

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skyrizi 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta innehåller 75 mg risankizumab i 0,83 ml lösning.

Risankizumab är en humaniserad monoklonal antikropp av typen immunglobulin G1 (IgG1) selektiv för proteinet interleukin-23 (IL-23) som produceras i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

### Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 68,0 mg sorbitol per 150 mg dos.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 150 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Lösningen är färglös till svagt gulaktig och klar till svagt opalescent.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Skyrizi är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Skyrizi är avsett att användas under vägledning och överinseende av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av psoriasis.

### Dosering

Den rekommenderade dosen är 150 mg (två 75 mg-injektioner) som administreras via subkutan injektion vid vecka 0, vecka 4 och därefter var 12:e vecka.

Behandlingsavbrott bör övervägas för patienter som inte har visat något svar efter 16 veckors behandling. Vissa patienter, som till en början uppvisar ett partiellt svar på behandlingen, kan senare uppnå ytterligare förbättring med fortsatt behandling i mer än 16 veckor.

### Missad dos

Om en dos missas ska dosen tas så snart som möjligt. Därefter ska doseringen återupptas enligt ordinarie schema.

### Särskilda populationer

#### *Äldre (≥65 år)*

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad information om behandling av personer ≥65 år.

#### *Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Inga särskilda studier har utförts för att utvärdera vilken effekt nedsatt lever- eller njurfunktion har på farmakokinetiken hos Skyrizi. Dessa tillstånd förväntas generellt sett inte ha någon signifikant inverkan på farmakokinetiken hos monoklonala antikroppar och inga dosjusteringar anses vara nödvändiga (se avsnitt 5.2).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Skyrizi hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av Skyrizi för barn under 6 år för indikationen måttlig till svår plackpsoriasis.

#### *Överviktiga patienter*

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

### Administreringssätt

Skyrizi administreras via subkutan injektion. För varje dos ska injektionen ges på olika anatomiska platser (såsom lår eller mage), och inte i områden där huden är öm, har blåmärken, erytem, är förhårdnad eller påverkad av psoriasis. Administrering av Skyrizi på utsidan av överarmen får bara utföras av sjukvårdspersonal eller vårdgivare.

Patienter kan själva injicera Skyrizi efter att ha tränats i subkutan injektionsteknik. Patienter ska instrueras att injicera 2 förfyllda sprutor för full dos med 150 mg och att läsa de ”Instruktioner för administrering” som följer med bipacksedeln före administrering.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefulla aktiva infektioner (t.ex. aktiv tuberkulos, se avsnitt 4.4).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Spårbarhet

I syfte att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska namnet och tillverkningsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras i patientens journal.

## Infektioner

Risankizumab kan öka risken för infektion.

För patienter med kronisk infektion, återkommande infektioner eller kända riskfaktorer för infektion, bör risankizumab användas med försiktighet. Behandling med risankizumab bör inte påbörjas hos patienter med klinisk betydelsefull aktiv infektion förrän infektionen gått över eller behandlats på lämpligt sätt.

Patienter som behandlas med risankizumab ska instrueras att söka medicinsk rådgivning om tecken eller symtom på kliniskt betydelsefull kronisk eller akut infektion uppstår. Om en patient utvecklar en sådan infektion eller inte svarar på insatt standardbehandling för infektionen ska patienten övervakas noga och risankizumab ska inte administreras förrän infektionen har gått över.

## Tuberkulos

Innan behandling med risankizumab påbörjas bör patienterna undersökas med avseende på tuberkulosinfektion (TB). Patienter som får risankizumab bör övervakas avseende tecken och symtom på aktiv TB. Behandling mot TB bör övervägas innan behandling med risankizumab påbörjas hos patienter med anamnes på latent eller aktiv TB för vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas.

## Immuniseringar

Överväg att slutföra alla lämpliga vaccinationer enligt aktuella riktlinjer för vaccinering innan behandling med risankizumab påbörjas. Om en patient har blivit vaccinerad med levande viralt eller bakteriellt vaccin, är rekommendationen att vänta minst 4 veckor innan behandling med risankizumab påbörjas. Patienter som behandlas med risankizumab bör inte få levande vaccin under pågående behandling och i minst 21 veckor efter avslutad behandling (se avsnitt 5.2).

## Överkänslighet

Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar ska administreringen av risankizumab omedelbart avbrytas och lämplig behandling påbörjas.

## Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 68,0 mg sorbitol per 150 mg dos.

Den additiva effekten av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag som innehåller sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 150 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Risankizumab förväntas inte genomgå metabolism med hjälp av leverenzymmer eller renal eliminering. Inga läkemedelsinteraktioner förväntas mellan risankizumab och inhibitorer, inducerare eller substrat till läkemedelsmetaboliserande enzymer och ingen dosjustering behövs (se avsnitt 5.2).

## Samtidig immunsuppressiv behandling eller ljusbehandling

Säkerhet och effekt för risankizumab i kombination med immunsuppressiva läkemedel, inklusive biologiska läkemedel eller ljusbehandling, har inte utvärderats.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och i minst 21 veckor efter avslutad behandling.

### Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data (färre än 300 graviditeter) från användning av risankizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av risankizumab under graviditet.

### Amning

Det är okänt om risankizumab utsöndras i bröstmjolk. Det är dock känt att humant IgG utsöndras i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, vilket sjunker till låga koncentrationer kort därefter. En risk för det ammande spädbarnet kan därför inte uteslutas under denna korta period. Ett beslut måste tas huruvida man ska avbryta/avstå från behandling med risankizumab efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandlingen med risankizumab för kvinnan.

### Fertilitet

Effekten av risankizumab på fertiliteten hos människa har inte utvärderats. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertilitet.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Risankizumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast rapporterade biverkningarna var övre luftvägsinfektioner, vilket förekom hos 13% av patienterna.

### Biverkningstabell

Biverkningar för risankizumab från kliniska studier (tabell 1) är listade enligt MedDRA-organsystemklass och är baserade på följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Tabell 1: Biverkningstabell från kliniska studier**

<b>Organsystemklass</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga	Övre luftvägsinfektioner <sup>a</sup>
	Vanliga	Tineainfektioner <sup>b</sup>
	Mindre vanliga	Follikulit
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk <sup>c</sup>
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Klåda
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet <sup>d</sup> Reaktioner vid injektionsstället <sup>e</sup>
<sup>a</sup> Inklusive: luftvägsinfektion (viral, bakteriell eller ospecificerad), sinusit (inklusive akut), rinit, nasofaryngit, faryngit (inklusive viral), tonsillit <sup>b</sup> Inklusive: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea versicolor, tinea manuum, onykomykos <sup>c</sup> Inklusive: huvudvärk, spänningshuvudvärk, bihålarelaterad huvudvärk <sup>d</sup> Inklusive: trötthet, asteni <sup>e</sup> Inklusive: blåmärken vid injektionsstället, erytem, hematom, blödning, irritation, smärta, klåda, reaktion, svullnad		

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### *Infektioner*

Genom hela studieprogrammet för psoriasis, inklusive långtidsexponering för risankizumab, var infektionsfrekvensen 75,5 händelser per 100 patientår. Majoriteten av fallen var icke-allvarliga och milda till måttliga i svårighetsgrad och ledde inte till utsättning av risankizumab. Frekvensen av allvarliga infektioner var 1,7 händelser per 100 patientår (se avsnitt 4.4).

#### *Immunogenicitet*

Som med alla terapeutiska proteiner finns det en risk för immunogenicitet med risankizumab. Detektion av antikropps bildning är starkt beroende av känsligheten och specificiteten hos analysmetoden.

Hos patienter behandlade med rekommenderad klinisk dos av risankizumab i upp till 52 veckor i de kliniska psoriasisstudierna upptäcktes behandlingsutlösta antikroppar mot läkemedlet och neutraliserande antikroppar hos 24% (263/1079) respektive 14% (150/1079) av de utvärderade patienter.

För de flesta patienterna, förknippades förekomsten av antikroppar mot risankizumab inklusive neutraliserande antikroppar inte med förändringar i klinisk respons eller säkerhet. Bland de få patienter (ungefär 1%; 7/1000 vid vecka 16 och 6/598 vid vecka 52) med hög antikroppstititer (>128), verkade det kliniska svaret vara reducerat. Förekomsten av reaktioner vid injektionsstället är numeriskt högre i gruppen som är positiva för antikroppar mot läkemedlet jämfört med gruppen som är negativa för antikroppar mot läkemedlet på kort sikt (16 veckor: 2,7% mot 1,3%) och vid behandling på lång sikt (>52 veckor: 5,0% mot 3,3%). Reaktionerna vid injektionsstället var alla milda till måttliga i svårighetsgrad, ingen var allvarlig och ingen ledde till att utsättning av risankizumab.

#### *Äldre*

Det finns begränsad säkerhetsinformation om behandling av personer  $\geq 65$  år.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

## **4.9 Överdoser**

I händelse av överdosering är rekommendationen att patienten övervakas med avseende på tecken eller symtom på biverkningar och att lämplig symtomatisk behandling sätts in omedelbart.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC

#### Verkningsmekanism

Risankizumab är en humaniserad monoklonal antikropp av typen immunglobulin G1 (IgG1) som med hög affinitet binder selektivt till p19-subenheten på humant interleukin-23 (IL-23) cytokin, utan att binda till IL-12 och hämmar dess interaktion med IL-23 receptorkomplexet. IL-23 är ett cytokin som är inblandat i inflammatoriska reaktioner och immunsvär. Genom att blockera IL-23 från att binda till dess receptor hämmar risankizumab IL-23-beroende cellsignalering och frisättning av pro-inflammatoriska cytokiner.

#### Farmakodynamisk effekt

I en studie av psoriasispatienter nedreglerades genuttrycket i huden för de gener som är förknippade med IL-23/IL-17-axeln efter enkeldoser med risankizumab. Minskad epidermal tjocklek, infiltration av inflammatoriska celler och uttryck av sjukdomsmarkörer för psoriasis observerades också i psoriasislesioner.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Effekt och säkerhet för risankizumab bedömdes hos 2109 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis i fyra randomiserade, dubbelblinda multicenterstudier (ULTIMMA-1, ULTIMMA-2, IMMANCE och IMMVENT). De patienter som deltog var 18 år och äldre med plackpsoriasis som täckte  $\geq 10\%$  av kroppsytan (Body Surface Area, BSA), ett sPGA-värde (static Physician Global Assessment) på  $\geq 3$  i den övergripande bedömningen (tjocklek/induration av plack, erytem och fjällning) av psoriasis på en skala med svårighetsgrad 0 till 4, ett PASI-värde (Psoriasis Area and Severity Index) på  $\geq 12$  och var kandidater för systemisk behandling eller ljusbehandling.

Totalt sett hade patienterna ett medianvärde för PASI vid baslinjen på 17,8, ett medianvärde för BSA på 20,0% och ett medianvärde för DLQI vid baslinjen på 13,0. 19,3% av patienterna hade ett sPGA-värde av "svår psoriasis" vid baslinjen och 80,7% av patienterna hade "måttlig psoriasis" vid baslinjen. Totalt hade 9,8% av studiepatienterna anamnes på en diagnosticerad psoriasisartrit.

I alla studier var 30,9% av patienterna naiva för någon form av systemisk behandling (inklusive icke-biologisk och biologisk), 38,1% hade tidigare fått fototerapi eller fotokemoterapi, 48,3% hade tidigare fått icke-biologisk systemisk behandling, 42,1% hade tidigare fått biologisk behandling och 23,7% hade fått minst ett anti-TNF-alfa-läkemedel för behandling av psoriasis.

## ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2

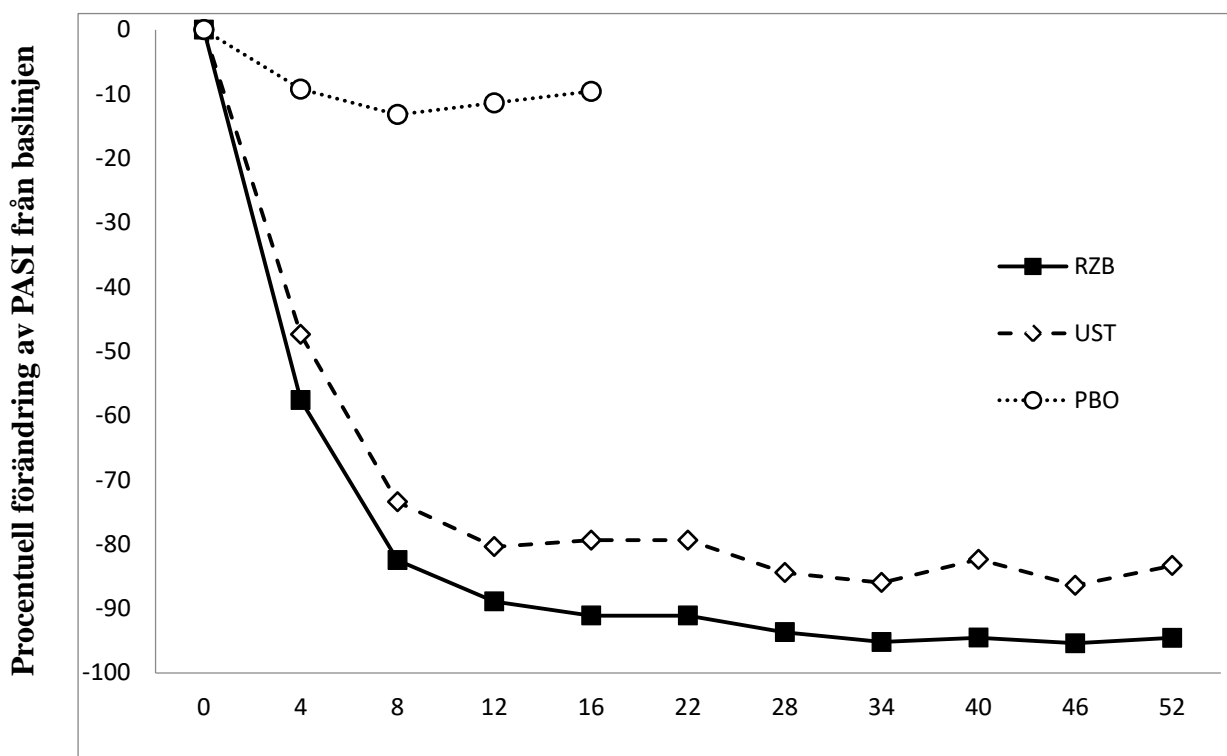
I ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2 deltog 997 patienter (598 randomiserade till risankizumab 150 mg, 199 till ustekinumab 45 mg eller 90 mg [utifrån vikt vid baslinjen] och 200 till placebo). Patienterna fick behandling vid vecka 0, vecka 4 och därefter var 12:e vecka. De två co-primära effektmåten i ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2 var andelen patienter som uppnådde 1) PASI 90-respons och 2) sPGA-värde utläkt eller nästan utläkt (sPGA 0 eller 1) vid vecka 16 jämfört med placebo. Resultaten för de co-primära effektmåten presenteras i tabell 2 och figur 1.

**Tabell 2: Effekt- och livskvalitetsresultat hos vuxna med plackpsoriasis i ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2**

	ULTIMMA-1			ULTIMMA-2		
	Risankizumab (N=304) n (%)	Ustekinumab (N=100) n (%)	Placebo (N=102) n (%)	Risankizumab (N=294) n (%)	Ustekinumab (N=99) n (%)	Placebo (N=98) n (%)
<b>sPGA utläkt eller nästan utläkt (0 eller 1)</b>						
<b>Vecka 16<sup>a</sup></b>	267 (87,8)	63 (63,0)	8 (7,8)	246 (83,7)	61 (61,6)	5 (5,1)
<b>Vecka 52</b>	262 (86,2)	54 (54,0)	--	245 (83,3)	54 (54,5)	--
<b>sPGA utläkt (0)</b>						
<b>Vecka 16</b>	112 (36,8)	14 (14,0)	2 (2,0)	150 (51,0)	25 (25,3)	3 (3,1)
<b>Vecka 52</b>	175 (57,6)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
<b>PASI 75</b>						
<b>Vecka 12</b>	264 (86,8)	70 (70,0)	10 (9,8)	261 (88,8)	69 (69,7)	8 (8,2)
<b>Vecka 52</b>	279 (91,8)	70 (70,0)	--	269 (91,5)	76 (76,8)	--
<b>PASI 90</b>						
<b>Vecka 16<sup>a</sup></b>	229 (75,3)	42 (42,0)	5 (4,9)	220 (74,8)	47 (47,5)	2 (2,0)
<b>Vecka 52</b>	249 (81,9)	44 (44,0)	--	237 (80,6)	50 (50,5)	--
<b>PASI 100</b>						
<b>Vecka 16</b>	109 (35,9)	12 (12,0)	0 (0,0)	149 (50,7)	24 (24,2)	2 (2,0)
<b>Vecka 52</b>	171 (56,3)	21 (21,0)	--	175 (59,5)	30 (30,3)	--
<b>DLQI 0 eller 1<sup>b</sup></b>						
<b>Vecka 16</b>	200 (65,8)	43 (43,0)	8 (7,8)	196 (66,7)	46 (46,5)	4 (4,1)
<b>Vecka 52</b>	229 (75,3)	47 (47,0)	--	208 (70,7)	44 (44,4)	--
<b>PSS 0 (symtomfri)<sup>c</sup></b>						
<b>Vecka 16</b>	89 (29,3)	15 (15,0)	2 (2,0)	92 (31,3)	15 (15,2)	0 (0,0)
<b>Vecka 52</b>	173 (56,9)	30 (30,0)	--	160 (54,4)	30 (30,3)	--
Alla jämförelser av risankizumab jämfört med ustekinumab och placebo uppnådde p<0,001 förutom PASI 75 vid vecka 52 i ULTIMMA-2 där p=0,001						
<sup>a</sup> Co-primära effektmått jämfört med placebo						
<sup>b</sup> Ingen inverkan på hälsorelaterad livskvalitet						
<sup>c</sup> Psoriasis Symptom Scale (PSS) värde på 0 betyder inga symtom av smärta, klåda, rodnad och sveda under de senaste 24 timmarna						



**Figur 1: Genomsnittlig procentuell förändring från baslinjen för PASI över tid i ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2**



RZB = risankizumab

UST = ustekinumab

PBO = placebo

$p < 0,001$  vid varje tidpunkt

Veckor

Undersökning av olika subgrupper som ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt  $\leq 130$  kg, PASI-värde vid baslinjen, samtidig psoriasisartrit, tidigare icke-biologisk systemisk behandling, tidigare biologisk behandling och tidigare misslyckad biologisk behandling visade inga skillnader i respons på risankizumab.

Förbättringar observerades av psoriasis lokaliserade till hårbotten, naglar, handflator och fotsulor vid vecka 16 och vecka 52 hos patienter behandlade med risankizumab.

**Tabell 3: Genomsnittlig förändring av NAPSI, PPASI och PSSI från baslinjen**

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2		IMMHANCE	
	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo	Risankizumab	Placebo
<b>NAPSI: Förändring vid vecka 16 (SE)</b>	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) ***
<b>PPASI: Förändring vid vecka 16 (SE)</b>	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) ***
<b>PSSI: Förändring vid vecka 16 (SE)</b>	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) ***
<b>NAPSI: Förändring vid vecka 52 (SE)</b>	N=178; -15,7 (0,94)	-	N=183; -16,7 (0,85)	-	-	-
<b>PPASI: Förändring vid vecka 52 (SE)</b>	N=95; -6,16 (0,296)	-	N=89; -8,35 (0,274)	-	-	-
<b>PSSI: Förändring vid vecka 52 (SE)</b>	N=269; -179 (0,34)	-	N=259; -18,8 (0,24)	-	-	-

Nail Psoriasis Severity Index (NAPSI), Palmoplantar Psoriasis Severity Index (PPASI), Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) och Standard Error (SE)  
 \*\* P < 0,01 jämfört med risankizumab  
 \*\*\* P < 0,001 jämfört med risankizumab

Ångest och depression, mätt med självskattningsskalan HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), förbättrades i risankizumabgruppen vid vecka 16 jämfört med placebogruppen.

#### Upprätthållande av respons

I en integrerad analys av patienterna som hade PASI 100 vid vecka 16 med risankizumab i ULTIMMA-1 och ULTIMMA-2, bibehöll 79,8% (206/258) samma respons vid vecka 52. För PASI 90-responders vid vecka 16 bibehöll 88,4% (398/450) av patienterna samma respons vid vecka 52.

Säkerhetsprofilen för risankizumab med upp till 77 veckors exponering överensstämde med profilen som observerades i upp till 16 veckor.

#### IMMHANCE

I IMMHANCE deltog 507 patienter (407 randomiserade till risankizumab 150 mg och 100 till placebo). Patienterna fick behandling vid vecka 0, vecka 4 och därefter var 12:e vecka. Patienter som ursprungligen fick risankizumab och som hade sPGA-värde utläkt eller nästan utläkt vid vecka 28 randomiserades på nytt till att fortsätta med risankizumab var 12:e vecka eller få behandlingen utsatt.

Vid vecka 16 var risankizumab överlägsen placebo gällande de co-primära effektmåtten sPGA utläkt eller nästan läkt (83,5% risankizumab jämfört med 7,0% placebo) och PASI 90 (73,2% risankizumab jämfört med 2,0% placebo).

Av de 31 patienter i IMMANCE-studien med latent tuberkulos (TB) som inte fick profylax under studien var det ingen som utvecklade aktiv TB under den genomsnittliga uppföljningen på 55 veckor av risankizumab.

Bland patienter med sPGA utläkt eller nästan utläkt vid vecka 28 i IMMANCE hade 81,1% (90/111) av de som återrandomiserats till fortsatt behandling med risankizumab kvar samma resultat vid vecka 104 jämfört med 7,1% (16/225) av de som återrandomiserats till att risankizumab skulle sättas ut. Av dessa patienter, uppnådde 63,1% (70/111) av de som återrandomiserats till fortsatt behandling med risankizumab ett sPGA av utläkt respons vid vecka 104 jämfört med 2,2% (5/225) av de som återrandomiserats till att risankizumab skulle sättas ut.

## IMMVENT

I IMMVENT deltog 605 patienter (301 randomiserade till risankizumab och 304 till adalimumab). Patienter randomiserade till risankizumab fick 150 mg behandling vid vecka 0, vecka 4 och därefter var 12:e vecka. Patienter randomiserade till adalimumab fick 80 mg vecka 0, 40 mg vecka 1 och 40 mg varannan vecka till och med vecka 15. Från vecka 16 fick adalimumab-patienter fortsätta eller byta behandling beroende på uppnådd effekt:

- <PASI 50 fick byta till risankizumab
- PASI 50 till <PASI 90 blev återrandomiserade till att antingen fortsätta med adalimumab eller byta till risankizumab
- PASI 90 fortsatte med adalimumab

Resultat presenteras i tabell 4.

**Tabell 4: Effekt- och livskvalitetsresultat vid vecka 16 hos vuxna med plackpsoriasis i IMMVENT**

	<b>Risankizumab (N=301) n (%)</b>	<b>Adalimumab (N=304) n (%)</b>
<b>sPGA utläkt eller nästan utläkt<sup>a</sup></b>	252 (83,7)	183 (60,2)
<b>PASI 75</b>	273 (90,7)	218 (71,7)
<b>PASI 90<sup>a</sup></b>	218 (72,4)	144 (47,4)
<b>PASI 100</b>	120 (39,9)	70 (23,0)
<b>DLQI 0 eller 1<sup>b</sup></b>	198 (65,8)	148 (48,7)
Alla jämförelser uppnådde p<0,001		
<sup>a</sup> Co-primära effektmått		
<sup>b</sup> Ingen inverkan på hälsorelaterad livskvalitet		

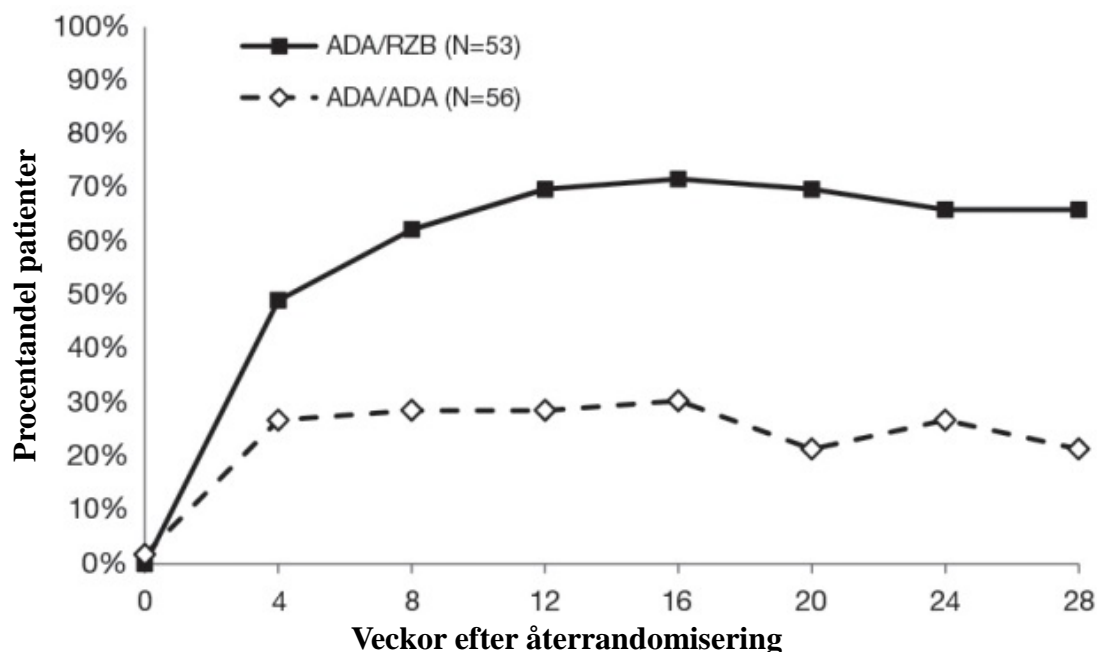
För patienter med adalimumab som hade PASI 50 till <PASI 90 vid vecka 16 och som återrandomiserades, observerades skillnader i effektsvar för PASI 90 4 veckor efter återrandomiseringen mellan de som bytt till risankizumab och de som fortsatt med adalimumab (49,1% respektive 26,8%).

Resultat 28 veckor efter återrandomisering presenteras i tabell 5 och figur 2.

**Tabell 5: Effekresultat 28 veckor efter återrandomiseringen i IMMVENT**

	<b>Bytte till Risankizumab (N=53) n (%)</b>	<b>Fortsatte med Adalimumab (N=56) n (%)</b>
<b>PASI 90</b>	35 (66,0)	12 (21,4)
<b>PASI 100</b>	21 (39,6)	4 (7,1)
Alla jämförelser uppnådde p<0,001		

**Figur 2: PASI 90 över tid efter återrandomisering i IMMVENT**



ADA/ADA: Patienter randomiserade till adalimumab och återrandomiserade till att fortsätta med adalimumab

ADA/RZB: Patienter randomiserade till adalimumab och återrandomiserade till att byta till risankizumab

$p < 0,05$  vid vecka 4 och  $p < 0,001$  vid varje tidpunkt med start vid vecka 8

Hos de 270 patienter som bytte från adalimumab till risankizumab utan en washout-period var säkerhetsprofilen för risankizumab liknande den hos patienter som började med risankizumab efter en washout-period från eventuella tidigare systemiska behandlingar.

### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet på att skicka in studieresultat för risankizumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av plackpsoriasis (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Risankizumab uppvisade linjär farmakokinetik med dosproportionell exponeringsökning för dosintervallen 18 till 300 mg och 0,25 till 1 mg/kg administrerat subkutant, och 200 till 1200 mg och 0,01 till 5 mg/kg administrerat intravenöst.

Vid subkutan dosering av risankizumab uppnåddes maximala plasmakoncentrationer efter 3-14 dagar med en uppskattad absolut biotillgänglighet på 89%. Vid dosering med 150 mg vid vecka 0, vecka 4 och därefter var 12:e vecka uppskattas den maximala steady-state-koncentrationen och dalvärdeskoncentrationen i plasma till 12 respektive 2  $\mu\text{g/ml}$ .

## Distribution

Den genomsnittliga ( $\pm$ standardavvikelse) steady-state-distributionsvolymen ( $V_{ss}$ ) för risankizumab var 11,4 ( $\pm$ 2,7) liter i fas 3-studier hos patienter med psoriasis, vilket tyder på att distributionen av risankizumab huvudsakligen är begränsad till de vaskulära och interstitiella utrymmena.

## Metabolism

Terapeutiska monoklonala antikroppar av typen IgG bryts vanligen ned till små peptider och aminosyror via katabola vägar på samma sätt som endogent IgG. Risankizumab förväntas inte metaboliseras av cytokrom P450-enzym.

## Eliminering

Genomsnittlig ( $\pm$ standardavvikelse) systemisk clearance (CL) för risankizumab var 0,3 ( $\pm$ 0,1) l/dag i fas 3-studier hos patienter med psoriasis. Den genomsnittliga terminala elimineringshalveringstiden för risankizumab varierade mellan 28 och 29 dagar i fas 3-studier hos patienter med psoriasis.

Som en monoklonal antikropp av typen IgG1 förväntas inte risankizumab filtreras via glomerulär filtrering i njurarna eller utsöndras som en intakt molekyl i urinen.

## Linjäritet/icke-linjäritet

Risankizumab uppvisade linjär farmakokinetik med ungefärliga dosproportionella öknings i systemisk exponering ( $C_{max}$  och AUC) för det utvärderade dosintervallet på 18 till 300 mg och 0,25 till 1 mg/kg efter subkutan administrering till friska individer eller psoriasispatienter.

## Interaktioner med andra läkemedel

En läkemedelsinteraktionsstudie genomfördes på patienter med plackpsoriasis för att bedöma effekten av upprepad administrering av risankizumab på farmakokinetiken hos cytokrom P450-känsliga probsubstrat. Exponeringen av koffein (CYP1A2-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) och midazolam (CYP3A4-substrat) efter behandling med risankizumab var jämförbar med exponering före behandling med risankizumab, vilket indikerar att det inte finns några kliniskt betydelsefulla läkemedelsinteraktioner av dessa enzymer.

Populationsfarmakokinetiska analyser visade att risankizumabexponering inte påverkades av annan samtidig läkemedelsbehandling (metformin, atorvastatin, lisinopril, amlodipin, ibuprofen, acetylsalicylat och levotyroxin) som vissa patienter med plackpsoriasis använde under de kliniska studierna.

## Särskilda populationer

### Barn

Farmakokinetiken för risankizumab hos pediatrika individer har inte fastställts.

### Äldre

Av de 2234 patienter med plackpsoriasis som exponerades för risankizumab var 243 patienter 65 år eller äldre och 24 patienter var 75 år eller äldre. Inga generella skillnader observerades i risankizumabexponering mellan äldre och yngre patienter som fick risankizumab.

### Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga specifika studier har genomförts för att fastställa effekten av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för risankizumab. Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser hade kreatininnivåer i serum, kreatininclearance eller leverfunktionsmarkörer (ASAT/ALAT/bilirubin) ingen betydelsefull påverkan på risankizumabs clearance hos patienter med psoriasis.

Som en monoklonal antikropp av typen IgG1 elimineras risankizumab huvudsakligen via intracellulär katabolism och förväntas inte genomgå metabolism via cytokrom P450-leverenzymmer eller renal eliminering.

### Kroppsvikt

Clearance och distributionsvolym för risankizumab ökar när kroppsvikten ökar vilket kan leda till minskad effekt hos patienter med hög kroppsvikt (>130 kg). Denna observation är dock baserad på ett begränsat antal patienter. Ingen dosjustering med hänsyn till kroppsvikt rekommenderas för närvarande.

### Kön eller etnicitet

Clearance för risankizumab påverkades inte signifikant av kön eller etnicitet hos vuxna patienter med plackpsoriasis. Inga kliniskt betydelsefulla skillnader i risankizumabexponering observerades hos kinesiska eller japanska patienter jämfört med kaukasiska patienter i en klinisk farmakokinetisk studie.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet inklusive utvärderingar av säkerhetsfarmakologi, och en reproduktions- och utvecklingstoxicitetsstudie hos cynomolgusapor vid doser på upp till 50 mg/kg/vecka (vilket ger exponeringar på ca 70 gånger den kliniska exponeringen vid maximal rekommenderad human dos [MRHD]) visade inte på några särskilda risker tänkbara för människa.

Mutagenicitets- och karcinogenicitetsstudier har inte utförts med risankizumab. I en 26 veckor lång kronisk toxikologistudie hos cynomolgusapor vid doser på upp till 50 mg/kg/vecka (ungefär 70 gånger den kliniska exponeringen vid MRHD) observerades inga preneoplastiska eller neoplastiska lesioner och inga ogynnsamma immunotoxiska eller kardiovaskulära effekter noterades.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumsuccinatexahydrat  
Bärnstenssyra  
Sorbitol  
Polysorbat 20  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förfylld glasspruta med en fast nål och nålskydd, monterad med ett automatiskt stickskydd. Varje förfylld spruta innehåller 75 mg risankizumab i 0,83 ml.

Skyrizi tillhandahålls i förpackningar som innehåller 2 förfyllda sprutor och 2 spritsuddar.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Före injicering kan patienten ta ut förpackningen från kylskåpet och låta den nå rumstemperatur (15 till 30 minuter), ej i direkt solljus, utan att ta ut de förfyllda sprutorna ur förpackningen.

Före användning rekommenderas en visuell inspektion av varje förfylld spruta. Lösningen ska vara färglös till svagt gulaktig och klar till svagt opalescent. Den kan innehålla ett fåtal genomskinliga till vita produktrelaterade partiklar. Skyrizi ska inte användas om lösningen är grumlig, missfärgad, eller innehåller stora partiklar.

Två förfyllda sprutor ska injiceras för hela dosen med 150 mg. Fullständiga instruktioner för administrering finns i bipacksedeln.

Varje förfylld spruta är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/19/1361/001

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



## **A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Skyrizi 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
risankizumab

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 75 mg risankizumab.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumsuccinathexahydrat, bärnstenssyra, sorbitol, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning  
2 förfyllda sprutor  
2 spritsuddar

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Endast för engångsbruk.

Öppna här

För mer information och stöd gällande Skyrizi gå till [www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu) eller scanna den här koden.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/19/1361/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Skyrizi

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Skyrizi 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
risankizumab

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Abbvie (som logga)

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

För subkutan användning

PC

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Skyrizi 75 mg injektionsvätska (inj.)  
risankizumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**



## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Skyrizi 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta risankizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Skyrizi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Skyrizi
3. Hur du använder Skyrizi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skyrizi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Instruktioner för användning

#### **1. Vad Skyrizi är och vad det används för**

Skyrizi innehåller den aktiva substansen risankizumab.

Skyrizi används för att behandla vuxna med måttlig till svår plackpsoriasis.

#### **Hur Skyrizi fungerar**

Detta läkemedel fungerar genom att hämma ett protein i kroppen som kallas IL-23, som orsakar inflammation. Läkemedlet minskar inflammationen. Läkemedlet minskar även psoriasisymtom som sveda, klåda, smärta, rodnad och fjällning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Skyrizi**

##### **Använd inte Skyrizi:**

- om du är allergisk mot risankizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, till exempel aktiv tuberkulos.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och under tiden du använder Skyrizi:

- om du har en pågående infektion eller om du har en infektion som är återkommande.
- om du har tuberkulos (TB).
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination (immunisering). Du bör inte få vissa typer av vaccin medan du använder Skyrizi.

### Allergiska reaktioner

Tala om för läkaren eller sök vård omedelbart om du upptäcker tecken på en allergisk reaktion medan du tar Skyrizi såsom:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- kraftig hudklåda, med röda utslag eller upphöjda knölar

### **Barn och ungdomar**

Skyrizi rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Skyrizi**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- om du nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte ges vissa typer av vacciner medan du använder Skyrizi.

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före och under användning av Skyrizi.

### **Graviditet, preventivmedel och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en kvinna som kan bli gravid, ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 21 veckor efter din sista dos av Skyrizi.

Om du ammar eller planerar att börja amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Skyrizi påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

### **Skyrizi innehåller sorbitol och natrium**

Detta läkemedel innehåller 68 mg sorbitol per 150 mg dos.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 150 mg dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Skyrizi**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel ges som 2 injektioner under huden (så kallade ”subkutana injektioner”).

### **Hur mycket Skyrizi som ska användas**

Dosen är 150 mg och ges som två 75 mg-injektioner.

	<b>Hur mycket?</b>	<b>När?</b>
<b>Första dosen</b>	150 mg (två 75 mg-injektioner)	Enligt din läkares ordination
<b>Andra dosen</b>	150 mg (två 75 mg-injektioner)	4 veckor efter den första dosen
<b>Underhållsdoser</b>	150 mg (två 75 mg-injektioner)	Var 12:e vecka med början efter den andra dosen

Tillsammans med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer du att få vara med och bestämma när du är redo att börja injicera läkemedlet själv. Injicera inte dig själv med detta läkemedel om du inte har fått utbildning av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

**Läs avsnitt 7 ”Instruktioner för användning” i slutet av denna information innan du injicerar Skyrizi själv.**

#### **Om du använt för stor mängd av Skyrizi**

Tala med läkaren om du använt mer Skyrizi än du borde eller om dosen har givits tidigare än ordinerat.

#### **Om du har glömt att använda Skyrizi**

Om du glömmet bort att använda Skyrizi ska du injicera en dos så snart du kommer ihåg detta. Tala med läkaren om du är osäker på vad du ska göra.

#### **Om du slutar att använda Skyrizi**

Sluta inte använda Skyrizi utan att först tala med läkaren. Om du slutar med behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Allvarliga biverkningar**

Tala med läkare eller sök vård omedelbart om du har symtom på en allvarlig infektion såsom:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andnöd, hosta som inte försvinner
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor

Läkaren kommer därefter att avgöra om du kan fortsätta att använda Skyrizi.

#### **Andra biverkningar**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektioner med symtom såsom halsont och täppt näsa

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- trötthetskänsla
- svampinfektion i huden
- reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad eller smärta)
- klåda
- huvudvärk

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- små upphöjda bulor på huden

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Skyrizi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett och på ytterförpackningen efter ”EXP”.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är risankizumab. Varje förfylld spruta innehåller 75 mg risankizumab i 0,83 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumsuccinatexahydrat, bärnstenssyra, sorbitol, polysorbit 20 och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Skyrizi är en klar och färglös till lätt gulaktig vätska i en förfylld spruta med stickskydd. Lösningen kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 2 förfyllda sprutor och 2 spritsuddar

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

### **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: +372 623 1011

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

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

**France**  
AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

**Ireland**  
AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

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

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

**Magyarország**  
AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

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

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

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

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

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

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

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

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**United Kingdom**  
AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Denna bipacksedel ändrades senast**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

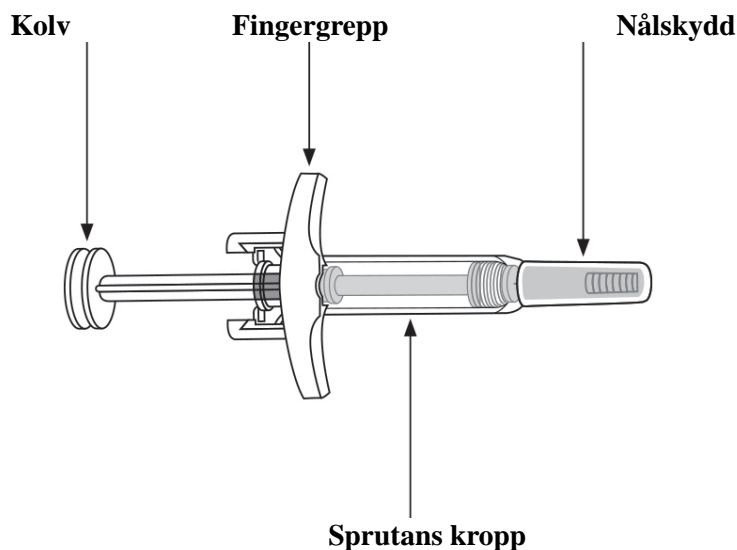
Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt finns tillgänglig genom att scanna QR-koden nedan eller på ytterförpackningen med en smartphone. Samma information är också tillgänglig på följande URL: [www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu)

QR-kod ska läggas till

För att lyssna på eller begära en kopia av denna information i förstorad text eller få texten uppläst vänligen kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## 7. Instruktioner för användning

Vänligen läs hela avsnitt 7 innan du använder Skyrizi



### Viktig information att känna till innan du injicerar Skyrizi

- Du ska få utbildning i hur man injicerar Skyrizi innan du ger dig själv en injektion. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver hjälp
- Skriv in datumen i din kalender så att du vet när du ska injicera Skyrizi nästa gång
- Förvara Skyrizi i originalförpackningen för att skydda läkemedlet från ljus tills det är dags att använda den
- Injicera **inte** om vätskan är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till lätt gulaktig och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar
- Vänta med att ta av nålskyddet tills precis före injektionen


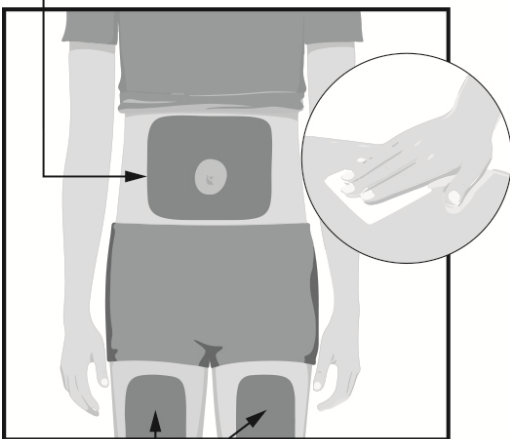
### Återlämna läkemedlet till apoteket

- om utgångsdatumet (EXP) har passerat
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats)
- om sprutan har tappats eller skadats
- om sprutans skyddsförpackning är trasigt eller saknas

**För en behagligare injektion:** Ta ut förpackningen ur kylskåpet och förvara den i rumstemperatur, ej i direkt solljus, i **15 till 30 minuter** innan du injicerar.

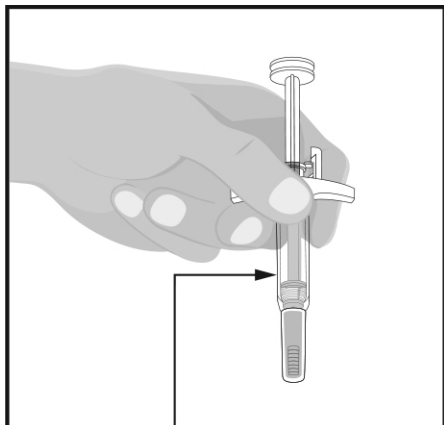
- Skyrizi ska inte värmas på något annat sätt (till exempel i mikrovågsugn eller i varmt vatten)
- Förvara sprutorna i förpackningen tills du är redo att injicera.

### Följ stegen nedan varje gång du använder Skyrizi

<p><b>STEG 1</b></p> 	<p>Placera följande föremål på en ren, plan yta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 förfyllda sprutor och 2 spritsuddar (finns i förpackningen)</li><li>• 2 bomullstussar eller kompresser (följer inte med i förpackningen)</li><li>• Speciell avfallsbehållare (följer inte med i förpackningen)</li></ul> <p>Tvätta och torka dina händer.</p> <p>Börja med en spruta för den första injektionen.</p> <p><b>För full dos krävs 2 injektioner. Efter att du tagit den första injektionen ska du ta den andra.</b></p>
<p><b>STEG 2</b></p> <p>Områden för injicering</p>  <p>Områden för injicering</p>	<p>Välj mellan dessa 3 områden för injektionen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• vänstra lårets framsida</li><li>• högra lårets framsida</li><li>• din mage (buken) minst 5 cm från din navel</li></ul> <p>Den andra sprutan ska du injicera minst 3 cm ifrån den första injektionen. Injicera <b>inte</b> på samma ställe.</p> <p>Före varje injektion, torka av injektionsstället med en spritsudd i en cirkelrörelse.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Injicera <b>inte</b> genom kläder</li><li>• Injicera <b>inte</b> i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, ärrad eller har bristningar</li><li>• Injicera <b>inte</b> i områden med psoriasis</li></ul>



### STEG 3



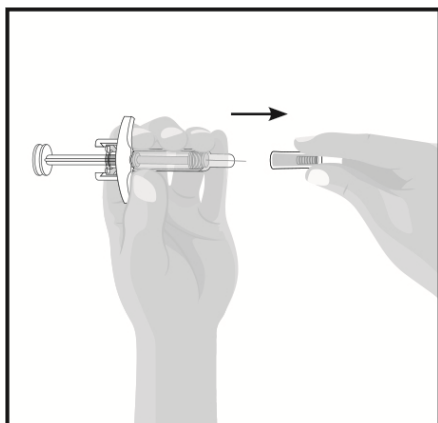
Kontrollera vätskan

Håll sprutan så att nålskyddet pekar nedåt, som visas på bilden.

Kontrollera vätskan i sprutan.

- Det är normalt att se bubblor i fönstret
- Vätskan ska vara klar till lätt gulaktig och kan innehålla små vita eller genomskinliga partiklar
- Använd **inte** om vätskan är grumlig, innehåller flagor eller stora partiklar

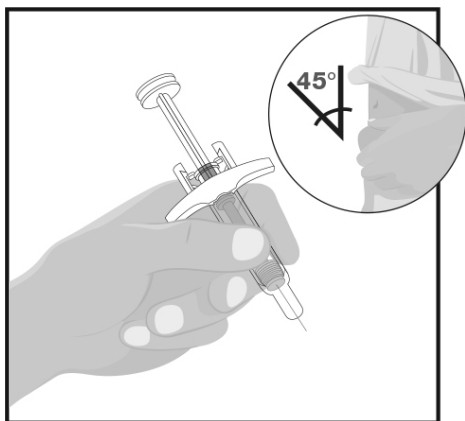
### STEG 4



Att ta bort nålskyddet:

- Håll sprutan i en hand
- Dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen
- Du kanske ser en droppe vätska längst ut på nålen. Det är normalt
- Släng bort nålskyddet
- Vidrör **inte** nålen med dina fingrar och låt inte nålen vidröra någonting

### STEG 5

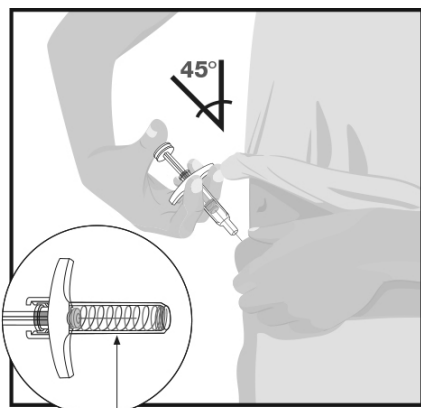


Håll sprutkroppen på den förfyllda sprutan i ena handen mellan tummen och pekfingret, så som du skulle hålla i en penna.

Nyp försiktigt tag i området med rengjord hud med din andra hand och håll stadigt.

För in nålen hela vägen in i huden med en 45 graders vinkel med en snabb, kort rörelse. Håll sprutan stadigt i samma vinkel.

## STEG 6



Stickskydd

Tryck långsamt in kolven hela vägen tills all vätska har injicerats.

Dra ut nålen ur huden samtidigt som du håller kvar sprutan i samma vinkel.

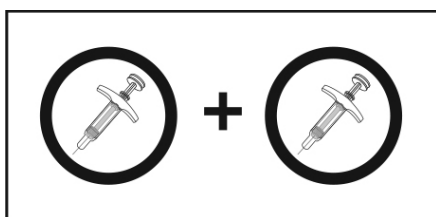
Ta långsamt bort din tumme från kolven. Nålen kommer då att vara täckt av stickskyddet.

- Stickskyddet aktiveras inte förrän all vätska injicerats
- Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du inte har fått en full dos

Tryck en bomullstuss eller kompress mot stället där du har injicerat och håll så i 10 sekunder.

Gnugga **inte** på huden där du har injicerat. En lätt blödning kan uppstå vid injektionsstället. Det är normalt.

## STEG 7

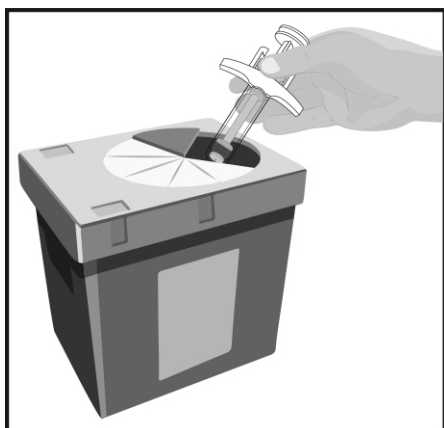


**2 injektioner krävs**

**För full dos ska två injektioner tas, den ena efter den andra.**

- Upprepa steg 2 till 6 med den andra sprutan
- Injicera den andra sprutan direkt efter den första injektionen men minst 3 cm från den första injektionen

## STEG 8



Kasta använda sprutor i en speciell avfallsbehållare.

- Kasta **inte** använda sprutor i hushållssoporna
- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att berätta för dig hur du gör för att återlämna den speciella avfallsbehållaren när den är full.