

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SKYRIZI® 75 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

AbbVie AG

Was ist SKYRIZI 75 mg und wann wird es angewendet?

SKYRIZI wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis

SKYRIZI enthält Risankizumab. Das Arzneimittel hemmt im Körper ein Protein namens IL-23, das Entzündungen verursacht.

Plaque-Psoriasis

SKYRIZI wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet. SKYRIZI lindert die Entzündung und kann dadurch helfen die Symptome der Plaque-Psoriasis wie Brennen, Juckreiz, Schmerzen, Rötung und Schuppung zu mindern.

Psoriasis-Arthritis

Psoriasis-Arthritis ist eine Erkrankung, welche entzündete Gelenke und Psoriasis verursacht.

SKYRIZI wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet, die zuvor mit anderen Arzneimitteln behandelt wurden und auf diese Therapie nicht angesprochen haben. SKYRIZI kann entweder alleine oder in Kombination mit anderen Medikamenten gegeben werden, um Ihre Psoriasis-Arthritis zu behandeln.

SKYRIZI lindert die Entzündung und kann dadurch helfen sowohl den Schmerz, die Steifigkeit und Schwellungen in und um Ihre Gelenke, als auch den Schmerz, die Steifigkeit in Ihrer Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nägelschäden zu mindern und Schäden von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken zu limitieren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau.

Wann darf SKYRIZI 75 mg nicht angewendet werden?

SKYRIZI darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf den Wirkstoff von SKYRIZI, Risankizumab, oder einen der sonstigen Bestandteile von SKYRIZI hatten (siehe «Was ist in SKYRIZI 75 mg enthalten?»). Zu den Symptomen einer schweren allergischen Reaktion gehören: Atembeschwerden, Benommenheit oder Schwindel oder Schwellungen der Lippen, der Zunge oder des Halses.
Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit SKYRIZI auftritt, brechen Sie die Anwendung von SKYRIZI ab und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.
- Wenn Sie eine klinisch bedeutsame aktive Infektion haben (z.B. eine aktive Tuberkulose).

Wann ist bei der Anwendung von SKYRIZI 75 mg Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal, bevor Sie SKYRIZI anwenden, wenn:

- Sie gegenwärtig an einer Infektion leiden, wegen einer Infektion unter Behandlung sind oder eine immer wiederkehrende Infektion haben.
- Sie glauben, eine Infektion zu haben, oder Symptome einer Infektion haben (siehe unter «*Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen*»).
- Sie an Tuberkulose (TB) leiden oder in engem Kontakt mit einer an TB erkrankten Person waren.
- Sie vor kurzem geimpft wurden oder wenn bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit SKYRIZI sollten Sie mit bestimmten Impfstofftypen nicht geimpft werden.
- Sie eine Phototherapie erhalten oder zuvor erhalten haben; in dem Falle wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor und während der Behandlung mit SKYRIZI auf das Vorliegen von Hauttumoren untersuchen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder mit dem Pflegefachpersonal, bevor Sie SKYRIZI anwenden.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen:

Durch SKYRIZI können Ihre Abwehrkräfte gegen Infektionen verringert und deshalb Ihre Infektionsanfälligkeit und das Risiko für allergische Reaktionen erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie **sofort** einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder einer allergischen Reaktion bemerken, während Sie SKYRIZI anwenden. Im Folgenden sind derartige Anzeichen aufgeführt:

- *Infektionen*
Fieber oder grippeähnliche Symptome, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, blutiger Auswurf (Schleim), Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, warme, rote oder schmerzende Haut oder Wunden am Körper, bei denen es sich nicht um Ihre Psoriasis handelt.
- *Schwere allergische Reaktionen («Anaphylaxie»)*
Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann, starkes Hautjucken mit rotem Ausschlag oder erhabenen Beulen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist nicht bekannt, ob SKYRIZI einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr Krankenpflegepersonal, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel anwenden bzw. einnehmen (auch selbst gekaufte) oder andere Arzneimittel äusserlich anwenden.

Darf SKYRIZI 75 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft



Es ist besser, während der Schwangerschaft auf die Anwendung von SKYRIZI zu verzichten, da nicht bekannt ist, welchen Einfluss dieses Arzneimittel auf das Kind hat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen angeraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Sie müssen während der Anwendung von SKYRIZI und für mindestens 20 Wochen nach der letzten SKYRIZI-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind stillen oder aber SKYRIZI anwenden. Beides zusammen ist nicht ratsam.

Wie verwenden Sie SKYRIZI 75 mg?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Arzneimittel angewendet wird.

SKYRIZI wird unter Ihre Haut verabreicht (so genannte «subkutane Injektion»).

Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal entscheiden, ob Sie sich SKYRIZI selbst spritzen können. Sie dürfen sich dieses Arzneimittel erst selbst spritzen, wenn Sie von Ihrem Arzt, Apotheker bzw. von Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal darin geschult wurden. Die Injektionen können Ihnen auch, nach entsprechender Schulung, von einem Betreuer bzw. einer Betreuerin verabreicht werden.

Bevor Sie sich SKYRIZI selbst spritzen, lesen Sie bitte die «Anwendungshinweise».

In welcher Menge wird SKYRIZI angewendet?

Plaque-Psoriasis

Die Dosis beträgt 150 mg und wird in Form zweier Injektionen zu jeweils 75 mg angewendet. Nach der ersten Dosis werden Sie 4 Wochen später die nächste Dosis erhalten, und dann alle 12 Wochen.

Die vollständige Menge beider Fertigspritzen soll injiziert werden.

Psoriasis-Arthritis

Die Dosis beträgt 150 mg und wird in Form zweier Injektionen zu jeweils 75 mg angewendet. Nach der ersten Dosis werden Sie 4 Wochen später die nächste Dosis erhalten, und dann alle 12 Wochen.

Die vollständige Menge beider Fertigspritzen soll injiziert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine zu grosse Menge von SKYRIZI angewendet haben

Wenn Sie eine grössere Menge von SKYRIZI angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von SKYRIZI vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von SKYRIZI vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von SKYRIZI abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von SKYRIZI nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Behandlung beenden, könnten Ihre Symptome wieder auftreten.



Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und die Sicherheit von SKYRIZI bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann SKYRIZI 75 mg haben?

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

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder holen Sie sich medizinische Hilfe, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Anzeichen kommt:

Anzeichen einer möglichen schweren allergischen Reaktion («Anaphylaxie»), wie:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen
- Niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann

Anzeichen einer schweren Infektion , wie:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, nächtliches Schwitzen
- Gefühl der Müdigkeit oder der Atemnot, hartnäckiger Husten
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, ob Sie SKYRIZI weiterhin anwenden können.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr Krankenpflegepersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Gefühl der Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung oder Schmerzen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- kleine, erhobene, rote Unebenheiten auf der Haut

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Ekzem
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Allergische Reaktion («Anaphylaxie»)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr Krankenpflegepersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu und mit dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Die Fertigspritzen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel nicht in Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

SKYRIZI ist eine klare und farblose bis gelbliche Flüssigkeit in einer Fertigspritze, die mit einem Nadelschutz versehen ist.

Die Flüssigkeit kann kleinste weisse oder durchsichtige Partikel enthalten. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Flocken oder grosse Partikel enthält.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr Krankenpflegepersonal, wie gebrauchte Fertigspritzen sicher zu entsorgen sind.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in SKYRIZI 75 mg enthalten?

SKYRIZI ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile in der 75 mg Fertigspritze sind Dinatriumsuccinat-Hexahydrat, Succinylsäure, Sorbitol (E420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66944 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SKYRIZI 75 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Karton mit 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfern.

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham (Schweiz)

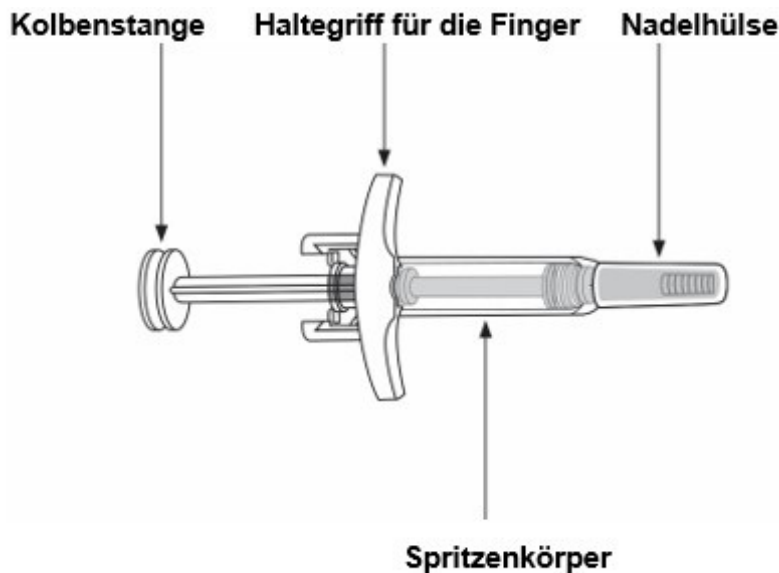
Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anwendungshinweise

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Anwendungshinweise VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie SKYRIZI 75 mg Fertigspritze anwenden

Beschreibung der SKYRIZI 75 mg Fertigspritze





Was Sie vor der Injektion von SKYRIZI wissen müssen

- Lassen Sie sich erklären, wie SKYRIZI zu injizieren ist, bevor Sie sich selbst spritzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal, wenn Sie Hilfe benötigen.
- Notieren Sie sich stets das Datum in Ihrem Kalender, damit Sie wissen, wann Sie SKYRIZI das nächste Mal anwenden müssen.
- Bewahren Sie SKYRIZI im Originalkarton auf, um den Inhalt bis zum Zeitpunkt der Anwendung vor Licht zu schützen.
- **Nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit eingefroren war (auch dann nicht, wenn sie wieder aufgetaut ist).
- Die Fertigspritze **nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, wenn die Fertigspritze fallen gelassen wurde oder beschädigt ist.
- **Nicht** verwenden, wenn der Blister beschädigt ist oder fehlt. Bringen Sie das Arzneimittel in diesem Fall in die Apotheke zurück.
- Die Nadelhülse **erst unmittelbar** vor der Injektion entfernen.
- Die vollständige Menge beider Fertigspritzen sollte injiziert werden.

Für eine angenehmere Injektion: Nehmen Sie den Karton aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn vor der Injektion **15 bis 30 Minuten** lang bei Raumtemperatur, geschützt vor direktem Sonnenlicht, stehen.

- Die Fertigspritzen **erst dann** aus dem Karton entnehmen, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- SKYRIZI **nicht** auf eine andere Weise erwärmen. Beispielsweise **nicht** in einer Mikrowelle oder in heissem Wasser erwärmen.

Halten Sie sich an die unten beschriebenen Schritte, wenn Sie SKYRIZI anwenden

SCHRITT 1

Legen Sie die folgenden Gegenstände auf eine saubere und ebene Fläche:

- 2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfer
- 2 Wattebäusche oder 2 Stück Gaze
- spezieller Entsorgungsbehälter.

Prüfen Sie das Verfalldatum (EXP); falls dieses überschritten ist, verwenden Sie die Fertigspritzen nicht.



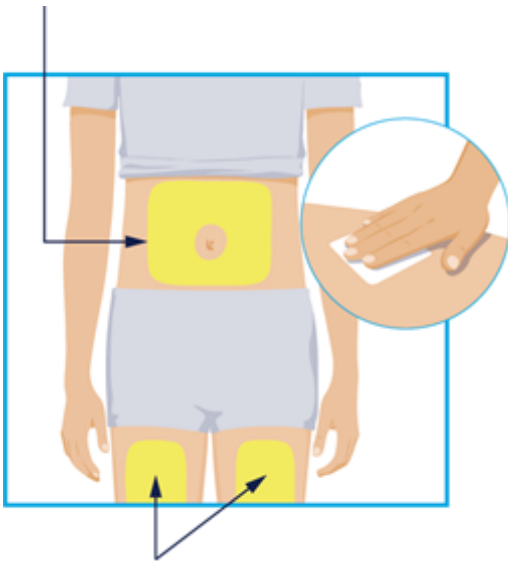


Waschen und trocknen Sie sich die Hände.

Beginnen Sie mit einer Fertigspritze für die erste Injektion.

Die volle Dosis erfordert 2 Injektionen (2 Fertigspritzen), die nacheinander vorgenommen werden.

SCHRITT 2 Injektionsstellen



Injektionsstellen

Wechseln Sie Ihre Injektionsstellen bei jeder Verabreichung.

Wählen Sie eine dieser 3 Injektionsstellen aus:

- Vorderseite des linken Oberschenkels
- Vorderseite des rechten Oberschenkels
- Bauchbereich, jedoch mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt

Für die zweite Injektion (mit der zweiten Fertigspritze) wählen Sie einen Bereich, der mindestens 3 cm von der Stelle der ersten Injektion entfernt ist. **Nicht** an derselben Injektionsstelle injizieren.

Reinigen Sie die Injektionsstelle vor jeder Injektion mit einem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung.

- Die Injektionsstelle **nicht** berühren und auch **nicht** darauf pusten nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.
- **Nicht** durch Kleidung hindurch injizieren.
- **Nicht** in Hautbereiche injizieren, die empfindlich, blutunterlaufen, gerötet oder hart sind oder Narben oder Dehnungsstreifen aufweisen.
- **Nicht** in Hautbereiche injizieren, die von Psoriasis betroffen sind.

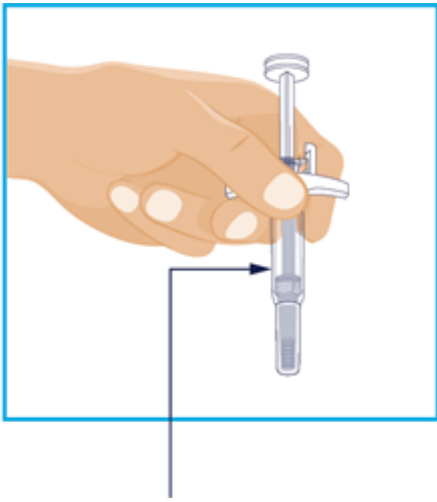
SCHRITT 3

Halten Sie die Nadel mit aufgesetzter Nadelhülse wie gezeigt nach unten.

Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der Fertigspritze.

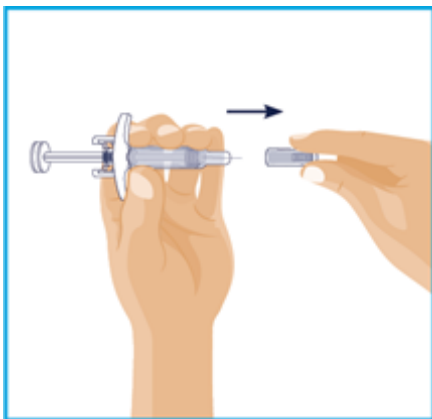
- Im Sichtfenster können Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist.
- Die Flüssigkeit sollte klar bis gelblich erscheinen und kann kleinste weisse oder durchsichtige Partikel enthalten.
- **Nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Flocken oder grosse Partikel enthält.





Kontrollieren der Flüssigkeit

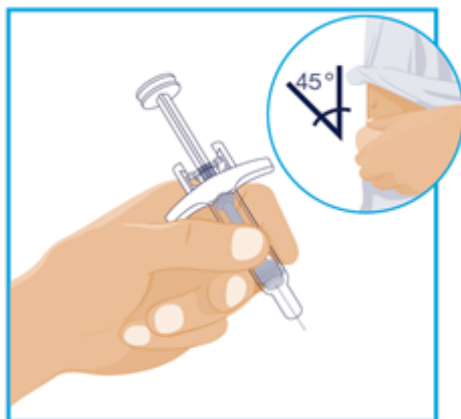
SCHRITT 4



Zum Entfernen der Nadelhülse:

- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand zwischen dem Haltegriff für die Finger und der Nadelhülse.
- Ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelhülse vorsichtig und gerade ab.
- Die Kolbenstange **nicht** halten und **nicht** daran ziehen während dem Abziehen der Nadelhülse.
- An der Nadelspitze kann ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen sein. Dies ist normal.
- Entsorgen Sie die Nadelhülse.
- Berühren Sie die Nadel **nicht** mit den Fingern und achten Sie darauf, dass die Nadel mit nichts in Berührung kommt.

SCHRITT 5



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

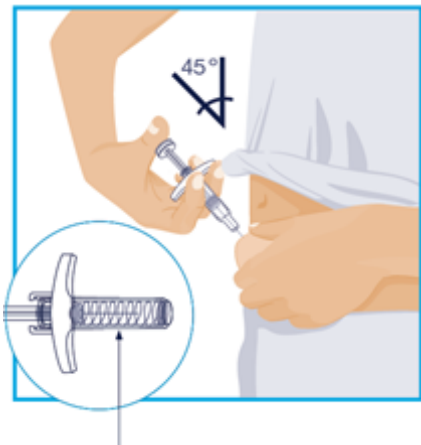
Drücken Sie mit der anderen Hand den gereinigten Hautbereich vorsichtig zusammen und halten Sie diesen fest.

Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von ungefähr 45 Grad mit einer schnellen und kurzen Bewegung vollständig in die Haut. Halten Sie die Nadel dabei konstant im gleichen Winkel.

SCHRITT 6

Drücken Sie die Kolbenstange langsam und vollständig nach unten, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde.





Nadelschutz

Ziehen Sie die Nadel unter Beibehaltung desselben Winkels heraus.

Nehmen Sie langsam Ihren Daumen von der Kolbenstange. Die Nadel wird dann vom Nadelschutz umhüllt.

- Der Nadelschutz wird erst aktiviert, nachdem die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Krankenpflegepersonal, wenn Sie glauben, dass Sie sich keine volle Dosis verabreicht haben.

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

An der Injektionsstelle **nicht** die Haut reiben. An der Injektionsstelle kann eine leichte Blutung auftreten. Dies ist normal.

SCHRITT 7



2 Injektionen erforderlich

Die volle Dosis erfordert zwei Injektionen, die nacheinander vorgenommen werden.

- Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6 mit der zweiten Fertigspritze.
- Führen Sie die zweite Injektion direkt nach der ersten durch.

SCHRITT 8



Werfen Sie gebrauchte Fertigspritzen sofort nach Gebrauch in einen speziellen Entsorgungsbehälter.

- Bewahren Sie die Fertigspritze und den speziellen Entsorgungsbehälter immer ausser Reichweite von Kindern auf.
- Entsorgen Sie gebrauchte Fertigspritzen **nicht** im Haushaltsabfall.
- Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr Krankenpflegepersonal teilt Ihnen mit, wie Sie den vollen, Spezialentsorgungsbehälter zurückgeben können.

