QR-Code einfügen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Wie Skyrizi gespritzt wird

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.

Skyrizi-Fertigspritze



Wichtige Informationen, bevor Sie Stryrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Stryrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Stryrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Bewahren Sie Stryrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie die Spritze **nicht**.
- Entfernen Sie die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn die Spritze heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.

Um die Injektion angenehmer zu machen: Nehmen Sie den Karton aus dem Kühlschrank. Lassen Sie diesen **15 bis 30 Minuten** bei Raumtemperatur (ohne direktes Sonnenlicht) liegen, bevor Sie das Arzneimittel spritzen.

- Stryrizi darf nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden (beispielsweise in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Bewahren Sie die Spritzen im Umkarton auf, bis Sie für die Injektion bereit sind.

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

SCHRITT 1



Halten Sie die Fertigspritze an der Fingerauflage und nehmen Sie die Spritze aus der Kartonhülle.

- Halten oder ziehen Sie **nicht** am Kolben, wenn Sie die Fertigspritze aus der Hülle nehmen.

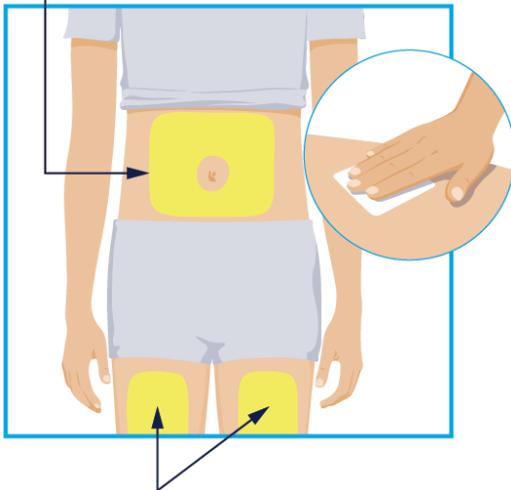
Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer flachen, sauberen Oberfläche bereit:

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

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

SCHRITT 2

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

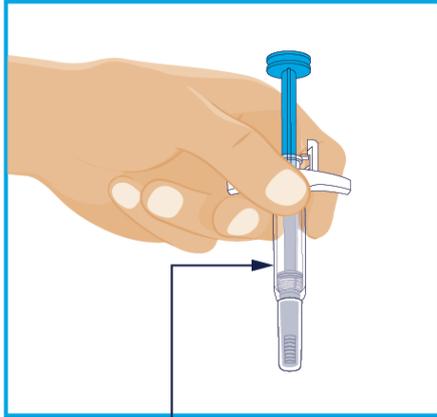
Wählen Sie zwischen den folgenden drei Körperstellen für die Injektion aus:

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

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Dehnungsstreifen befinden.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereiche, die von Psoriasis betroffen sind.

SCHRITT 3



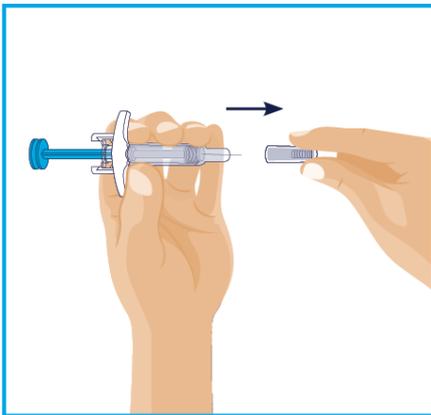
Prüfen Sie die Flüssigkeit.

Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung gezeigt mit der Nadelkappe nach unten.

Prüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze.

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

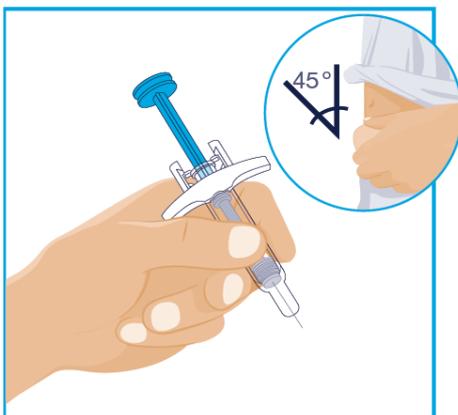
SCHRITT 4



Entfernen der Nadelkappe:

- Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen der Fingerauflage und der Nadelkappe.
- Ziehen Sie vorsichtig mit der anderen Hand die Nadelkappe gerade von der Nadel ab.
- Halten oder ziehen Sie **nicht** am Kolben, wenn Sie die Nadelkappe entfernen.
- Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist. Das ist normal.
- Legen Sie die Nadelkappe weg.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass sie auch keine Gegenstände berührt.

SCHRITT 5



Halten Sie den Spritzenkörper in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger, so wie Sie einen Stift halten würden.

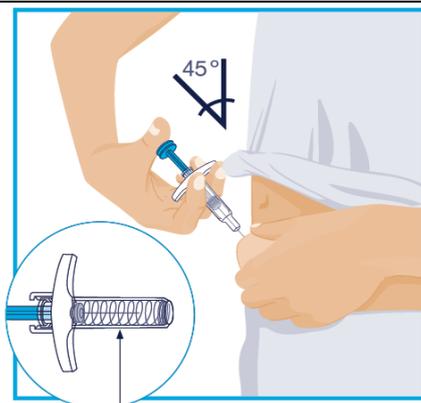
Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand und halten Sie diese fest.

Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von ca. 45 Grad vollständig in die Haut. Halten Sie die Spritze in diesem Winkel.

SCHRITT 6

Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und halten Sie die Spritze dabei weiterhin im selben Winkel.



Nadelschutz

Nehmen Sie langsam Ihren Daumen vom Kolben. Dabei schiebt sich der Nadelschutz über die Nadel.

- Der Nadelschutz wird erst ausgelöst, wenn die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.
- Wenn Sie glauben, dass Sie sich keine vollständige Dosis gespritzt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Drücken Sie 10 Sekunden lang mit einem Wattebausch oder einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle. Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

SCHRITT 7



Werfen Sie die benutzte Spritze direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Werfen Sie die benutzte Spritze **nicht** in den Hausmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Plaque-Psoriasis

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

Psoriasis-Arthritis

Skyrizi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Plaque-Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis Skyrizi entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifheit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern, und es kann die Schädigung von

Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren. Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 68 mg Sorbitol pro 150-mg-Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird in zwei Injektionen unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektionen“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Die Dosis beträgt 150 mg und wird als zwei 75-mg-Injektionen angewendet.

	Wie viel?	Wann?
1. Anwendung	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	Nach Anweisung Ihres Arztes
2. Anwendung	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	4 Wochen nach der 1. Anwendung
Weitere Anwendungen	150 mg (als zwei Injektionen von 75 mg)	Alle 12 Wochen ab der 2. Anwendung

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Spritze geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Spritzen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie rauem Hals und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skeyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Fertigspritze enthält 75 mg Risankizumab in 0,83 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H₂O, Bernsteinsäure, Sorbitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skeyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skeyrizi ist eine klare und farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit in einer Fertigspritze mit Nadelschutz. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält zwei Fertigspritzen und zwei Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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 Biofarmaceutvska 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

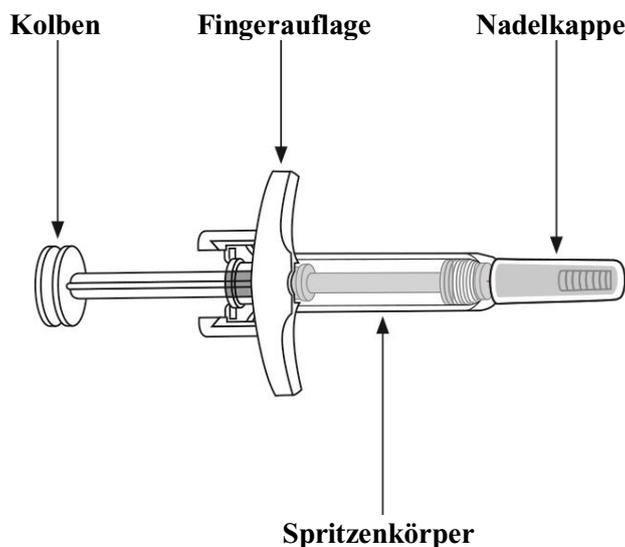
www.skyrizi.eu

QR-Code einfügen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Wie S kyrizi gespritzt wird

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie S kyrizi anwenden.



Wichtige Informationen, bevor Sie S kyrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie S kyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie S kyrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Bewahren Sie S kyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis schwach gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie die Spritze **nicht**.
- Entfernen Sie die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

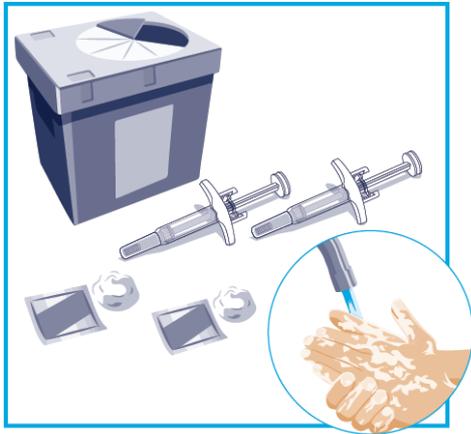
- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn die Spritze heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Abdeckung der Blisterpackung beschädigt ist oder fehlt.

Um die Injektion angenehmer zu machen: Nehmen Sie den Umkarton aus dem Kühlschrank. Lassen Sie diesen **15 bis 30 Minuten** bei Raumtemperatur (ohne direktes Sonnenlicht) liegen, bevor Sie das Arzneimittel spritzen.

- Skyrizi darf nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden (beispielsweise in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Bewahren Sie die Spritzen im Umkarton auf, bis Sie für die Injektion bereit sind.

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

SCHRITT 1



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

- 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfer (in dem Umkarton enthalten)
- 2 Wattebäusche oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

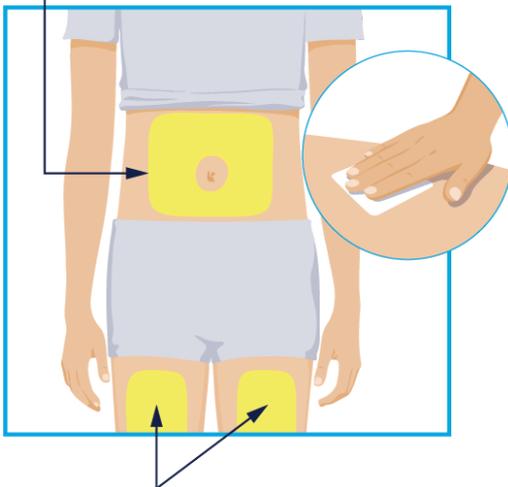
Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

Beginnen Sie mit einer Spritze für die erste Injektion.

Für eine vollständige Dosis benötigen Sie zwei Injektionen, nacheinander verabreicht.

SCHRITT 2

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

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

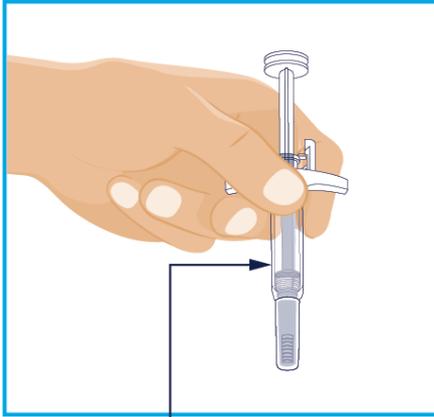
- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels
- die Vorderseite Ihres rechten Oberschenkels
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist

Achten Sie bei der zweiten Spritze darauf, dass die Injektionsstelle mindestens 3 cm von der Stelle der ersten Injektion entfernt ist. Spritzen Sie **nicht** in dieselbe Stelle.

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Dehnungsstreifen befinden.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereiche, die von Psoriasis betroffen sind.

SCHRITT 3



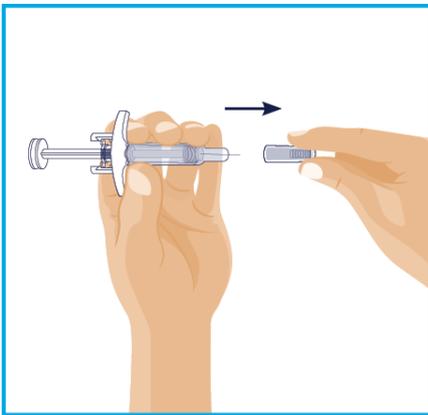
Prüfen Sie die Flüssigkeit.

Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung gezeigt mit der Nadelkappe nach unten.

Prüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze.

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

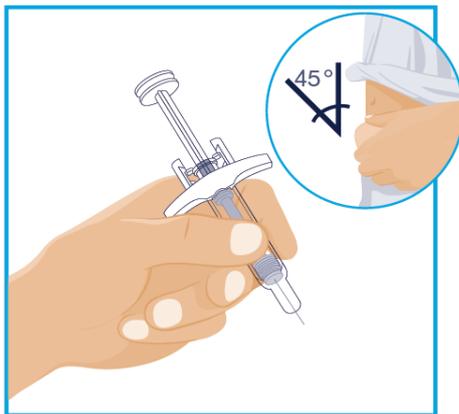
SCHRITT 4



Entfernen der Nadelkappe:

- Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen der Fingerauflage und der Nadelkappe.
- Ziehen Sie vorsichtig mit der anderen Hand die Nadelkappe gerade von der Nadel ab.
- Halten oder ziehen Sie **nicht** am Kolben, wenn Sie die Nadelkappe entfernen.
- Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist. Das ist normal.
- Legen Sie die Nadelkappe weg.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass sie auch keine Gegenstände berührt.

SCHRITT 5

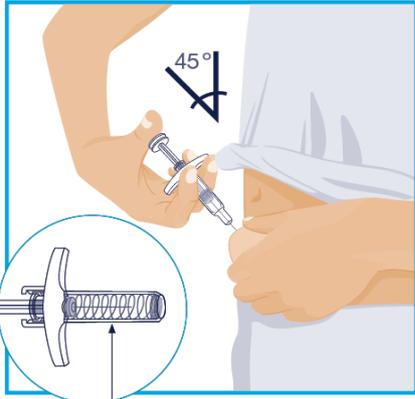


Halten Sie den Spritzenkörper in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger, so wie Sie einen Stift halten würden.

Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand und halten Sie diese fest.

Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von ca. 45 Grad vollständig in die Haut. Halten Sie die Spritze in diesem Winkel.

SCHRITT 6



Nadelschutz

Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und halten Sie die Spritze dabei weiterhin im selben Winkel.

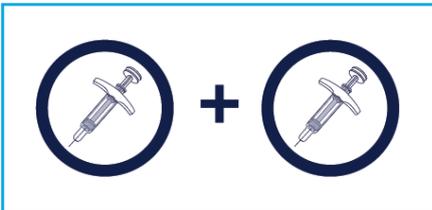
Nehmen Sie langsam Ihren Daumen vom Kolben. Dabei schiebt sich der Nadelschutz über die Nadel.

- Der Nadelschutz wird erst ausgelöst, wenn die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.
- Wenn Sie glauben, dass Sie sich keine vollständige Dosis gespritzt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Drücken Sie 10 Sekunden lang mit einem Wattebausch oder einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle. Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

SCHRITT 7



Es sind zwei Injektionen erforderlich.

Für eine vollständige Dosis benötigen Sie zwei Injektionen, nacheinander verabreicht.

- Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6 mit der zweiten Spritze.
- Wenden Sie die zweite Spritze direkt nach der ersten Spritze an. Spritzen Sie aber mit mindestens 3 cm Abstand zur ersten Injektionsstelle.

SCHRITT 8



Werfen Sie die benutzten Spritzen direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Werfen Sie benutzte Spritzen **nicht** in den Haushaltsmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn angewendet.

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie aktiven Morbus Crohn haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihres Morbus Crohn Skyrizi verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit helfen, die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentiert.

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

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Anwendung von Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Sie beginnen die Behandlung mit Skyrizi mit einer Anfangsdosis, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über einen Tropf in den Arm (intravenöse Infusion) gibt.

Anfangsdosen

	Wie viel?	Wann?
Anfangsdosen	600 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	600 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

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

Erhaltungsdosen

	Wie viel?	Wann?
1. Erhaltungsdosis	360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
Weitere Anwendungen	360 mg	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut

- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Risankizumab in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit in einer Durchstechflasche. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

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

oder

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.skyrizi.eu

QR-Code einfügen

Für eine <Audioversion> dieser Packungsbeilage oder eine Version in <Blindenschrift> oder <Großdruck> setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Rückverfolgbarkeit

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

Gebrauchsanweisung

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

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

Aufbewahrung der verdünnten Lösung

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

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn angewendet.

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie aktiven Morbus Crohn haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihres Morbus Crohn Skyrizi verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit helfen, die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargennummer (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Anwendung von Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Sie beginnen die Behandlung mit Skyrizi mit einer Anfangsdosis, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über einen Tropf in den Arm (intravenöse Infusion) gibt.

Anfangsdosen

	Wie viel?	Wann?
Anfangsdosen	600 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	600 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

Danach erhalten Sie Skyrizi als Injektion unter die Haut.

Erhaltungsdosen

	Wie viel?	Wann?
1. Erhaltungsdosis	360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
Weitere Anwendungen	360 mg	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Injizieren Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Injektion geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Injektionen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Falls erforderlich, können Sie die Patrone auch bis zu 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.

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

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

Jeder On-Body-Injektor mit Patrone ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis gelbe Flüssigkeit in einer Patrone. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält eine Patrone und einen On-Body-Injektor.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.skyrizi.eu

QR-Code einfügen

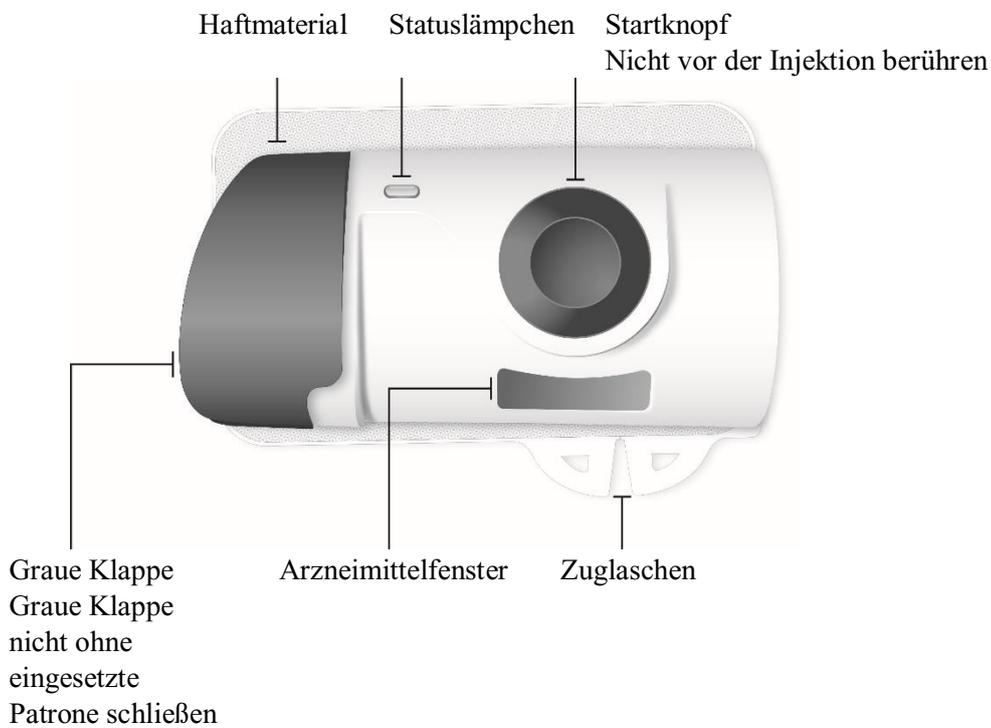
Für eine <Audioversion> dieser Packungsbeilage oder eine Version in <Blindenschrift> oder <Großdruck> setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. Wie Skyrizi gespritzt wird

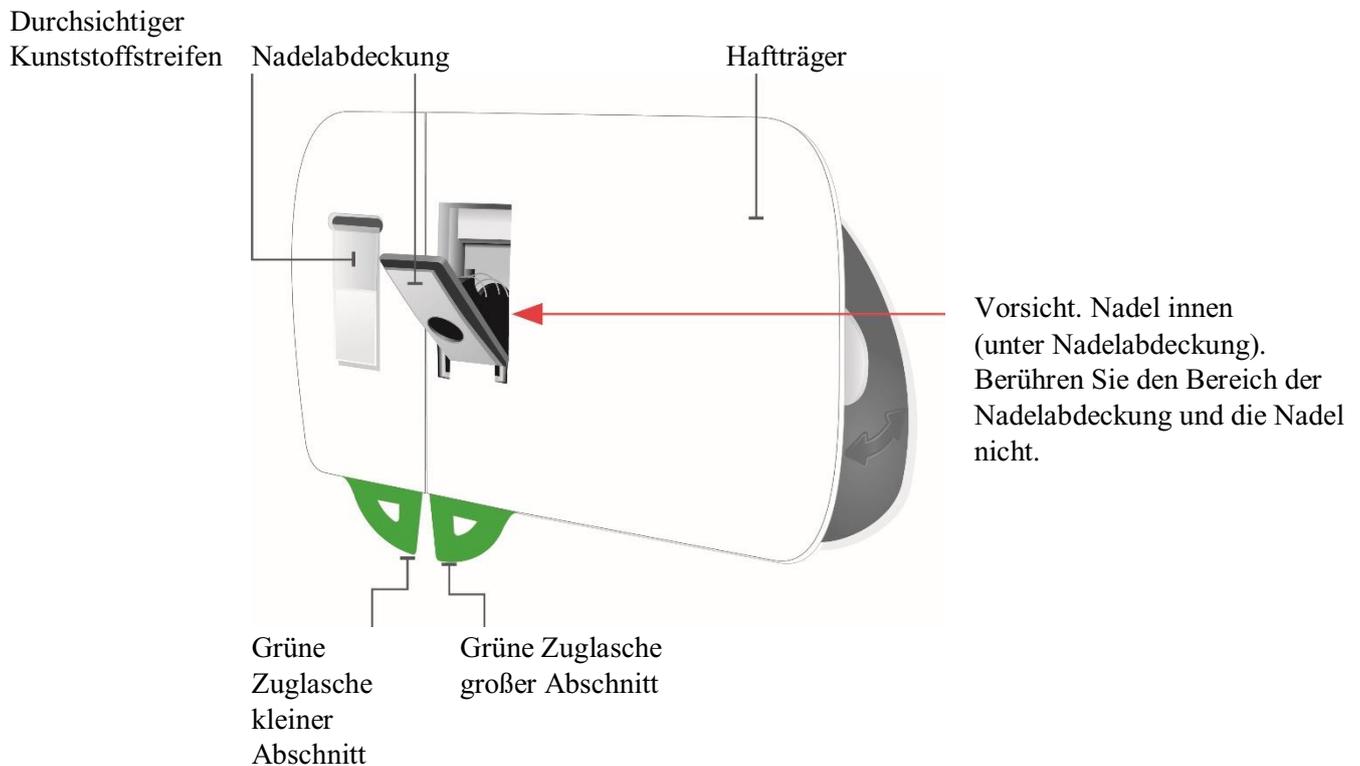
Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.

On-Body-Injektor für Skyrizi

Vorderseite

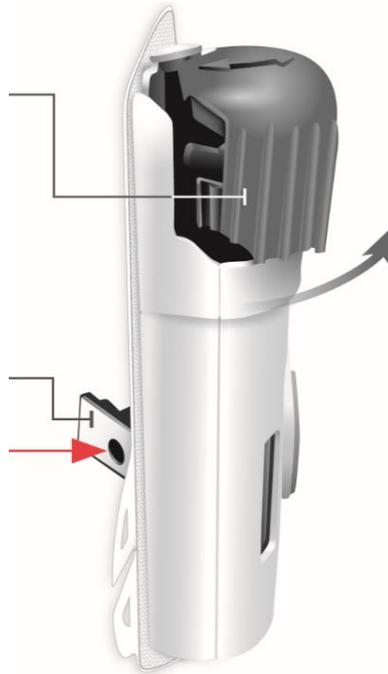


Rückseite



Seitenansicht

Klappenverschluss
Öffnungsseite mit Rillen
Graue Klappe sollte leicht
geöffnet sein.
Graue Klappe nicht ohne
eingesetzte Patrone schließen.



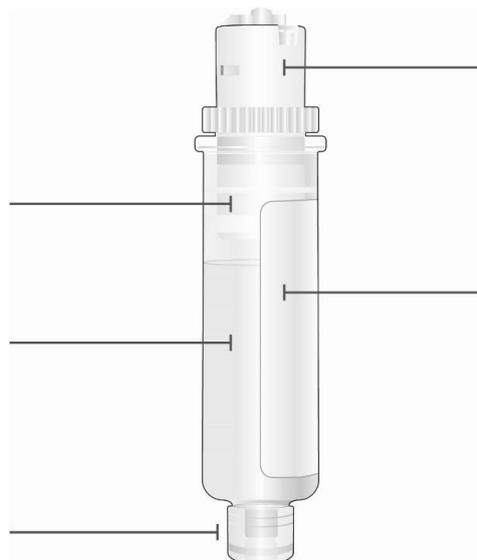
Nadelabdeckung
Nadel innen (unter
Nadelabdeckung)
Berühren Sie den Bereich der
Nadelabdeckung und die
Nadel nicht.

Patrone

Weißer Kolben bewegt
sich durch die Kammer zur
Patronenunterseite, wenn
das Arzneimittel gespritzt
wird.

Arzneimittel

Kleinere untere Spitze



Größeres Patronenoberteil
Nicht drehen oder
entfernen

Verfalldatum (EXP)
auf Patronenetikett

Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Injektion verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Skyrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Der On-Body-Injektor ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nur für die Anwendung mit Skyrizi-Patronen vorgesehen.
- Bewahren Sie Skyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie den Karton mindestens **45 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Der On-Body-Injektor darf **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Berühren Sie den Startknopf **erst**, wenn Sie den On-Body-Injektor mit der eingelegten Patrone auf die Haut gesetzt haben und bereit für die Injektion sind.

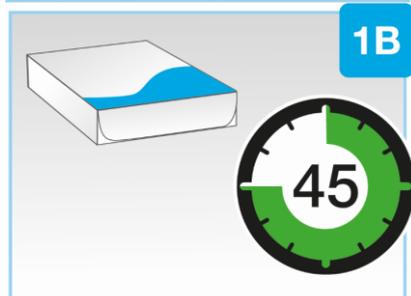
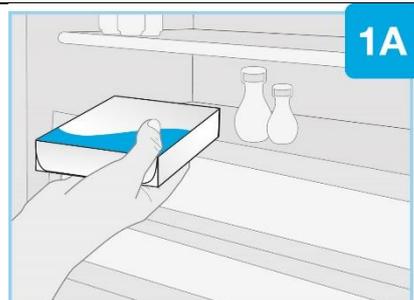
- Sie können den Startknopf nur **einmal** drücken.
- Während des Injektionsvorgangs sollte die körperliche Aktivität eingeschränkt werden. Moderate körperliche Aktivitäten wie Gehen, Greifen und Bücken können ausgeführt werden.
- Warten Sie nach dem Einsetzen der gereinigten Patrone in den On-Body-Injektor **nicht** mit dem Spritzen des Arzneimittels. Das Arzneimittel trocknet sonst aus und der On-Body-Injektor funktioniert dann nicht mehr.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie den Umkarton, die Patrone und den On-Body-Injektor **nicht**.
- Verwenden Sie die Patrone oder den On-Body-Injektor **nicht** wieder.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

- wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn die Patrone oder der On-Body-Injektor heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.
- wenn die weiße Abdeckung der Blisterpackung beschädigt ist oder fehlt.

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

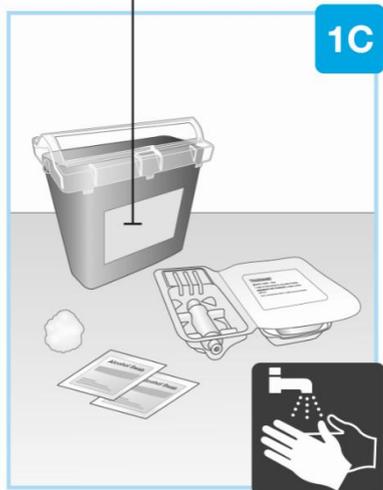
SCHRITT 1 – Vorbereitung



Nehmen Sie den Karton mindestens **45 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.

- Prüfen Sie das Verfalldatum („verwendbar bis“) auf dem Umkarton. Verwenden Sie Skyrizi nicht, wenn das Verfalldatum („verwendbar bis“) abgelaufen ist.
- Nehmen Sie die Patrone und den On-Body-Injektor **nicht** aus dem Umkarton, während Sie Skyrizi Raumtemperatur erreichen lassen.
- Erwärmen Sie Skyrizi **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie Skyrizi z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

Spezieller Abfallbehälter

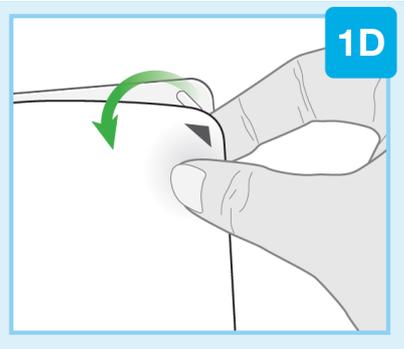


Legen Sie alle Gegenstände bereit und waschen Sie sich die Hände.

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

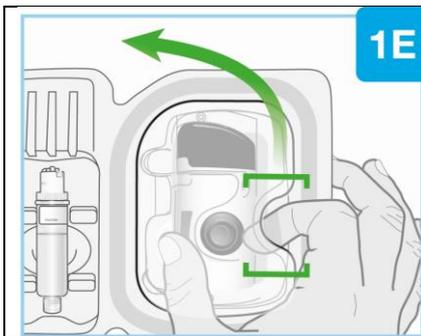
- Kunststoffschale mit 1 On-Body-Injektor und 1 Patrone
- 2 Alkoholtupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.



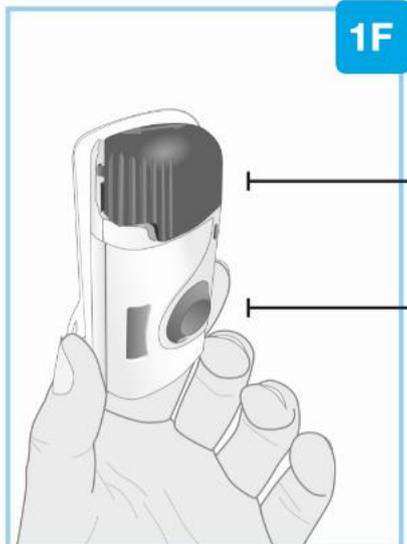
Entfernen Sie die weiße Versiegelung der Schale.

- Beginnen Sie an der schwarzen Pfeilmarkierung.
- Ziehen Sie die weiße Versiegelung von der Kunststoffschale ab.



Heben Sie die Kunststoffabdeckung an.

- Suchen Sie die abgerundete Öffnung in der oberen Abdeckung.
- Führen Sie den Zeigefinger in die Öffnung und legen Sie den Daumen auf die gegenüberliegende Seite.
- Heben Sie die Abdeckung an, um sie zu entfernen und legen Sie sie zur Seite.

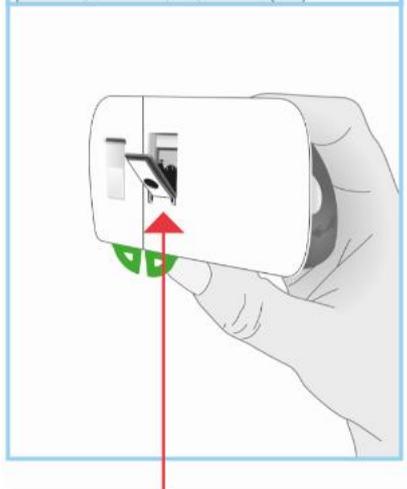


Graue Klappe

Startknopf

Überprüfen Sie den On-Body-Injektor.

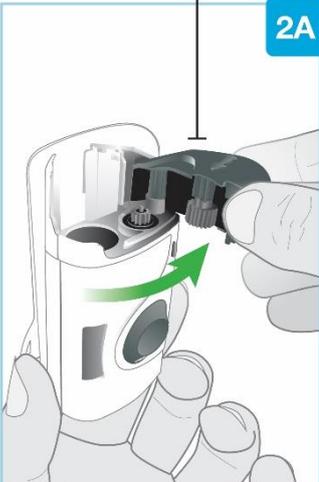
- Prüfen Sie, dass der On-Body-Injektor intakt und nicht beschädigt ist.
- Die graue Klappe sollte leicht geöffnet sein.
- Wenn sich die graue Klappe nicht öffnet, drücken Sie fest auf die Rillen an der linken Seite der grauen Klappe und klappen Sie die Tür auf.
- Schließen Sie die graue Klappe **erst**, wenn die Patrone eingesetzt ist.
- Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht**, wenn er heruntergefallen ist, Teile fehlen oder wenn er beschädigt ist.
- Berühren Sie den grauen Startknopf **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind. Er kann nur einmal gedrückt werden.
- Berühren Sie den Bereich der Nadelabdeckung und die Nadel **nicht**.



Nadel innen
(unter Nadelabdeckung)

Wenn der graue Startknopf vor dem Aufsetzen auf den Körper gedrückt wird, kann der On-Body-Injektor nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

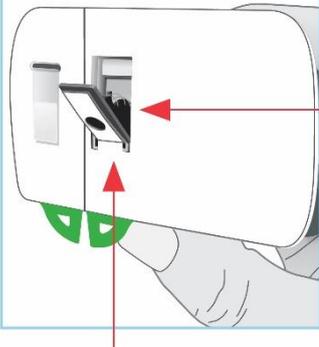
SCHRITT 2 – Vorbereitung des On-Body-Injektors



Graue Klappe

2A

Rückseite



Nadel innen
(unter
Nadelabdeckung)

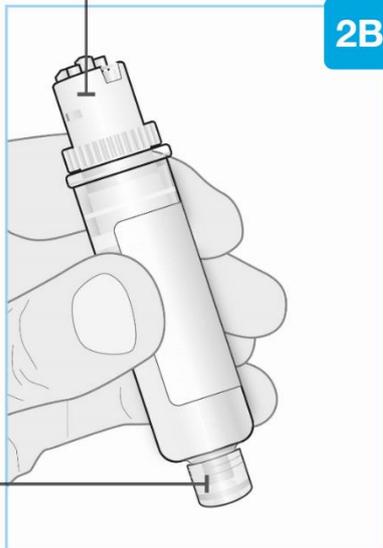
Nadelabdeckung

Öffnen Sie die graue Klappe vollständig.

- Berühren Sie den Bereich der Nadelabdeckung auf der Rückseite des On-Body-Injektors nicht. Die Nadel befindet sich hinter der Nadelabdeckung.
- Klappen Sie die graue Klappe ganz nach rechts, um sie zu öffnen.
- Wenn sich die graue Klappe nicht öffnet, drücken Sie fest auf die Rillen an der linken Seite der grauen Klappe und klappen Sie die Tür auf.
- Schließen Sie die graue Klappe **erst**, wenn die Patrone eingesetzt ist.

Legen Sie den On-Body-Injektor zur Seite.

Größeres Patronenoberteil



2B

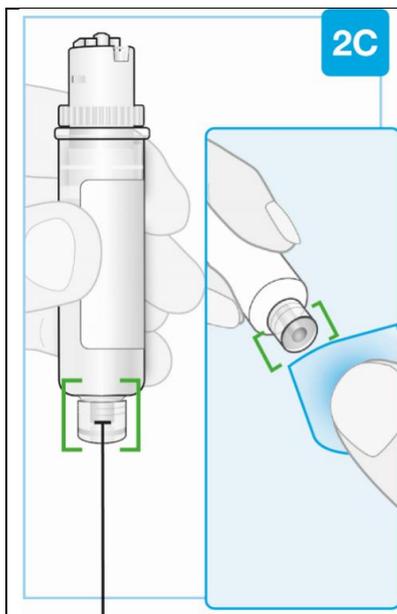
Kleinere untere Spitze

Überprüfen Sie die Patrone.
Nehmen Sie die Patrone vorsichtig aus der Plastikschale.

- Drehen oder entfernen Sie das Oberteil der Patrone **nicht**.

Überprüfen Sie die Patrone.

- Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Luftblasen sehen.
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen.
- Die Patronenteile und der durchsichtige Kunststoff haben keine Risse und Bruchstellen.
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn die Flüssigkeit eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn sie heruntergefallen ist, Teile fehlen oder sie beschädigt ist.



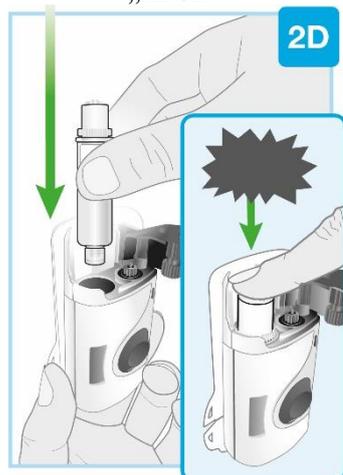
Kleinere untere Spitze
Mitte der kleineren
unteren Spitze reinigen.

Reinigen Sie die kleinere untere Spitze der Patrone.

Gehen Sie zur kleineren unteren Spitze der Patrone.

- Reinigen Sie die kleinere untere Spitze der Patrone mit einem Alkoholtupfer. Stellen Sie sicher, dass Sie die Mitte der kleineren unteren Spitze der Patrone mit dem Alkoholtupfer reinigen.
- Berühren Sie die kleinere untere Spitze der Patrone nach dem Reinigen **nicht**.

Gerade einführen
„Klick“



Setzen Sie die gereinigte Patrone in den On-Body-Injektor ein.

- Drehen oder entfernen Sie das Oberteil der Patrone **nicht**.
- Schieben Sie die Patrone mit der kleineren unteren Spitze zuerst in den On-Body-Injektor.
- Drücken Sie fest oben auf die Patrone, bis sie hörbar einrastet („klick“).
- Nach dem Einsetzen der Patrone sehen Sie möglicherweise einige Tropfen des Arzneimittels auf der Rückseite des On-Body-Injektors. Das ist normal.

Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.
Wenn Sie warten, trocknet das Arzneimittel aus.



„Klack“

Schließen Sie die graue Klappe.

Drehen Sie die graue Klappe nach links und drücken Sie sie fest zu, bis sie mit einem „Klack“ hörbar einrastet.

- Nach dem Einsetzen der Patrone muss die graue Klappe geschlossen bleiben.
- Schließen Sie die graue Klappe **nicht**, wenn die Patrone nicht vollständig oder gar nicht eingesetzt ist.
- Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 3 – Vorbereitung der Injektion

Körperstellen für die Injektion

Wählen Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie sie.

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

- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels

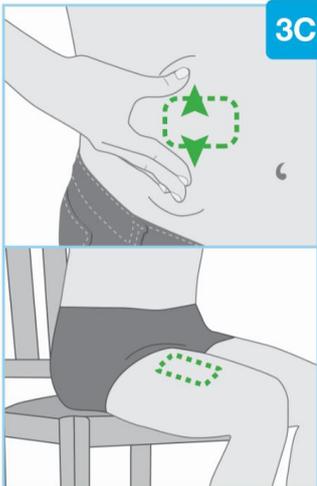
Zuglaschen auf die Haut aufgesetzt und die Injektion begonnen werden, da er sonst nicht funktioniert. Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.



Wenn das Statuslämpchen rot blinkt, funktioniert der On-Body-Injektor nicht ordnungsgemäß.

Verwenden Sie ihn nicht weiter.

Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn der On-Body-Injektor am Körper angebracht ist, nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab.

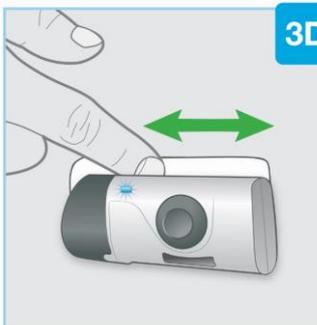


3C

Bereiten Sie den On-Body-Injektor für die Anbringung vor.

- Wenn Sie ihn am Bauch anbringen wollen, bewegen und halten Sie die Haut so, dass eine feste, glatte Fläche zum Spritzen entsteht, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist. Sitzen Sie gerade, damit sich die Haut nicht faltet oder wölbt.
- Wenn Sie den On-Body-Injektor am Oberschenkel anbringen wollen, müssen Sie die Haut an der Vorderseite nicht glatt ziehen.

Bringen Sie den On-Body-Injektor so an, dass Sie das blaue Statuslämpchen sehen können.



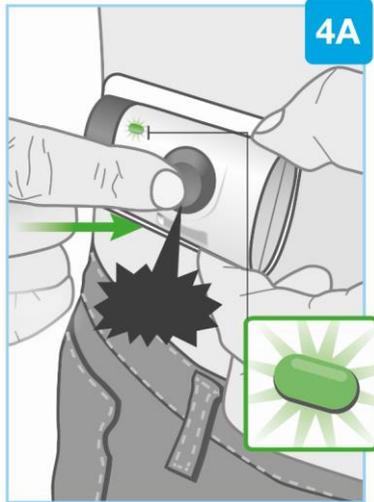
3D

Setzen Sie den On-Body-Injektor auf die Haut.

- Wenn das blaue Lämpchen blinkt, ist der On-Body-Injektor bereit. Platzieren Sie den On-Body-Injektor so auf die gereinigte Haut, dass Sie das Statuslämpchen sehen können.
- Bringen Sie den On-Body-Injektor **nicht** auf Kleidungsstücken an. Er darf nur auf nackter Haut befestigt werden.
- Streichen Sie mit dem Finger über das Haftmaterial, um es zu fixieren.
- Bewegen oder justieren Sie den On-Body-Injektor nach dem Anbringen auf der Haut **nicht**.

Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 4 – Injektion von Skyrizi



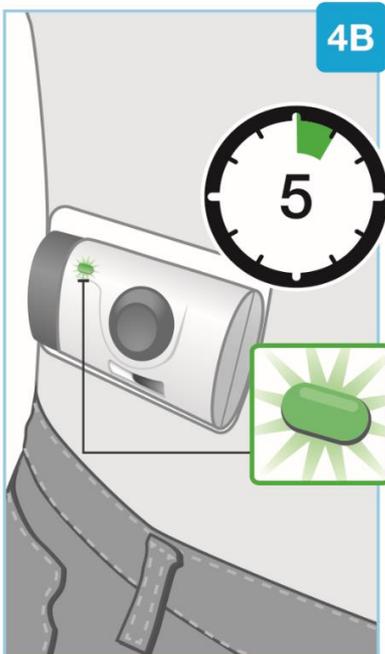
„Klick“

Beginnen Sie mit der Injektion.

Drücken Sie den grauen Startknopf fest und lassen Sie ihn los.

- Sie hören ein Klickgeräusch und spüren möglicherweise einen Nadelstich.
- Prüfen Sie das Statuslämpchen, wenn der On-Body-Injektor piept.
- Nach dem Start der Injektion blinkt das Statuslämpchen kontinuierlich grün.
- Nach dem Start der Injektion hören Sie Pumpgeräusche, wenn der On-Body-Injektor das Arzneimittel abgibt.

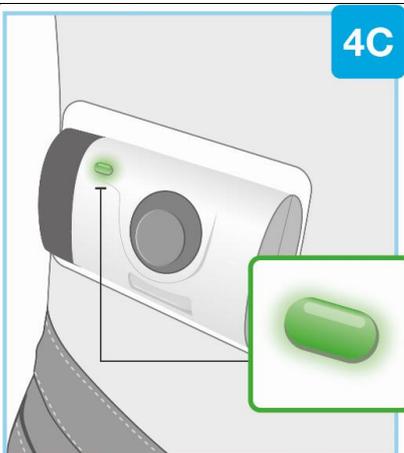
Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht** weiter, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



Warten Sie, bis die Injektion beendet ist.

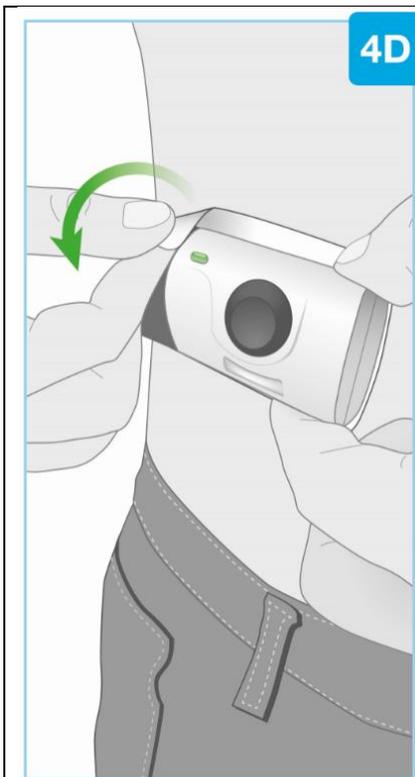
- Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels abgegeben wurde. Der On-Body-Injektor stoppt automatisch, wenn die Injektion beendet ist.
- Während der Injektion blinkt das Statuslämpchen weiterhin grün.
- Während der Injektion hören Sie Pumpgeräusche, wenn der On-Body-Injektor das Arzneimittel abgibt.
- Während der Injektion können moderate körperliche Aktivitäten wie Gehen, Greifen und Bücken ausgeführt werden.

Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht** weiter, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Wenn das Statuslämpchen rot blinkt, nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



Die Injektion ist abgeschlossen, wenn

- der On-Body-Injektor von selbst stoppt.
- Sie einen Piepton hören und das Statuslämpchen durchgehend grün leuchtet. Wenn das Statuslämpchen durchgehend grün leuchtet, bedeutet das, dass die Injektion abgeschlossen ist.

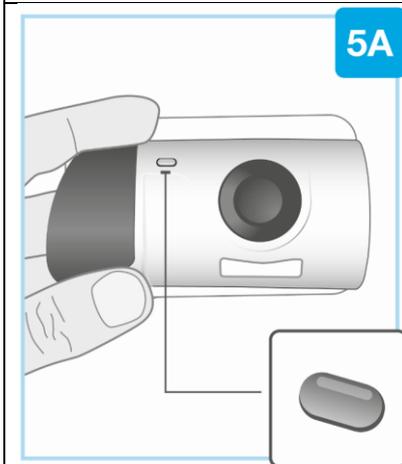


Nehmen Sie den On-Body-Injektor ab.

- Berühren Sie beim Abnehmen des On-Body-Injektors dessen Rückseite **nicht** mit den Fingern.
- Wenn die Injektion beendet ist, fassen Sie das Haftmaterial an der Ecke und ziehen den On-Body-Injektor vorsichtig von der Haut ab.
- Berühren Sie nicht die Nadelabdeckung oder die Nadel auf der Rückseite des On-Body-Injektors.
- Nach dem Abnehmen des On-Body-Injektors hören Sie mehrere Pieptöne und das Statuslämpchen schaltet sich ab.
- Die Nadelabdeckung bedeckt die Nadel, wenn der On-Body-Injektor von der Haut abgenommen wird.
- Es ist normal, wenn Sie nach dem Abnehmen des On-Body-Injektors einige Tröpfchen Flüssigkeit auf Ihrer Haut sehen.
- Drücken Sie etwa 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Haut an der Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
- Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 5 – Abschluss



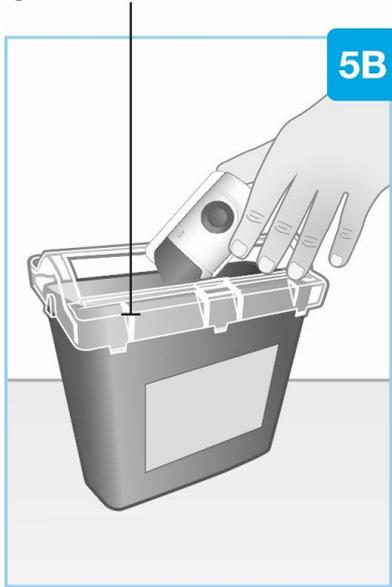
Überprüfen Sie den On-Body-Injektor.

Überprüfen Sie das Arzneimittelfenster und das Statuslämpchen.

Vergewissern Sie sich, dass der weiße Kolben das gesamte Arzneimittelfenster ausfüllt und das grüne Lämpchen nicht mehr leuchtet. Dies zeigt Ihnen an, dass das Arzneimittel vollständig gespritzt wurde.

- Wenn der weiße Kolben das Fenster nicht ausfüllt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Spezieller Abfallbehälter



Entsorgung

Werfen Sie den benutzten On-Body-Injektor direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Der On-Body-Injektor enthält Batterien, elektronische Elemente und eine Nadel.
- Lassen Sie die Patrone im On-Body-Injektor.
- Werfen Sie den benutzten On-Body-Injektor **nicht** in den Haushaltsmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist. Möglicherweise gibt es lokale Richtlinien für die Entsorgung.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn angewendet.

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie aktiven Morbus Crohn haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihres Morbus Crohn Skyrizi verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit helfen, die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Chargennummer Ihrer Skyrizi-Packung dokumentiert.

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

Allergische Reaktionen

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Anwendung von Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 360-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Skyrizi enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 164 mg Sorbitol pro 360-mg-Dosis.

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Sie beginnen die Behandlung mit Skyrizi mit einer Anfangsdosis, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über einen Tropf in den Arm (intravenöse Infusion) gibt.

Anfangsdosen

	Wie viel?	Wann?
Anfangsdosen	600 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	600 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

Danach erhalten Sie Skyrizi als Injektion unter die Haut (eine sogenannte „subkutane Injektion“). Diese wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Form von vier Injektionen unter die Haut wie unten beschrieben verabreicht. Alternativ kann Skyrizi über einen On-Body-Injektor verabreicht werden.

Erhaltungsdosen

	Wie viel?	Wann?
1. Erhaltungsdosis	360 mg (als 4 Injektionen von 90 mg)	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
Weitere Anwendungen	360 mg (als 4 Injektionen von 90 mg)	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Anzeichen können beispielsweise sein:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H₂O, Polysorbat 20, Sorbitol, Bernsteinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit in einer Fertigspritze mit Nadelschutz. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält 4 Fertigspritzen.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Lifepharma (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 Biofarmaceutvska 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

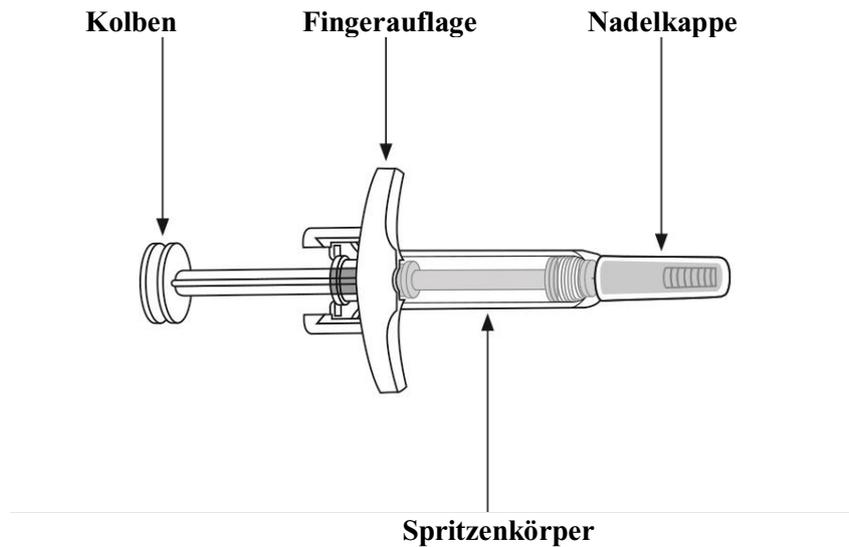
Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Rückverfolgbarkeit

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

Skyrizi-Fertigspritze



Gebrauchsanweisung

Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.
Verabreichen Sie jede Fertigspritze subkutan wie folgt:

SCHRITT 1



Vor der Injektion den Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen, ohne die Fertigspritzen aus dem Umkarton zu entnehmen.

- Verwenden Sie dieses Arzneimittel **nicht**, wenn die Versiegelung des Umkartons beschädigt ist, fehlt oder wenn einer der Bestandteile beschädigt ist.

Skyrizi ohne direkte Sonneneinstrahlung Raumtemperatur annehmen lassen (15 bis 30 Minuten).

Die Fertigspritzen dürfen **nicht** geschüttelt werden.

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

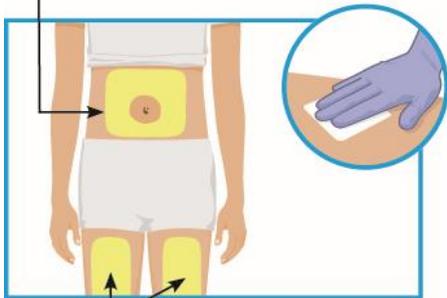
- 4 Fertigspritzen und
4 Alkoholtupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- 4 Wattebäusche oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- Spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

Waschen und trocknen Sie sich die Hände.

Für eine vollständige Dosis benötigen Sie 4 nacheinander verabreichte Injektionen.

SCHRITT 2

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

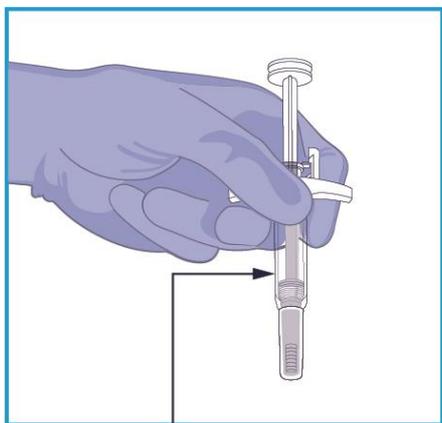
Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.

- Eine Fertigspritze nach der anderen in die folgende(n) Körperstelle(n) injizieren:
 - Vorderseite des linken oder rechten Oberschenkels
 - eine Stelle am Bauch, die mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist
- Für jede Injektion eine andere Körperstelle verwenden.
- Bei jeder Spritze darauf achten, dass die Injektionsstelle mindestens 3 cm von der Stelle der vorherigen Injektion entfernt ist. **Nicht** in dieselbe Stelle spritzen.

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- **Nicht** in Körperstellen spritzen, an denen die Haut schmerzempfindlich, blutunterlaufen oder verhärtet ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Läsionen befinden.

SCHRITT 3



Prüfen Sie die Flüssigkeit.

Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung gezeigt mit der Nadelkappe nach unten.

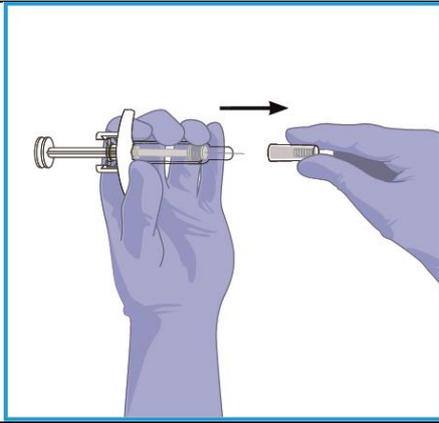
Prüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze.

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

SCHRITT 4

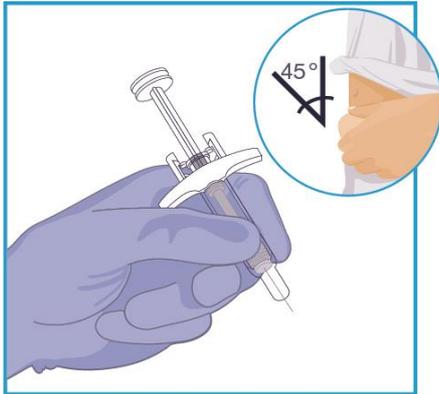
Entfernen der Nadelkappe:

- Halten Sie die Spritze in einer Hand zwischen der Fingerauflage und der Nadelkappe.
- Ziehen Sie vorsichtig mit der anderen Hand die Nadelkappe gerade von der Nadel ab.



- Halten oder ziehen Sie **nicht** am Kolben, wenn Sie die Nadelkappe entfernen.
- Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist. Das ist normal.
- Legen Sie die Nadelkappe weg.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass sie auch keine Gegenstände berührt.

SCHRITT 5



Halten Sie den Spritzenkörper in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger, so wie Sie einen Stift halten würden.

Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand und halten Sie diese fest.

Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von ca. 45 Grad vollständig in die Haut. Halten Sie die Spritze in diesem Winkel.

Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und halten Sie die Spritze dabei weiterhin im selben Winkel.

Nehmen Sie langsam Ihren Daumen vom Kolben. Dabei schiebt sich der Nadelschutz über die Nadel.

Der Nadelschutz wird erst ausgelöst, wenn die gesamte Flüssigkeit gespritzt wurde.

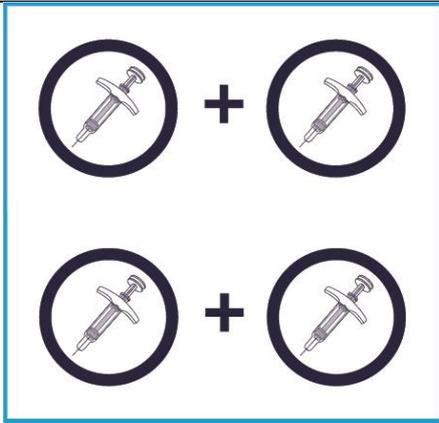
Drücken Sie 10 Sekunden lang mit einem Wattebausch oder einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

SCHRITT 6

Verwenden Sie **vier** 90-mg-Fertigspritzen, um die Erhaltungsdosis von 360 mg subkutan zu verabreichen.

- Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5 mit den nachfolgenden Spritzen.

Wenn eine Dosis versäumt wurde, ist die Dosis so bald wie möglich zu verabreichen. Danach ist die Behandlung zu den regulär vorgesehenen Zeitpunkten fortzuführen.



Für eine vollständige Dosis sind 4 Injektionen erforderlich.

SCHRITT 7



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