

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 75 mg risankitsumabia 0,83 millilitrassa liuosta.

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka valmistetaan kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan (vain 75 mg injektioneste, liuos)

Tämä lääkevalmiste sisältää 68,0 mg sorbitolia per 150 mg:n annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (inj.)

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ja esitäytetty ruisku

Liuos on väritön tai kellertävä ja kirkas tai hieman opalisoiva.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Liuos on väritön tai hieman kellertävä ja kirkas tai hieman opalisoiva.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Läiskäpsoriaasi

Skyrizi on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon aikuispotilaille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

Nivelpsoriaasi

Skyrizi, ainoana lääkkeenä tai yhdessä metotreksaatin kanssa, on tarkoitettu aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille, joilla vähintään yksi tautiprosessiin vaikuttava reumalääke on tuottanut riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa 4.1 mainittujen käyttöaiheiden diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Annostus

Suosittelun annos on 150 mg injektiona ihon alle viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein (joko kaksi 75 mg:n injektioa esitäytetyllä ruiskulla tai yksi 150 mg:n injektio esitäytetyllä kynällä tai esitäytetyllä ruiskulla).

Jos 16 hoitoviikon jälkeen ei todeta vastetta, on harkittava hoidon lopettamista. Joillakin läiskäpsoriaasipotilailla aluksi saavutettu osittainen vaste saattaa parantua, kun hoitoa jatketaan yli 16 viikon ajan.

Annoksen unohtuminen

Jos annos jää ottamatta, se on otettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen lääkkeen annostelua jatketaan tavanomaisella aikataululla.

Erityisryhmät

Läkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).
65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on rajallisesti tietoa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta risankitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu spesifisissä tutkimuksissa. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkittävästi monoklonaalisten vasta-aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Risankitsumabin turvallisuutta ja tehoa 5– < 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Ei ole asianmukaista käyttää risankitsumabia alle 6 vuoden ikäisille lapsille keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon eikä alle 5 vuoden ikäisille lapsille nivelpsoriaasin hoitoon.

Ylipainoiset potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Skyrizi annetaan injektiona ihon alle.

Injektio annetaan reiteen tai vatsan alueelle. Potilas ei saa antaa injektiota alueelle, jonka iho on arka, mustelmilla, punoittava, kovettunut tai psoriaasioireinen.

Potilaat voivat pistää Skyrizi-injektiot itse saatuaan ihon alle annettavia injektioita koskevaa pistosohjausta. Potilaita on ohjattava lukemaan pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet ennen valmisteen antoa.

Skyrizi voidaan antaa olkavarren ulkosyrjään vain, jos injektion antaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Koko 150 mg:n annosta varten tulee pistää kaksi esitäytettyä ruiskua. Molemmat injektiot on annettava eri anatomisille alueille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio (esim. aktiivinen tuberkuloosi, ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Infektiot

Risankitsumabi voi suurentaa infektion riskiä.

Jos potilaalla on krooninen infektio, toistuvia infektioita tai tiedossa olevia infektion riskitekijöitä, risankitsumabia on käytettävä varoen. Jos potilaalla on mikä tahansa kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, risankitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti.

Risankitsumabihoitoa saaneita potilaita on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai merkkejä. Jos potilaalle kehittyy tällainen infektio tai infektion standardihoito ei tuota vastetta, potilaan tilannetta on seurattava tarkoin eikä risankitsumabia saa antaa ennen kuin infektio on parantunut.

Tuberkuloosi

Ennen risankitsumabihoiton aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi-infektion varalta. Risankitsumabia saavien potilaiden vointia on seurattava aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten varalta. Tuberkuloosilääkityksen käyttöä on harkittava ennen risankitsumabihoiton aloittamista, jos potilaalla on anamneesissa latenti tai aktiivinen tuberkuloosi eikä asianmukaisen hoitotavan toteutumista pystytä vahvistamaan.

Immunisaatiot

Ennen risankitsumabihoiton aloittamista on harkittava kaikkien asianmukaisten rokotusten antamista ajankohtaisten rokotussuositusten mukaisesti. Jos potilas on saanut eläviä rokotteita (virus- tai bakteerirokotteita), on suositeltavaa odottaa vähintään 4 viikkoa ennen risankitsumabihoiton aloittamista. Risankitsumabihoitoa saaville potilaille ei pidä antaa eläviä rokotteita hoidon aikana eikä ainakaan 21 viikkoon hoidon jälkeen (ks. kohta 5.2).

Yliherkkyys

Jos potilaalle kehittyy vakava yliherkkyysreaktio, risankitsumabin anto on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä tai esitäytetty ruisku

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty kynä tai esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Tämä lääkevalmiste sisältää 68,0 mg sorbitolia per 150 mg:n annos. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 150 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloitu maksaentsyymien välityksellä eikä eliminoidu munuaisteitse. Risankitsumabilla ei odoteta olevan interaktioita lääkevalmisteiden metaboliaan osallistuvien entsyymien estäjien, indusorien tai substraattien kanssa, eikä annosta tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Samanaikainen immunosuppressiivinen hoito tai valohoito

Risankitsumabin ja immunosuppressanttien (myös biologisten lääkkeiden) tai valohoidon yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 21 viikon ajan sen jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) risankitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Varmuuden vuoksi risankitsumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö risankitsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG:tä tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienevät nopeasti matalalle tasolle. Rintaruokittavaan imeväiseen kohdistuvia riskejä ei siis voida poissulkea tämän lyhyen jakson aikana. On päätettävä, lopetetaanko risankitsumabihoito tai pidättäydytäänkö risankitsumabihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja risankitsumabihoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Risankitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Risankitsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat ylähengitystieinfektiot (13,0 prosentista psoriaasipotilailla 15,6 prosenttiin Crohnin tautia sairastavilla potilailla).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa risankitsumabin käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset (taulukko 1) luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokittain seuraavan käytännön mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Hyvin yleinen	Ylähengitystieinfektio ^a
	Yleinen	Silsainfektio ^b
	Melko harvinainen	Karvatupen tulehdus
Hermosto	Yleinen	Päänsärky ^c
Iho ja ihonalainen kudosis	Yleinen	Kutina Ihottuma
	Melko harvinainen	Nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Uupumus ^d Pistoskohdan reaktiot ^e

^a Mukana: hengitystieinfektio (virusperäinen, bakteeriperäinen tai määrittelemätön), sinuiitti (myös akuutti), riniitti, nenänielutulehdus, nielutulehdus (myös virusperäinen), tonsilliitti, laryngiitti, trakeiitti

^b Mukana: jalkasilsa, nivussilsa, vartalosilsa, tinea versicolor, käsisilsa, kynsisilsa, ihon sieni-infektio

^c Mukana: päänsärky, jännityspäänsärky, sivuontelopäänsärky

^d Mukana: uupumus, voimattomuus

^e Mukana: pistoskohdan mustelma, punoitus, hematooma, verenvuoto, ärsytys, kipu, kutina, reaktio, turvotus, kovettuma, ihottuma

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Infektiot

Infektioiden osuus kliinisissä psoriaasitutkimuksissa oli 75,5 tapahtumaa / 100 potilasvuotta ja kliinisissä nivelpsoriaasitutkimuksissa 43,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta. Tutkittavat altistuivat risankitsumabille myös pitkäaikaisesti. Valtaosa tapauksista oli ei-vakavia ja vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, eikä valtaosa tapauksista johtanut risankitsumabihoidon lopettamiseen. Vakavien infektioiden osuus oli 1,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta psoriaasitutkimuksissa ja 2,6 tapahtumaa / 100 potilasvuotta nivelpsoriaasitutkimuksissa (ks. kohta 4.4).

Immunogeenisuus

Kun risankitsumabia käytettiin kliinisissä psoriaasitutkimuksissa kliinisinä suositusannoksina enintään 52 viikon ajan, hoidon aikana kehittyneitä vasta-aineita lääkettä kohtaan todettiin 24 %:lla arvioituista tutkittavista (263/1 079) ja neutraloivia vasta-aineita 14 %:lla arvioituista tutkittavista (150/1 079). Pitkäaikaiselle risankitsumabihoidolle (enintään 204 viikkoa jatkotutkimuksessa) altistuneilla henkilöillä todettu immunogeenisuusprofiili oli yhdenmukainen verrattuna ensimmäisiin 52 hoitoviikkoon.

Risankitsumabia kohtaan muodostuneisiin vasta-aineisiin, myöskään neutraloiviin vasta-aineisiin, ei useimpien psoriaasia sairastavien tutkittavien kohdalla liittynyt kliinisen vasteen eikä turvallisuuden muutoksia. Kliininen vaste vaikutti olevan tavallista alhaisempi niillä harvoilla tutkittavilla (noin 1 %; 7/1 000 viikolla 16 ja 6/598 viikolla 52), joilla vasta-ainetitterit olivat suuret (> 128). Injektiokohdan reaktioiden ilmaantuvuus oli numeerisesti suurempi lääkevasta-ainepositiivisilla tutkittavilla verrattuna lääkevasta-ainenegatiivisiin tutkittaviin sekä lyhyellä aikavälillä (16 viikkoa: lääkevasta-ainepositiivisilla 2,7 % ja lääkevasta-ainenegatiivisilla 1,3 %) että pitkällä aikavälillä (> 52 viikkoa: lääkevasta-ainepositiivisilla 5,0 % ja lääkevasta-ainenegatiivisilla 3,3 %). Kaikki injektiokohdan reaktiot olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, yksikään ei ollut vakava eikä yksikään johtanut risankitsumabihoidon lopettamiseen.

Kun risankitsumabia käytettiin kliinisissä nivelpsoriaasitutkimuksissa kliinisinä suositusannoksina enintään 28 viikon ajan, hoidon aikana kehittyneitä vasta-aineita lääkettä kohtaan todettiin 12,1 %:lla arvioituista tutkittavista (79/652) ja neutraloivia vasta-aineita 0 %:lla arvioituista tutkittavista (0/652). Risankitsumabia kohtaan muodostuneisiin vasta-aineisiin ei nivelpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla liittynyt kliinisen vasteen eikä turvallisuuden muutoksia.

Nivelpsoriaasi

Risankitsumabia käyttäneillä nivelpsoriaasipotilailla todettu turvallisuusprofiili vastasi yleisesti ottaen läiskäpsoriaasipotilailla todettua turvallisuusprofiilia.

Läkkäät

65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on niukasti turvallisuustietoa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa on suositeltavaa seurata potilaan vointia hättävien vaikutusten oireiden ja löydösten varalta ja aloittaa viipymättä asianmukainen oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC18

Vaikutusmekanismi

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla ihmisen interleukiini-23-sytokiinin (IL-23) p19-alayksikköön sitoutumatta IL-12-sytokiiniin ja estää IL-23:n vuorovaikutusta IL-23-reseptorikompleksin kanssa. IL-23 on inflammatioon ja immuunivasteisiin osallistuva sytokiini. Estämällä IL-23:n sitoutumisen reseptoriinsa risankitsumabi estää IL-23-riippuvaista solujen signalointia ja inflammaatiota edistävien sytokiinien vapautumista.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Psoriaasia sairastaneilla tutkittavilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että IL-23/IL-17-akseliin liittyvien geenien ilmentyminen ihosta väheni risankitsumabikerta-annoksen jälkeen. Psoriaasimuutoksissa todettiin myös epidermiksen ohenemista, tulehdussoluinfiltraation vähenemistä ja psoriaasin tautimarkkerien ilmentymisen vähenemistä.

Nivelpsoriaasia sairastaneilla tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin viikolla 24 IL-23:een ja IL-17:ään liittyvien merkkiaineiden (mukaan lukien seerumin IL-17A, IL-17F ja IL-22) tilastollisesti merkitsevä ja kliinisesti merkittävä vähenemä lähtötilanteesta, kun risankitsumabia annettiin 150 mg ihon alle viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein.

Kliininen teho ja turvallisuus

Läiskäpsoriaasi

Risankitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 2 109 tutkittavalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi, neljässä satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa (ULTIMMA-1, ULTIMMA-2, IMMANCE ja IMMVENT). Tutkittavat olivat 18 vuotta täyttäneitä läiskäpsoriaasipotilaita, joilla psoriaasi-ihottuma peitti vähintään 10 % kehon pinta-alasta (BSA, Body Surface Area ≥ 10 %), lääkärin staattinen kokonaisarvio psoriaasin vaikeusasteesta (static Physician Global Assessment, sPGA) oli ≥ 3 asteikolla 0–4 (läiskien paksuus/kovettumat, punoitus ja hilseily), Psoriasis Area and Severity Index -pisteet (PASI) olivat ≥ 12 ja joille harkittiin systeemistä hoitoa tai valohoitoa.

Tutkittavien PASI-pisteiden mediaani oli lähtötilanteessa 17,8 pistettä, BSA-arvon mediaani 20,0 % ja DLQI-pisteiden mediaani oli 13,0. Lähtötilanteen sPGA-arvo oli ”vaikea” 19,3 %:lla tutkittavista ja ”kohtalainen” 80,7 %:lla tutkittavista. Yhteensä 9,8 %:lla tutkittavista oli diagnosoitu nivelpsoriaasi.

Kaikkien tutkimusten tutkittavista yhteensä 30,9 % ei ollut saanut aiemmin mitään systeemisiä hoitoja (kuten ei-biologisia tai biologisia lääkkeitä). 38,1 % oli saanut aiemmin valohoitoa tai fotokemoterapiaa, 48,3 % oli saanut aiemmin ei-biologista systeemistä hoitoa, 42,1 % oli saanut aiemmin biologista hoitoa ja 23,7 % oli saanut vähintään yhtä TNF-alfan estäjähoitoa psoriaasin hoitoon. Näissä ja muissa vaiheen 2/3 tutkimuksissa loppuun saakka mukana olleet potilaat saivat mahdollisuuden osallistua avoimeen LIMITLESS-jatkotutkimukseen.

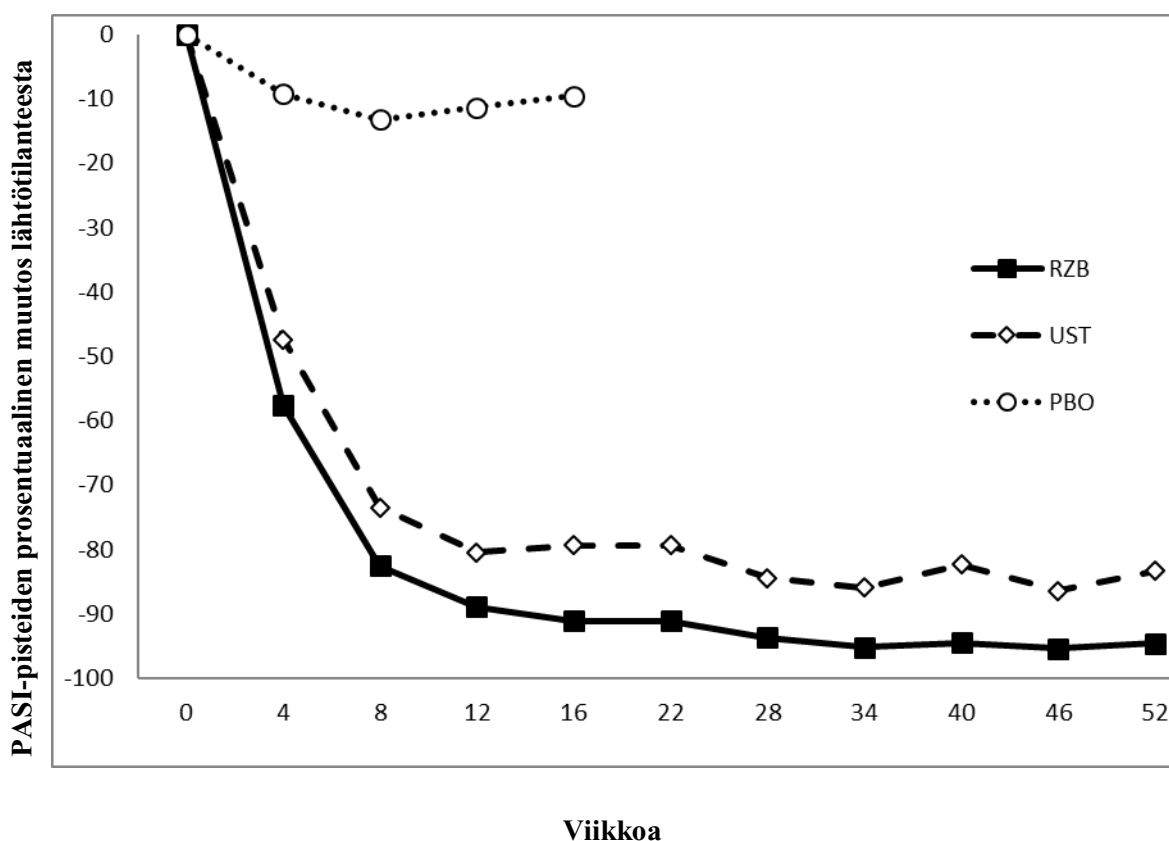
ULTIMMA-1 ja ULTIMMA-2

ULTIMMA-1- ja ULTIMMA-2-tutkimuksiin otettiin 997 tutkittavaa (598 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan 150 mg risankitsumabia, 199 tutkittavaa saamaan 45 mg tai 90 mg ustekinumabia [lähtöpainon mukaan] ja 200 tutkittavaa saamaan lumelääkettä). Tutkittavat saivat hoitoa viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. ULTIMMA-1- ja ULTIMMA-2-tutkimusten kaksi rinnakkaista ensisijaista päätetapahtumaa olivat 1) PASI 90 -vasteen saavuttaneiden tutkittavien osuus ja 2) sPGA-arvon 0 tai 1 ("ei ihomuutoksia" tai "minimaaliset ihomuutokset") saavuttaneiden tutkittavien osuus viikolla 16 verrattuna lumelääkkeeseen. Rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien ja muiden päätetapahtumien tulokset esitetään taulukossa 2 ja kuvassa 1.

Taulukko 2: Teho- ja elämänlaatumetallukset ULTIMMA-1- ja ULTIMMA-2-tutkimusten aikuisilla läiskäpsoriaasipotilailla

	ULTIMMA-1			ULTIMMA-2		
	Risankitsumabi (N = 304) n (%)	Ustekinumabi (N = 100) n (%)	Lume (N = 102) n (%)	Risankitsumabi (N = 294) n (%)	Ustekinumabi (N = 99) n (%)	Lume (N = 98) n (%)
sPGA 0 tai 1 ("ei ihomuutoksia" tai "minimaaliset ihomuutokset")						
Vk 16^a	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
Vk 52	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
sPGA 0 ("ei ihomuutoksia")						
Vk 16	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
Vk 52	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
PASI 75						
Vk 12	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
Vk 52	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
PASI 90						
Vk 16^a	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
Vk 52	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
PASI 100						
Vk 16	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
Vk 52	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
DLQI 0 tai 1^b						
Vk 16	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
Vk 52	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
PSS 0 (ei oireita)^c						
Vk 16	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0,0)
Vk 52	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
Kaikissa risankitsumabin vertailuissa ustekinumabiin ja lumelääkkeeseen saavutettiin merkitsevyystaso $p < 0,001$; poikkeuksena oli PASI 75 -vasteen saavuttaneiden osuus ULTIMMA-2-tutkimuksen viikolla 52, jossa $p = 0,001$.						
^a Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat verrattuna lumelääkkeeseen						
^b Ei vaikutusta terveyteen liittyvään elämänlaatuun						
^c Psoriasis Symptoms Scale (PSS) arvo 0 tarkoittaa ei oireita; kipua, kutinaa, punoitusta eikä poltetta viimeisen 24 tunnin aikana						

Kuva 1: PASI-pisteiden prosentuaalinen keskimuutos lähtötilanteesta ULTIMMA-1- ja ULTIMMA-2-tutkimuksissa eri ajankohtina



RZB = risankitsumabi
 UST = ustekinumabi
 PBO = lumelääke
 $p < 0,001$ kunakin ajankohtana

Kun tietojen analyysissä huomioitiin ikä, sukupuoli, etninen tausta, paino ≤ 130 kg, lähtötilanteen PASI-pisteet, samanaikainen nivelpsoriaasi, aiempi ei-biologinen systeemilääkitys, aiempi biologinen hoito ja biologisen hoidon aiempi epäonnistuminen, risankitsumabin tuottamassa vasteessa ei todettu eroja näiden alaryhmien välillä.

Päänahan, kynsien, kämmenten ja jalkapohjien psoriaasin todettiin lieventyneen risankitsumabihoitoa saaneilla tutkittavilla viikolla 16 ja viikolla 52.

Taulukko 3: NAPSI-, PPASI- ja PSSI-indeksien keskimuutokset lähtötilanteesta

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2		IMMHANCE	
	Risankitsumabi	Lume	Risankitsumabi	Lume	Risankitsumabi	Lume
NAPSI: Muutos viikon 16 kohdalla (SE)	N = 178; -9,0 (1,17)	N = 56; 2,1 (1,86) ***	N = 177; -7,5 (1,03)	N = 49; 3,0 (1,76) ***	N = 235; -7,5 (0,89)	N = 58; 2,5 (1,70) ***
PPASI: Muutos viikon 16 kohdalla (SE)	N = 95; -5,93 (0,324)	N = 34; -3,17 (0,445) ***	N = 86; -7,24 (0,558)	N = 23; -3,74 (1,025) **	N = 113; -7,39 (0,654)	N = 26; -0,27 (1,339) ***
PSSI: Muutos viikon 16 kohdalla (SE)	N = 267; -17,6 (0,47)	N = 92; -2,9 (0,69) ***	N = 252; -18,4 (0,52)	N = 83; -4,6 (0,82) ***	N = 357; -20,1 (0,40)	N = 88; -5,5 (0,77) ***
NAPSI: Muutos viikon 52 kohdalla (SE)	N = 178; -15,7 (0,94)	-	N = 183; -16,7 (0,85)	-	-	-
PPASI: Muutos viikon 52 kohdalla (SE)	N = 95; -6,16 (0,296)	-	N = 89; -8,35 (0,274)	-	-	-
PSSI: Muutos viikon 52 kohdalla (SE)	N = 269; -17,9 (0,34)	-	N = 259; -18,8 (0,24)	-	-	-

NAPSI: Nail Psoriasis Severity Index, PPASI: Palmoplantar Psoriasis Severity Index, PSSI: Psoriasis Scalp Severity Index ja SE: keskivirhe
** P < 0,01 risankitsumabiin verrattuna
*** P < 0,001 risankitsumabiin verrattuna

Hospital Anxiety and Depression Scale -asteikolla (HADS) mitatun ahdistuneisuuden ja masennuksen todettiin lievittyneen risankitsumabiryhmässä viikolla 16 verrattuna lumeryhmään.

Vasteen säilyminen

Risankitsumabia ULTIMMA-1- ja ULTIMMA-2-tutkimuksissa saaneiden tutkittavien integroidussa analyysissä todettiin, että PASI 100 -vasteen viikolla 16 saavuttaneiden tutkittavien joukossa sama vaste säilyi 79,8 %:lla (206/258) risankitsumabihoitoa jatkaneista tutkittavista viikolla 52. Tutkittavista, jotka saavuttivat PASI 90 -vasteen viikolla 16, tämä vaste säilyi 88,4 %:lla (398/450) viikolla 52.

LIMITLESS-tutkimuksessa tutkittavilla, jotka olivat mukana loppuun saakka ULTIMMA-1 ja ULTIMMA-2 -tutkimuksissa ja jatkoivat risankitsumabihoitolla, vasteet säilyivät viikolle 160 siten, että 88 % (460/525) saavutti PASI 90 -vasteen ja 88 % (462/525) saavutti sPGA-vasteen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset”.

Tutkittavilla, jotka vaihtoivat ustekinumabilta risankitsumabille viikolla 52, PASI 90 -vaste ja sPGA-vaste ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” lisääntyivät viikolta 52 viikolle 76 ja säilyivät viikolle 160.

Risankitsumabin turvallisuusprofiili yli viiden vuoden altistuksen aikana vastasi sen turvallisuusprofiilia viikkoon 16 mennessä.

IMMHANCE

IMMHANCE-tutkimukseen otettiin 507 tutkittavaa (407 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan 150 mg risankitsumabia ja 100 tutkittavaa lumeryhmään). Tutkittavat saivat hoitoa viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Tutkittavat, jotka saivat aluksi risankitsumabia ja saavuttivat sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” viikolla 28, satunnaistettiin uudelleen joko jatkamaan risankitsumabihoitoa 12 viikon välein viikkoon 88 asti (seuranta 16 viikkoa viimeisen risankitsumabiannoksen jälkeen) tai lopettamaan hoito.

Viikolla 16 risankitsumabi oli lumelääkettä parempi rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien suhteen eli sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” saavuttaneiden tutkittavien osuuden suhteen (osuus 83,5 % risankitsumabiryhmässä ja 7,0 % lumeryhmässä) ja PASI 90 -vasteen saavuttaneiden tutkittavien osuuden suhteen (73,2 % risankitsumabiryhmässä ja 2,0 % lumeryhmässä).

IMMHANCE-tutkimukseen osallistui 31 tutkittavaa, joilla oli latentti tuberkuloosi ja jotka eivät saaneet tutkimuksen aikana estolääkitystä. Kenellekään heistä ei kehittynyt aktiivista tuberkuloosia risankitsumabihoiton aikana, kun seurannan keskipituus oli 55 viikkoa.

Tutkittavat, jotka saavuttivat sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” IMMHANCE-tutkimuksen viikolla 28, satunnaistettiin uudelleen joko jatkamaan risankitsumabihoitoa tai lopettamaan se. 81,1 % (90/111) risankitsumabihoitoa jatkamaan satunnaistetuista säilytti tämän vasteen viikolla 104, kun taas risankitsumabihoiton lopettamiseen satunnaistetuilla vastaava osuus oli 7,1 % (16/225). Näiden tutkittavien joukossa 63,1 % (70/111) risankitsumabihoitoa jatkamaan satunnaistetuista saavutti sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” viikolla 104, kun taas risankitsumabihoiton lopettamiseen satunnaistetuilla vastaava osuus oli 2,2 % (5/225).

Tutkittavat, jotka saavuttivat sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” viikolla 28 ja joiden sPGA-tulos palautui ”kohtalaiseksi” tai ”vaikeaksi” risankitsumabihoiton lopettamisen jälkeen, 83,7 % (128/153) saavutti uudelleen sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” 16 viikon kuluttua hoidon uudelleenaloituksesta. sPGA-tuloksen ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset” menettämistä todettiin jo viikolla 12 unohtuneen annoksen jälkeen. Tutkittavista, jotka satunnaistettiin uudelleen lopettamaan hoito, 80,9 %:lla (182/225) oireet palasivat ja keskimääräinen aika oireiden paluuseen oli 295 päivää. Sellaisia ominaisuuksia ei tunnistettu, jotta voitaisiin ennakoida aika vasteen menetykseen tai todennäköisyyttä vasteen palautumiseen yksittäisen potilaan kohdalla.

IMMVENT

IMMVENT-tutkimukseen otettiin 605 tutkittavaa (301 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan risankitsumabia ja 304 tutkittavaa saamaan adalimumabia). Risankitsumabiryhmään satunnaistetut tutkittavat saivat 150 mg risankitsumabia viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Adalimumabiryhmään satunnaistetut tutkittavat saivat 80 mg adalimumabia viikolla 0, 40 mg adalimumabia viikolla 1 ja 40 mg adalimumabia joka toinen viikko viikkoon 15 asti. Viikosta 16 alkaen adalimumabia saavat tutkittavat jatkoivat adalimumabihoitoaan tai vaihtoivat hoitoa vasteesta riippuen seuraavasti:

- Jos vaste oli huonompi kuin PASI 50, tutkittavat siirtyivät risankitsumabihoitoon;
- Jos vaste oli vähintään PASI 50 mutta alle PASI 90, tutkittavat satunnaistettiin uudelleen joko jatkamaan adalimumabihoitoa tai siirtymään risankitsumabihoitoon;
- Jos PASI 90 -vaste saavutettiin, adalimumabihoitoa jatkettiin.

Tulokset esitetään taulukossa 4.

Taulukko 4: Teho- ja elämänlaatu tulokset läiskäpsoriaasia sairastavilla aikuisilla IMMVENT-tutkimuksen viikolla 16

	Risankitsumabi (N = 301) n (%)	Adalimumabi (N = 304) n (%)
sPGA ”ei ihomuutoksia” tai ”minimaaliset ihomuutokset”^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 tai 1^b	198 (65,8)	148 (48,7)

Kaikissa vertailuissa p < 0,001.
^a Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat
^b Ei vaikutusta terveyteen liittyvään elämänlaatuun

Kun adalimumabilla PASI 50 -tasoa paremman mutta PASI 90 -tasoa huonomman vasteen viikolla 16 saavuttaneet tutkittavat satunnaistettiin uudelleen, PASI 90 -vasteprosenteissa todettiin eroja risankitsumabihoitoon siirtyneen ja adalimumabihoitoa jatkaneen ryhmän välillä 4 viikon kuluttua uudelleen satunnaistamisesta (PASI 90 -vasteprosentti risankitsumabihoitoon siirtyneillä 49,1 % ja adalimumabia jatkaneilla 26,8 %).

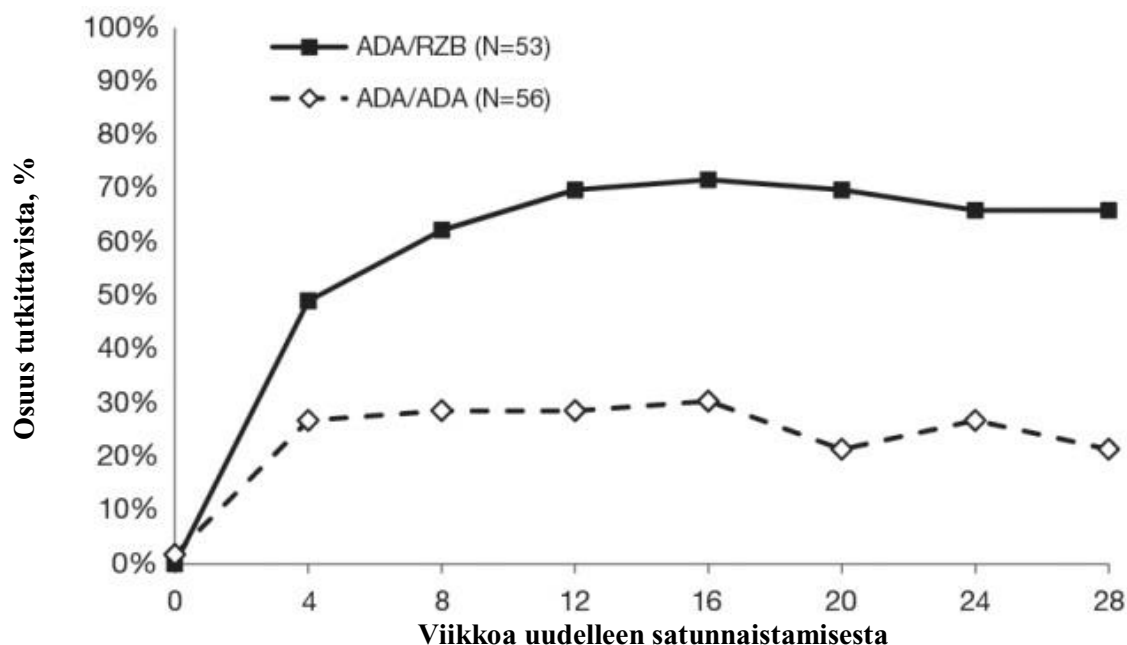
28 viikon kuluttua uudelleen satunnaistamisesta saavutetut tulokset esitetään taulukossa 5 ja kuvassa 2.

Taulukko 5: Tehotulokset IMMVENT-tutkimuksessa 28 viikon kuluttua uudelleen satunnaistamisesta

	Risankitsumabiin siirtyneet (N = 53) n (%)	Adalimumabia jatkaneet (N = 56) n (%)
PASI 90	35 (66,0)	12 (21,4)
PASI 100	21 (39,6)	4 (7,1)

Kaikissa vertailuissa p < 0,001

Kuva 2: PASI 90 -vasteet IMMVENT-tutkimuksen eri ajankohtina uudelleen satunnaistamisen jälkeen



ADA/ADA: Adalimumabiryhmään satunnaistetut tutkittavat, jotka jatkoivat adalimumabihoitoa
ADA/RZB: Adalimumabiryhmään satunnaistetut tutkittavat, jotka siirtyivät risankitsumabihoitoon
 $p < 0,05$ viikolla 4 ja $p < 0,001$ kunakin ajankohtana viikolta 8 alkaen

270 tutkittavaa siirtyi adalimumabista risankitsumabihoitoon ilman lääkkeitöntä hoitotaukoa. Risankitsumabin turvallisuusprofiili oli tässä ryhmässä samankaltainen kuin tutkittavilla, jotka aloittivat risankitsumabihoidon mahdollisten aiempien systeemisten hoitojen jälkeen pidetyn hoitotauon jälkeen.

Nivelpsoriaasi

Risankitsumabin on osoitettu lievittävän oireita ja löydöksiä, parantavan fyysistä toimintakykyä ja terveyteen liittyviä elämänlaatua sekä suurentavan niiden tutkittavien osuutta, joilla ei ole radiografista etenemistä, aktiivista nivelpsoriaasia sairastavilla aikuisilla.

Risankitsumabin tehoa ja turvallisuutta aktiivisen nivelpsoriaasin hoidossa arvioitiin 1 407 tutkittavalla kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa (964 tutkittavaa KEEPSAKE1-tutkimuksessa ja 443 tutkittavaa KEEPSAKE2-tutkimuksessa).

Tutkimukseen osallistuneilla oli vähintään 6 kk aiemmin CASPAR-kriteerien (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis) mukaisesti todettu nivelpsoriaasi, nivelpsoriaasin keston mediaani lähtötilanteessa 4,9 vuotta, ≥ 5 aristavaa niveltä ja ≥ 5 turvonnutta niveltä ja aktiivinen läiskäpsoriaasi tai kynsipsoriaasi lähtötilanteessa. Tutkittavista 55,9 %:lla oli aktiivista psoriaasia ≥ 3 % kehon pinta-alasta (BSA). Tutkittavista 63,4 %:lla oli entesiitti ja 27,9 %:lla daktyliitti. KEEPSAKE1-tutkimuksessa, jossa kynsipsoriaasia arvioitiin tarkemmin, 67,3 %:lla oli kynsipsoriaasi.

Kummassakin tutkimuksessa tutkittavat satunnaistettiin saamaan 150 mg risankitsumabia tai lumetta viikolla 0, 4 ja 16. Viikolta 28 alkaen kaikki tutkittavat saivat risankitsumabia 12 viikon välein.

KEEPSAKE1-tutkimuksessa kaikilla tutkittavilla ei-biologinen tautiprosessiin vaikuttava reumalääke oli tuottanut aiemmin riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty, eikä kukaan ollut käyttänyt aiemmin biologista lääkettä. KEEPSAKE2-tutkimuksessa 53,5 %:lla tutkittavista ei-biologinen tautiprosessiin vaikuttava reumalääke oli tuottanut aiemmin riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty ja 46,5 %:lla tutkittavista biologinen hoito oli tuottanut aiemmin riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty.

Kummassakin tutkimuksessa 59,6 % tutkittavista sai samanaikaisesti metotreksaattia, 11,6 % sai samanaikaisesti muuta ei-biologista tautiprosessiin vaikuttavaa reumaläkettä kuin metotreksaattia ja 28,9 % sai risankitsumabia ainoana lääkkeenä.

Kliininen vaste

Risankitsumabihoito johti merkitsevään paranemiseen tautiaktiivisuusmittareilla tarkasteltuna lumeeseen verrattuna viikolla 24. Molempien tutkimusten ensisijainen päätetapahtuma oli niiden tutkittavien osuus, jotka saavuttivat ACR20-vasteen (ACR = American College of Rheumatology) viikolla 24. Tärkeimmät tehotulokset esitetään taulukossa 6.

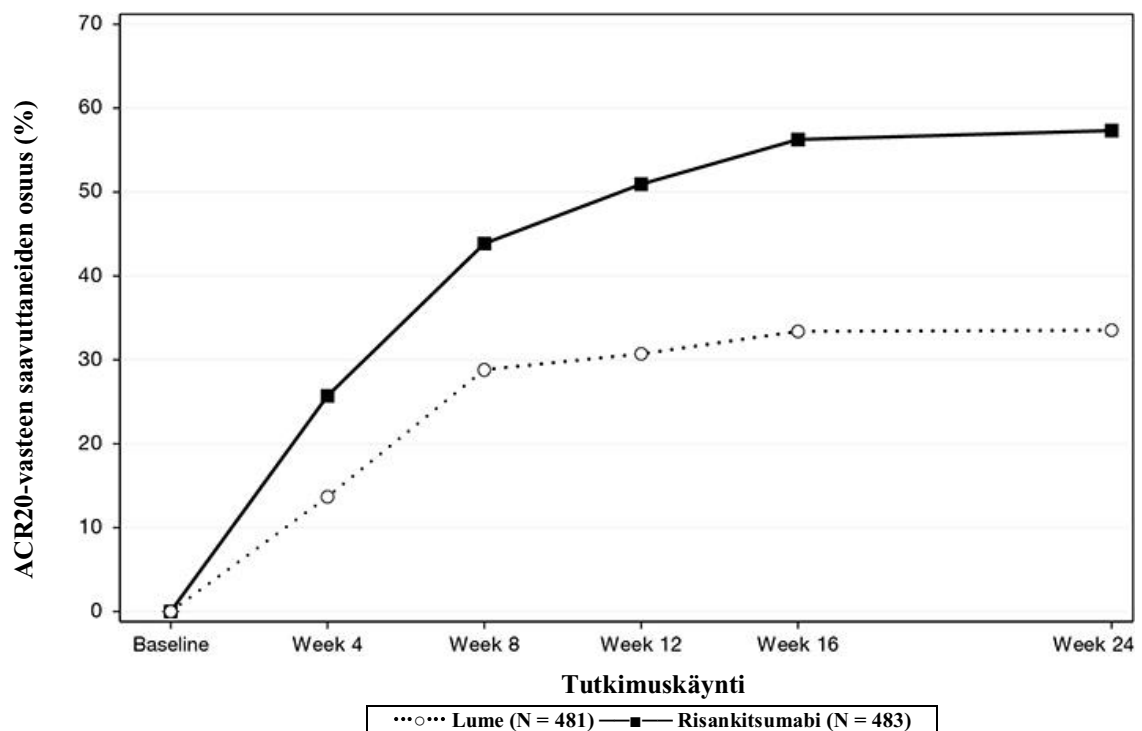
Taulukko 6. KEEPSAKE1- ja KEEPSAKE2-tutkimusten tehotulokset

Päätetapahtuma	KEEPSAKE1		KEEPSAKE2	
	Lume N = 481 n (%)	Risankitsumabi N = 483 n (%)	Lume N = 219 n (%)	Risankitsumabi N = 224 n (%)
ACR20-vaste				
Viikko 16	161 (33,4)	272 (56,3) ^a	55 (25,3)	108 (48,3) ^a
Viikko 24	161 (33,5)	277 (57,3) ^a	58 (26,5)	115 (51,3) ^a
Viikko 52*	-	338/433 (78,1)	-	131/191 (68,6)
ACR50-vaste				
Viikko 24	54 (11,3)	162 (33,4) ^b	20 (9,3)	59 (26,3) ^b
Viikko 52*	-	209/435 (48,0)	-	72/192 (37,5)
ACR70-vaste				
Viikko 24	23 (4,7)	74 (15,3) ^b	13 (5,9)	27 (12,0) ^c
Viikko 52*	-	125/437 (28,6)	-	37/192 (19,3)
Entesiittien häviäminen (LEI = 0)				
Viikko 24*	156/448 (34,8) ^d	215/444 (48,4) ^{a, d}	-	-
Viikko 52*	-	244/393 (62,1) ^d	-	-
Daktyliittien häviäminen (LDI = 0)				
Viikko 24*	104/204 (51,0) ^e	128/188 (68,1) ^{a, e}	-	-
Viikko 52*	-	143/171 (83,6) ^e	-	-
Minimaalinen tautiaktiivisuus (MDA) -vaste				
Viikko 24	49 (10,2)	121 (25,0) ^a	25 (11,4)	57 (25,6) ^a
Viikko 52*	-	183/444 (41,2)	-	61/197 (31,0)
*Havaintotiedot muodossa n/N (%) tutkittavista, joiden tiedot olivat saatavilla				
^a . multiplisiteetin suhteen kontrolloitu p-arvo $\leq 0,001$ risankitsumabi vs. lume vertailu.				
^b . nimellinen p-arvo $\leq 0,001$ risankitsumabi vs. lume.				
^c . nimellinen p-arvo $\leq 0,05$ risankitsumabi vs. lume.				
^d . Yhteenveto KEEPSAKE1- ja KEEPSAKE2-tutkimusten yhdistetyistä tiedoista, jotka koskivat tutkittavia, joilla LEI (Leeds Enthesitis Index) oli lähtötilanteessa > 0 .				
^e . Yhteenveto KEEPSAKE1- ja KEEPSAKE2-tutkimusten yhdistetyistä tiedoista, jotka koskivat tutkittavia, joilla LDI (Leeds Dactylitis Index) oli lähtötilanteessa > 0 .				

Vasteen kehittyminen

KEEPSAKE1-tutkimuksessa risankitsumabiryhmässä havaittiin suurempi ACR20-vasteen saavuttaneiden osuus kuin lumeryhmässä jo viikolla 4 (25,7 %) ja hoitojen välinen ero jatkui ajan myötä viikolle 24 (kuva 3).

Kuva 3. ACR20-vasteen saavuttaneiden tutkittavien prosenttiosuus KEEPSAKE1-tutkimuksessa viikkoon 24 asti



KEEPSAKE2-tutkimuksessa risankitsumabia saaneilla tutkittavilla todettiin jo viikolla 4 useammin ACR20-vaste (19,6 %) kuin lumetta saaneilla.

Risankitsumabiryhmissä havaitut vasteet olivat samaa luokkaa riippumatta samanaikaisesta ei-biologisen tautiprosessiin vaikuttavan reumalääkkeen käytöstä, aiempien ei-biologisten tautiprosessiin vaikuttavien reumalääkkeiden määrästä, iästä, sukupuolesta, etnisestä taustasta ja painoindexistä. KEEPSAKE2-tutkimuksessa vasteita havaittiin aiemmasta biologisesta hoidosta riippumatta.

Risankitsumabin turvallisuusprofiili 52 viikon altistuksen ajalta vastasi profiilia 24 viikon ajalta.

Kummassakin tutkimuksessa muokatut PsARC-nivelpsoriaasivastekriteerit (PsA Response Criteria) saavuttaneiden tutkittavien osuus viikolla 24 oli risankitsumabia saaneilla suurempi kuin lumetta saaneilla. Lisäksi, risankitsumabia saaneet tutkittavat saavuttivat suuremmat paranemat DAS28-CRP-pisteillä (Disease Activity Score [28 niveltä] + CRP) mitattuna verrattaessa lumetta saaneisiin viikolla 24. PsARC- ja DAS28-CRP-mittareilla mitattu tilan kohentuminen säilyi viikkoon 52 asti.

Risankitsumabihoito johti paranemisiin ACR-vasteen yksittäisten osa-alueiden tuloksissa, HAQ-DI-indeksissä (Health Assessment Questionnaire-Disability Index), kivun arviointituloksessa ja hs-CRP-arvossa (herkkä C-reaktiivinen proteiini) lumeseen verrattuna.

Risankitsumabihoito johti psoriaasin ihoilmentymien tilastollisesti merkitsevään paranemaan nivelpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla.

KEEPSAKE1-tutkimuksessa risankitsumabihoito johti mNAPSI-pisteissä (modified Nail Psoriasis Severity Index) ja PGA-F-pisteissä (5-kohtainen Physician's Global Assessment of Fingernail Psoriasis -mittari) tilastollisesti merkitsevään paranemaan tutkittavilla, joilla oli lähtötilanteessa kynsipsoriaasi (67,3 %). Paraneuma säilyi viikkoon 52 asti (ks. taulukko 7).

Taulukko 7. Kynsipsoriaasia koskevat tehotulokset KEEPSAKE1-tutkimuksesta

	Lume N = 338	Risankitsumabi N = 309
mNAPSI muutos lähtötilanteesta^a		
Viikko 24	-5,57	-9,76 ^b
Viikko 52	-	-13,64
PGA-F muutos lähtötilanteesta^a		
Viikko 24	-0,4	-0,8 ^b
Viikko 52	-	-1,2
PGA-F oireeton / minimaaliset oireet ja ≥ 2 luokan paranema^c		
Viikko 24 n (%)	30 (15,9)	71 (37,8) ^d
Viikko 52 n (%)	-	105 (58,0)
^a Yhteenveto tutkittavista, joilla oli lähtötilanteessa kynsipsoriaasi (lumeryhmä N = 338; risankitsumabiryhmä N = 309; viikolla 52, mNAPSI-arvio, havainnoitu risankitsumabiryhmä N = 290 ja PGA-F -arvio, havainnoitu risankitsumabiryhmä N = 291). ^b multiplisiteetin suhteen kontrolloitu p-arvo $\leq 0,001$ risankitsumabi vs. lume. ^c Yhteenveto tutkittavista, joilla oli lähtötilanteessa kynsipsoriaasi ja PGA-F-kokonaisyleisarvion luokka lievä, keskivaikea tai vaikea (lumeryhmä N = 190; risankitsumabiryhmä N = 188; viikolla 52 havainnoitu risankitsumabiryhmä N = 181). ^d nimellinen p-arvo $\leq 0,001$ risankitsumabi vs. lume.		

Radiografinen vaste

KEEPSAKE1-tutkimuksessa rakenteellisten vaurioiden etenemisen estymistä arvioitiin radiografisesti mTSS-pistemäärän muutoksena (modified Total Sharp Score) viikolla 24 lähtötilanteeseen verrattuna. mTSS-pistemäärää muokattiin nivelpsoriaasin mukaiseksi lisäämällä arviointiin käden distaaliset interfalangiset (DIP) nivelet. Viikolla 24 rakenteellisten vaurioiden keskimääräinen eteneminen risankitsumabia saaneilla (mTSS-keskiarvo 0,23) ei ollut tilastollisesti merkitsevä lumeeseen verrattuna (mTSS-keskiarvo 0,32). Viikolla 24 niiden tutkittavien osuus, joilla ei ollut radiografista etenemistä (määritelmä: mTSS-muutos lähtötilanteesta ≤ 0), oli risankitsumabia saaneilla suurempi (92,4 %) kuin lumetta saaneilla (87,7 %). Vaste säilyi viikkoon 52 asti.

Fyysinen toimintakyky ja terveyteen liittyvä elämänlaatu

Kummassakin tutkimuksessa risankitsumabia saaneilla tutkittavilla fyysisen toimintakyvyn todettiin parantuneen lähtötilanteesta tilastollisesti merkitsevästi HAQ-DI-mittarilla arvioituna viikolla 24 (KEEPSAKE1 [-0,31] verrattuna lumeeseen [-0,11] [$p \leq 0,001$]), (KEEPSAKE2 [-0,22] verrattuna lumeeseen [-0,05] [$p \leq 0,001$]). Viikolla 24 suurempi osuus risankitsumabiryhmästä saavutti kliinisesti merkittävän vähenemän lähtötilanteesta HAQ-DI-pistemäärässä (vähintään 0,35) lumeeseen verrattuna. Fyysisen toimintakyvyn paranemat säilyivät viikkoon 52 asti.

Kummassakin tutkimuksessa risankitsumabia saaneilla tutkittavilla todettiin merkitsevät paranemat SF-36 V2 -mittarin fyysisen osion yhteispisteissä ja FACIT-Fatigue-pisteissä viikolla 24 lumeeseen verrattuna ja paranemat säilyivät viikkoon 52 asti.

Psoriaasispondyliittiä raportoitiin lähtötilanteessa 19,6 %:lla (7,9 %:lla toteaminen röntgen- tai magneettikuvauksessa) KEEPSAKE1-tutkimuksen tutkittavista ja 19,6 %:lla (5 %:lla toteaminen röntgen- tai magneettikuvauksessa) KEEPSAKE2-tutkimuksen tutkittavista. Risankitsumabia saaneilla tutkittavilla, joilla oli kliinisesti arvioitu psoriaasispondyliitti, todettiin BASDAI-pistemäärässä (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) paranemia lähtötilanteesta lumeeseen verrattuna

viikolla 24. Paranemat säilyivät viikkoon 52 asti. Arvioitujen tutkittavien pienen määrän takia risankitsumabin tehosta ei ole riittävästi näyttöä tutkittavilla, joilla on röntgen- tai magneettikuvauksella vahvistettu selkärankareuman kaltainen psoriaasiartropatia.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset risankitsumabin käytöstä läiskäpsoriaasin ja nivelpsoriaasin hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli samankaltainen läiskäpsoriaasia ja nivelpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla.

Imeytyminen

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja altistus suureni suhteessa annokseen, kun ihon alle annettu annos oli 18–300 mg ja 0,25–1 mg/kg ja laskimoon annettu annos oli 200–1 200 mg ja 0,01–5 mg/kg.

Kun risankitsumabia annettiin ihon alle, huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin 3–14 päivän kuluttua annostelusta ja arvioitu absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 89 %. Kun valmistetta annettiin 150 mg:n annoksina viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein, arvioidut vakaan tilan huippu- ja jäännöspitoisuudet olivat 12 µg/ml ja 2 µg/ml.

Bioekvivalenssi osoitettiin esitäytetyistä ruiskuista annettujen yhden 150 mg:n risankitsumabi-injektion ja kahden 75 mg:n risankitsumabi-injektion välillä. Bioekvivalenssi osoitettiin myös esitäytetystä ruiskusta ja esitäytetystä kynästä annettujen 150 mg:n risankitsumabi-injektioiden välillä.

Jakautuminen

Risankitsumabin vakaan tilan jakautumistilavuuden (V_{ss}) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 11,4 (\pm 2,7) l vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Tämä viittaa siihen, että risankitsumabin jakautuminen rajoittuu lähinnä vaskulaari- ja interstitiaalitaloihin.

Biotransformaatio

Monoklonaaliset IgG-vasta-aineläkkeet pilkkoutuvat tyypillisesti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien välityksellä samaan tapaan kuin endogeeniset IgG-molekyylit. Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloidu sytokromi P450 -entsyymivälitteisesti.

Eliminaatio

Risankitsumabin systeemisen puhdistuman (CL) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 0,3 (\pm 0,1) l/vrk vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Risankitsumabin terminaalisen eliminaation puoliintumisajan keskiarvo vaihteli 28 vuorokaudesta 29 vuorokauteen vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se ei oletettavasti suodatu munuaisissa glomerulussuodatuksen kautta eikä erity pilkkoutumattomana virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja systeeminen altistus (C_{max} ja AUC) suureni suunnilleen suhteessa annokseen arvioituilla annosalueilla eli 18–300 mg:n annoksilla ja 0,25–1 mg/kg:n annoksilla ihon alle terveillä henkilöillä ja psoriaasipotilailla.

Interaktiot

Läiskäpsoriaasia sairastaneilla tutkittavilla toteutetussa interaktiotutkimuksessa arvioitiin toistuvien risankitsumabiannosten vaikutusta sytokromi P450 (CYP) -toiminnan herkkien testisubstraattien farmakokinetiikkaan. Altistus kofeiinille (CYP1A2-substraatti), varfariinille (CYP2C9-substraatti), omepratsolille (CYP2C19-substraatti), metoprololille (CYP2D6-substraatti) ja midatsolaamille (CYP3A-substraatti) oli risankitsumabihoidon jälkeen verrattavissa tutkittavien altistukseen näille aineille ennen risankitsumabihoitoa. Tämä viittaa siihen, että näiden entsyymien kautta välittyviä kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit viittasivat siihen, että joidenkin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden läiskäpsoriaasi- tai nivelpsooriaasipotilaiden käyttämä samanaikainen hoito ei vaikuttanut risankitsumabialtistukseen.

Erityisryhmät

Pediatriset potilaat

Risankitsumabin farmakokinetiikkaa pediatriassa potilailla ei ole selvitetty.

Iäkkäät

Risankitsumabille altistuneista 2 234:stä läiskäpsoriaasia sairastavasta tutkittavasta 243 oli täyttänyt 65 vuotta ja 24 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabille altistuneista 1 542:sta nivelpsooriaasia sairastavasta tutkittavasta 246 oli täyttänyt 65 vuotta ja 34 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabialtistuksessa ei todettu yleisesti eroja risankitsumabia saaneiden iäkkäiden tutkittavien ja nuorempien tutkittavien välillä.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan vaikutusta risankitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu spesifisissä tutkimuksissa. Populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella seerumin kreatiniinipitoisuus, kreatiniinipuhdistuma ja maksan toiminnan merkkiaineet (ALAT/ASAT/bilirubiini) eivät vaikuttaneet merkittävästi risankitsumabin puhdistumaan läiskäpsoriaasi- tai nivelpsooriaasipotilailla.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se eliminoituu lähinnä solunsisäisen katabolian kautta eikä todennäköisesti metaboloitu maksan sytokromi P450 -entsyymien kautta eikä eliminoidu munuaisteitse.

Paino

Risankitsumabin puhdistuma ja jakautumistilavuus suurenevat painon myötä, mikä voi johtaa tehon heikkenemiseen potilailla, joilla on merkittävä ylipaino (> 130 kg). Tämä havainto perustuu kuitenkin rajalliseen määrään potilaita. Tämänhetkisen suosituksen mukaan annosta ei tarvitse muuttaa painon perusteella.

Sukupuoli tai etninen tausta

Sukupuoli ja etninen tausta eivät vaikuttaneet merkittävästi risankitsumabin puhdistumaan aikuisilla läiskäpsoriaasi- tai nivelpsooriaasipotilailla. Risankitsumabialtistuksessa ei todettu kliinisesti

merkittäviä eroja, kun kiinalaisia ja japanilaisia tutkittavia verrattiin valkoihoisiin tutkittaviin terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä kliinisessä farmakokinetiikan tutkimuksessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Mukana on farmakologisen turvallisuuden arviointeja sekä tehostettu pre- ja postnataalista kehitystoksisuutta selvittänyt tutkimus, jossa jaavanmakakiapinoille annetut annokset olivat enintään 50 mg/kg/viikko (jolloin altistus on noin 70-kertainen verrattuna ihmisellä käytettyihin suurimpiin kliinisiin suositusannoksiin).

Risankitsumabilla ei ole tehty mutageenisuus- eikä karsinogeenisuustutkimuksia.

Jaavanmakakiapinoilla toteutetussa 26 viikon pituisessa pitkäaikaistoksisuuden tutkimuksessa, jossa annokset olivat enintään 50 mg/kg/viikko (noin 70-kertainen verrattuna ihmisellä käytettyihin suurimpiin kliinisiin suositusannoksiin), ei todettu preneoplastisia tai neoplastisia muutoksia eikä immunotoksisia tai kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ja esitäytetty ruisku

Natriumasetaattitrihydraatti
Etikkahappo
Trehaloosidihydraatti
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Dinatriumsuksinaattiheksahydraatti
Meripihkahappo
Sorbitoli
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty kynä tai esitäytetty ruisku / esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Skyrizi 150 mg esitäytettyä kynää tai esitäytettyä ruiskua voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) enintään 24 tunnin ajan alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetty lasiruisku esitäytetyssä kynässä, jossa on automaattinen neulansuojus.

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Esitäytetty lasiruisku, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus sekä automaattinen turvamekanismi.

Skyrizi 150 mg on pakattu pakkauksiin, joissa on 1 esitäytetty kynä tai 1 esitäytetty ruisku.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Esitäytetty lasiruisku, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus sekä automaattinen turvamekanismi.

Skyrizi 75 mg on pakattu pakkauksiin, joissa on 2 esitäytettyä ruiskua ja 2 puhdistuslappua.

Kaikkia pakkaustyyppjeä ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Ennen lääkkeen pistämistä potilaan pitää ottaa pakkaus jääkaapista ja antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta (30–90 minuutin ajan). Esitäytettyä kynää ei oteta tällöin ulos pakkauksesta.

Liuoksen tulisi olla väritöntä tai kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa.

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Ennen lääkkeen pistämistä potilas voi ottaa pakkauksen jääkaapista ja antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta (15–30 minuutin ajan). Esitäytettyä ruiskua ei oteta tällöin ulos pakkauksesta.

Liuoksen tulisi olla väritöntä tai kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa.

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Ennen lääkkeen pistämistä potilas voi ottaa pakkauksen jääkaapista ja antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta (15–30 minuutin ajan). Esitäytettyjä ruiskuja ei oteta tällöin ulos pakkauksesta.

Liuoksen tulisi olla väritöntä tai hieman kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa.

Koko 150 mg:n annosta varten tulee pistää kaksi esitäytettyä ruiskua.

Yleiset varotoimet

On suositeltavaa tarkastaa jokainen esitäytetty kynä tai esitäytetty ruisku silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksessa voi olla muutama läpikuultava tai valkoinen valmistehiukkanen. Skyriziä ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai suuria hiukkasia. Esitäytettyä kynää tai esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa.

Pakkausselosteessa on valmisteen käyttöä koskevat laajat ohjeet.

Kukin esitötetty kynä tai esitötetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä

EU/1/19/1361/002

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

EU/1/19/1361/003

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

EU/1/19/1361/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. huhtikuuta 2019
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5. tammikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää 600 mg risankitsumabia 10,0 millilitrassa liuosta.

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka valmistetaan kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti)

Liuos on väritön tai hieman kellertävä ja kirkas tai hieman opalisoiva.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Skyrizi on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuispotilaille, jotka eivät ole saaneet riittävää vastetta tavanomaisille hoidoille tai biologiselle hoidolle, joilla vaste on menetetty tai jotka eivät ole sietäneet tällaisia hoitoja.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa 4.1 mainittujen käyttöaiheiden diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Annostus

Suosittelun annos on 600 mg infuusiona laskimoon viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8, minkä jälkeen 360 mg injektiona ihon alle viikolla 12 ja tämän jälkeen 8 viikon välein. Jos 24 hoitoviikon jälkeen ei todeta näyttöä terapeuttisesta hyödyistä, on harkittava hoidon lopettamista.

Katso ihon alle annettavan ylläpito-hoidon annostus Skyrizi 360 mg injektioneeste, liuos, sylinteriampulli ja Skyrizi 90 mg injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku -valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Annoksen unohtuminen

Jos annos unohtuu, se on annettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen lääkkeen annostelua jatketaan tavanomaisella aikataululla.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).
65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on rajallisesti tietoa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta Skyrizi-valmisteen farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu spesifisissä tutkimuksissa. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkittävästi monoklonaalisten vasta-aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Skyrizi-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten potilaiden Crohnin taudin hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Ylipainoiset potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Annetaan laskimoon.

Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon. Se on annettava vähintään yhden tunnin kestoisena infuusiona. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio (esim. aktiivinen tuberkuloosi, ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Infektiot

Risankitsumabi voi suurentaa infektion riskiä.

Jos potilaalla on krooninen infektio, toistuvia infektioita tai tiedossa olevia infektion riskitekijöitä, risankitsumabia on käytettävä varoen. Jos potilaalla on mikä tahansa kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, risankitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti.

Risankitsumabihoitoa saaneita potilaita on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai merkkejä. Jos potilaalle kehittyy tällainen infektio tai infektion standardihoito ei tuota vastetta, potilaan tilannetta on seurattava tarkoin eikä risankitsumabia saa antaa ennen kuin infektio on parantunut.

Tuberkuloosi

Ennen risankitsumabihoiton aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi-infektion varalta. Risankitsumabia saavien potilaiden vointia on seurattava aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten varalta. Tuberkuloosilääkityksen käyttöä on harkittava ennen risankitsumabihoiton

aloittamista, jos potilaalla on anamneesissa latentti tai aktiivinen tuberkuloosi eikä asianmukaisen hoitotulon toteutumista pystytä vahvistamaan.

Immunisaatiot

Ennen risankitsumabihoitoa on harkittava kaikkien asianmukaisten rokotusten antamista ajankohtaisten rokotussuositusten mukaisesti. Jos potilas on saanut eläviä rokotteita (virus- tai bakteerirokotteita), on suositeltavaa odottaa vähintään 4 viikkoa ennen risankitsumabihoitoa aloittamista. Risankitsumabihoitoa saaville potilaille ei pidä antaa eläviä rokotteita hoidon aikana eikä ainakaan 21 viikkoon hoidon jälkeen (ks. kohta 5.2).

Yliherkkyys

Jos potilaalle kehittyy vakava yliherkkyysreaktio, risankitsumabin anto on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloidu maksaentsyymien välityksellä eikä eliminoidu munuaisteitse. Risankitsumabilla ei odoteta olevan interaktioita lääkevalmisteiden metaboliaan osallistuvien entsyymien estäjien, indusoivien tai substraattien kanssa, eikä annosta tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Samanaikainen immunosuppressiivinen hoito

Risankitsumabin ja immunosuppressanttien (myös biologisten lääkkeiden) yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 21 viikon ajan sen jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) risankitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Varmuuden vuoksi risankitsumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö risankitsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG:tä tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienevät nopeasti matalalle tasolle. Rintaruokittavaan imeväiseen kohdistuvia riskejä ei siis voida poissulkea tämän lyhyen jakson aikana. On päätettävä, lopetetaanko risankitsumabihoito tai pidättäydytäänkö risankitsumabihoitosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja risankitsumabihoitosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Risankitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Risankitsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat ylähengitystieinfektiot (13,0 prosentista psoriaasipotilailla 15,6 prosenttiin Crohnin tautia sairastavilla potilailla).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa risankitsumabin käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset (taulukko 1) luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokittain seuraavan käytännön mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Hyvin yleinen	Ylähengitystieinfektio ^a
	Yleinen	Silsainfektio ^b
	Melko harvinainen	Karvatupen tulehdus
Hermosto	Yleinen	Päänsärky ^c
Iho ja ihonalainen kudokset	Yleinen	Kutina Ihottuma
	Melko harvinainen	Nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Uupumus ^d Pistoskohdan reaktiot ^e

^a Mukana: hengitystieinfektio (virusperäinen, bakteeriperäinen tai määrittelemätön), sinuiitti (myös akuutti), riniitti, nenänielutulehdus, nielutulehdus (myös virusperäinen), tonsilliitti, laryngiitti, trakeiitti

^b Mukana: jalkasilsa, nivussilsa, vartalosilsa, tinea versicolor, käsisilsa, kynsisilsa, ihon sieni-infektio

^c Mukana: päänsärky, jännityspäänsärky, sivuontelopäänsärky

^d Mukana: uupumus, voimattomuus

^e Mukana: pistoskohdan mustelma, punoitus, hematooma, verenvuoto, ärsytys, kipu, kutina, reaktio, turvotus, kovettuma, yliherkkyys, kyhmy, ihottuma, nokkosihottuma, nesterakkulat, kuumotus

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Psoriaasi

Infektiot

Infektioiden osuus koko kliinisessä psoriaasihjelmassa, jossa tutkittavat altistuivat risankitsumabille myös pitkäaikaisesti, oli 75,5 tapahtumaa / 100 potilasvuotta. Valtaosa tapauksista oli ei-vakavia ja

vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, eikä valtaosa tapauksista johtanut risankitsumabihoiton lopettamiseen. Vakavien infektioiden osuus oli 1,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta (ks. kohta 4.4).

Crohnin tauti

Risankitsumabihoitoa saaneilla Crohnin tautia sairastavilla potilailla todettu turvallisuusprofiili vastasi yleisesti ottaen läiskäpsoriaasipotilailla todettua turvallisuusprofiilia.

Infektiot

Infektioiden osuus 12 viikkoa kestäneiden induktiotutkimusten yhdistetyissä tiedoissa oli 83,3 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 600 mg risankitsumabia laskimoon, ja 117,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. Vakavien infektioiden osuus oli 3,4 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 600 mg risankitsumabia laskimoon, ja 16,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä (ks. kohta 4.4).

Infektioiden osuus 52 viikkoa kestäneessä ylläpitohoitotutkimuksessa oli 57,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 360 mg risankitsumabia ihon alle risankitsumabi-induktioiden jälkeen, ja 76,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä risankitsumabi-induktioiden jälkeen. Vakavien infektioiden osuus oli 6,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 360 mg risankitsumabia ihon alle risankitsumabi-induktioiden jälkeen, ja 5,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä risankitsumabi-induktioiden jälkeen (ks. kohta 4.4).

Immunogeenisuus

Kun risankitsumabia annettiin Crohnin tautia sairastaville tutkittaville Crohnin tautia koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa suositeltuna laskimoon annettavina induktioannoksina ja ihon alle annettavina ylläpitoannoksina enintään 64 viikon ajan, hoidon aikana kehittyneitä vasta-aineita lääkettä kohtaan todettiin 3,4 %:lla arvioituista tutkittavista (2/58) ja neutraloivia vasta-aineita 0 %:lla arvioituista tutkittavista (0/58).

Risankitsumabia kohtaan muodostuneisiin vasta-aineisiin ei liittynyt kliinisen vasteen eikä turvallisuuden muutoksia.

Läkkäät

65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on niukasti turvallisuustietoa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa on suositeltavaa seurata potilaan vointia haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta ja aloittaa viipymättä asianmukainen oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC18

Vaikutusmekanismi

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla ihmisen interleukiini-23-sytokiinin (IL-23) p19-alayksikköön sitoutumatta IL-12-sytokiiniin ja estää IL-23:n vuorovaikutusta IL-23-reseptorikompleksin kanssa. IL-23 on inflammatioon ja immuunivasteisiin osallistuva sytokiini. Estämällä IL-23:n sitoutumisen reseptoriinsa risankitsumabi estää IL-23-riippuvaista solujen signalointia ja inflammaatiota edistävien sytokiinien vapautumista.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Psoriaasia sairastaneilla tutkittavilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että IL-23/IL-17-akseliin liittyvien geenien ilmentyminen ihosta väheni risankitsumabikerta-annoksen jälkeen. Psoriaasimuutoksissa todettiin myös epidermisen ohenemista, tulehdussoluinfiltraation vähenemistä ja psoriaasin tautimarkkerien ilmentymisen vähenemistä.

Crohnin tautia sairastaneilla tutkittavilla tehdyssä vaiheen 2 tutkimuksessa todettiin, että IL-23/Th17-akseliin liittyvien geenien ilmentyminen suoliston kudoksissa väheni useiden risankitsumabiannosten jälkeen. Myös ulosteen kalprotektiinin (FCP), seerumin C-reaktiivisen proteiinin (CRP) ja IL-22:n pitoisuuksien todettiin pienentyneen useiden annosten jälkeen Crohnin tautia sairastaneilla potilailla tehdyissä vaiheen 3 induktiotutkimuksissa. FCP- ja CRP-arvojen ja seerumin IL-22-arvojen vähenemä säilyi ylläpitohoitotutkimuksen viikolle 52 asti.

Kliininen teho

Risankitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 1 419 tutkittavalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti, kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Tutkittavat olivat 16 vuotta täyttäneitä potilaita, joiden Crohnin taudin aktiivisuutta kuvaavat pisteet (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) olivat 220–450, joiden päivittäisten ulostuskertojen määrä (stool frequency, SF) oli ≥ 4 ja/tai joiden keskimääräiset päivittäiset vatsakipupisteet (abdominal pain score, APS) olivat ≥ 2 , ja joiden Crohnin taudin yksinkertaiset endoskooppiset pisteet (Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD)) olivat ≥ 6 tai ≥ 4 mikäli kyseessä oli keskitetysti vahvistettu ainoastaan ileumin alueella esiintyvä tauti ilman ahtaumia.

Kahteen 12 viikkoa kestäneeseen, laskimoon annettavaa induktiohoitoa koskeneeseen tutkimukseen (ADVANCE ja MOTIVATE) sisältyi 12 viikon pituinen jatkovaihe tutkittaville, jotka eivät olleet saavuttaneet kliinistä SF/APS-vastetta viikolla 12 (≥ 30 %:n vähenemä SF-pisteissä ja/tai ≥ 30 %:n vähenemä APS-pisteissä, eikä kumpikaan pistearvo saanut olla lähtöarvoa huonompi). ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksia seurasi 52 viikkoa kestänyt satunnaistettu ihonalaisinjektioilla toteutettu ylläpitohoitotutkimus (FORTIFY), jossa osalta induktion saaneista potilaista risankitsumabihoito lopetettiin satunnaistamalla heidät lumelääkkeelle. Ylläpitohoitotutkimukseen otettiin laskimoon annetulla induktiohoidolla kliinisen SF/APS-vasteen saavuttaneita tutkittavia, jotka saivat hoitoa vähintään 64 viikon ajan.

ADVANCE ja MOTIVATE

ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa tutkittavat satunnaistettiin saamaan joko 600 mg (suositeltu annos) tai 1 200 mg risankitsumabia tai lumelääkettä viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8.

ADVANCE-tutkimuksessa 58 %:lla (491/850) tutkittavista vähintään yksi biologinen hoito oli epäonnistunut tai potilas ei ollut sietänyt sitä (aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen) ja 42 %:lla

(359/850) tutkittavista tavanomaiset hoidot, mutta ei biologiset hoidot, olivat epäonnistuneet tai potilas ei ollut sietänyt niitä (ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista). ADVANCE-tutkimuksessa 87 % (314/359) niistä tutkittavista, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, ei ollut saanut aiemmin mitään biologisia hoitoja, ja loput 13 % oli saanut jotakin biologista hoitoa, mutta hoito ei ollut epäonnistunut eikä aiheuttanut siedettävyysoongelmia. Kaikilla MOTIVATE-tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen.

Molemmissa tutkimuksissa suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat eli kliinisen remission viikolla 12 ja endoskooppisen vasteen viikolla 12 lumeryhmään verrattuna. Risankitsumabia saaneilla tutkittavilla parantunut kliininen SF/APS-vaste ja kliininen remissio olivat merkitseviä jo viikolla 4 ja paranivat entisestään viikolle 12 saakka (taulukko 2).

Taulukko 2. ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimusten tehotulokset

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Lumelääk e laskimoon (N = 175) %	Risankitsuma bi 600 mg laskimoon (N = 336) %	Hoitojen välinen ero ^d (95 %:n lv)	Lumelääk e laskimoon (N = 187) %	Risankitsuma bi 600 mg laskimoon (N = 191) %	Hoitojen välinen ero ^d (95 %:n lv)
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat						
Kliininen remissio viikolla 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %, 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %, 24 %] ^b
Endoskooppisen vasteen viikolla 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %, 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %, 25 %] ^a
Muut päätetapahtumat						
Parantunut kliininen SF/APS-vaste viikolla 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %, 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %, 23 %] ^c
Parantunut kliininen SF/APS-vaste viikolla 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %, 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %, 33 %] ^a
CDAI < 150 viikolla 4	10 %	18 %	8 % [1 %, 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %, 17 %] ^c
CDAI < 150 viikolla 12	25 %	45 %	21 % [12 %, 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %, 31 %] ^a
Limakalvon paraneminen viikolla 12^h	(N = 173) 8 %	(N = 336) 21 %	14 % [8 %, 19 %] ^a	(N = 186) 4 %	(N = 190) 14 %	9 % [4 %, 15 %] ^b
Endoskooppisen remission viikolla 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %, 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %, 21 %] ^a
^a Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume (p < 0,001). ^b Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume (p ≤ 0,01). ^c Nimellinen p-arvo ≤ 0,05, risankitsumabi vs. lume. ^d Mukautettu hoitojen välinen ero.						

^e SF/APS-pisteisiin perustuva kliininen remissio: keskimääräinen päivittäinen SF $\leq 2,8$ eikä lähtöarvoa huonompi ja keskimääräinen päivittäinen APS ≤ 1 eikä lähtöarvoa huonompi.
^f Endoskooppinen vaste: yli 50 %:n vähemmän SES-CD-pisteissä lähtötilanteeseen nähden tai vähintään 2 pisteen vähemmän tutkittavilla, joiden pistearvo oli lähtötilanteessa 4 ja joilla oli ainoastaan ileumin alueella esiintyvä tauti.
^g Parantunut kliininen SF/APS-vaste: ≥ 60 %:n vähemmän keskimääräisissä päivittäisissä SF-pisteissä ja/tai ≥ 35 %:n vähemmän keskimääräisissä päivittäisissä APS-pisteissä, eikä kumpikaan lähtöarvoa huonompi, ja/tai kliininen remissio.
^h Limakalvon paraneminen: SES-CD-luokituksessa haavaumien peittämän limakalvon pinta-alaa kuvaavan osion pistearvo 0 tutkittavilla, joilla lähtöarvo oli ≥ 1 .
ⁱ Endoskooppinen remissio: SES-CD ≤ 4 ja vähintään 2 pisteen vähemmän lähtöarvosta, eikä yhdenkään osion pistearvo yli 1 minkään yksittäisen muuttujan suhteen.

Viikolla 12 suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti vähintään 100 pisteen vähemmän lähtötilanteen CDAI-pistearvossa lumeryhmään verrattuna (ADVANCE, risankitsumabi = 60 %, lume = 37 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 60 %, lume = 30 %, $p < 0,001$).

Viikolla 12 suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti sekä parantuneen kliinisen SF/APS-vasteen että endoskooppisen vasteen lumeryhmään verrattuna (ADVANCE, risankitsumabi = 31 %, lume = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 21 %, lume = 7 %, $p < 0,001$).

Rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien tulokset alaryhmien (ilman multiplisiteetin sallimista) tutkittavilla, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen tai joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3. ADVANCE-tutkimuksen tehotulokset viikolla 12 alaryhmien tutkittavilla, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, ja tutkittavilla, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista

	ADVANCE		
	Lumelääke laskimoon	Risankitsumabi 600 mg	Hoitojen välinen ero (95 %:n lv)
Kliininen remissio SF/APS-pisteiden perusteella			
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	23 % (N = 97)	41 % (N = 195)	18 % [7 %, 29 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	21 % (N = 78)	48 % (N = 141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskooppinen vaste			
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	11 % (N = 97)	33 % (N = 195)	21 % [12 %, 31 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	13 % (N = 78)	50 % (N = 141)	38 % [27 %, 49 %]

ADVANCE-tutkimuksessa suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen tai joilla ei ollut todettu aiemman biologisen hoidon epäonnistumista, saavutti CDAI-pistearvon < 150 lumeryhmään verrattuna (aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, risankitsumabi = 42 %, lume = 26 %; ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, risankitsumabi = 49 %, lume = 23 %).

Crohnin tautiin liittyvät sairaalajaksot

Risankitsumabihoitoa saaneilla tutkittavilla esiintyi vähemmän Crohnin tautiin liittyviä sairaalajaksoja viikolle 12 asti kuin lumelääkettä saaneilla tutkittavilla (ADVANCE, risankitsumabi = 3 %, lume = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 3 %, lume = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

FORTIFY-ylläpitohoitotutkimuksessa arvioitiin 462 tutkittavaa, jotka olivat saavuttaneet kliinisen SF/APS-vasteen ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa laskimoon (i.v.) annettun, 12 viikkoa kestäneen risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen. Tutkittavat satunnaistettiin jatkamaan risankitsumabihoitoa ylläpitoannoksella 360 mg ihon alle (s.c.) (suositeltu annos) tai 180 mg ihon alle 8 viikon välein tai lopettamaan risankitsumabi-induktiohoidon ja saamaan lumelääkettä ihon alle 8 viikon välein enintään 52 viikon ajan.

Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat kliininen remissio viikolla 52 ja endoskooppinen vaste viikolla 52. Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat mitattiin myös tutkittavilta, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, ja tutkittavilta, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista (ks. taulukko 4).

Taulukko 4. FORTIFY-tutkimuksen tehotulokset viikolla 52 (64 viikkoa induktiohoidon aloittamisesta)

	FORTIFY		
	Risankitsumabi-induktiohoito laskimoon / lumelääke ihon alle ^f (N = 164) %	Risankitsumabi-induktiohoito laskimoon / risankitsumabi 360 mg ihon alle (N = 141) %	Hoitojen välinen ero (95 %:n lv)
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat			
Kliininen remissio	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	34 % (N = 123)	48 % (N = 102)	14 % [1 %, 27 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	56 % (N = 41)	62 % (N = 39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskooppinen vaste	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	20 % (N = 123)	44 % (N = 102)	23 % [11 %, 35 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	27 % (N = 41)	54 % (N = 39)	27 % [6 %, 48 %]
Muut päätetapahtumat			
Parantunut kliininen SF/APS-vaste	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{c,g}
Kliinisen remission säilyminen^h	(N = 91) 51 %	(N = 72) 69 %	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskooppinen remissio	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{c,g}
Limakalvon paraneminen	(N = 162) 10 %	(N = 141) 31 %	22 % [14 %, 30 %] ^{c,g}
^a Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume ($p \leq 0,01$). ^b Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume ($p < 0,001$).			

^c Nimellinen p-arvo < 0,001 risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.

^d Nimellinen p-arvo ≤ 0,01 risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.

^e Nimellinen p-arvo ≤ 0,05 risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.

^f Vain induktio -ryhmä koostui tutkittavista, jotka saavuttivat kliinisen vasteen risankitsumabi-induktiohoidolle ja jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä ylläpitohoitotutkimuksessa (FORTIFY).

^g Mukautettu hoitojen välinen ero.

^h Kliinisen remission säilyminen: kliininen remissio viikolla 52 tutkittavilla, jotka olivat kliinisessä remissiossa viikolla 0.

Syvä remissio (kliininen remissio ja endoskooppinen remissio) todettiin viikolla 52 useammin risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneilla tutkittavilla kuin tutkittavilla, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (28 % vs. 10 %, nimellinen p-arvo < 0,001).

Viikolla 52 suurempi osa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneista tutkittavista saavutti CDAI-pistearvon < 150 verrattuna tutkittaviin, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (52 % vs. 41 %, nimellinen p-arvo ≤ 0,01). Suurempi osa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneista tutkittavista saavutti vähintään 100 pisteen vähenemän CDAI-pistearvossa verrattuna tutkittaviin, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (62 % vs. 48 %, nimellinen p-arvo ≤ 0,01).

91 tutkittavaa, joilla ei todettu kliinistä SF/APS-vastetta ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa 12 viikkoa risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen, sai ihon alle 360 mg:n annoksen risankitsumabia viikolla 12 ja viikolla 20. Näistä tutkittavista 64 % (58/91) saavutti kliinisen SF/APS-vasteen viikolla 24. Kliinisen SF/APS-vasteen saavuttaneista tutkittavista 33 osallistui FORTIFY-tutkimukseen ja jatkoi ihon alle annettavaa risankitsumabihoitoa annoksella 360 mg 8 viikon välein enintään 52 viikon ajan. Näistä tutkittavista 55 % (18/33) saavutti kliinisen remission ja 45 % (15/33) endoskooppisen vasteen viikolla 52.

FORTIFY-tutkimuksessa 30 tutkittavaa menetti vasteensa risankitsumabihoidolle ihon alle annettavalla 360 mg:n annoksella ja sai pelastushoitona risankitsumabia (1 200 mg kerta-annoksena laskimoon, minkä jälkeen 360 mg ihon alle 8 viikon välein). Näistä tutkittavista 57 % (17/30) saavutti kliinisen SF/APS-vasteen viikolla 52. Lisäksi 20 % (6/30) tutkittavista saavutti kliinisen remission ja 34 % (10/29) endoskooppisen vasteen viikolla 52.

Terveysteen ja elämänlaatuun liittyvät tulokset

Terveysteen liittyvää elämänlaatua arvioitiin tulehduksellisia suolistosairauksia koskevalla kyselyllä (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) ja lyhyellä 36-kohtaisella terveystutkimuksella (36-Item Short Form Health Survey, SF-36). Väsymyksen lievittymistä arvioitiin kroonisen sairauden hoidon toiminnallisen arvioinnin väsymysasteikolla (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue, FACIT-Fatigue). Työn tuottavuutta arvioitiin Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD) -kyselyllä.

Viikolla 12 ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa risankitsumabihoitoa saaneet tutkittavat saavuttivat kliinisesti merkitsevästi suuremman paraneman lähtötasosta IBDQ-kokonaispisteissä, kaikkien IBDQ-kyselyn osioiden pisteissä (suolisto-oireet, systeeminen toimintakyky, emotionaalinen toimintakyky ja sosiaalinen toimintakyky), SF-36-kyselyn fyysisen ja psyykkisen osion yhteenvetopistemäärässä, FACIT-Fatigue-pisteissä ja WPAI-CD-pisteissä lumelääkettä saaneisiin tutkittaviin verrattuna. WPAI-CD-kyselyllä arvioituna työkyvyn heikkenemisessä, työkyvyn yleisessä heikkenemisessä ja aktiivisuuden heikkenemisessä osoitettiin suurempia vähenemisiä ADVANCE-tutkimuksessa ja aktiivisuuden heikkenemisessä osoitettiin suurempi vähenemä MOTIVATE-

tutkimuksessa. Nämä paranemat säilyivät FORTIFY-tutkimuksessa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneilla tutkittavilla viikolle 52 asti.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset risankitsumabin käytöstä Crohnin taudin hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja altistus suureni suhteessa annokseen, kun ihon alle annettu annos oli 18–360 mg ja 0,25–1 mg/kg ja laskimoon annettu annos oli 200–1 200 mg ja 0,01–5 mg/kg.

Kun risankitsumabia annettiin ihon alle, huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin 3–14 päivän kuluttua annostelusta ja arvioitu absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 74–89 %. Kun valmistetta annettiin 150 mg:n annoksina viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein, arvioidut vakaan tilan huippu- ja jäännöspitoisuudet olivat 12 µg/ml ja 2 µg/ml.

Crohnin tautia sairastavilla tutkittavilla, jotka saavat induktioannoksena 600 mg laskimoon (i.v.) viikoilla 0, 4 ja 8 ja sitten ylläpitoannoksena 360 mg ihon alle (s.c.) viikolla 12 ja tämän jälkeen 8 viikon välein, suurimpien huippu- ja jäännöspitoisuuksien mediaanit ovat induktiovaiheessa (viikoilla 8–12) arviolta 156 µg/ml ja 38,8 µg/ml ja vakaan tilan huippu- ja jäännöspitoisuuksien mediaanit ylläpito-vaiheessa (viikoilla 40–48) arviolta 28,0 µg/ml ja 8,13 µg/ml.

Jakautuminen

Risankitsumabin vakaan tilan jakautumistilavuuden (V_{ss}) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 11,4 (\pm 2,7) l vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Tämä viittaa siihen, että risankitsumabin jakautuminen rajoittuu lähinnä vaskulaari- ja interstitiaalitaloihin. Tyypillisen Crohnin tautia sairastavan, 70 kg painavan tutkittavan V_{ss} oli 7,68 l.

Biotransformaatio

Monoklonaaliset IgG-vasta-aineläkkeet pilkkoutuvat tyypillisesti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien välityksellä samaan tapaan kuin endogeeniset IgG-molekyylit. Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloitu sytokromi P450 -entsyymivälitteisesti.

Eliminaatio

Risankitsumabin systeemisen puhdistuman (CL) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 0,3 (\pm 0,1) l/vrk vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Risankitsumabin terminaalisen eliminaation puoliintumisajan keskiarvo vaihteli 28 vuorokaudesta 29 vuorokauteen vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Tyypillisen Crohnin tautia sairastavan, 70 kg painavan tutkittavan puhdistuma oli 0,30 l/vrk ja terminaalinen eliminaation puoliintumisaika 21 vuorokautta.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se ei oletettavasti suodatu munuaisissa glomerulussuodatuksen kautta eikä erity pilkkoutumattomana virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja systeeminen altistus (C_{max} ja AUC) suureni suunnilleen suhteessa annokseen arvioiduilla annosalueilla eli 18–360 mg:n annoksilla ja 0,25–

1 mg/kg:n annoksilla ihon alle ja 200–1 800 mg:n annoksilla ja 0,01–5 mg/kg:n annoksilla laskimoon terveillä henkilöillä ja psoriaasipotilailla tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla.

Interaktiot

Läiskäpsoriaasia sairastaneilla tutkittavilla toteutetussa interaktiotutkimuksessa arvioitiin toistuvien risankitsumabiannosten vaikutusta sytokromi P450 (CYP) -toiminnan herkkien testisubstraattien farmakokinetiikkaan. Altistus kofeiinille (CYP1A2-substraatti), varfariinille (CYP2C9-substraatti), omepratsolille (CYP2C19-substraatti), metoprololille (CYP2D6-substraatti) ja midatsolaamille (CYP3A-substraatti) oli risankitsumabihoidon jälkeen verrattavissa tutkittavien altistukseen näille aineille ennen risankitsumabihoitoa. Tämä viittaa siihen, että näiden entsyymien kautta välittyviä kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit viittasivat siihen, että joidenkin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden läiskäpsoriaasipotilaiden samanaikaisesti käyttämät lääkevalmisteet eivät vaikuttaneet risankitsumabialtistukseen. Samanaikaisten lääkevalmisteiden vaikutuksettomuus todettiin myös Crohnin tautia koskeneissa populaatiofarmakokineettisissä analyyseissa.

Erityisryhmät

Pediatriset potilaat

Risankitsumabin farmakokinetiikkaa alle 16 vuoden ikäisillä pediatrisilla potilailla ei ole selvitetty. Risankitsumabille altistuneista Crohnin tautia sairastavasta 1 574 tutkittavasta 12 oli 16–17-vuotiaita. Crohnin tautia sairastavien 16–17-vuotiaiden tutkittavien risankitsumabialtistus oli samankaltainen kuin aikuisten. Iän ei havaittu vaikuttavan merkittävästi risankitsumabialtistukseen populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella.

Iäkkäät

Risankitsumabille altistuneista 2 234:stä läiskäpsoriaasia sairastavasta tutkittavasta 243 oli täyttänyt 65 vuotta ja 24 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabille altistuneista 1 574:stä Crohnin tautia sairastavasta tutkittavasta 72 oli täyttänyt 65 vuotta ja 5 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabialtistuksessa ei todettu yleisesti eroja risankitsumabia saaneiden iäkkäiden tutkittavien ja nuorempien tutkittavien välillä.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan vaikutusta risankitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu spesifisissä tutkimuksissa. Populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella seerumin kreatiiniipitoisuus, kreatiiniinipuhdistuma ja maksan toiminnan merkkiaineet (ALAT/ASAT/bilirubiini) eivät vaikuttaneet merkittävästi risankitsumabin puhdistumaan psoriaasia tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se eliminoituu lähinnä solunsisäisen katabolian kautta eikä todennäköisesti metaboloitu maksan sytokromi P450 -entsyymien kautta eikä eliminoitu munuaisteitse.

Paino

Risankitsumabin puhdistuma ja jakautumistilavuus suurenevat painon myötä, mikä voi johtaa tehon heikkenemiseen potilailla, joilla on merkittävä ylipaino (> 130 kg). Tämä havainto perustuu kuitenkin rajalliseen määrään läiskäpsoriaasipotilaita. Tämänhetkisen suosituksen mukaan annosta ei tarvitse muuttaa painon perusteella.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10,0 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, lasisessa injektiopullossa, jossa on pinnoitettu kumitulppa.

Skyrizi on saatavana 1 injektiopullon pakkauksissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuokset on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antoa. Liuoksen tulisi olla väritöntä tai hieman kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Lääkevalmistetta ja sen laimennoksia ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai vierashiukkasia.

Laimennusohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava liuos aseptisellä tekniikalla. Liuos on laimennettava ennen potilaalle antoa.

Infuusioneste valmistellaan laimentamalla konsentraatti infuusiopussiin tai lasipulloon, joka sisältää 5 % glukoosia vedessä (D5W) tai 0,9 % natriumkloridiliuosta (600 mg/10 ml 100 ml:ssa, 250 ml:ssa tai 500 ml:ssa). Lopullinen pitoisuus on noin 1,2–6 mg/ml.

Infuusiopussin tai lasipullon sisällön on oltava huoneenlämpöistä ennen laskimoinfuusion aloittamista.

Anna laimennettu liuos vähintään yhden tunnin kestoisena infuusiona.

Injektiopullossa olevaa liuosta ja laimennoksia ei saa ravistaa.

Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1361/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. huhtikuuta 2019

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5. tammikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 360 mg risankitsumabia 2,4 millilitrassa liuosta.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 90 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka valmistetaan kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan (vain 90 mg injektioneste, liuos)

Tämä lääkevalmiste sisältää 164 mg sorbitolia per 360 mg:n annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (inj.)

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Liuos on väritön tai keltainen ja kirkas tai hieman opalisoiva.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Liuos on väritön tai hieman kellertävä ja kirkas tai hieman opalisoiva.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Skyrizi on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuispotilaille, jotka eivät ole saaneet riittävää vastetta tavanomaisille hoidoille tai biologiselle hoidolle, joilla vaste on menetetty tai jotka eivät ole sietäneet tällaisia hoitoja.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa 4.1 mainittujen käyttöaiheiden diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Annostus

Suosittelun annos on 600 mg infuusiona laskimoon viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8, minkä jälkeen 360 mg injektiona ihon alle viikolla 12 ja tämän jälkeen 8 viikon välein. Jos 24 hoitoviikon jälkeen ei todeta näyttöä terapeuttisesta hyödyistä, on harkittava hoidon lopettamista.

Katso laskimoon annettavan aloitushoidon annostus Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten -valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Annoksen unohtuminen

Jos annos jää ottamatta, se on otettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen lääkkeen annostelua jatketaan tavanomaisella aikataululla.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).
65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on rajallisesti tietoa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta Skyrizi-valmisteen farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu spesifisissä tutkimuksissa. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkittävästi monoklonaalisten vasta-aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Skyrizi-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten potilaiden Crohnin taudin hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Ylipainoiset potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Skyrizi annetaan injektiona ihon alle.

Injektio annetaan reiteen tai vatsan alueelle. Skyrizi-injektiota ei saa antaa alueelle, jonka iho on arka, mustelmilla, punoittava, kovettunut tai vaurioitunut.

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Potilaat voivat pistää Skyrizi-injektiot itse saatuaan ohjausta ihonalaisten injektioiden antamisesta ihoon kiinnitettävällä injektorilla. Potilaita on ohjattava lukemaan pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet ennen valmisteen antoa.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Tämän lääkevalmisteen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Koko 360 mg:n annosta varten tulee pistää neljä esitäytettyä ruiskua. Kaikki neljä injektiota on annettava eri anatomisille alueille. (ks. pakkausselosteen mukana toimitetut anto-ohjeet).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio (esim. aktiivinen tuberkuloosi, ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Infektiot

Risankitsumabi voi suurentaa infektion riskiä.

Jos potilaalla on krooninen infektio, toistuvia infektioita tai tiedossa olevia infektion riskitekijöitä, risankitsumabia on käytettävä varoen. Jos potilaalla on mikä tahansa kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, risankitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti.

Risankitsumabihoitoa saaneita potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai merkkejä. Jos potilaalle kehittyy tällainen infektio tai infektion standardihoito ei tuota vastetta, potilaan tilannetta on seurattava tarkoin eikä risankitsumabia saa antaa ennen kuin infektio on parantunut.

Tuberkuloosi

Ennen risankitsumabihoiton aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi-infektion varalta. Risankitsumabia saavien potilaiden vointia on seurattava aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten varalta. Tuberkuloosilääkityksen käyttöä on harkittava ennen risankitsumabihoiton aloittamista, jos potilaalla on anamneesissa latentti tai aktiivinen tuberkuloosi eikä asianmukaisen hoitojakson toteutumista pystytä vahvistamaan.

Immunisaatiot

Ennen risankitsumabihoiton aloittamista on harkittava kaikkien asianmukaisten rokotusten antamista ajankohtaisten rokotussuositusten mukaisesti. Jos potilas on saanut eläviä rokotteita (virus- tai bakteerirokotteita), on suositeltavaa odottaa vähintään 4 viikkoa ennen risankitsumabihoiton aloittamista. Risankitsumabihoitoa saaville potilaille ei pidä antaa eläviä rokotteita hoidon aikana eikä ainakaan 21 viikkoon hoidon jälkeen (ks. kohta 5.2).

Yliherkkyys

Jos potilaalle kehittyy vakava yliherkkyysreaktio, risankitsumabin anto on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per sylinteriampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Sorbitoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 164 mg sorbitolia per 360 mg:n annos.

Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 360 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloidu maksaentsyymien välityksellä eikä eliminoidu munuaisteitse. Risankitsumabilla ei odoteta olevan interaktioita lääkevalmisteiden metaboliaan osallistuvien entsyymien estäjien, indusorien tai substraattien kanssa, eikä annosta tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Samanaikainen immunosuppressiivinen hoito

Risankitsumabin ja immunosuppressanttien (myös biologisten lääkkeiden) yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 21 viikon ajan sen jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) risankitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Varmuuden vuoksi risankitsumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö risankitsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG:tä tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienevät nopeasti matalalle tasolle. Rintaruokittavaan imeväiseen kohdistuvia riskejä ei siis voida poissulkea tämän lyhyen jakson aikana. On päätettävä, lopetetaanko risankitsumabihoito tai pidättäydytäänkö risankitsumabihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja risankitsumabihoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Risankitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Risankitsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat ylähengitystieinfektiot (13,0 prosentista psoriaasipotilailla 15,6 prosenttiin Crohnin tautia sairastavilla potilailla).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa risankitsumabin käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset (taulukko 1) luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokittain seuraavan käytännön mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Hyvin yleinen	Ylähengitystieinfektio ^a
	Yleinen	Silsainfektio ^b
	Melko harvinainen	Karvatupen tulehdus
Hermosto	Yleinen	Päänsärky ^c
Iho ja ihonalainen kudokset	Yleinen	Kutina Ihottuma
	Melko harvinainen	Nokkosihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Uupumus ^d Pistoskohdan reaktiot ^e

^a Mukana: hengitystieinfektio (virusperäinen, bakteeriperäinen tai määrittelemätön), sinuiitti (myös akuutti), riniitti, nenänielutulehdus, nielutulehdus (myös virusperäinen), tonsilliitti, laryngiitti, trakeiitti
^b Mukana: jalkasilsa, nivussilsa, vartalosilsa, tinea versicolor, käsisilsa, kynsisilsa, ihon sieni-infektio
^c Mukana: päänsärky, jännityspäänsärky, sivuontelopäänsärky
^d Mukana: uupumus, voimattomuus
^e Mukana: pistoskohdan mustelma, punoitus, hematooma, verenvuoto, ärsytys, kipu, kutina, reaktio, turvotus, kovettuma, yliherkkyys, kyhmy, ihottuma, nokkosihottuma, nesterakkulat, kuumotus

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Psoriaasi

Infektiot

Infektioiden osuus koko kliinisessä psoriaasihjelmassa, jossa tutkittavat altistuivat risankitsumabille myös pitkäaikaisesti, oli 75,5 tapahtumaa / 100 potilasvuotta. Valtaosa tapauksista oli ei-vakavia ja vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, eikä valtaosa tapauksista johtanut risankitsumabihoitoon lopettamiseen. Vakavien infektioiden osuus oli 1,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta (ks. kohta 4.4).

Crohnin tauti

Risankitsumabihoitoa saaneilla Crohnin tautia sairastavilla potilailla todettu turvallisuusprofiili vastasi yleisesti ottaen läiskäpsoriaasipotilailla todettua turvallisuusprofiilia.

Infektiot

Infektioiden osuus 12 viikkoa kestäneiden induktiotutkimusten yhdistetyissä tiedoissa oli 83,3 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 600 mg risankitsumabia laskimoon, ja 117,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. Vakavien infektioiden osuus oli 3,4 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 600 mg risankitsumabia laskimoon, ja 16,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä (ks. kohta 4.4).

Infektioiden osuus 52 viikkoa kestäneessä ylläpitohoitotutkimuksessa oli 57,7 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 360 mg risankitsumabia ihon alle risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen, ja 76,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen. Vakavien infektioiden osuus oli 6,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat 360 mg risankitsumabia ihon alle risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen, ja 5,0 tapahtumaa / 100 potilasvuotta tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen (ks. kohta 4.4).

Immunogeenisuus

Kun risankitsumabia annettiin Crohnin tautia sairastaville tutkittaville Crohnin tautia koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa suositeltuina laskimoon annettavina induktioannoksina ja ihon alle annettavina ylläpitoannoksina enintään 64 viikon ajan, hoidon aikana kehittyneitä vasta-aineita lääkettä kohtaan todettiin 3,4 %:lla arvioiduista tutkittavista (2/58) ja neutraloivia vasta-aineita 0 %:lla arvioiduista tutkittavista (0/58).

Risankitsumabia kohtaan muodostuneisiin vasta-aineisiin ei liittynyt kliinisen vasteen eikä turvallisuuden muutoksia.

lääkkäät

65 vuotta täyttäneiden potilaiden hoidosta on niukasti turvallisuustietoa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa on suositeltavaa seurata potilaan vointia haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta ja aloittaa viipymättä asianmukainen oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC18

Vaikutusmekanismi

Risankitsumabi on humanisoitu immunoglobuliini G1 -luokan (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla ihmisen interleukiini-23-sytokiinin (IL-23) p19-alayksikköön sitoutumatta IL-12-sytokiiniin ja estää IL-23:n vuorovaikutusta IL-23-reseptorikompleksin kanssa. IL-23 on inflammatioon ja immuunivasteisiin osallistuva sytokiini. Estämällä IL-23:n sitoutumisen reseptoriinsa risankitsumabi estää IL-23-riippuvaista solujen signaalointia ja inflammaatiota edistävien sytokiinien vapautumista.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Psoriaasia sairastaneilla tutkittavilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, että IL-23/IL-17-akseliin liittyvien geenien ilmentyminen ihosta väheni risankitsumabikerta-annoksen jälkeen. Psoriaasimuutoksissa todettiin myös epidermiksen ohenemista, tulehdussoluinfiltraation vähenemistä ja psoriaasin tautimarkkerien ilmentymisen vähenemistä.

Crohnin tautia sairastaneilla tutkittavilla tehdyssä vaiheen 2 tutkimuksessa todettiin, että IL-23/Th17-akseliin liittyvien geenien ilmentyminen suoliston kudoksissa väheni useiden risankitsumabiannosten jälkeen. Myös ulosteen kalprotektiinin (FCP), seerumin C-reaktiivisen proteiinin (CRP) ja IL-22:n pitoisuuksien todettiin pienentyneen useiden annosten jälkeen Crohnin tautia sairastaneilla potilailla tehdyissä vaiheen 3 induktiotutkimuksissa. FCP- ja CRP-arvojen ja seerumin IL-22-arvojen vähenemä säilyi ylläpitohoitotutkimuksen viikolle 52 asti.

Kliininen teho

Risankitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 1 419 tutkittavalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti, kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Tutkittavat olivat 16 vuotta täyttäneitä potilaita, joiden Crohnin taudin aktiivisuutta kuvaavat pisteet (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) olivat 220–450, joiden päivittäisten ulostuskertojen määrä (stool frequency, SF) oli ≥ 4 ja/tai joiden keskimääräiset päivittäiset vatsakipupisteet (abdominal pain score, APS) olivat ≥ 2 , ja joiden Crohnin taudin yksinkertaiset endoskooppiset pisteet (Simple Endoscopic Score for CD (SES-CD)) olivat ≥ 6 tai ≥ 4 mikäli kyseessä oli keskitetysti vahvistettu ainoastaan ileumin alueella esiintyvä tauti ilman ahtaumia.

Kahteen 12 viikkoa kestäneeseen, laskimoon annettavaa induktiohoitoa koskeneeseen tutkimukseen (ADVANCE ja MOTIVATE) sisältyi 12 viikon pituinen jatkovaihe tutkittaville, jotka eivät olleet saavuttaneet kliinistä SF/APS-vastetta viikolla 12 (≥ 30 %:n vähenemä SF-pisteissä ja/tai ≥ 30 %:n vähenemä APS-pisteissä, eikä kumpikaan pistearvo saanut olla lähtöarvoa huonompi). ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksia seurasi 52 viikkoa kestänyt satunnaistettu ihonalaisinjektioilla toteutettu ylläpitohoitotutkimus (FORTIFY), jossa osalta induktion saaneista potilaista risankitsumabihoito lopetettiin satunnaistamalla heidät lumelääkkeelle. Ylläpitohoitotutkimukseen otettiin laskimoon annetulla induktiohoidolla kliinisen SF/APS-vasteen saavuttaneita tutkittavia, jotka saivat hoitoa vähintään 64 viikon ajan.

ADVANCE ja MOTIVATE

ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa tutkittavat satunnaistettiin saamaan joko 600 mg (suositeltu annos) tai 1 200 mg risankitsumabia tai lumelääkettä viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8.

ADVANCE-tutkimuksessa 58 %:lla (491/850) tutkittavista vähintään yksi biologinen hoito oli epäonnistunut tai potilas ei ollut sietänyt sitä (aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen) ja 42 %:lla (359/850) tutkittavista tavanomaiset hoidot, mutta ei biologiset hoidot, olivat epäonnistuneet tai potilas ei ollut sietänyt niitä (ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista). ADVANCE-tutkimuksessa 87 % (314/359) niistä tutkittavista, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, ei ollut saanut aiemmin mitään biologisia hoitoja, ja loput 13 % oli saanut jotakin biologista hoitoa, mutta hoito ei ollut epäonnistunut eikä aiheuttanut siedettävyyso ongelmia. Kaikilla MOTIVATE-tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen.

Molemmissa tutkimuksissa suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat eli kliinisen remission viikolla 12 ja endoskooppisen vasteen viikolla 12 lumeryhmään verrattuna. Risankitsumabia saaneilla tutkittavilla parantunut kliininen SF/APS-vaste ja kliininen remissio olivat merkitseviä jo viikolla 4 ja paranivat entisestään viikolle 12 saakka (taulukko 2).

Taulukko 2. ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimusten tehotulokset

	ADVANCE			MOTIVATE		
	Lumelääke laskimoon (N = 175) %	Risankitsumabi i 600 mg laskimoon (N = 336) %	Hoitojen välinen ero ^d (95 %:n lv)	Lumelääke laskimoon (N = 187) %	Risankitsumabi i 600 mg laskimoon (N = 191) %	Hoitojen välinen ero ^d (95 %:n lv)
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat						
Kliininen remissio viikolla 12^e	22 %	43 %	22 % [14 %, 30 %] ^a	19 %	35 %	15 % [6 %, 24 %] ^b
Endoskooppien vaste viikolla 12^f	12 %	40 %	28 % [21 %, 35 %] ^a	11 %	29 %	18 % [10 %, 25 %] ^a
Muut päätetapahtumat						
Parantunut kliininen SF/APS-vaste viikolla 4^g	31 %	46 %	15 % [6 %, 23 %] ^b	32 %	45 %	14 % [4 %; 23 %] ^c
Parantunut kliininen SF/APS-vaste viikolla 12^g	42 %	63 %	21 % [12 %, 30 %] ^a	39 %	62 %	23 % [13 %, 33 %] ^a
CDAI < 150 viikolla 4	10 %	18 %	8 % [1 %; 14 %] ^c	11 %	21 %	10 % [2 %; 17 %] ^c
CDAI < 150 viikolla 12	25 %	45 %	21 % [12 %, 29 %] ^a	20 %	42 %	22 % [13 %, 31 %] ^a
Limakalvon paraneminen viikolla 12^h	(N = 173) 8 %	(N = 336) 21 %	14 % [8 %, 19 %] ^a	(N = 186) 4 %	(N = 190) 14 %	9 % [4 %, 15 %] ^b
Endoskooppien remissio viikolla 12ⁱ	9 %	24 %	15 % [9 %, 21 %] ^a	4 %	19 %	15 % [9 %, 21 %] ^a
^a Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume (p < 0,001). ^b Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume (p ≤ 0,01). ^c Nimellinen p-arvo ≤ 0,05, risankitsumabi vs. lume. ^d Mukautettu hoitojen välinen ero. ^e SF/APS-pisteisiin perustuva kliininen remissio: keskimääräinen päivittäinen SF ≤ 2,8 eikä lähtöarvoa huonompi, ja keskimääräinen päivittäinen APS ≤ 1 eikä lähtöarvoa huonompi. ^f Endoskooppien vaste: yli 50 %:n vähenemä SES-CD-pisteissä lähtötilanteeseen nähden tai vähintään 2 pisteen vähenemä tutkittavilla, joiden pistearvo oli lähtötilanteessa 4 ja joilla oli ainoastaan ileumin alueella esiintyvä tauti. ^g Parantunut kliininen SF/APS-vaste: ≥ 60 %:n vähenemä keskimääräisissä päivittäisissä SF-pisteissä ja/tai ≥ 35 %:n vähenemä keskimääräisissä päivittäisissä APS-pisteissä, eikä kumpikaan lähtöarvoa huonompi, ja/tai kliininen remissio. ^h Limakalvon paraneminen: SES-CD-luokituksessa haavaumien peittämän limakalvon pinta-alaa kuvaavan osion pistearvo 0 tutkittavilla, joilla lähtöarvo oli ≥ 1. ⁱ Endoskooppien remissio: SES-CD ≤ 4 ja vähintään 2 pisteen vähenemä lähtöarvosta, eikä yhdenkään osion pistearvo yli 1 minkään yksittäisen muuttujan suhteen.						

Viikolla 12 suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti vähintään 100 pisteen vähenemän lähtötilanteen CDAI-pistearvossa lumeryhmään verrattuna (ADVANCE, risankitsumabi = 60 %, lume = 37 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 60 %, lume = 30 %, $p < 0,001$).

Viikolla 12 suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista saavutti sekä parantuneen kliinisen SF/APS-vasteen että endoskooppisen vasteen lumeryhmään verrattuna (ADVANCE, risankitsumabi = 31 %, lume = 8 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 21 %, lume = 7 %, $p < 0,001$).

Rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien tulokset alaryhmien (ilman multiplisiteetin sallimista) tutkittavilla, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen tai joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3. ADVANCE-tutkimuksen tehotulokset viikolla 12 alaryhmien tutkittavilla, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, ja tutkittavilla, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista

	ADVANCE		
	Lumelääke laskimoon	Risankitsumabi 600 mg	Hoitojen välinen ero (95 %:n lv)
Kliininen remissio SF/APS-pisteiden perusteella			
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	23 % (N = 97)	41 % (N = 195)	18 % [7 %, 29 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	21 % (N = 78)	48 % (N = 141)	27 % [15 %, 39 %]
Endoskooppinen vaste			
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	11 % (N = 97)	33 % (N = 195)	21 % [12 %, 31 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	13 % (N = 78)	50 % (N = 141)	38 % [27 %, 49 %]

ADVANCE-tutkimuksessa suurempi osa risankitsumabihoitoa saaneista tutkittavista, joilla oli todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen tai joilla ei ollut todettu aiemman biologisen hoidon epäonnistumista, saavutti CDAI-pistearvon < 150 lumeryhmään verrattuna (aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, risankitsumabi = 42 %, lume = 26 %; ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista, risankitsumabi = 49 %, lume = 23 %).

Crohnin tautiin liittyvät sairaalajaksot

Risankitsumabihoitoa saaneilla tutkittavilla esiintyi vähemmän Crohnin tautiin liittyviä sairaalajaksoja viikolle 12 asti kuin lumelääkettä saaneilla tutkittavilla (ADVANCE, risankitsumabi = 3 %, lume = 12 %, $p < 0,001$; MOTIVATE, risankitsumabi = 3 %, lume = 11 %, $p \leq 0,01$).

FORTIFY

FORTIFY-ylläpitohoitotutkimuksessa arvioitiin 462 tutkittavaa, jotka olivat saavuttaneet kliinisen SF/APS-vasteen ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa laskimoon (i.v.) annettuna, 12 viikkoa kestäneen risankitsumabi-induktioidon jälkeen. Tutkittavat satunnaistettiin jatkamaan risankitsumabihoitoa ylläpitoannoksella 360 mg ihon alle (s.c.) (suositeltu annos) tai 180 mg ihon alle 8 viikon välein tai lopettamaan risankitsumabi-induktioidon ja saamaan lumelääkettä ihon alle 8 viikon välein enintään 52 viikon ajan.

Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat kliininen remissio viikolla 52 ja endoskooppinen vaste viikolla 52. Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat mitattiin myös tutkittavilta, joilla oli

todettu aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen, ja tutkittavilta, joilla ei ollut todettu aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista (ks. taulukko 4).

Taulukko 4. FORTIFY-tutkimuksen tehotulokset viikolla 52 (64 viikkoa induktiohoidon aloittamisesta)

	FORTIFY		
	Risankitsumabi-induktiohoito laskimoon / lumelääke ihon alle ^f (N = 164) %	Risankitsumabi-induktiohoito laskimoon / risankitsumabi 360 mg ihon alle (N = 141) %	Hoitojen välinen ero (95 %:n lv)
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat			
Kliininen remissio	40 %	52 %	15 % [5 %, 25 %] ^{a,g}
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	34 % (N = 123)	48 % (N = 102)	14 % [1 %, 27 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	56 % (N = 41)	62 % (N = 39)	5 % [-16 %, 27 %]
Endoskooppinen vaste	22 %	47 %	28 % [19 %, 37 %] ^{b,g}
Aiempi biologisen hoidon epäonnistuminen	20 % (N = 123)	44 % (N = 102)	23 % [11 %, 35 %]
Ei aiempaa biologisen hoidon epäonnistumista	27 % (N = 41)	54 % (N = 39)	27 % [6 %, 48 %]
Muut päätetapahtumat			
Parantunut kliininen SF/APS-vaste	49 %	59 %	13 % [2 %, 23 %] ^{e,g}
Kliinisen remission säilyminen^h	(N = 91) 51 %	(N = 72) 69 %	21 % [6 %, 35 %] ^{d,g}
Endoskooppinen remissio	13 %	39 %	28 % [20 %, 37 %] ^{e,g}
Limakalvon paraneminen	(N = 162) 10 %	(N = 141) 31 %	22 % [14 %, 30 %] ^{e,g}
<p>^a Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume ($p \leq 0,01$).</p> <p>^b Tilastollisesti merkitsevä multiplisiteetin suhteen kontrolloituna, risankitsumabi vs. lume ($p < 0,001$).</p> <p>^c Nimellinen p-arvo $< 0,001$ risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.</p> <p>^d Nimellinen p-arvo $\leq 0,01$ risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.</p> <p>^e Nimellinen p-arvo $\leq 0,05$ risankitsumabi vs. lume vertailu ilman yleistä tyyppin I virheiden kontrollointia.</p> <p>^f Vain induktio -ryhmä koostui tutkittavista, jotka saavuttivat kliinisen vasteen risankitsumabi-induktioidolle ja jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä ylläpitohoitotutkimuksessa (FORTIFY).</p> <p>^g Mukautettu hoitojen välinen ero.</p> <p>^h Kliinisen remission säilyminen: kliininen remissio viikolla 52 tutkittavilla, jotka olivat kliinisessä remissiassa viikolla 0.</p>			

Syvä remissio (kliininen remissio ja endoskooppinen remissio) todettiin viikolla 52 useammin risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneilla tutkittavilla kuin tutkittavilla, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (28 % vs. 10 %, nimellinen p-arvo $< 0,001$).

Viikolla 52 suurempi osa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneista tutkittavista saavutti CDAI-pistearvon < 150 verrattuna tutkittaviin, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (52 % vs. 41 %, nimellinen p-arvo $\leq 0,01$). Suurempi osa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneista tutkittavista saavutti vähintään 100 pisteen vähenemän CDAI-pistearvossa verrattuna tutkittaviin, jotka olivat saaneet risankitsumabia laskimoon / lumelääkettä ihon alle (62 % vs. 48 %, nimellinen p-arvo $\leq 0,01$).

91 tutkittavaa, joilla ei todettu kliinistä SF/APS-vastetta ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa 12 viikkoa risankitsumabi-induktiohoidon jälkeen, sai ihon alle 360 mg:n annoksen risankitsumabia viikolla 12 ja viikolla 20. Näistä tutkittavista 64 % (58/91) saavutti kliinisen SF/APS-vasteen viikolla 24. Kliinisen SF/APS-vasteen saavuttaneista tutkittavista 33 osallistui FORTIFY-tutkimukseen ja jatkoi ihon alle annettavaa risankitsumabihoitoa annoksella 360 mg 8 viikon välein enintään 52 viikon ajan. Näistä tutkittavista 55 % (18/33) saavutti kliinisen remission ja 45 % (15/33) endoskooppisen vasteen viikolla 52.

FORTIFY-tutkimuksessa 30 tutkittavaa menetti vasteensa risankitsumabihoidolle ihon alle annettavalla 360 mg:n annoksella ja sai pelastushoitona risankitsumabia (1 200 mg kerta-annoksena laskimoon, minkä jälkeen 360 mg ihon alle 8 viikon välein). Näistä tutkittavista 57 % (17/30) saavutti kliinisen SF/APS-vasteen viikolla 52. Lisäksi 20 % (6/30) tutkittavista saavutti kliinisen remission ja 34 % (10/29) endoskooppisen vasteen viikolla 52.

Terveyteen ja elämänlaatuun liittyvät tulokset

Terveyteen liittyvää elämänlaatua arvioitiin tulehduksellisia suolistosairauksia koskevalla kyselyllä (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) ja lyhyellä 36-kohtaisella terveystutkimuksella (36-Item Short Form Health Survey, SF-36). Väsymyksen lievittymistä arvioitiin kroonisen sairauden hoidon toiminnallisen arvioinnin väsymysasteikolla (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue, FACIT-Fatigue). Työn tuottavuutta arvioitiin Work Productivity and Activity Impairment CD (WPAI-CD) -kyselyllä.

Viikolla 12 ADVANCE- ja MOTIVATE-tutkimuksissa risankitsumabihoitoa saaneet tutkittavat saavuttivat kliinisesti merkitsevästi suuremman paraneman lähtötasosta IBDQ-kokonaispisteissä, kaikkien IBDQ-kyselyn osioiden pisteissä (suolisto-oireet, systeeminen toimintakyky, emotionaalinen toimintakyky ja sosiaalinen toimintakyky), SF-36-kyselyn fyysisen ja psyykkisen osion yhteenvetopistemäärässä, FACIT-Fatigue-pisteissä ja WPAI-CD-pisteissä lumelääkettä saaneisiin tutkittaviin verrattuna. WPAI-CD-kyselyllä arvioituna työkyvyn heikkenemisessä, työkyvyn yleisessä heikkenemisessä ja aktiivisuuden heikkenemisessä osoitettiin suurempia vähenemisiä ADVANCE-tutkimuksessa ja aktiivisuuden heikkenemisessä osoitettiin suurempi vähenemä MOTIVATE-tutkimuksessa. Nämä paranemat säilyivät FORTIFY-tutkimuksessa risankitsumabia laskimoon / risankitsumabia ihon alle saaneilla tutkittavilla viikolle 52 asti.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset risankitsumabin käytöstä Crohnin taudin hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja altistus suureni suhteessa annokseen, kun ihon alle annettu annos oli 18–360 mg ja 0,25–1 mg/kg ja laskimoon annettu annos oli 200–1 200 mg ja 0,01–5 mg/kg.

Kun risankitsumabia annettiin ihon alle, huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin 3–14 päivän kuluttua annostelusta ja arvioitu absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 74–89 %. Kun valmistetta

annettiin 150 mg:n annoksina viikolla 0, viikolla 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein, arvioidut vakaan tilan huippu- ja jäännöspitoisuudet olivat 12 µg/ml ja 2 µg/ml.

Crohnin tautia sairastavilla tutkittavilla, jotka saavat induktioannoksena 600 mg laskimoon (i.v.) viikoilla 0, 4 ja 8 ja sitten ylläpitoannoksena 360 mg ihon alle (s.c.) viikolla 12 ja tämän jälkeen 8 viikon välein, suurimpien huippu- ja jäännöspitoisuuksien mediaanit ovat induktiovaiheessa (viikoilla 8–12) arviolta 156 µg/ml ja 38,8 µg/ml ja vakaan tilan huippu- ja jäännöspitoisuuksien mediaanit ylläpitovaiheessa (viikoilla 40–48) arviolta 28,0 µg/ml ja 8,13 µg/ml.

Jakautuminen

Risankitsumabin vakaan tilan jakautumistilavuuden (V_{ss}) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 11,4 (\pm 2,7) l vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Tämä viittaa siihen, että risankitsumabin jakautuminen rajoittuu lähinnä vaskulaari- ja interstitiaalitaloihin. Tyypillisen Crohnin tautia sairastavan, 70 kg painavan tutkittavan V_{ss} oli 7,68 l.

Biotransformaatio

Monoklonaaliset IgG-vasta-aineläkkeet pilkkoutuvat tyypillisesti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien välityksellä samaan tapaan kuin endogeeniset IgG-molekyylit. Risankitsumabi ei oletettavasti metaboloitu sytokromi P450 -entsyymivälitteisesti.

Eliminaatio

Risankitsumabin systeemisen puhdistuman (CL) keskiarvo (\pm keskihajonta) oli 0,3 (\pm 0,1) l/vrk vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Risankitsumabin terminaalisen eliminaation puoliintumisajan keskiarvo vaihteli 28 vuorokaudesta 29 vuorokauteen vaiheen 3 tutkimuksissa psoriaasipotilailla. Tyypillisen Crohnin tautia sairastavan, 70 kg painavan tutkittavan puhdistuma oli 0,30 l/vrk ja terminaalinen eliminaation puoliintumisaika 21 vuorokautta.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se ei oletettavasti suodatu munuaisissa glomerulussuodatuksen kautta eikä erity pilkkoutumattomana virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Risankitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja systeeminen altistus (C_{max} ja AUC) suureni suunnilleen suhteessa annokseen arvioiduilla annosalueilla eli 18–360 mg:n annoksilla ja 0,25–1 mg/kg:n annoksilla ihon alle ja 200–1 800 mg:n annoksilla ja 0,01–5 mg/kg:n annoksilla laskimoon terveillä henkilöillä ja psoriaasipotilailla tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla.

Interaktiot

Läiskäpsoriaasia sairastaneilla tutkittavilla toteutetussa interaktiotutkimuksessa arvioitiin toistuvien risankitsumabiannosten vaikutusta sytokromi P450 (CYP) -toiminnan herkkien testisubstraattien farmakokinetiikkaan. Altistus kofeiinille (CYP1A2-substraatti), varfariinille (CYP2C9-substraatti), omepratsolille (CYP2C19-substraatti), metoprololille (CYP2D6-substraatti) ja midatsolaamille (CYP3A-substraatti) oli risankitsumabihoidon jälkeen verrattavissa tutkittavien altistukseen näille aineille ennen risankitsumabihoitoa. Tämä viittaa siihen, että näiden entsyymien kautta välittyviä kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit viittasivat siihen, että joidenkin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden läiskäpsoriaasipotilaiden samanaikaisesti käyttämät lääkevalmisteet eivät vaikuttaneet risankitsumabialtistukseen. Samanaikaisten lääkevalmisteiden vaikutuksettomuus todettiin myös Crohnin tautia koskeneissa populaatiofarmakokineettisissä analyyseissa.

Erityisryhmät

Pediatriset potilaat

Risankitsumabin farmakokinetiikkaa alle 16 vuoden ikäisillä pediatrisilla potilailla ei ole selvitetty. Risankitsumabille altistuneista Crohnin tautia sairastavasta 1 574 tutkittavasta 12 oli 16–17-vuotiaita. Crohnin tautia sairastavien 16–17-vuotiaiden tutkittavien risankitsumabialtistus oli samankaltainen kuin aikuisten. Iän ei havaittu vaikuttavan merkittävästi risankitsumabialtistukseen populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella.

Iäkkäät

Risankitsumabille altistuneista 2 234:stä läiskäpsoriaasia sairastavasta tutkittavasta 243 oli täyttänyt 65 vuotta ja 24 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabille altistuneista 1 574:stä Crohnin tautia sairastavasta tutkittavasta 72 oli täyttänyt 65 vuotta ja 5 oli täyttänyt 75 vuotta. Risankitsumabialtistuksessa ei todettu yleisesti eroja risankitsumabia saaneiden iäkkäiden tutkittavien ja nuorempien tutkittavien välillä.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan vaikutusta risankitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu spesifisissä tutkimuksissa. Populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella seerumin kreatiniinipitoisuus, kreatiniinipuhdistuma ja maksan toiminnan merkkiaineet (ALAT/ASAT/bilirubiini) eivät vaikuttaneet merkittävästi risankitsumabin puhdistumaan psoriaasia tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla.

Risankitsumabi on IgG1-luokan monoklonaalinen vasta-aine, joten se eliminoituu lähinnä solunsisäisen katabolian kautta eikä todennäköisesti metaboloitu maksan sytokromi P450 -entsyymien kautta eikä eliminoitu munuaisteitse.

Paino

Risankitsumabin puhdistuma ja jakautumistilavuus suurenevät painon myötä, mikä voi johtaa tehon heikkenemiseen potilailla, joilla on merkittävä ylipaino (> 130 kg). Tämä havainto perustuu kuitenkin rajalliseen määrään läiskäpsoriaasipotilaita. Tämänhetkisen suosituksen mukaan annosta ei tarvitse muuttaa painon perusteella.

Sukupuoli tai etninen tausta

Sukupuoli ja etninen tausta eivät vaikuttaneet merkitsevästi risankitsumabin puhdistumaan aikuisilla läiskäpsoriaasia tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla. Risankitsumabialtistuksessa ei todettu kliinisesti merkittäviä eroja, kun kiinalaisia ja japanilaisia tutkittavia verrattiin valkoihoisiin tutkittaviin terveillä vapaaehtoisilla tehdyissä kliinisissä farmakokinetiikan tutkimuksissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Mukana on farmakologisen turvallisuuden arviointeja sekä tehostettu pre- ja postnataalista kehitystoksisuutta selvittänyt tutkimus, jossa jaavanmakakiapinoille annetut annokset olivat enintään 50 mg/kg/viikko (jolloin altistus on noin 10-kertainen verrattuna induktiohoidon aikana saavutettavaan kliiniseen altistukseen annostuksella 600 mg laskimoon 4 viikon välein ja 39-kertainen verrattuna ylläpito- ja induktiohoidon aikana saavutettavaan kliiniseen altistukseen annostuksella 360 mg ihon alle 8 viikon välein).

Risankitsumabilla ei ole tehty mutageenisuus- eikä karsinogeenisuustutkimuksia. Jaavanmakakiapinoilla toteutetussa 26 viikon pituisessa pitkäaikaistoksisuuden tutkimuksessa, jossa annokset olivat enintään 50 mg/kg/viikko (jolloin altistus on 7-kertainen verrattuna induktiohoidon

aikana saavutettavaan kliiniseen altistukseen annostuksella 600 mg laskimoon 4 viikon välein ja 28-kertainen verrattuna ylläpito-hoidon aikana saavutettavaan kliiniseen altistukseen annostuksella 360 mg ihon alle 8 viikon välein), ei todettu preneoplastisia tai neoplastisia muutoksia eikä immunotoksisia tai kardiovaskulaarisia hättävää vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Natriumasetaattitrihydraatti
Etikkahappo
Trehaloosidihydraatti
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Dinatriumsuksinaattiheksahydraatti
Polysorbaatti 20
Sorbitoli
Meripihkahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Sylinteriampullia voidaan säilyttää poissa jääkaapista (enintään 25 °C) enintään 24 tuntia.

Pidä sylinteriampulli tai esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoko

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

360 mg liuosta syklistä olefiinihartsista valmistetussa kertakäyttöisessä sylinteriampullissa, jossa on valmisteen kanssa kosketuksissa oleva kuminen väliseinä ja kuminen mäntä sekä hartsitulppa. Sylinteriampulli on kiinnitetty teleskooppiruuvilaitteeseen. Sylinteriampulli on samassa pakkauksessa ihon kiinnitettävän injektorin (annostelulaitteen) kanssa. Nestereitti ihon kiinnitettävän injektorin sisällä koostuu polyvinyylikloridiputkesta ja ruostumattomasta teräksestä valmistetusta 29 G:n neulasta. Ihon kiinnitettävä injektorin sisältää sinkki-hopeaoksidiparistot ja polyesteristä valmistetun kiinnikelaastarin, jossa on akryyliliima-ainetta. Annostelulaite on tarkoitettu käytettäväksi pakkauksessa mukana olevan 360 mg:n sylinteriampullin kanssa.

Skyrizi 360 mg on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1 sylinteriampullin ja 1 ihon kiinnitettävän injektorin.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Esitäytetty lasiruisku, jossa on kiinteä neula ja neulansuojus sekä automaattinen turvamekanismi.

Skyrizi 90 mg on pakattu pakkauksiin, joissa on 4 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Ennen lääkkeen pistämistä pakkaus on otettava jääkaapista ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta 45–90 minuutin ajan poistamatta sylinteriampullia pakkauksesta.

On suositeltavaa tarkastaa jokainen sylinteriampulli silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksessa ei saa olla vierashiukkasia eikä juuri lainkaan valmistehiukkasia. Skyriziä ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai suuria hiukkasia. Sylinteriampullia ei saa ravistaa.

Liuoksen tulee olla väritöntä tai keltaista ja kirkasta tai hieman opalisoivaa.

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Ennen lääkkeen pistämistä pakkaus on otettava jääkaapista ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta 15–30 minuutin ajan poistamatta esitäytettyjä ruiskuja pakkauksesta.

On suositeltavaa tarkastaa jokainen esitäytetty ruisku silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksessa voi olla muutama läpikuultava tai valkoinen valmistehiukkanen. Skyriziä ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai suuria hiukkasia. Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa.

Liuoksen on oltava väritöntä tai hieman kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa.

Yleiset varotoimet

Pakkausselosteessa on valmisteen käyttöä koskevat laajat ohjeet.

Kukin ihoon kiinnitettävä injektorin ja sylinteriampullin sekä esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

EU/1/19/1361/005

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/19/1361/006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. huhtikuuta 2019

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5. tammikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

ja

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

ja

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet), Skyrizi 75 mg ja 150 mg injektioneste, liuos ja Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

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

ja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet), Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet), Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos

AbbVie S.r.l.

148, Pontina Km 52 snc
04011
Campoverde di Aprilia (LT)
ITALIA

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltija nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg risankitsumabia 1 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avataan tästä

Lisätietoa ja tukea Skyrizi-valmisteesta saa osoitteesta www.skyrizi.eu tai skannaamalla tämän koodin. QR-koodi lisätään

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

EU/1/19/1361/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

skyrizi 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 150 mg inj.
risankitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg risankitsumabia 1 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avataan tästä

Lisätietoa ja tukea Skyrizi-valmisteesta saa osoitteesta www.skyrizi.eu tai skannaamalla tämän koodin. QR-koodi lisätään

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

EU/1/19/1361/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

skyrizi 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

RUISKUN SUOJUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

AbbVie (logona)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Ihon alle

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 150 mg inj.
risankitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 75 mg risankitsumabia 0,83 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, meripihkahappo, sorbitoli, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos
2 esitäytettyä ruiskua
2 puhdistuslappua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avataan tästä

Lisätietoa ja tukea Skyrizi-valmisteesta saa osoitteesta www.skyrizi.eu tai skannaamalla tämän koodin.
QR-koodi lisätään

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

EU/1/19/1361/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

skyrizi 75 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

AbbVie (logona)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Ihon alle

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 75 mg inj.
risankitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 600 mg risankitsumabia 10 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumasetatitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

infuusiokonsentraatti, liuosta varten
1 injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Laskimoon laimennuksen jälkeen

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avaa

Lisätietoa ja tukea Skyrizi-valmisteesta saa osoitteesta www.skyrizi.eu tai skannaamalla tämän koodin. QR-koodi lisätään

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1361/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 600 mg steriili konsentraatti
risankitsumabi
Laskimoon laimennuksen jälkeen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

AbbVie (logona)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi sylinteriampulli sisältää 360 mg risankitsumabia 2,4 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

injektioneste, liuos
1 sylinteriampulli
1 ihoon kiinnitettävä injektor

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avataan tästä

Lisätietoa ja tukea Skyrizi-valmisteesta saa osoitteesta www.skyrizi.eu tai skannaamalla tämän koodin.
QR-koodi lisätään

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1361/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

skyrizi 360 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 360 mg inj.
risankitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

AbbVie (logona)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 90 mg risankitsumabia 1 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, polysorbaatti 20, sorbitoli, meripihkahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

EU/1/19/1361/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SISÄPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 90 mg risankitsumabia 1 ml:ssa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, polysorbaatti 20, sorbitoli, meripihkahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Avataan tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO (T)

EU/1/19/1361/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

RUISKUN SUOJUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
risankitsumabi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

AbbVie (logona)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Ihon alle

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Skyrizi 90 mg inj.
risankitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- läiskäpsoriaasi
- nivelpsoriaasi.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Läiskäpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää läiskäpsoriaasin oireita kuten poltetta, kutinaa, kipua, punoitusta ja hilseilyä.

Nivelpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään nivelpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Nivelpsoriaasi on sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehdusreaktion ja psoriaasia. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, sinulle saatetaan ensin antaa muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta joko ainoana hoitona tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa nivelpsoriaasin hoitoon.

Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää kipua, jäykkyyttä ja turvotusta nivelissä ja niiden ympärillä, kipua ja jäykkyyttä selkärangassa, psoriaasi-ihottumaa ja psoriaasin aiheuttamia kynsivaurioita, ja se voi hidastaa nivelten luu- ja rustovaurioiden kehittymistä. Tämä voi helpottaa tavanomaisista päivittäistoimista suoriutumista, vähentää väsymystä ja parantaa elämänlaatua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta

Älä käytä Skyrizi-valmistetta

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

On tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin.

Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, merkitse päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-hoitoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty kynä eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke annetaan pistoksena (injektiona) ihon alle.

Skyrizin annos

Jokainen annos on 150 mg eli yksi pistos. Ensimmäisen annoksen jälkeen seuraava annos annetaan 4 viikon kuluttua ja sitä seuraavat annokset 12 viikon välein.

Päätät yhdessä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, voitko pistää tämän lääkkeen itse. Älä pistä tätä lääkettä itse, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai hoitaja ole opettanut sinulle pistostekniikkaa. Myös sinua hoitava henkilö voi antaa lääkepistoksesi, kun hänelle on annettu pistosohjausta.

Tutustu tämän selosteen lopussa olevaan kohtaan 7 ”Käyttöohjeet” ennen kuin pistät Skyrizi-valmistetta itse.

Jos käytät enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Käänny lääkärin puoleen, jos olet käyttänyt enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta, pistä annos heti kun muistat asian. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma oikeasta toimintatavasta.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittynyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Pida esitötetty kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitötettyä kynää voidaan tarvittaessa säilyttää myös huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) enintään 24 tunnin ajan alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi esitötetty kynä sisältää 150 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai kellertävä neste. Se on pakattu esitötettyyn kynään. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yhdessä pakkauksessa on 1 esitötetty kynä.

Мyyntiluvan haltija ja valmistaja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

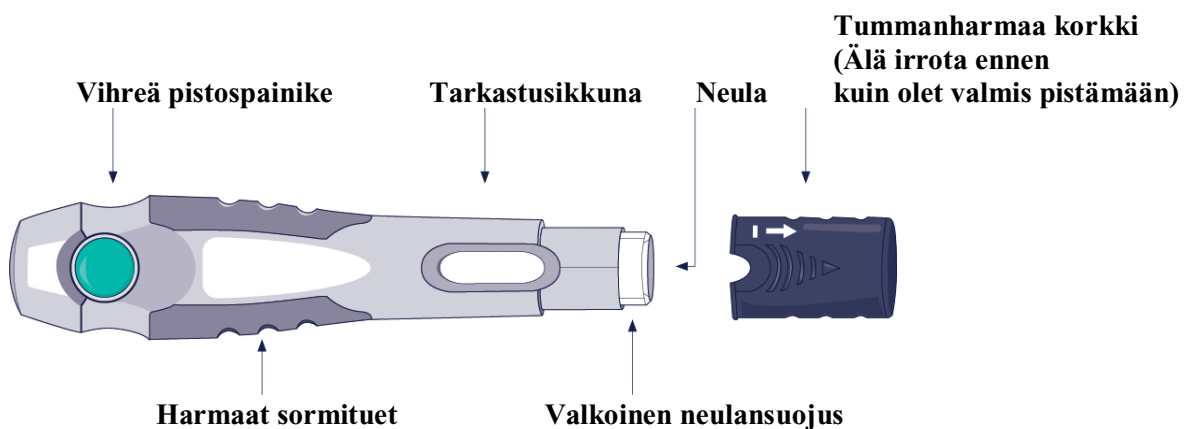
Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella alla olevan ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta www.skyrizi.eu

QR-koodi lisätään

Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

7. Käyttöohjeet

Lue kohta 7 kokonaan ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Esitäytetty Skyrizi-kynä**Tärkeää tietoa ennen Skyrizi-valmisteen pistämistä**

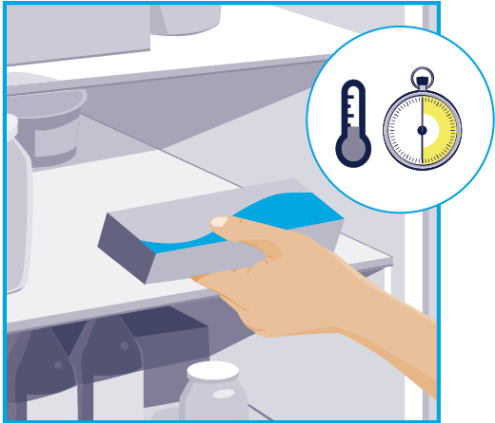
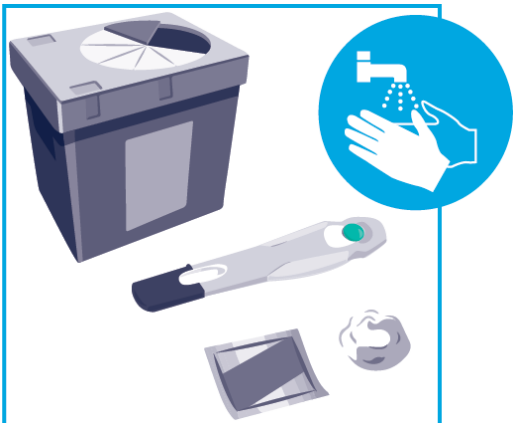
- Älä pistä Skyrizi-valmistetta ennen kuin olet saanut pistosohjausta. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos tarvitset apua.

- Merkitse päivämäärät kalenteriin, jotta tiedät, milloin on aika pistää Skyrizi.
- Pidä Skyrizi alkuperäisessä pakkauksessa, kunnes on aika käyttää se, sillä lääke on herkkä valolle.
- Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) **30–90 minuutiksi** ennen pistämistä.
- **Älä** pistä tätä lääkettä, jos tarkistusikkunassa näkyvä neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia. Neste tulisi olla kirkasta tai kellertävää, ja siinä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** ravista kynää.
- Poista tummanharmaa korkki vasta juuri ennen lääkkeen pistämistä.

Palauta lääke apteekkiin

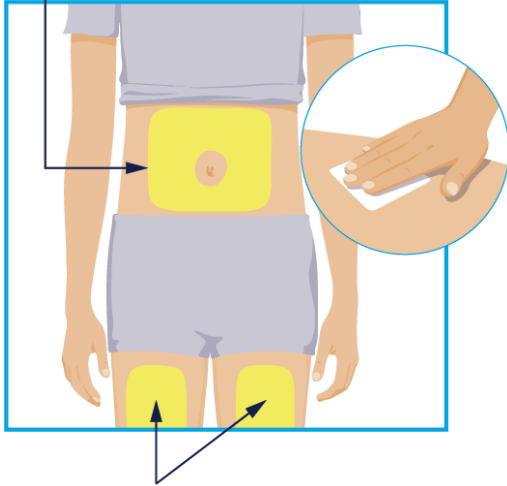
- jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohi
- jos neste on joskus jäänytynyt (jäätyneitä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen)
- jos kynä on pudonnut tai vahingoittunut
- jos pakkauksen perforointi on rikki.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Skyriziä

<p>VAIHE 1</p> 	<p>Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) 30–90 minuutiksi ennen pistämistä.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä poista kynää pakkauksesta sillä välin, kun annat Skyrizi-valmisteen lämmitä huoneenlämpöiseksi. • Älä lämmitä Skyriziä millään muulla tavalla. Älä esimerkiksi lämmitä sitä mikrossa tai kuumassa vedessä. • Älä käytä kynää, jos neste on jäätynyt. Jäätyneitä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen.
<p>VAIHE 2</p> 	<p>Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle alustalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 esitäytetty kynä • 1 puhdistuslappu (ei mukana pakkauksessa) • 1 vanutuppo tai harsotaitos (ei mukana pakkauksessa) • Keräysastia (ei mukana lääkkeen pakkauksessa). <p>Pese ja kuivaa kätesi.</p>

VAIHE 3

Pistosalueet



Pistosalueet

Valitse näistä 3 pistosalueesta:

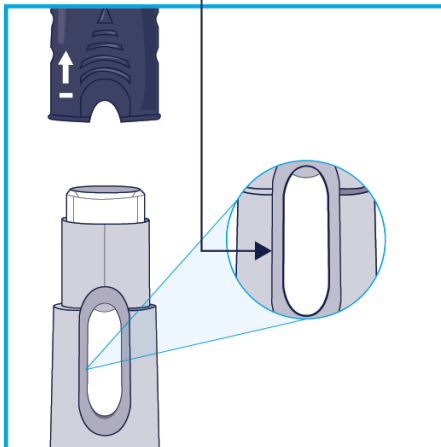
- vasemman reiden etuosa
- oikean reiden etuosa
- vatsan alue; pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta.

Ennen pistosta pistoskohta on pyyhittävä puhdistuslapulla pyöriivin liikkein.

- **Älä** kosketa tai puhalla pistoskohtaa pyyhkimisen jälkeen. Anna ihon kuivua ennen pistämistä.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho aristaa tai punoittaa tai ihossa on mustelma, kovettuma, arpi tai raskausarpi.
- **Älä** pistä alueelle, jolla on psoriaasioireita.

VAIHE 4

Tarkasta neste



Pidä kynää kuvan mukaisesti tummanharmaa korkki ylöspäin.

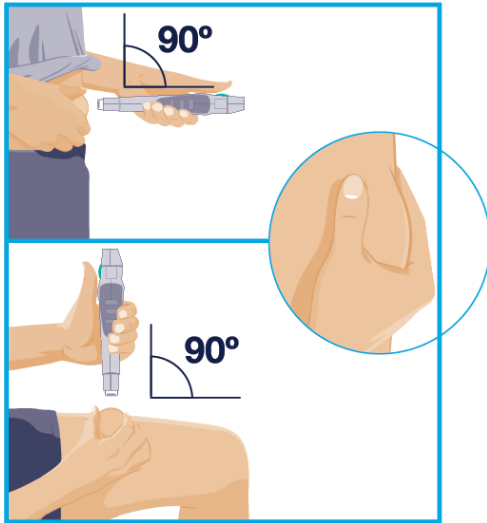
- Vedä tummanharmaa korkki suoraan pois.
- Hävitä tummanharmaa korkki.

Tarkasta neste tarkastusikkunasta.

- On normaalia, että nesteessä näkyy ilmakuplia.
- Nesteen tulisi olla kirkasta tai kellertävää, ja siinä voi olla pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

VAIHE 5

Vatsa tai reisi



Pidä kynää siten, että sormesi ovat harmailla sormituilla.

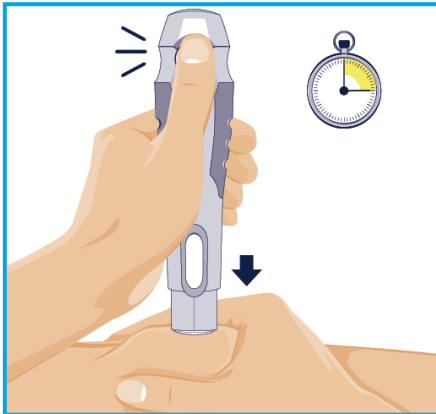
Käännä kynää siten, että valkoinen neulansuojus osoittaa pistoskohtaan päin ja näet vihreän pistospainikkeen.

Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pitele ihopoimusta tukevasti kiinni.

Aseta valkoinen neulansuojus kohtisuoraan (90°) pistoskohdan ihopoimua vasten.

VAIHE 6

Ensimmäinen naksahdus 15 sekuntia



Pidä kynää siten, että näet vihreän pistospainikkeen ja tarkastusikkunan.

Paina kynää pistoskohdan ihopoimua vasten.

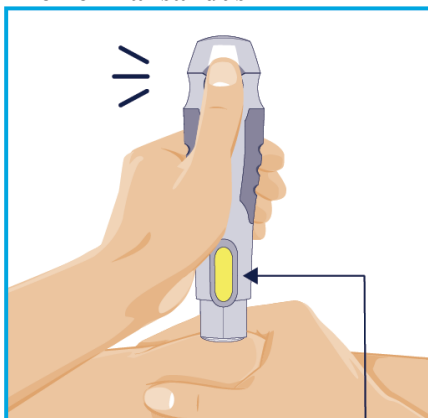
- Kynä aktivoituu vain, jos valkoinen neulansuojus on painettuna pistoskohtaa vasten, kun vihreää pistospainiketta painetaan.

Paina vihreää pistospainiketta ja pidä kynä paikoillaan **15** sekunnin ajan.

- Kynästä kuuluu äänekäs naksahdus injektio alkaessa.

VAIHE 7

Toinen naksahdus



Keltainen merkki

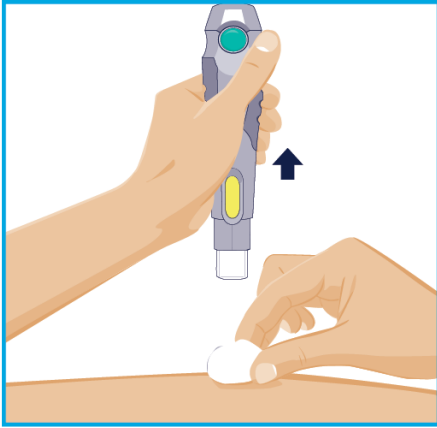
Paina edelleen kynää pistoskohtaa vasten.

Pistos on annettu, kun:

- kynästä kuuluu toinen naksahdus **tai**
- keltainen merkki täyttää tarkastusikkunan.

Tähän kuuluu **enintään 15** sekuntia.

VAIHE 8



Kun pistos on annettu, vedä kynä hitaasti pois iholta.

Valkoinen neulansuojus peittää neulan kärjen, ja kuulet vielä yhden naksahduksen.

Laita pistoksen jälkeen vanutuppo tai harsotaitos pistoskohdan päälle.

- **Älä** hiero pistoskohtaa.
- Pieni verenvuoto pistoskohdassa on normaalia.

VAIHE 9



Hävitä käytetty kynä panemalla se keräysastiaan heti käytön jälkeen.

- **Älä** hävitä käytettyä kynää talousjätteiden mukana.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo, miten keräysastia palautetaan, kun se on täynnä.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- läiskäpsoriaasi
- nivelpsoriaasi.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Läiskäpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää läiskäpsoriaasin oireita kuten poltetta, kutinaa, kipua, punoitusta ja hilseilyä.

Nivelpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään nivelpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Nivelpsoriaasi on sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehdusreaktion ja psoriaasia. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, sinulle saatetaan ensin antaa muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta joko ainoana hoitona tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa nivelpsoriaasin hoitoon.

Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää kipua, jäykkyyttä ja turvotusta nivelissä ja niiden ympärillä, kipua ja jäykkyyttä selkärangassa, psoriaasi-ihottumaa ja psoriaasin aiheuttamia kynsivaurioita, ja se voi hidastaa nivelten luu- ja rustovaurioiden kehittymistä. Tämä voi helpottaa tavanomaisista päivittäistoimista suoriutumista, vähentää väsymystä ja parantaa elämänlaatua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta

Älä käytä Skyrizi-valmistetta

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

On tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin.

Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, merkitse päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-hoitoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke annetaan pistoksena (injektiona) ihon alle.

Skyrizin annos

Jokainen annos on 150 mg eli yksi pistos. Ensimmäisen annoksen jälkeen seuraava annos annetaan 4 viikon kuluttua ja sitä seuraavat annokset 12 viikon välein.

Päätät yhdessä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, voitko pistää tämän lääkkeen itse. Älä pistä tätä lääkettä itse, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai hoitaja ole opettanut sinulle pistostekniikkaa. Myös sinua hoitava henkilö voi antaa lääkepistoksesi, kun hänelle on annettu pistosohjausta.

Tutustu tämän selosteen lopussa olevaan kohtaan 7 ”Käyttöohjeet” ennen kuin pistät Skyrizi-valmistetta itse.

Jos käytät enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Käännä lääkärin puoleen, jos olet käyttänyt enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta, pistä annos heti kun muistat asian. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma oikeasta toimintatavasta.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittynyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Pida esitäytetty ruisku alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyä ruiskua voidaan tarvittaessa säilyttää myös huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) enintään 24 tunnin ajan alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai kellertävä neste. Se on pakattu esitäytettyyn ruiskuun, jossa on turvamekanismi. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yhdessä pakkauksessa on 1 esitäytetty ruisku.

Мyyntiluvan haltija

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κόπος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella alla olevan ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta www.skyrizi.eu

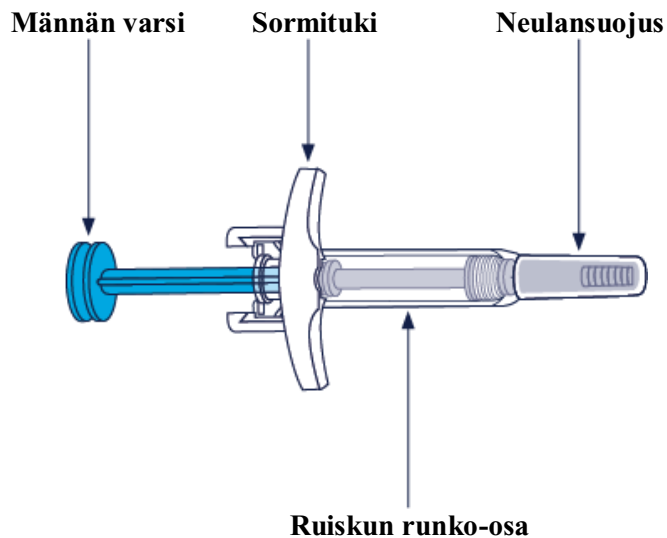
QR-koodi lisätään

Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

7. Käyttöohjeet

Lue kohta 7 kokonaan ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Esitötetty Skyrizi-ruisku



Tärkeää tietoa ennen Skyrizi-valmisteen pistämistä

- Älä pistä Skyrizi-valmistetta ennen kuin olet saanut pistosohjausta. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos tarvitset apua.
- Merkitse päivämäärät kalenteriin, jotta tiedät, milloin on aika pistää Skyrizi.
- Pidä Skyrizi alkuperäisessä pakkauksessa, kunnes on aika käyttää se, sillä lääke on herkkä valolle.
- **Älä** pistä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia. Nesteen tulisi olla kirkasta tai kellertävää, ja siinä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** ravista ruiskua.
- Poista neulansuojus vasta juuri ennen lääkkeen pistämistä.

Palauta lääke apteekkiin

- jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohi
- jos neste on joskus jäänytynyt (jäätynyttä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen)
- jos ruisku on pudonnut tai vahingoittunut
- jos pakkauksen perforointi on rikki

Jotta pistäminen olisi miellyttävämpää: Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) **15–30 minuutiksi** ennen pistämistä.

- Skyriziä ei saa lämmittää millään muulla tavalla (esimerkiksi mikrossa tai kuumassa vedessä).
- Pidä ruisku pakkauksessa, kunnes olet valmis pistämään lääkkeen.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Skyriziä

VAIHE 1



Tartu esitäytetyn ruiskun sormitukeen ja poista ruisku pahvikotelosta.

- **Älä** purista tai vedä männän vartta, kun poistat esitäytetyn ruiskun kotelosta.

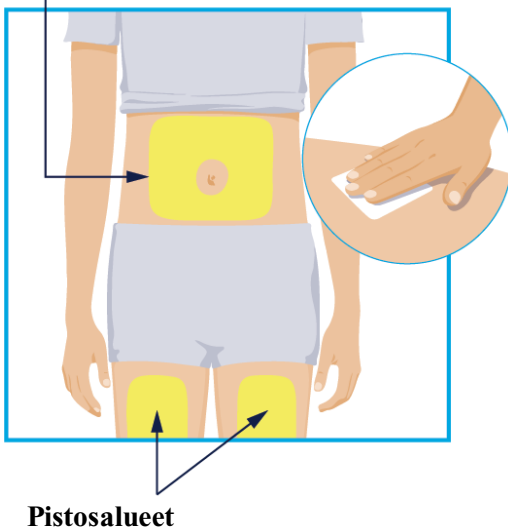
Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle alustalle:

- 1 esitäytetty ruisku
- 1 puhdistuslappu (ei mukana pakkauksessa)
- 1 vanutoppo tai harsotaitos (ei mukana pakkauksessa)
- Keräysastia (ei mukana lääkkeen pakkauksessa).

Pese ja kuivaa kätesi.

VAIHE 2

Pistosalueet



Pistosalueet

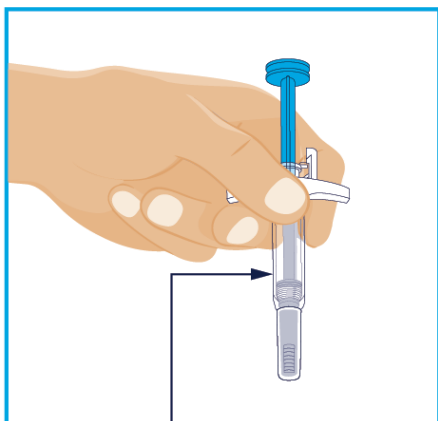
Valitse näistä 3 pistosalueesta:

- vasemman reiden etuosa
- oikean reiden etuosa
- vatsan alue; pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta.

Ennen pistosta pistoskohta on pyyhittävä puhdistuslapulla pyöriävin liikkein.

- **Älä** kosketa tai puhalla pistoskohtaa pyyhkimisen jälkeen. Anna ihon kuivua ennen pistämistä.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho aristaa tai punoittaa tai ihossa on mustelma, kovettuma, arpi tai raskausarpi.
- **Älä** pistä alueelle, jolla on psoriaasioireita.

VAIHE 3



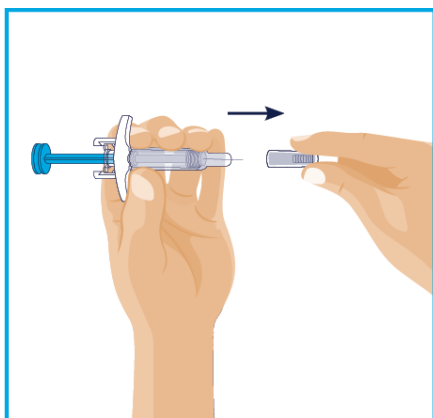
Tarkasta neste

Pidä ruiskua kuvan mukaisesti neula alaspäin; neulansuojus on paikoillaan.

Tarkasta ruiskussa oleva neste.

- On normaalia, että ikkunassa näkyy ilmakuplia.
- Nesteen tulisi olla kirkasta tai kellertävää, ja siinä voi olla pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

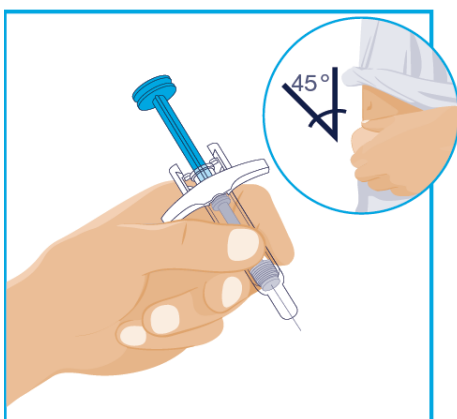
VAIHE 4



Neulansuojuksen poistaminen:

- Pidä ruiskua toisessa kädessä.
- Vedä neulansuojus varovasti suoraan pois toisella kädellä.
- **Älä** purista tai vedä männän vartta, kun poistat neulansuojusta.
- Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara. Se on normaalia.
- Hävitä neulansuojus.
- **Älä** kosketa neulaa sormin äläkä anna neulan koskettaa mitään.

VAIHE 5

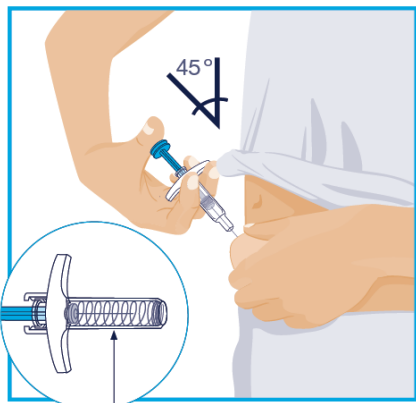


Pidä ruiskun runko-osaa yhdellä kädellä peukalon ja etusormen välissä, kuten kynää.

Purista puhdistetun alueen iho varovasti poimulle toisen käden sormilla ja pitele ihopoimusta tukevasti kiinni.

Työnnä neula kokonaan ihon sisään noin 45 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä. Pitele ruiskua vakaasti koko ajan samassa kulmassa.

VAIHE 6



Neulan turvamekanismi

Paina männän varsi hitaasti kokonaan pohjaan, kunnes koko nestemäärä on pistetty.

Vedä neula pois ihosta. Pidä ruiskua samassa kulmassa kuin aiemminkin.

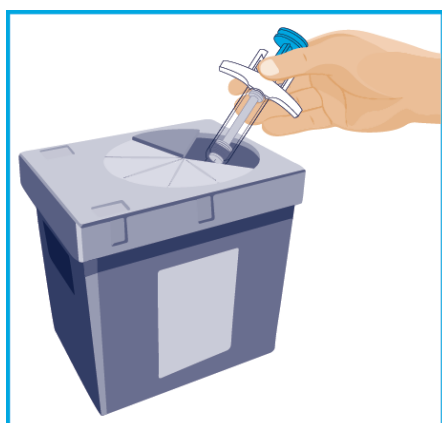
Nosta peukalo varovaisesti männän varrelta. Neulan turvamekanismi peittää neulan automaattisesti.

- Neulan turvamekanismi aktivoituu vain, jos koko nestemäärä on pistetty.
- Käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, jos epäilet, että osa annoksesta jäi antamatta.

Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan.

Älä hankaa pistoskohdan ihoa. Pistoskohdasta voi vuotaa hieman verta. Se on normaalia.

VAIHE 7



Hävitä käytetty ruisku panemalla se keräysastiaan heti käytön jälkeen.

- **Älä** hävitä käytettyä ruiskua talousjätteiden mukana.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo, miten keräysastia palautetaan, kun se on täynnä.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- läiskäpsoriaasi
- nivelpsoriaasi.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Läiskäpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää läiskäpsoriaasin oireita kuten poltetta, kutinaa, kipua, punoitusta ja hilseilyä.

Nivelpsoriaasi

Skyrizi-valmistetta käytetään nivelpsoriaasia sairastavien aikuisten hoitoon. Nivelpsoriaasi on sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehdusreaktion ja psoriaasia. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, sinulle saatetaan ensin antaa muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta joko ainoana hoitona tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa nivelpsoriaasin hoitoon.

Skyrizi vähentää tulehdusta ja voi täten vähentää kipua, jäykkyyttä ja turvotusta nivelissä ja niiden ympärillä, kipua ja jäykkyyttä selkärangassa, psoriaasi-ihottumaa ja psoriaasin aiheuttamia kynsivaurioita, ja se voi hidastaa nivelten luu- ja rustovaurioiden kehittymistä. Tämä voi helpottaa tavanomaisista päivittäistoimista suoriutumista, vähentää väsymystä ja parantaa elämänlaatua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta

Älä käytä Skyrizi-valmistetta

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

On tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin.

Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, merkitse päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-hoitoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää sorbitolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 68 mg sorbitolia per 150 mg:n annos.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 150 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke annetaan 2 pistoksena (injektiona) ihon alle.

Skyrizin annos

Annos on 150 mg eli kaksi 75 mg:n pistosta.

	Annettava annos	Antoajankohta
Annos 1	150 mg (kaksi 75 mg:n injeksiota)	Lääkärin määräämään aikaan
Annos 2	150 mg (kaksi 75 mg:n injeksiota)	4 viikon kuluttua annoksesta 1
Myöhemmät annokset	150 mg (kaksi 75 mg:n injeksiota)	12 viikon välein annoksesta 2 laskettuna

Päätät yhdessä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, voitko pistää tämän lääkkeen itse. Älä pistä tätä lääkettä itse, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai hoitaja ole opettanut sinulle pistostekniikkaa. Myös sinua hoitava henkilö voi antaa lääkepistoksesi, kun hänelle on annettu pistosohjausta.

Tutustu tämän selosteen lopussa olevaan kohtaan 7 ”Käyttöohjeet” ennen kuin pistät Skyrizi-valmistetta itse.

Jos käytät enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Käännä lääkärin puoleen, jos olet käyttänyt enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta, pistä annos heti kun muistat asian. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma oikeasta toimintatavasta.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittynyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetyt ruiskut alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 75 mg risankitsumabia 0,83 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, meripihkahappo, sorbitoli, polysorbaatti 20 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä neste. Se on pakattu esitötettyyn ruiskuun, jossa on turvamekanismi. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yhdessä pakkauksessa on 2 esitötettyä ruiskua ja 2 puhdistuslappua.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

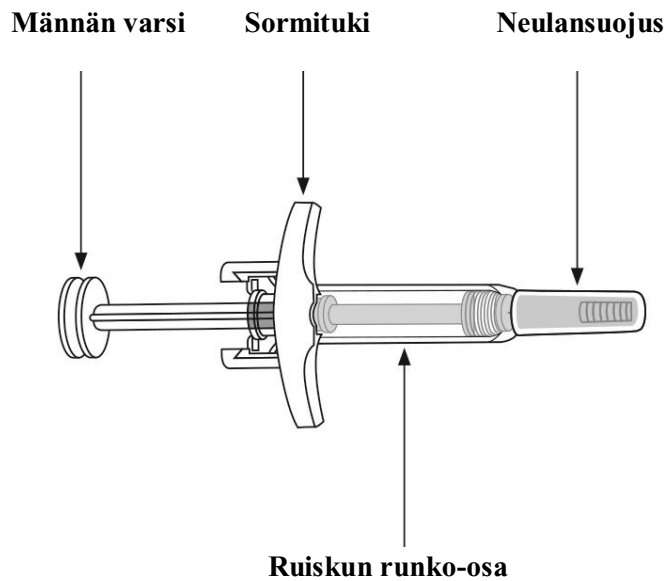
Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella alla olevan ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta www.skyrizi.eu

QR-koodi lisätään

Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

7. Käyttöohjeet

Lue kohta 7 kokonaan ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä



Tärkeää tietoa ennen Skyrizi-valmisteen pistämistä

- Älä pistä Skyrizi-valmistetta ennen kuin olet saanut pistosohjausta. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos tarvitset apua.
- Merkitse päivämäärät kalenteriin, jotta tiedät, milloin on aika pistää Skyrizi.
- Pidä Skyrizi alkuperäisessä pakkauksessa, kunnes on aika käyttää se, sillä lääke on herkkä valolle.
- **Älä** pistä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia. Nesteen tulisi olla kirkasta tai hieman kellertävää, ja siinä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** ravista ruiskua.
- Poista neulansuojus vasta juuri ennen lääkkeen pistämistä.

Palauta lääke apteekkiin

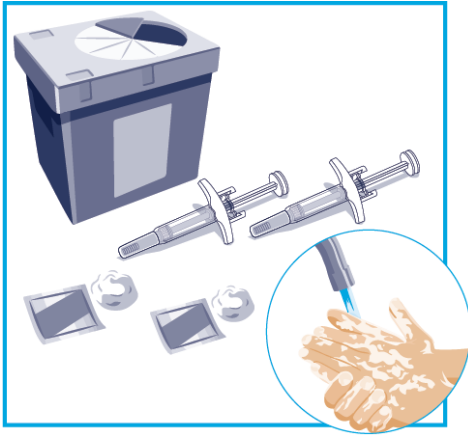
- jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohi
- jos neste on joskus jäänytynyt (jäätynyttä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen)
- jos ruisku on pudonnut tai vahingoittunut
- jos ruiskun paperinen suojapäällinen on rikki tai puuttuu.

Jotta pistäminen olisi miellyttävämpää: Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) **15–30 minuutiksi** ennen pistämistä.

- Skyriziä ei saa lämmittää millään muulla tavalla (esimerkiksi mikrossa tai kuumassa vedessä).
- Pidä ruiskut pakkauksessa, kunnes olet valmis pistämään lääkkeen.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Skyriziä

VAIHE 1



Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle alustalle:

- 2 esitäytettyä ruiskua ja 2 puhdistuslappua (mukana pakkauksessa)
- 2 vanutuppoa tai harsotaitosta (ei mukana pakkauksessa)
- Keräysastia (ei mukana lääkkeen pakkauksessa).

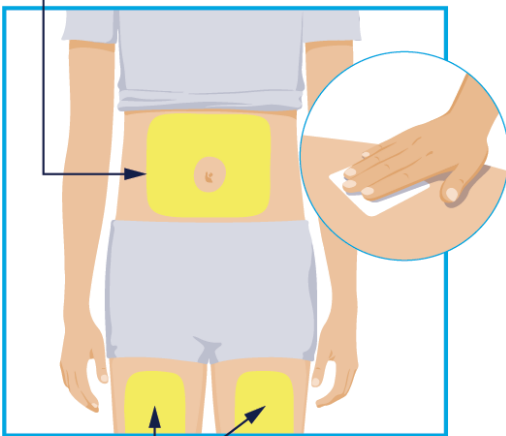
Pese ja kuivaa kätesi.

Ota ensin yksi ruisku ensimmäistä pistosta varten.

Koko annosta varten tarvitaan 2 pistosta, jotka annetaan yksi kerrallaan.

VAIHE 2

Pistosalueet



Pistosalueet

Valitse näistä 3 pistosalueesta:

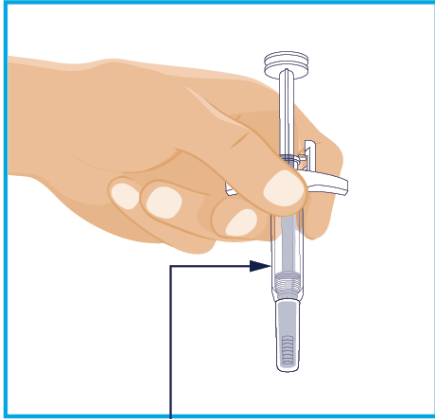
- vasemman reiden etuosa
- oikean reiden etuosa
- vatsan alue; pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta.

Toisen ruiskun lääke pistetään vähintään 3 cm:n päähän ensimmäisestä pistoskohdasta. **Älä** pistä samaan kohtaan.

Ennen kutakin pistosta pistoskohta on pyyhittävä puhdistuslapulla pyöriävin liikkein.

- **Älä** kosketa tai puhalla pistoskohtaa pyyhkimisen jälkeen. Anna ihon kuivua ennen pistämistä.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho aristaa tai punoittaa tai ihossa on mustelma, kovettuma, arpi tai raskausarpi.
- **Älä** pistä alueelle, jolla on psoriaasioireita.

VAIHE 3



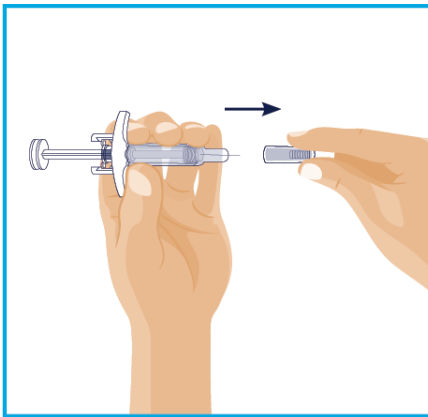
Tarkasta neste

Pidä ruiskua kuvan mukaisesti neula alaspäin; neulansuojus on paikoillaan.

Tarkasta ruiskussa oleva neste.

- On normaalia, että ikkunassa näkyy ilmakuplia.
- Nesteen tulisi olla kirkasta tai hieman kellertävää, ja siinä voi olla pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

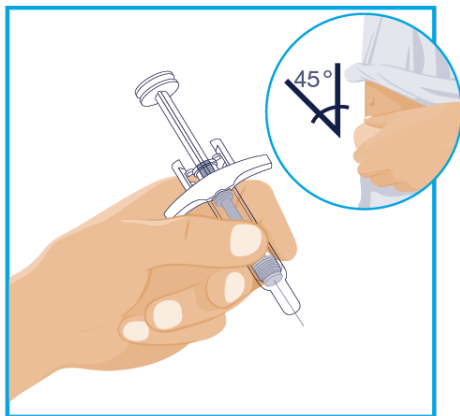
VAIHE 4



Neulansuojuksen poistaminen:

- Pidä ruiskua toisessa kädessä, sormituen ja neulansuojuksen välistä.
- Vedä neulansuojus varovasti suoraan pois toisella kädellä.
- **Älä** purista tai vedä männän vartta, kun poistat neulansuojusta.
- Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara. Se on normaalia.
- Hävitä neulansuojus.
- **Älä** kosketa neulaa sormin äläkä anna neulan koskettaa mitään.

VAIHE 5

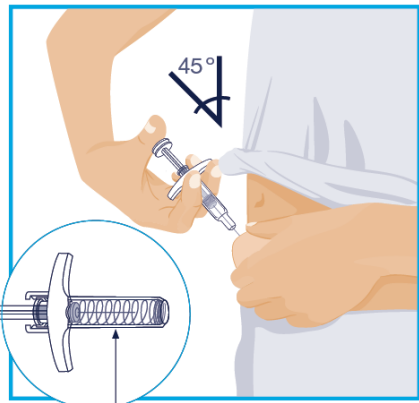


Pidä ruiskun runko-osaa yhdellä kädellä peukalon ja etusormen välissä, kuten kynää.

Purista puhdistetun alueen iho varovasti poimulle toisen käden sormilla ja pitele ihopoimusta tukevasti kiinni.

Työnnä neula kokonaan ihon sisään noin 45 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä. Pitele ruiskua vakaasti koko ajan samassa kulmassa.

VAIHE 6



Neulan turvamekanismi

Paina männän varsi hitaasti kokonaan pohjaan, kunnes koko nestemäärä on pistetty.

Vedä neula pois ihosta. Pidä ruiskua samassa kulmassa kuin aiemminkin.

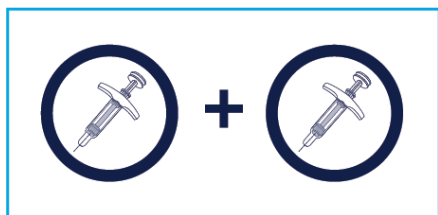
Nosta peukalo varovaisesti männän varrelta. Neulan turvamekanismi peittää neulan automaattisesti.

- Neulan turvamekanismi aktivoituu vain, jos koko nestemäärä on pistetty.
- Käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, jos epäilet, että osa annoksesta jäi antamatta.

Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan.

Älä hankaa pistoskohdan ihoa. Pistoskohdasta voi vuotaa hieman verta. Se on normaalia.

VAIHE 7

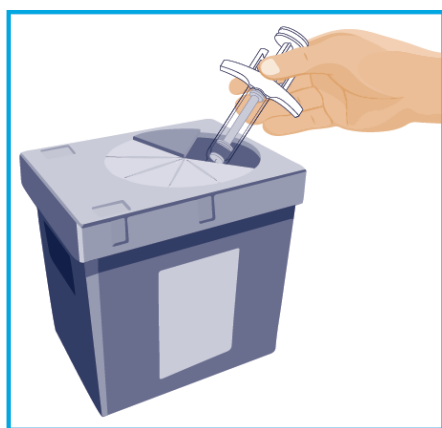


2 pistosta tarvitaan

Koko annokseen kuuluu kaksi pistosta, jotka pistetään yksi kerrallaan.

- Toista vaiheet 2–6 toisella ruiskulla.
- Pistä toisen ruiskun sisältö heti ensimmäisen pistoksen jälkeen, kuitenkin vähintään 3 cm:n päähän ensimmäisen pistoksen pistoskohdasta.

VAIHE 8



Hävitä käytetyt ruiskut panemalla ne keräysastiaan heti käytön jälkeen.

- **Älä** hävitä käytettyjä ruiskuja talousjätteiden mukana.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo, miten keräysastia palautetaan, kun se on täynnä.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavien aikuisten hoitoon.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Crohnin tauti on ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Skyrizi-valmistetta Crohnin taudin hoitoon.

Skyrizi lievittää tulehdusta ja voi siten auttaa vähentämään sairauden oireita ja löydöksiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta

Skyrizi-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Lääkärin tai sairaanhoitajan on tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin. Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, lääkäri tai sairaanhoitaja merkitsee päivämäärän ja eränumeron (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukumia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-valmisteen käyttöä ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Skyrizi-valmistetta annetaan

Skyrizi-hoito aloitetaan aloitusannoksella, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tiputuksena käsivarren laskimoon (laskimoinfuusiona).

Aloitusannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
Aloitusannokset	600 mg	Lääkärin määräyksen mukaan
	600 mg	4 viikkoa 1. annoksen jälkeen
	600 mg	4 viikkoa 2. annoksen jälkeen

Tämän jälkeen saat Skyrizi-valmistetta pistoksena ihon alle. Katso Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli ja Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmisteen pakkausseloste.

Ylläpitoannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
1. ylläpitoannos	360 mg	4 viikkoa viimeisen aloitusannoksen jälkeen (viikolla 12)
Myöhemmät annokset	360 mg	8 viikon välein 1. ylläpitoannoksesta lähtien

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käydä ottamassa minkä tahansa annoksen tai käynti jää väliin, ota yhteys lääkäriin ja sovi uusi käyntiaika heti kun muistat asian.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittynyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Skyrizi 600 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten annetaan sairaalassa tai klinikalla, eikä potilaan tarvitse huolehtia sen säilyttämisestä tai käsittelystä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä ravista Skyrizi-injektiopulloa. Pitkäkestoinen voimakas ravistaminen voi pilata lääkkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi injektiopullo sisältää 600 mg risankitsumabia 10 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai kellertävä neste injektiopullossa. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yhdessä pakkauksessa on 1 injektiopullo.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Valmistaja

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

tai

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella alla olevan ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta
www.skyrizi.eu

QR-koodi lisätään

Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille**Jäljitettävyyys**

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käyttöohjeet

1. Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava liuos aseptisellä tekniikalla.
2. Liuos on laimennettava ennen potilaalle antoa.
3. Infuusioneste valmistellaan laimentamalla konsentraatti infuusiopussiin tai lasipulloon, joka sisältää 5 % glukoosia vedessä (D5W) tai 0,9 % natriumkloridiliuosta (600 mg/10 ml 100 ml:ssa, 250 ml:ssa tai 500 ml:ssa). Lopullinen pitoisuus on noin 1,2–6 mg/ml.
4. Injektiopullossa olevaa liuosta ja laimennoksia ei saa ravistaa.
5. Infuusiopussin tai lasipullon sisällön on oltava huoneenlämpöistä ennen laskimoinfuusion aloittamista.
6. Anna laimennettu liuos vähintään yhden tunnin kestoisena infuusiona.
7. Injektiopullossa olevaa liuosta ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta.

Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Laimennetun liuoksen säilytys

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 20 tunnin ajan 2–8 °C:n lämpötilassa (valolta suojattuna) tai enintään 4 tunnin ajan (kokonaisaika laimentamisen aloittamisesta infuusion aloittamiseen) huoneenlämmössä (valolta suojattuna). Sisävalaistukselle altistuminen on hyväksyttävää huoneenlämmössä säilytyksen ja annon aikana.

Mikrobiologiselta kannalta käyttövalmis infuusioneste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä säilytysaika saa ylittää 20 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 360 mg injektioneste, liuos, sylinteriampulli risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavien aikuisten hoitoon.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Crohnin tauti on ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Skyrizi-valmistetta Crohnin taudin hoitoon.

Skyrizi lievittää tulehdusta ja voi siten auttaa vähentämään sairauden oireita ja löydöksiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skyrizi-valmistetta

Älä käytä Skyrizi-valmistetta

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.

- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

On tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin.

Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, merkitse päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-valmisteen käyttöä ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per sylinteriampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Skyrizi-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke annetaan pistoksena (injektiona) ihon alle.

Skyrizin annos

Skyrizi-hoito aloitetaan aloitusannoksella, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tiputuksena käsivarren laskimoon (laskimoinfuusiona).

Aloitusannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
Aloitusannokset	600 mg	Lääkärin määräyksen mukaan
	600 mg	4 viikkoa 1. annoksen jälkeen
	600 mg	4 viikkoa 2. annoksen jälkeen

Tämän jälkeen saat Skyrizi-valmistetta pistoksena ihon alle.

Ylläpitoannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
1. ylläpitoannos	360 mg	4 viikkoa viimeisen aloitusannoksen jälkeen (viikolla 12)
Myöhemmät annokset	360 mg	8 viikon välein 1. ylläpitoannoksesta lähtien

Päätät yhdessä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, voitko pistää tämän lääkkeen itse. Älä pistä tätä lääkettä itse, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ole opettanut sinulle pistostekniikkaa. Myös sinua hoitava henkilö voi antaa lääkepistoksesi, kun hänelle on annettu pistosohjausta.

Lue tämän selosteen lopussa oleva kohta 7 ”Käyttöohjeet” ennen kuin pistät Skyrizi-valmistetta itse.

Jos käytät enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Käänny lääkärin puoleen, jos olet käyttänyt enemmän Skyrizi-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta, pistä annos heti kun muistat asian. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma oikeasta toimintatavasta.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittänyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Tarvittaessa voit myös säilyttää sylinteriampullia poissa jääkaapista (enintään 25 °C) enintään 24 tuntia.

Pidä sylinteriampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Kukin ihoon kiinnitettävä injektori ja sylinteriampulli on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi sylinteriampulli sisältää 360 mg risankitsumabia 2,4 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, trehalosidihydraatti, polysorbaatti 20 ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai keltainen neste sylinteriampullissa. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää 1 sylinteriampullin ja 1 ihoon kiinnitettävän injektorin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella alla olevan ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta
www.skyrizi.eu

QR-koodi lisätään

Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

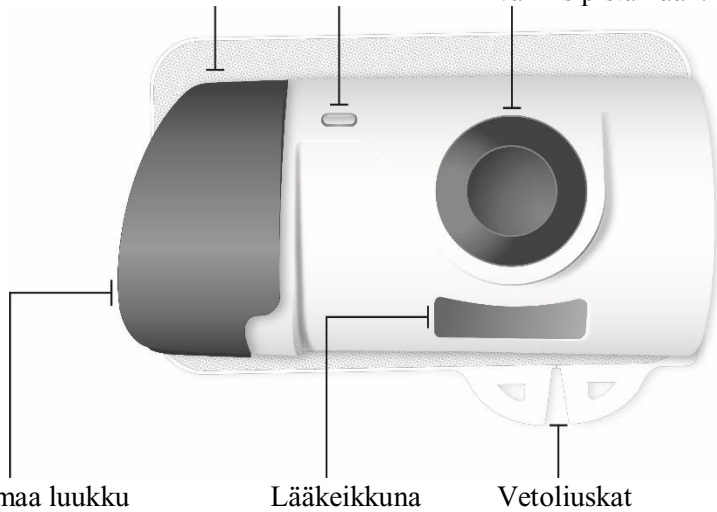
7. Käyttöohjeet

Lue kohta 7 kokonaan ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Ihoon kiinnitettävä Skyrizi-injektori

Näkymä edestä

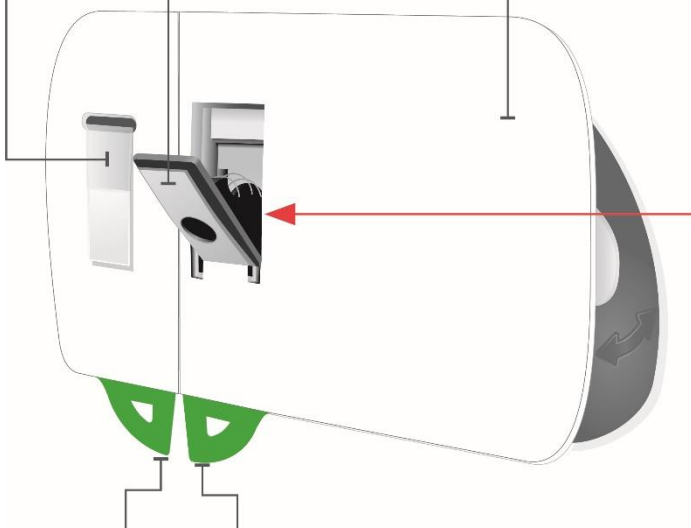
Liima-aine Tilavalo Käynnistuspainike
Älä koske tähän ennen kuin olet valmis pistämään.



Harmaa luukku
Älä sulje harmaata luukkuja, jos injektorissa ei ole sylinteriampullia.

Näkymä takaa

Kirkas muoviliuska Neulansuojus Ihoon kiinnitettävä taustapuoli

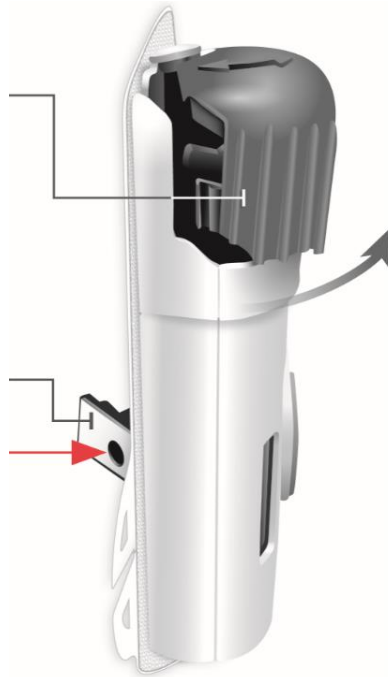


Ole varovainen. Sisältää neulan (neulansuojuksen alla).
Älä koske neulansuojukseen tai neulaan.

Näkymä sivulta

Luukun salpa
Avautuvalla puolella on
kohoumia.
Harmaan luukun tulisi olla
hieman raollaan.
Älä sulje harmaata luukua,
jos injektorissa ei ole
sylinteriampullia.

Neulansuojus
Sisältää neulan
(neulansuojuksen alla).
Älä koske neulansuojukseen
tai neulaan.

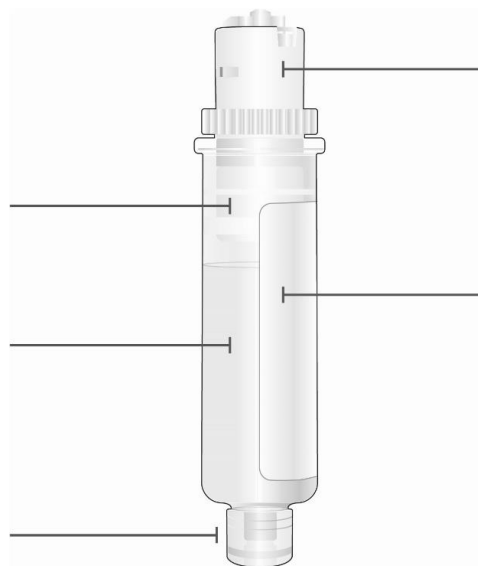


Sylinteriampulli

Valkoinen mäntä siirtyy
säiliössä eteenpäin kohti
sylinteriampullin pohjaa
pistoksen edessä.

Lääke

Sylinteriampullin
pienempi alaosan kärki



Sylinteriampullin
suurempi yläosa
Ei saa kiertää eikä irrottaa.

Viimeinen
käyttöpäivämäärä (EXP)
sylinteriampullin etiketissä

Tärkeää tietoa ennen Skyrizi-valmisteen pistämistä

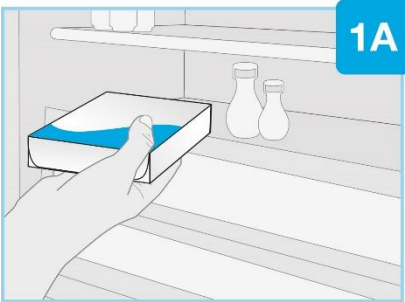
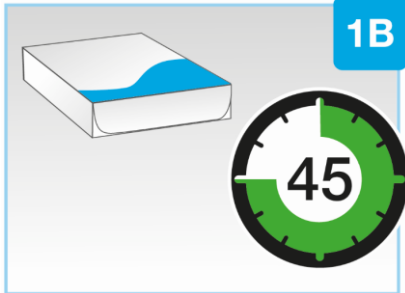
- Älä pistä Skyrizi-valmistetta ennen kuin olet saanut pistosohjausta. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos tarvitset apua.
- Merkitse päivämäärät kalenteriin, jotta tiedät, milloin on aika pistää Skyrizi.
- Kertakäyttöinen ihoon kiinnitettävä injektori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Skyrizi-sylinteriampullin kanssa.
- Pidä Skyrizi alkuperäisessä pakkauksessa, kunnes on aika käyttää se, sillä lääke on herkkä valolle.
- Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) vähintään **45 minuutiksi mutta enintään 90 minuutiksi** ennen pistämistä.
- Älä altista ihoon kiinnitettävää injektoria vedelle tai muille nesteille.
- Älä koske käynnistyspainikkeeseen ennen kuin ihoon kiinnitettävä injektori, johon on asetettu sylinteriampulli, on paikoillaan ja olet valmis pistämään.
 - Käynnistyspainiketta voi painaa vain **yhden** kerran.

- Vältä liiallista fyysistä aktiivisuutta pistoksen antamisen aikana. Maltillinen liikkuminen, kuten käveleminen, kurkottaminen ja kumartuminen, ovat sallittuja.
- **Älä** viivyttelä lääkkeen pistämisessä sen jälkeen, kun puhdistettu sylinteriampulli on asetettu ihoon kiinnitettävään injektoriin. Odottelu voi aiheuttaa lääkkeen kuivumista, jolloin ihoon kiinnitettävä injektori ei toimi oikein.
- **Älä** pistä tätä lääkettä, jos lääkeikkunassa näkyvä neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia. Nesteen tulisi olla kirkasta tai keltaista, ja siinä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** ravista pakkausta, sylinteriampullia tai ihoon kiinnitettävää injektoria.
- Sylinteriampullia tai ihoon kiinnitettävää injektoria **ei saa** käyttää uudelleen.

Palauta lääke apteekkiin

- jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohi
- jos neste on joskus jäänytynyt (jäätyneitä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen)
- jos sylinteriampulli tai ihoon kiinnitettävä injektori on pudonnut tai vahingoittunut
- jos pakkauksen perforointi on rikki
- jos sisäpakkauksen valkoinen suojapaperi on rikki tai puuttuu.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Skyriziä

VAIHE 1 – Esivalmistelut	
	<p>Ota pakkaus pois jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön (ei suoraan auringonvaloon) vähintään 45 minuutiksi mutta enintään 90 minuutiksi ennen pistämistä.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP). Älä käytä Skyrizi-valmistetta, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on ohi. • Älä poista sylinteriampullia tai ihoon kiinnitettävää injektoria pakkauksesta ennen kuin Skyrizi on lämmennyt huoneenlämpöiseksi. • Skyriziä ei saa lämmittää millään muulla tavalla. Sitä ei saa lämmittää esimerkiksi mikrossa tai kuumassa vedessä.

Keräysastia

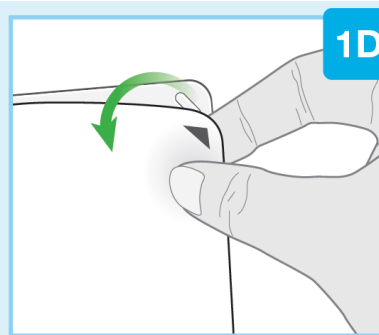


Kerää kaikki tarvikkeet ja pese kätesi

Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle alustalle

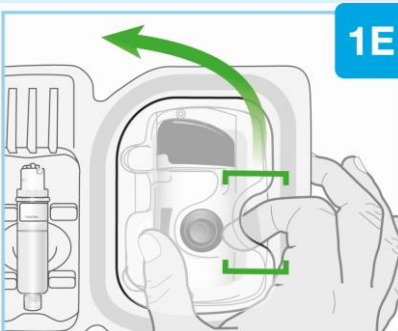
- muovipakkaus, jossa on 1 ihoon kiinnitettävä injektori ja 1 sylinteriampulli
- 2 puhdistuslappua (ei mukana pakkauksessa)
- 1 vanutuppo tai harsotaitos (ei mukana pakkauksessa)
- keräysastia (ei mukana pakkauksessa)

Pese ja kuivaa kätesi.



Irrota pakkauksen valkoinen suojapaperi

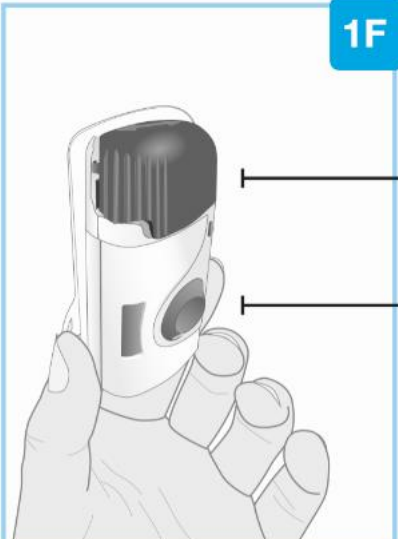
- Etsi musta nuolisymboli.
- Vedä muovipakkauksen valkoinen suojapaperi irti.



Nosta muovisuojaus pois

- Etsi suojuksessa oleva pyöreä aukko.
- Työnnä etusormi aukkoon ja aseta peukalo vastakkaiselle puolelle.
- Nosta suojuus pois ja laita se syrjään.

1F



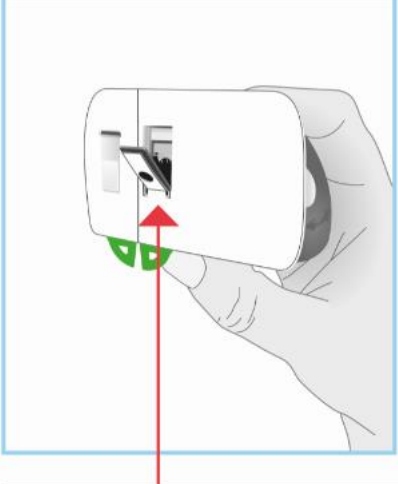
Harmaa luukku

Käynnistyspainike

Tarkasta ihoon kiinnitettävä injektori

- Tarkasta, että ihoon kiinnitettävä injektori on ehjä ja vahingoittumaton.
- Harmaan luukun tulisi olla hieman raollaan.
- Jos harmaa luukku ei aukea, paina sitä lujasti kohoumien kohdalta (luukun vasemmalla puolella) ja käännä se auki.
- **Älä** sulje harmaata luukkua ennen kuin sylinteriampulli on asetettu paikoilleen.
- **Älä** käytä ihoon kiinnitettävää injektoria, jos pudotat sen, siitä puuttuu osia tai se on vahingoittunut.
- **Älä** koske harmaaseen käynnistyspainikkeeseen ennen kuin olet valmis pistämään. Painiketta voi painaa vain yhden kerran.
- **Älä** koske neulansuojukseen tai neulaan.

Jos harmaata käynnistyspainiketta painetaan ennen kuin ihoon kiinnitettävä injektori on asetettu paikoilleen, injektoria ei voi enää käyttää. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.



Sisältää neulan
(neulansuojuksen alla)

VAIHE 2 – Ihoon kiinnitettävän injektorin valmistelu

Harmaa luukku

2A

Näkymä takaa

Sisältää neulan
(neulansuojuksen
alla)

Neulansuojus

Suurempi yläosa

2B

Pie-
nempi
ala-
osan
kärki

Avaa harmaa luukku kokonaan

- Vältä koskemasta ihoon kiinnitettävän injektorin taustapuolella olevaan neulansuojukseen. Neula on neulansuojuksen alla.
- Avaa harmaa luukku kääntämällä sitä oikealle niin pitkälle kuin se menee.
- Jos harmaa luukku ei aukea, paina sitä lujasti kohoumien kohdalta (luukun vasemmalla puolella) ja käännä se auki.
- **Älä** sulje harmaata luukkuja ennen kuin sylinteriampulli on asetettu paikoilleen.

Laita ihoon kiinnitettävä injektori syrjään odottamaan.

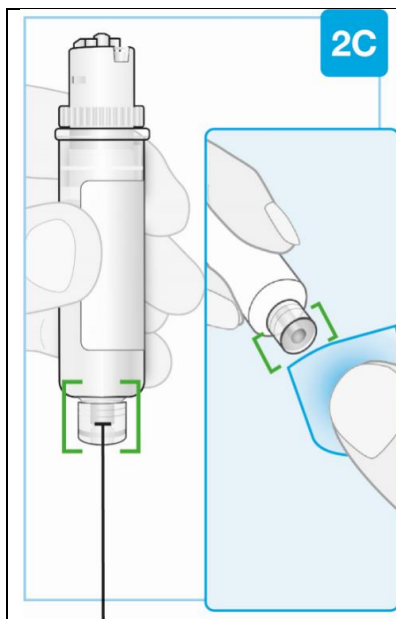
Tarkasta sylinteriampulli

Poista sylinteriampulli varovasti muovipakkauksesta.

- **Älä** kierrä tai irrota sylinteriampullin yläosaa.

Tarkasta sylinteriampullin kunto

- Nesteen tulisi olla kirkasta tai keltaista, ja siinä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia. Ilmakuplien esiintyminen on normaalia.
- **Älä** käytä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on värimuutoksia, hiutaleita tai isoja hiukkasia.
- Sylinteriampullin osissa ja kirkkaassa muovissa ei saa olla halkeamia tai vaurioita.
- **Älä** käytä lääkettä, jos neste on jäähtynyt (jäähtynyttä lääkettä ei saa käyttää edes sulatuksen jälkeen).
- **Älä** käytä sylinteriampullia, jos pudotat sen, siitä puuttuu osia tai se on vahingoittunut.



Pienempi
alaosan kärki

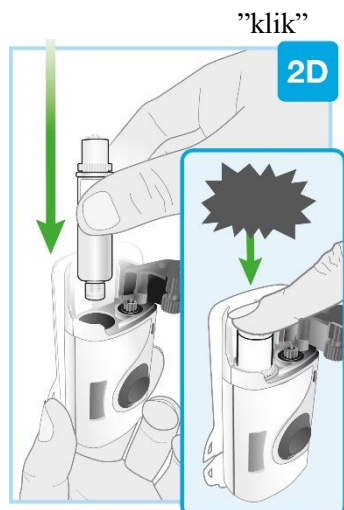
Puhdista
pienempi
alaosan kärki

Puhdista sylinteriampullin pienempi alaosan kärki

Etsi sylinteriampullin pienempi alaosan kärki.

- Puhdista sylinteriampullin pienempi alaosan kärki puhdistuslapulla. Varmista, että puhdistat puhdistuslapulla kärjen keskustan.
- **Älä** koske sylinteriampullin pienempään alaosan kärkeen puhdistamisen jälkeen.

Aseta suoraan

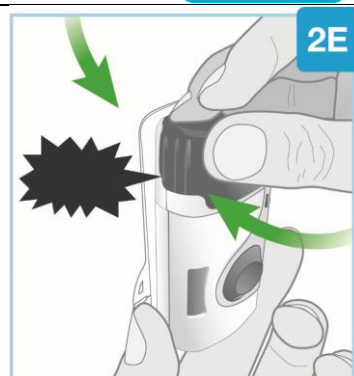


”klik”

Aseta puhdistettu sylinteriampulli ihoon kiinnitettävään injektoriin

- **Älä** kierrä tai irrota sylinteriampullin yläosaa.
- Aseta sylinteriampulli ihoon kiinnitettävään injektoriin pienempi alaosan kärki edellä.
- Paina sylinteriampullin yläosaa lujasti alaspäin, kunnes kuulet sylinteriampullin napsahdavan paikoilleen (”klik”).
- Kun sylinteriampulli on asetettu paikoilleen, ihoon kiinnitettävän injektorin taustapuolella voi näkyä muutama lääkepisara. Se on normaalia.

Jatka viivyttämättä seuraavaan vaiheeseen.
Odottelu voi aiheuttaa lääkkeen kuivumista.



”naps”

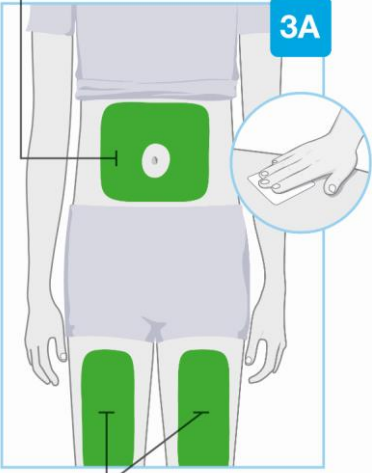
Sulje harmaa luukku

Käännä harmaata luukkua vasemmalle ja paina lujasti kiinni, kunnes kuulet napsahduksen.

- Harmaan luukun pitäisi pysyä lukittuna, kun sylinteriampulli on asetettu paikoilleen.
- **Älä** sulje harmaata luukkua, jos sylinteriampulli ei ole kunnolla paikoillaan tai sitä ei ole asetettu.
- Jatka viivyttämättä seuraavaan vaiheeseen.

VAIHE 3 – Pistoksen valmistelu

Pistosalueet



Pistosalueet

Valitse ja puhdista pistoskohta
Valitse näistä 3 pistosalueesta:

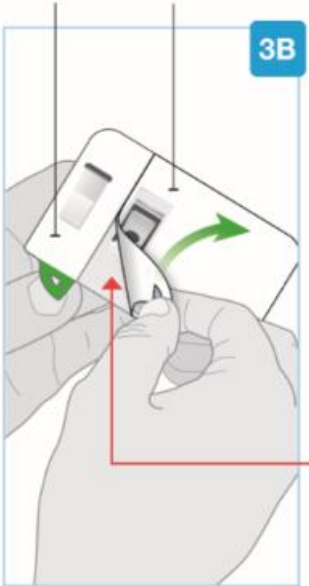
- vasemman reiden etuosa
- oikean reiden etuosa
- vatsan alue; pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta.

Älä pistä ihoalueisiin, jotka poimuttuvat tai pullistuvat luonnostaan, jottei ihoon kiinnitettävä injektori irtoa käytön aikana.

Ennen pistosta pistoskohta on pyyhittävä puhdistuslapulla pyöriin liikkein.

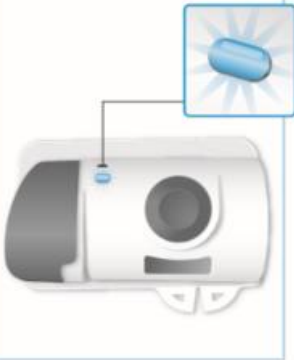
- **Älä** kosketa tai puhalla pistoskohtaa pyyhkimisen jälkeen. Anna ihon kuivua ennen ihoon kiinnitettävän injektorin asettamista.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho aristaa tai punoittaa tai ihossa on mustelma, kovettuma, arpi, raskausarpi, luomi tai runsaasti karvoitusta. Voit ajella karvoituksen pistoskohdasta.

Pienempi suojapaperi Suurempi suojapaperi



Sisältää neulan
(neulansuojuksen alla)

Aktivoitu injektori
Tilavalo vilkkuu sinisenä



Vedä molemmat suojapaperit pois liimapinnan päältä
Käännä ihoon kiinnitettävä injektori ympäri, jotta näet molemmat vihreät vetoliuskat.

- Vältä koskettamasta neulansuojusta (neula sisäpuolella).

Tartu suuremman suojapaperin vihreään vetoliuskaan ja vedä suurempi suojapaperi pois liimapinnan päältä.

Tartu pienemmän suojapaperin vihreään vetoliuskaan ja vedä pienempi suojapaperi pois liimapinnan päältä. Tämä poistaa kirkkaan muoviliuskan ja aktivoi ihoon kiinnitettävän injektorin.

- Tarkista tilavalo, kun ihoon kiinnitettävä injektori antaa äänimerkin.
- Tilavalo vilkkuu sinisenä, kun ihoon kiinnitettävä injektori on aktivoitu.
- Jos tilavalo ei vilku sinisenä, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.
- **Älä** paina harmaata käynnistuspainiketta vielä.
- **Älä** koske neulansuojukseen tai neulaan.
- **Älä** poista liima-ainetta ihoon kiinnitettävästä injektorista äläkä päästä liimapintaa taittumaan ja tarttumaan itseensä.

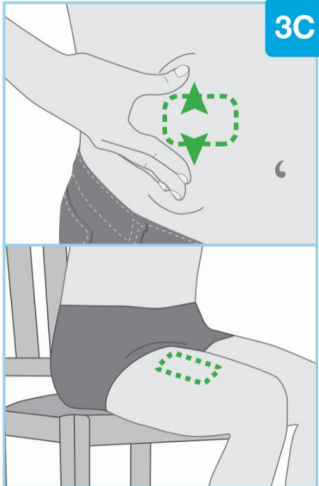
Ihoon kiinnitettävä Skyrizi-injektori on asetettava paikoilleen ja injektio aloitettava 30 minuutin kuluessa vihreiden vetoliuskosten poistamisesta, tai injektori ei toimi oikein. Jatka viivyttämättä seuraavaan vaiheeseen.



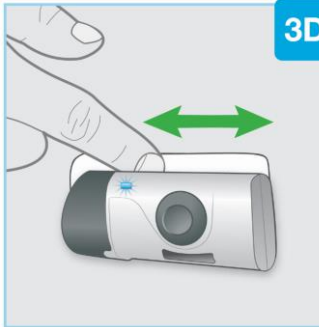
Jos tilavalo vilkkuu punaisena, ihoon kiinnitettävä injektori ei toimi oikein. Älä jatka sen käyttöä.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos ihoon kiinnitettävä injektori on jo asetettu paikoilleen, poista se varovasti iholta.



3C



3D

Valmistaudu ihoon kiinnitettävän injektorin asettamiseen

- Jos kiinnität injektorin vatsan alueelle, venytä pistoskohdan iho kimmoisaksi ja tasaiseksi ja pidä se paikoillaan. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta. Istu suorassa, jotta ihoon ei muodostu poimuja ja pullistumia.
- Jos kiinnität injektorin vasemman tai oikean reiden etuosaan, ihoa ei tarvitse venyttää tasaiseksi.

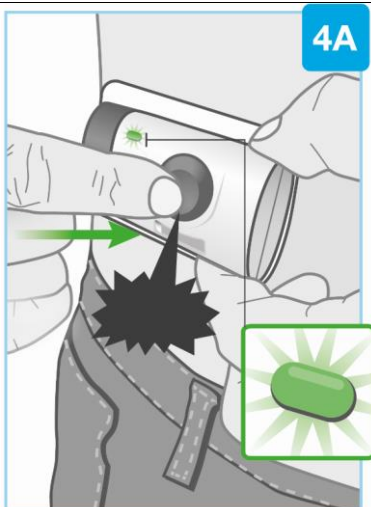
Varmista, että asetat ihoon kiinnitettävän injektorin siten, että näet sinisen tilavalon.

Aseta ihoon kiinnitettävä injektori paikoilleen

- Kun valo vilkkuu sinisenä, ihoon kiinnitettävä injektori on käyttövalmis. Aseta ihoon kiinnitettävä injektori puhdistetulle iholle siten, että näet tilavalon.
- **Älä** aseta ihoon kiinnitettävää injektoria vaatteiden päälle. Se on kiinnitettävä paljaaseen ihoon.
- Paina liimapinnan reunoja sormella, jotta injektori tarttuu hyvin ihoon.
- **Älä** siirrä ihoon kiinnitettävää injektoria tai korjaa sen asentoa, kun se on asetettu paikoilleen.

Jatka viivyttämättä seuraavaan vaiheeseen.

VAIHE 4 – Skyrizi-valmisteen pistäminen



4A

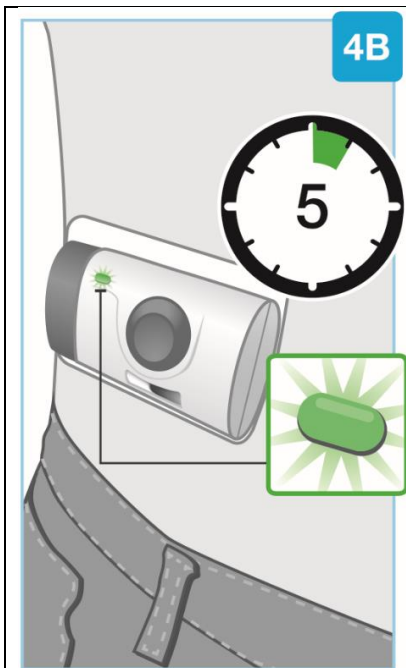
Aloita pistos

Paina harmaata käynnistyspainiketta lujasti ja vapauta se.

- Kuulet klik-äänen ja saatat tuntea neulanpiston.
- Tarkista tilavalo, kun ihoon kiinnitettävä injektori antaa äänimerkin.
- Kun pistos on alkanut, tilavalo vilkkuu jatkuvasti vihreänä.
- Kun pistos on alkanut, kuulet pumppaavaa ääntä, kun ihoon kiinnitettävä injektori antaa lääkkeen.

Älä jatka ihoon kiinnitettävän injektorin käyttöä, jos tilavalo vilkkuu punaisena. Jos tilavalo vilkkuu punaisena, poista injektori varovasti iholta ja ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

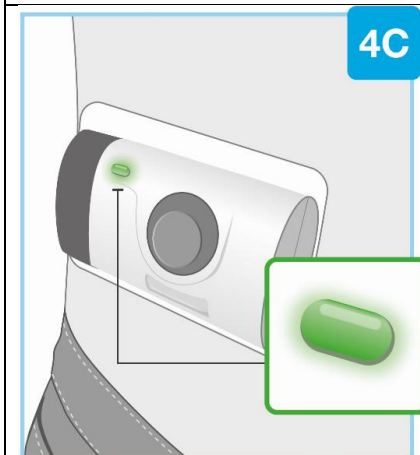
”klik”



Odota pistoksen päättymistä

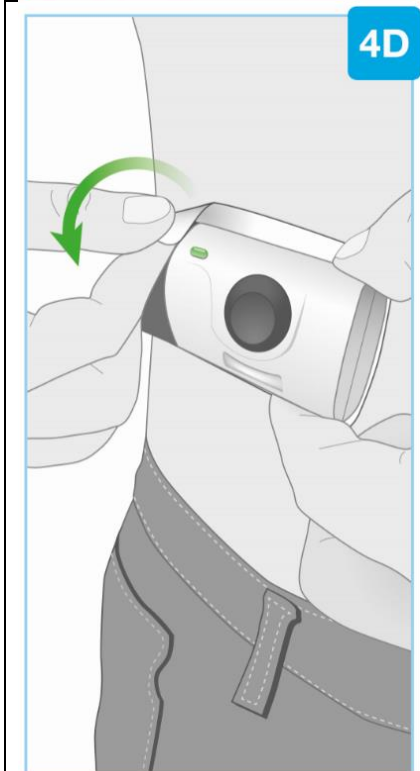
- Koko lääkeannoksen antaminen voi kestää jopa 5 minuuttia. Ihoon kiinnitettävän injektorin toiminta lakkaa automaattisesti, kun pistos on annettu.
- Pistoksen aikana tilavallo vilkkuu jatkuvasti vihreänä.
- Pistoksen aikana kuulet pumppeavaa ääntä, kun ihoon kiinnitettävä injektori antaa lääkkeen.
- Pistoksen aikana maltillinen liikkuminen, kuten käveleminen, kurkottaminen ja kumartuminen, on sallittua.

Älä jatka ihoon kiinnitettävän injektorin käyttöä, jos tilavallo vilkkuu punaisena. Jos tilavallo vilkkuu punaisena, poista injektori varovasti iholta ja ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.



Pistos on annettu, kun

- ihoon kiinnitettävän injektorin toiminta lakkaa itsestään
- kuulet äänimerkin ja tilavallo palaa tasaisen vihreänä. Jos tilavallo palaa tasaisen vihreänä, pistos on annettu.

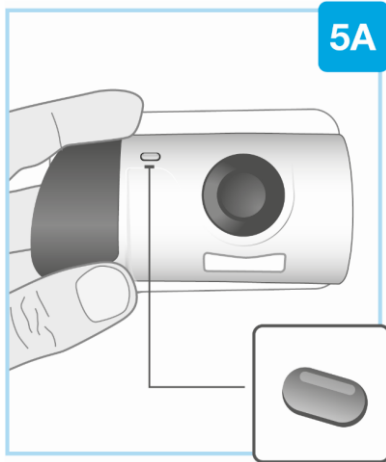


Irrota ihoon kiinnitettävä injektori

- **Älä** työnnä sormiasi ihoon kiinnitettävän injektorin taustapuolelle, kun poistat injektorin iholta.
- Kun pistos on annettu, tartu liimapinnan nurkkaan ja vedä ihoon kiinnitettävä injektori varovasti irti.
- Vältä koskemasta ihoon kiinnitettävän injektorin taustapuolella olevaan neulansuojukseen tai neulaan.
- Kun ihoon kiinnitettävä injektori on irrotettu, kuulet useita äänimerkkejä ja tilavallo sammuu.
- Neula jää neulansuojuksen alle, kun ihoon kiinnitettävä injektori poistetaan iholta.
- Iholla voi näkyä muutama pieni nestepisara ihoon kiinnitettävän injektorin poistamisen jälkeen. Se on normaalia.
- Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan.
- **Älä** hiero pistoskohtaa.
- Pistoskohdasta voi vuotaa hieman verta. Se on normaalia.

Jatka seuraavaan vaiheeseen.

VAIHE 5 – Viimeistely



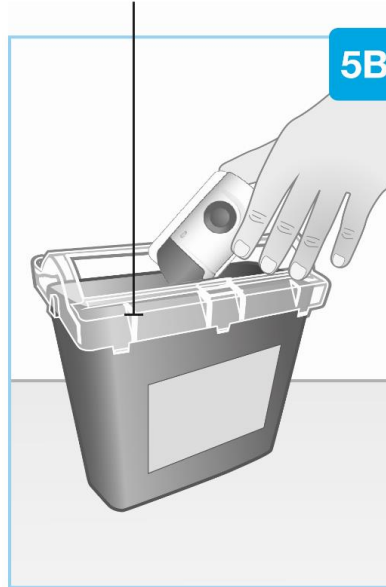
Tarkasta ihoon kiinnitettävä injektori

Tarkasta lääkeikkuna ja tilavalvo.

Tarkista, että valkoinen mäntä täyttää koko lääkeikkunan ja että tasaisen vihreänä palava valo sammuu. Tämä vahvistaa, että koko lääkemäärä on pistetty.

- Jos valkoinen mäntä ei täytä lääkeikkunaa, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Keräysastia



Hävittäminen

Laita käytetty ihoon kiinnitettävä injektori keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen.

- Ihoon kiinnitettävä injektori sisältää paristot, elektroniikkaa ja neulan.
- Jätä sylinteriampulli ihoon kiinnitettävään injektoriin.
- **Älä** hävitä käytettyä ihoon kiinnitettävää injektoria talousjätteiden mukana.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo, miten keräysastia palautetaan, kun se on täynnä. Hävittämisestä voi olla paikallisia ohjeita.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Skyrizi 90 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku risankitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta
3. Miten Skyrizi-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Skyrizi on ja mihin sitä käytetään

Skyrizi-valmisteen vaikuttava aine on risankitsumabi.

Skyrizi-valmistetta käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavien aikuisten hoitoon.

Skyrizi-valmisteen vaikutustapa

Tämä lääke vaikuttaa estämällä tulehdusta aiheuttavan IL-23-proteiinin toimintaa elimistössä.

Crohnin tauti on ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta Crohnin taudin hoitoon.

Skyrizi lievittää tulehdusta ja voi siten auttaa vähentämään sairauden oireita ja löydöksiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Skyrizi-valmistetta

Skyrizi-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen risankitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, jota lääkäri pitää merkittävänä, mukaan lukien aktiivinen tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana

- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jokin infektio uusiutuu toistuvasti.
- jos sinulla on tuberkuloosi.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Lääkärin tai sairaanhoitajan on tärkeää merkitä Skyrizi-valmisteen eränumero muistiin. Aina kun saat uuden Skyrizi-pakkauksen, lääkärin tai sairaanhoitajan on merkittävä päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa sanan ”Lot” jälkeen) muistiin.

Allergiset reaktiot

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat Skyrizi-hoidon aikana mitä tahansa allergisen reaktion merkkejä kuten seuraavia:

- hengitys- tai nielemisvaikeus
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- ihon vaikea kutina, jonka lisäksi esiintyy punoittavaa ihottumaa tai paukumia.

Lapset ja nuoret

Skyrizi-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska Skyrizi-valmisteen käyttöä ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Skyrizi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tiettyjä rokotetyyppejä ei saa antaa Skyrizi-hoidon aikana.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Skyrizi-valmisteen käyttöä ja sen käytön aikana.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutusta vauvaan ei tunneta.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana ja vähintään 21 viikon ajan viimeisen Skyrizi-annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skyrizi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Skyrizi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 360 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Skyrizi sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 164 mg sorbitolia per 360 mg:n annos.

3. Miten Skyrizi-valmistetta annetaan

Skyrizi-hoito aloitetaan aloitusannoksella, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tiputuksena käsivarren laskimoon (laskimoinfuusiona).

Aloituseräannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
Aloituseräannokset	600 mg	Lääkärin määräyksen mukaan
	600 mg	4 viikkoa 1. annoksen jälkeen
	600 mg	4 viikkoa 2. annoksen jälkeen

Tämän jälkeen saat Skyrizi-valmistetta pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa valmisteen neljänä pistoksena ihon alle, alla kuvatusti. Vaihtoehtoisesti Skyrizi voidaan antaa ihoon kiinnitettävällä injektorilla.

Ylläpitoannokset

	Kuinka paljon?	Milloin?
1. ylläpitoannos	360 mg (neljä 90 mg:n injeksiota)	4 viikkoa viimeisen aloitusannoksen jälkeen (viikolla 12)
Myöhemmät annokset	360 mg (neljä 90 mg:n injeksiota)	8 viikon välein 1. ylläpitoannoksesta lähtien

Jos unohdat käyttää Skyrizi-valmistetta

Jos unohdat käydä ottamassa minkä tahansa annoksen tai käynti jää väliin, ota yhteys lääkäriin ja sovi uusi käyntiaika heti kun muistat asian.

Jos lopetat Skyrizi-valmisteen käytön

Älä lopeta Skyrizi-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on vakavan infektion oireita kuten seuraavia:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu
- väsymys tai hengenahdistus, pitkittynyt yskä
- ihon kuumotus, punoitus ja kipu tai kivulias, rakkulainen ihottuma

Lääkäri päättää, voitko jatkaa Skyrizi-valmisteen käyttöä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat esimerkiksi nielun kipu ja nenän tukkoisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- väsymys
- ihon sieni-infektio
- pistoskohdan reaktiot (esim. punoitus tai kipu)
- kutina
- päänsärky
- ihottuma.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- pienet punaiset paukamat iholla
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Skyrizi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetyt ruiskut alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

Kukin esitötetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skyrizi sisältää

- Vaikuttava aine on risankitsumabi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 90 mg risankitsumabia 1 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumsuksinaattiheksahydraatti, polysorbaatti 20, sorbitoli, meripihkahappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Skyrizi on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä neste. Se on pakattu esitötettyyn ruiskuun, jossa on turvamekanismi. Nesteessä voi olla pienen pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.

Yhdessä pakkauksessa on 4 esitötettyä ruiskua.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Saksa

Valmistaja

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

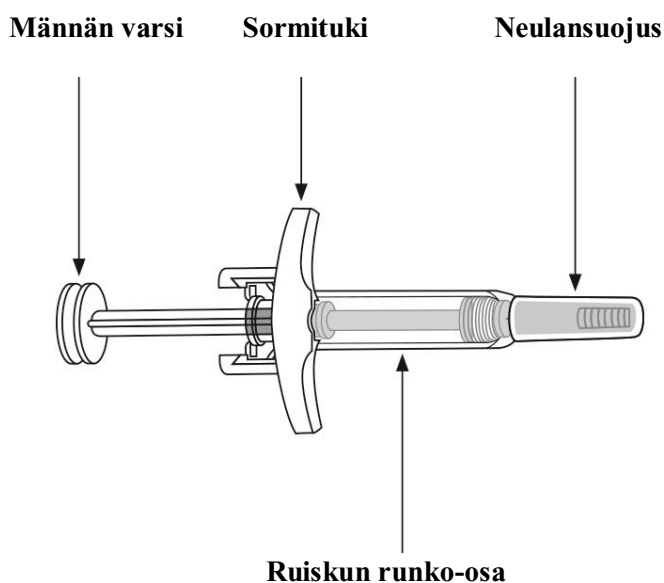
Jos haluat kuunnella tämän pakkausselosteen tai pyytää siitä kopion <pistekirjoitusmuodossa>, <isotekstisenä> tai <äänimuodossa>, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

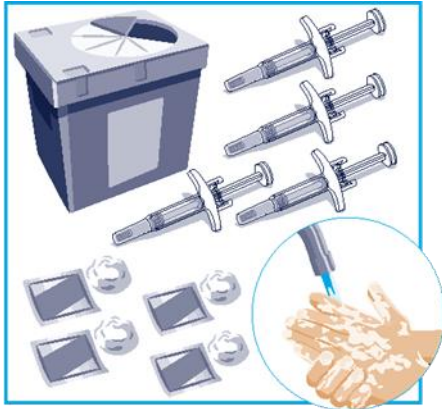
Esitötetty Skyrizi-ruisku



Käyttöohjeet

Tämän lääkevalmisteen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen.
Anna injektiot ihon alle esitötetyillä ruiskuilla seuraavasti:

VAIHE 1



Ennen pistämistä ota pakkaus jääkaapista poistamatta esitäytettyjä ruiskuja pakkauksesta.

- **Älä** käytä tätä lääkevalmistetta, jos pakkauksen sinetti on rikkoontunut tai puuttuu, tai jos jokin pakkauksen komponenteista on vaurioitunut.

Anna Skyrizi-valmisteen lämmentä huoneenlämpöiseksi poissa suorasta auringonvalosta (15–30 minuutin ajan).

Älä ravista esitäytettyjä ruiskuja.

Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle alustalle:

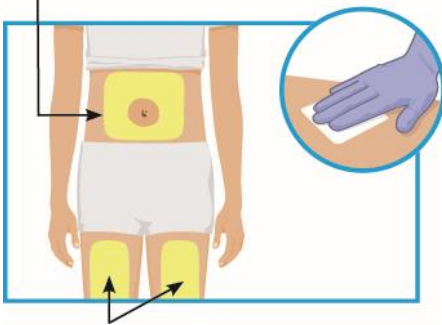
- 4 esitäytettyä ruiskua ja 4 puhdistuslappua (ei mukana pakkauksessa)
- 4 vanutuppoa tai harsotaitosta (ei mukana pakkauksessa)
- Keräysastia (ei mukana pakkauksessa).

Pese ja kuivaa kätesi.

Koko annosta varten tarvitaan 4 pistosta, jotka annetaan yksi kerrallaan.

VAIHE 2

Pistosalueet



Pistosalueet

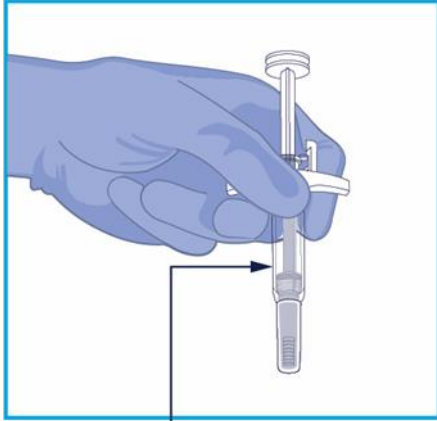
Valitse pistoskohta.

- Pistä esitäytetyt ruiskut yksi kerrallaan seuraaville anatomisille alueille:
 - vasemman tai oikean reiden etuosa
 - vatsan alue; pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta
- Käytä kullekin injektiolle uutta pistoskohtaa.
- Pistä kullakin ruiskulla vähintään 3 cm:n päähän edellisestä pistoskohdasta. **Älä** pistä samaan kohtaan.

Ennen kutakin pistosta pistoskohta on pyyhittävä puhdistuslapulla pyörivin liikkein.

- **Älä** pistä alueille, joiden iho on arka, mustelmilla, punoittava, kovettunut tai vaurioitunut.

VAIHE 3



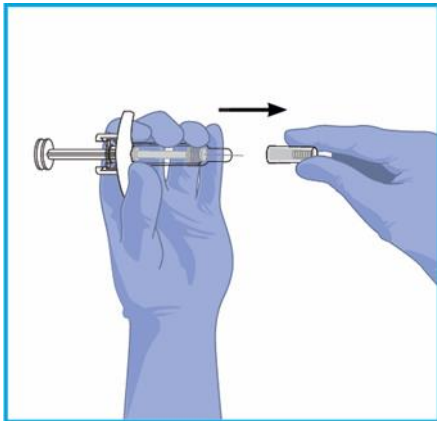
Tarkasta neste

Pidä ruiskua kuvan mukaisesti neula alaspäin; neulansuojus on paikoillaan.

Tarkasta ruiskussa oleva neste.

- On normaalia, että ikkunassa näkyy ilmakuplia.
- Nesteen tulisi olla kirkasta tai hieman kellertävää, ja siinä voi olla pieniä valkoisia tai kirkkaita hiukkasia.
- **Älä** käytä tätä lääkettä, jos neste on sameaa tai siinä on hiutaleita tai isoja hiukkasia.

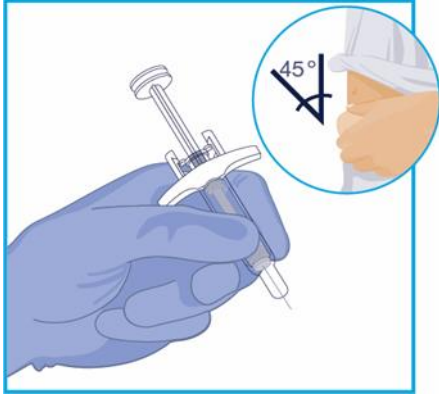
VAIHE 4



Neulansuojuksen poistaminen:

- Pidä ruiskua toisessa kädessä, sormituen ja neulansuojuksen välistä.
- Vedä neulansuojus varovasti suoraan pois toisella kädellä.
- **Älä** purista tai vedä männän vartta, kun poistat neulansuojusta.
- Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara. Se on normaalia.
- Hävitä neulansuojus.
- **Älä** kosketa neulaa sormin äläkä anna neulan koskettaa mitään.

VAIHE 5



Pidä ruiskun runko-osaa yhdellä kädellä peukalon ja etusormen välissä, kuten kynää.

Purista puhdistetun alueen iho varovasti poimulle toisen käden sormilla ja pitele ihopoimusta tukevasti kiinni.

Työnnä neula kokonaan ihon sisään noin 45 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä. Pitele ruiskua vakaasti koko ajan samassa kulmassa.

Paina männän varsi hitaasti kokonaan pohjaan, kunnes koko nestemäärä on pistetty.

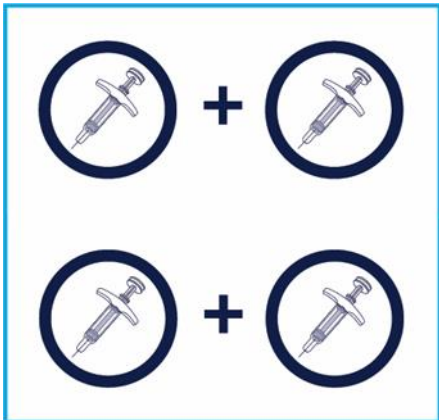
Vedä neula pois ihosta. Pidä ruiskua samassa kulmassa kuin aiemminkin.

Nosta peukalo varovaisesti männän varrelta. Neulan turvamekanismi peittää neulan automaattisesti.

Neulan turvamekanismi aktivoituu vain, jos koko nestemäärä on pistetty.

Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan.

VAIHE 6



Käytä **neljä** 90 mg esitäytettyä ruiskua 360 mg:n ylläpitoannoksen ihonalaiseen annosteluun.

- Toista vaiheet 2–5 seuraavilla ruiskuilla.

Jos annos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen annosten antamista jatketaan tavanomaisella aikataululla.

Koko annosta varten tarvitaan 4 pistosta.

VAIHE 7



Kukin esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.