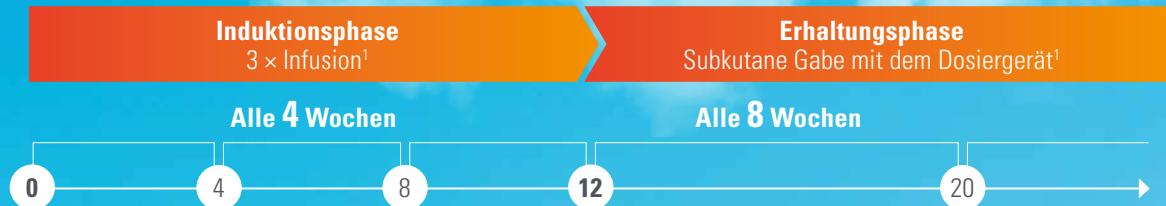


Dosierung von SKYRIZI® bei IBD

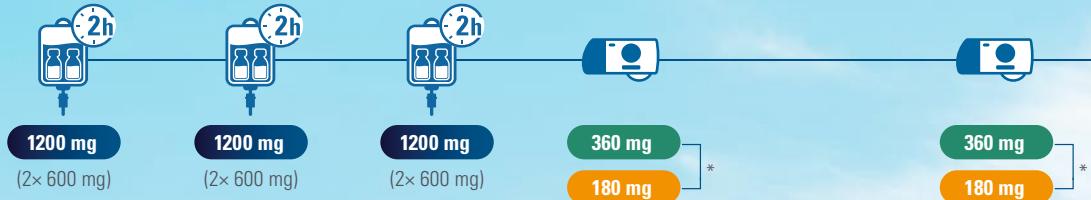
UC COLITIS
ULCEROSA

CD MORBUS
CROHN

SKYRIZI® wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit **mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa** und **mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn**, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen, diese nicht vertragen haben oder nicht mehr darauf ansprechen.¹



UC



CD



* Eine Dosis von 360 mg als subkutane Injektion wird für Patienten empfohlen, bei welchen nach der Induktion kein ausreichender therapeutischer Nutzen festgestellt wurde.¹
 Eine Dosis von 180 mg als subkutane Injektion wird für Patienten empfohlen, bei denen nach der Induktion ein ausreichender therapeutischer Nutzen festgestellt wurde.¹

INDUKTIONSTHERAPIE: Hinweise zur Anwendung von SKYRIZI® mittels Infusion**UC** COLITIS
ULCEROSA**2x Durchstechflaschen**

- Mit je 600 mg SKYRIZI® in 10 ml Lösung
- Pro Infusion und Patient in Woche 0, 4 und 8

**CD** MORBUS
CROHN**1x Durchstechflasche**

- Mit 600 mg SKYRIZI® in 10 ml Lösung
- Pro Infusion und Patient in Woche 0, 4 und 8

**1****KONTROLLE DER INFUSIONSLÖSUNG**

Infusion nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt, trüb ist oder Fremdpartikel enthält. Die Lösung sollte farblos bis leicht gelb und klar bis leicht opalisierend sein.

2**VORBEREITUNG DER INFUSION**

Die Infusionslösung wird durch Verdünnung des SKYRIZI®-Konzentrats in einem Infusionsbeutel oder einer Glasflasche mit **5% Glukose in Wasser (D5W)** oder **0,9%iger Kochsalzlösung** auf eine endgültige **Konzentration von etwa 1,2 mg/ml bis 6 mg/ml** hergestellt.

UC

2x 600 mg/10 ml in 250 ml oder 500 ml

**CD**

1x 600 mg/10 ml in 100 ml, 250 ml oder 500 ml



Kein Filter notwendig.[#]

3**VERABREICHUNG DER INFUSION**

Inhalt sollte bei Verabreichung **Raumtemperatur** haben.

UC

Verabreichung über mindestens 2 Stunden

**CD**

Verabreichung über mindestens 1 Stunde



Keine Vorgaben bezüglich Nachbeobachtung.[#]

4**HINWEIS ZUR LAGERUNG DER VERDÜNNNTEN INFUSIONSLÖSUNG**

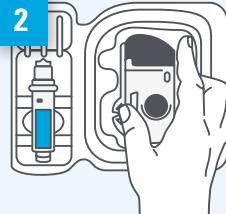
- Die verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion ist **4 Stunden bei Raumtemperatur** haltbar (vom Beginn der Herstellung bis zum Beginn der Infusion), wenn der Inhalt vor Licht geschützt ist.
- Bei 2 bis 8 °C ist eine Lagerung der verdünnten Infusionslösung bis zu 20 Stunden möglich. Die Infusion ist innerhalb dieses Zeitraums vollständig zu verabreichen.
- Eine Exposition gegenüber Innenlicht ist während der Lagerung bei Raumtemperatur und der Verabreichung akzeptabel
- Nicht einfrieren.

INJEKTION VORBEREITEN



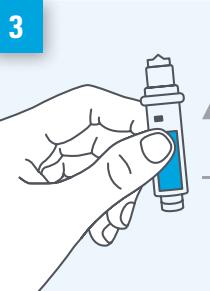
VORBEREITUNG DES DOSIERGERÄTS

- Karton aus dem Kühlschrank nehmen und **45–90 Minuten** bei Raumtemperatur, geschützt vor direktem Sonnenlicht, stehen lassen, ohne die Patrone und das Dosiergerät aus der Packung zu nehmen.



DOSIERGERÄT AUSPACKEN

- Beginnen Sie an der schwarzen Pfeilmarkierung.
- Ziehen Sie die weiße Versiegelung von der Kunststoffschale ab.
- Heben Sie die darunterliegende Kunststoffabdeckung an.



ÜBERPRÜFUNG DER PATRONE

- Flüssigkeit sollte klar bis gelb erscheinen und kann kleinste weiße oder durchsichtige Partikel oder Luftblasen enthalten.
- Nicht verwenden, wenn Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist.
- Oberseite der Patrone nicht drehen oder entfernen.
- Untere Spitze der Patrone mit Alkoholtupfer desinfizieren.



PATRONE EINSETZEN

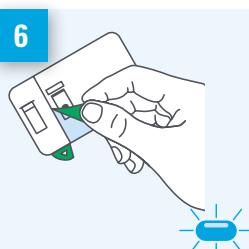
- Graue Klappe zum Öffnen nach rechts drehen.
- Patrone mit der kleineren unteren Spitze in die Öffnung einlegen, bis sie hörbar einrastet.
- Weder Nadel noch Nadelabdeckung berühren.
- Graue Klappe schließen, bis sie hörbar einrastet.

INJEKTION DURCHFÜHREN



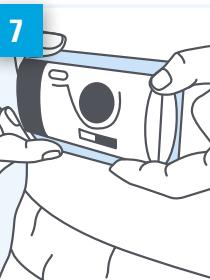
INJEKTIONSSTELLE VORBEREITEN

- Injektionsstelle desinfizieren – entweder an der Vorderseite der Oberschenkel oder am Bauch, mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt.
- Haare an Injektionsstelle können gekürzt oder entfernt werden.



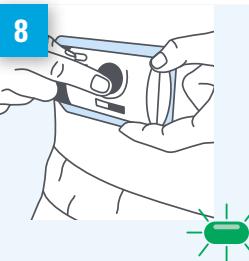
DOSIERGERÄT AKTIVIEREN

- Grüne Zuglaschen abziehen, um das Dosiergerät zu aktivieren.
- Sobald die Statusanzeige blau blinkt und das Gerät piept, ist das Dosiergerät einsatzbereit.



DOSIERGERÄT RICHTIG PLATZIEREN

- Dosiergerät auf desinfizierter Injektionsstelle anbringen.
- Nach dem Anbringen auf der Haut Dosiergerät nicht bewegen oder justieren.



INJEKTION STARTEN

- Start der Injektion durch Betätigung des grauen Startknopfes (kurzes Klicken hörbar).
- Nach Start der Injektion blinkt Statusanzeige grün.
- Dosiergerät nicht weiterverwenden, wenn Statusanzeige rot blinkt und vorsichtig von der Haut abnehmen.
- Dauer der Injektion: ca. 5 Minuten.**

INJEKTION BEENDEN



ENDE DER INJEKTION

- Ende der Injektion: Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün und das Gerät piept.
- Nach Ende der Injektion Dosiergerät vorsichtig von der Haut abziehen.
- Injektionsstelle ggf. versorgen.



DOSIERGERÄT RECYCLEN

- Dosiergerät nach Gebrauch in speziellen Entsorgungsbehälter werfen.
- Nicht im Hausmüll entsorgen.
- Für mehr Informationen bzgl. Recycling der Dosiergeräte kontaktieren Sie Ihren AbbVie Ansprechpartner.

Skyrizi®

(risankizumab)

	PRODUKTBEZEICHNUNG ¹	WIRKSTOFFMENGE ¹	ABBILDUNG
UC COLITIS ULCEROSA	SKYRIZI® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1200 mg (2x 600 mg)	 © AbbVie
	SKYRIZI® Injektionslösung	360 mg oder 180 mg	 © AbbVie
CD MORBUS CROHN	SKYRIZI® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	600 mg	 © AbbVie
	SKYRIZI® Injektionslösung	360 mg	 © AbbVie

Referenzen:

1. Fachinformation SKYRIZI® Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, www.swissmedicinfo.ch. 2. Aktuelle Patienteninformation SKYRIZI® 180 mg / 360 mg, Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät, www.swissmedicinfo.ch.

CD = Morbus Crohn | IBD = Inflammatory Bowel Diseases | UC = Colitis ulcerosa

Kurzfassung Fachinformation SKYRIZI® (Risankizumab) – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät: **I:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn (CD) oder mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (UC), die unzureichend auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder dieses(s) nicht vertragen haben. **D:** Empfohlene Induktionsdosis i.v. in Woche 0, 4 und 8: 600 mg (für CD), 1'200 mg (für UC); Erhaltungsdosis s.c. in Woche 12 und danach alle 8 Wochen: 360 mg für CD, 180 mg bei UC-Patienten mit ausreichendem therapeutischen Nutzen nach Induktion und 360 mg bei UC-Patienten ohne ausreichenden therapeutischen Nutzen nach Induktion. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Nutzen gezeigt wird, sollte die UC-Therapie beendet und bei CD ein Absetzen in Betracht gezogen werden. **Kf:** Überempfindlichkeit auf Wirkstoff/Hilfsstoffe. Klinisch relevante aktive Infektionen (z.B. aktive Tuberkulose (TB)). **W:** Bei klinischer bedeutsamer Infektion den Patienten engmaschig überwachen und SKYRIZI®-Therapie nicht einleiten bzw. unterbrechen, bis Infektion abgeklungen ist. Vor Behandlung mit SKYRIZI® Beurteilung einer TB-Infektion, bei latenter TB zunächst Einleitung einer TB-Therapie. Überwachung auf TB während Behandlung. Keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung anwenden. Bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen die Behandlung abbrechen. **IA:** Keine klinisch bedeutsamen Interaktionen beobachtet. **S/SZ:** Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter während und für mind. 20 Wochen. Während der Schwangerschaft vermeiden. **UW:** Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege. Beinhaltet: Atemwegsinfektion (viral, bakteriell oder nicht spezifiziert), Sinusitis (auch akute), Rhinitis, Nasopharyngitis, Pharyngitis (auch virale), Tonsillitis, Laryngitis, Peritonsillarabszess. **P:** SKYRIZI® 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 1 oder 2 Durchstechfasche(n), SKYRIZI® 360 mg oder 180 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät. Liste B. **Z:** AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Tel. (+41) 41 399 15 00 (V3). Ausführliche Informationen, siehe Arzneimittel-Fachinformation: www.swissmedicinfo.ch.