Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Skyrizi 180 mg oplossing voor injectie in een patroon
Skyrizi 360 mg oplossing voor injectie in een patroon
risankizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SKYRIZI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. WAT IS SKYRIZI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Skyrizi bevat de werkzame stof risankizumab.

Skyrizi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- matige tot ernstige ziekte van Crohn
- matige tot ernstige colitis ulcerosa.

Hoe werkt Skyrizi?

Dit geneesmiddel werkt doordat het een eiwit in het lichaam, het zogenoemde 'IL-23', remt. Dit eiwit veroorzaakt ontstekingen.

Ziekte van Crohn
De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal. Als u actieve ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als deze middelen niet goed genoeg werken, krijgt u Skyrizi om uw ziekte van Crohn te behandelen.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u actieve colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als deze middelen niet goed genoeg werken of als u deze middelen niet kunt innemen, krijgt u Skyrizi om uw colitis ulcerosa te behandelen.

Skyrizi gaat de ontsteking tegen en kan daarom helpen om de tekenen en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie, zoals actieve tuberculose, waarvan uw arts denkt dat dit belangrijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor en tijdens het gebruik van Skyrizi als:

- u momenteel een infectie heeft of als u een infectie heeft die steeds terugkomt.
- u tuberculose (TB) heeft.
- u kortgeleden een vaccinatie heeft gekregen of als u binnenkort een vaccinatie krijgt. Tijdens het gebruik van Skyrizi mag u bepaalde vaccinaties niet toegediend krijgen.

Het is belangrijk dat u een lijstje bijhoudt met de batchnummers van dit middel.
Schrijf elke keer dat u een nieuw pak Skyrizi krijgt de datum en het batchnummer op. Dit batchnummer kunt u vinden op de verpakking na 'Lot'.
Bewaar deze informatie op een veilige plaats.

Ernstige allergische reacties
Skyrizi kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder ernstige allergische reacties ('anafylaxie').
Vertel het meteen aan uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u tekenen van een allergische reactie opmerkt tijdens uw gebruik van Skyrizi, zoals:

- moeite met ademhalen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
- erge jeuk van de huid, met rode uitslag of bultjes

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Skyrizi wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit komt omdat het gebruik van dit geneesmiddel niet is goedgekeurd voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als:

- u naast Skyrizi nog andere geneesmiddelen gebruikt, u dat kortgeleden heeft gedaan of als u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- u kortgeleden een vaccinatie heeft gehad of binnenkort een vaccinatie krijgt. Tijdens het gebruik van Skyrizi mag u bepaalde vaccinaties niet toegediend krijgen.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat en terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is namelijk niet bekend welke invloed dit geneesmiddel heeft op uw baby.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u anticonceptie gebruiken zolang u dit geneesmiddel gebruikt en gedurende minimaal 21 weken na uw laatste dosis Skyrizi.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Skyrizi bevat polysorbaat en natrium
Dit middel bevat 0,24 mg polysorbaat 20 per dosis van 180 mg en 0,48 mg polysorbaat 20 per dosis van 360 mg. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel wordt toegediend als een injectie onder uw huid (‘subcutane injectie’ genoemd).

Hoeveel Skyrizi moet u gebruiken?

U begint de behandeling met Skyrizi met een startdosis die zal worden toegediend door uw arts of verpleegkundige, via een druppelinfuus in uw arm (intraveneuze infusie).

Startdoses

	Hoeveel?	**Wanneer?**
Ziekte van Crohn	600 mg	Wanneer uw arts u dat vertelt
	600 mg	4 weken na de 1e dosis
	600 mg	4 weken na de 2e dosis

	Hoeveel?	**Wanneer?**
Colitis ulcerosa	1200 mg	Wanneer uw arts u dat vertelt
	1200 mg	4 weken na de 1e dosis
	1200 mg	4 weken na de 2e dosis

Daarna krijgt u Skyrizi als een injectie onder uw huid.

Onderhoudsdoses

	Hoeveel?		**Wanneer?**
Ziekte van Crohn	1e onderhoudsdosis	360 mg	4 weken na de laatste startdosis (in week 12)
	Volgende doses	360 mg	Eenmaal per 8 weken, te beginnen na de 1e onderhoudsdosis

	Hoeveel?		**Wanneer?**
Colitis ulcerosa	1e onderhoudsdosis	180 mg of 360 mg	4 weken na de laatste startdosis (in week 12)
	Volgende doses	180 mg of 360 mg	Eenmaal per 8 weken, te beginnen na de 1e onderhoudsdosis

U en uw arts, apotheker of verpleegkundige besluiten samen of u het geneesmiddel zelf kunt injecteren. Injecteer dit geneesmiddel niet zelf tot u een training in de injectietechniek heeft gekregen van uw arts, apotheker of verpleegkundige. Een verzorgende mag, indien getraind, ook uw injectie toedienen.

Lees rubriek 7 ‘Instructies voor gebruik’ aan het einde van deze bijsluiter voordat u Skyrizi zelf injecteert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Skyrizi heeft gebruikt dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten Skyrizi te gebruiken, injecteer dan een dosis zodra u eraan denkt. Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Skyrizi zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u met de behandeling stopt, kunnen uw klachten terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Allergische reacties - daarvoor moet u mogelijk met spoed worden behandeld. Vertel het uw arts of roep onmiddellijk medische noodhulp in als u een van de volgende tekenen opmerkt:

Ernstige allergische reacties ('anafylaxie') komen zelden voor bij mensen die Skyrizi gebruiken (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Tekenen zijn onder andere:

- moeite met ademhalen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken

Neem direct contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende klachten heeft. Klachten van een ernstige infectie, zoals:

- koorts, griepachtige klachten, nachtelijk zweten
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat
- warme, rode en pijnlijke huid, of een pijnlijke huiduitslag met blaren

Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel kunt blijven gebruiken.

Andere bijwerkingen
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties van de bovenste luchtwegen met klachten als een zere keel en verstopte neus

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- vermoeidheid
- schimmelinfectie van de huid
- reacties op de injectieplaats (zoals roodheid of pijn)
- jeuk
- hoofdpijn
- huiduitslag
- eczeem

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- kleine rode bultjes op de huid
- netelroos (urticaria)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de patroon en op de buitenverpakking na 'EXP'.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Zo nodig, kunt u de patroon tot 24 uur buiten de koelkast bewaren (tot maximaal 25°C).

De patroon in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de vloeistof troebel is of vlokken of grote deeltjes bevat.

Elke on-body injector met patroon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is risankizumab.

Skyrizi 180 mg oplossing voor injectie in een patroon

- Elke patroon bevat 180 mg risankizumab in 1,2 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaattrihydraat, azijnzuur, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 en water voor injecties. Zie rubriek 2, 'Skyrizi bevat polysorbaat en natrium'.

Skyrizi 360 mg oplossing voor injectie in een patroon

- Elke patroon bevat 360 mg risankizumab in 2,4 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaattrihydraat, azijnzuur, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 en water voor injecties. Zie rubriek 2, 'Skyrizi bevat polysorbaat en natrium'.

Hoe ziet Skyrizi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Skyrizi is een heldere en kleurloze tot gele vloeistof in een patroon. De vloeistof kan kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten.

Elke verpakking bevat 1 patroon en 1 on-body injector.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10477811

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
Tel: +354 535 7000

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

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 21220174

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de onderstaande QR-code of de QR-code op de verpakkingsdoos te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende website: www.skyrizi.eu

QR-code invoegen

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een exemplaar van deze bijsluiter met grote letters of in gesproken versie.

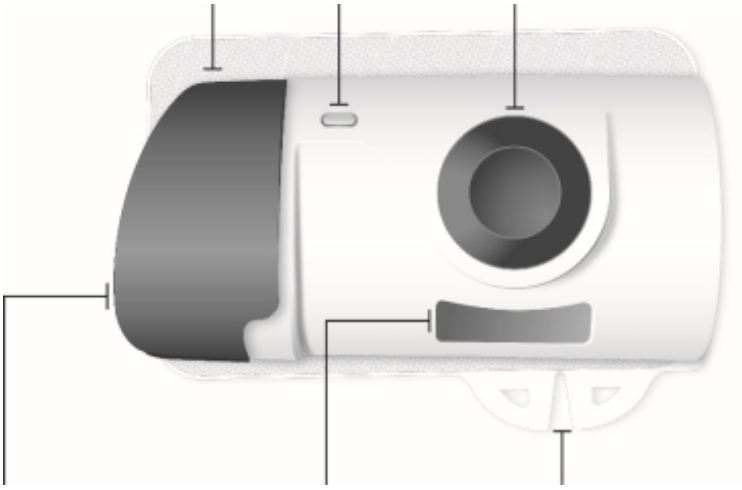
7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees rubriek 7 volledig door voordat u Skyrizi gaat gebruiken

Skyrizi on-body injector

Voorzijde

Zelfklevend materiaal	Status-lampje	Startknop Niet aanraken totdat u klaar bent om te injecteren



Grijs deurtje
Het grijze deurtje niet sluiten als er geen patroon in zit

Geneesmiddel-venster

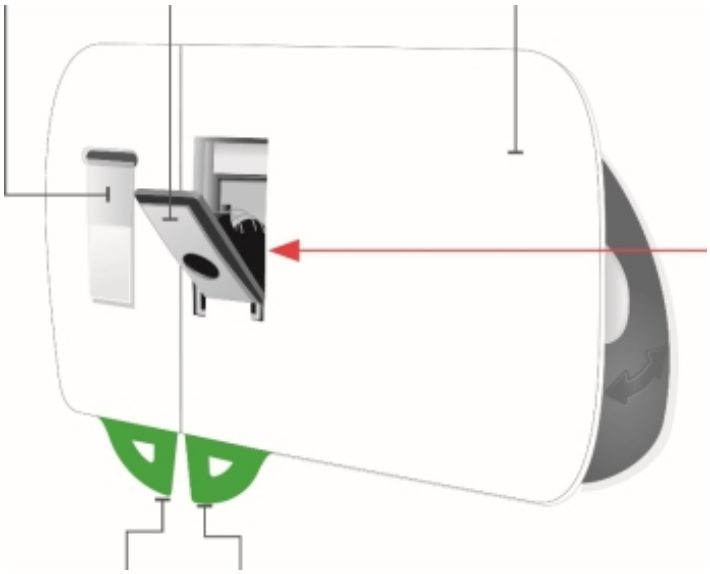
Treklipjes

Achterzijde

Heldere plastic strip

Naaldafdekking

Zelfklevende laag



Pas op. Naald binnenin
(onder de naaldafdekking)
Het gebied van de naaldafdekking en de naald niet aanraken

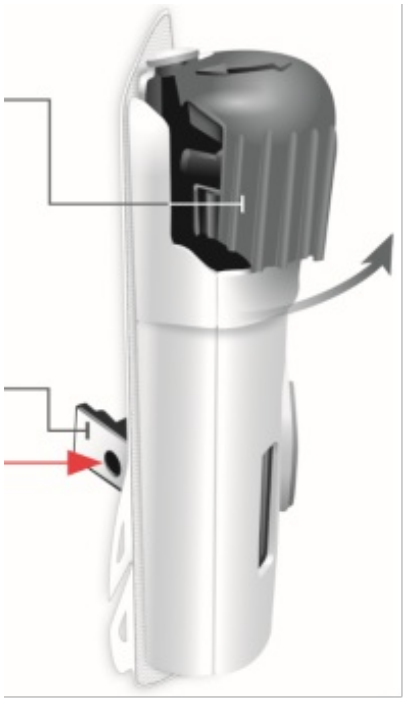
Groen trek-lipje van kleine gedeelte

Groen treklipje van grote gedeelte

Zijkant

Deurvergrendeling
Openingskant heeft ribbels
Het grijze deurtje moet iets openstaan
Het grijze deurtje niet sluiten als er geen patroon in zit

Naaldafdekking
Naald binnenin (onder de naaldafdekking)
Raak het gebied van de naaldafdekking en de naald niet aan

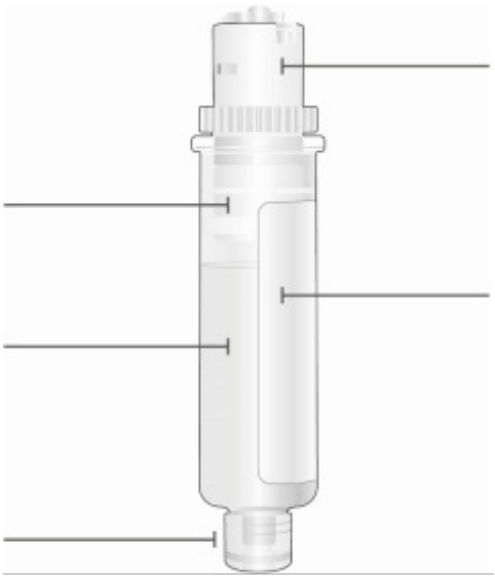


Patroon

Witte zuiger
beweegt door de kamer richting de onderkant van de patroon als het middel wordt geïnjecteerd.

Geneesmiddel

Onderste punt
(smaller uiteinde)



Bovenkant van de patroon
(breder uiteinde)
Niet draaien of verwijderen

Uiterste houdbaarheidsdatum
(EXP)
Staat op het etiket van de patroon

Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Skyrizi injecteert

- U dient een training te krijgen over hoe u dit geneesmiddel moet injecteren voordat u een injectie toedient. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u hulp nodig heeft
- Markeer de datums waarop u dit geneesmiddel moet toedienen op uw kalender zodat u weet wanneer de volgende injectie moet plaatsvinden
- De on-body injector (voor eenmalig gebruik) is uitsluitend ontworpen voor gebruik met een Skyrizi-patroon
- Bewaar Skyrizi in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht tot het tijd is om het geneesmiddel te gebruiken
- Neem de doos uit de koelkast en laat hem **ten minste 45 tot maximaal 90 minuten** bij kamertemperatuur staan, niet in direct zonlicht, voordat u de injectie toedient

- De on-body injector zal niet werken als Skyrizi niet eerst bij kamertemperatuur opgewarmd is voor ten minste 45 minuten

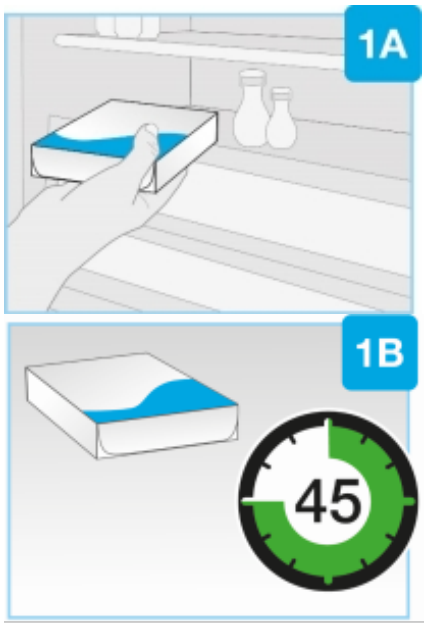
- Zorg dat de on-body injector **niet** nat wordt door water of andere vloeistoffen
- Raak de startknop **niet** aan totdat u de on-body injector met daarin de patroon op uw huid heeft geplaatst en klaar bent om de injectie toe te dienen
  - U kunt de startknop maar **één** keer indrukken
- U moet lichamelijke inspanning tijdens het injecteren beperken. U kunt matige lichamelijke activiteiten doen, zoals wandelen, strekken en buigen
- Zorg dat het injecteren van het geneesmiddel **niet** wordt uitgesteld nadat u de gereinigde patroon in de on-body injector heeft geplaatst. Als u wacht met injecteren, droogt het geneesmiddel uit en zal de on-body injector daarna niet meer goed werken
- Injecteer dit geneesmiddel **niet** als de vloeistof in het controlevenster troebel is of vlokken of grote deeltjes bevat. De vloeistof moet er helder tot geel uitzien en kan kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten
- U mag de doos, patroon of on-body injector **niet** schudden
- U mag de patroon of de on-body injector **niet** opnieuw gebruiken

Breng dit geneesmiddel terug naar de apotheek

- als de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken
- als de vloeistof ooit bevroren is geweest (ook als deze is ontdooid)
- als de patroon of de on-body injector is gevallen of beschadigd is
- als de perforaties van de doos opengescheurd zijn
- als de witte papieren afsluiting van de tray is gescheurd of ontbreekt

Volg de onderstaande stappen telkens als u Skyrizi gebruikt

STAP 1 - Voorbereiden



Neem de doos uit de koelkast en laat hem **ten minste 45 tot maximaal 90 minuten** bij kamertemperatuur staan, niet in direct zonlicht, voordat u de injectie toedient.

- De on-body injector zal niet werken als Skyrizi niet eerst bij kamertemperatuur opgewarmd is voor ten minste 45 minuten
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) op de doos. Gebruik Skyrizi niet als de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) verstreken is
- Neem de patroon of de on-body injector **niet** uit de doos terwijl Skyrizi nog op kamertemperatuur moet komen
- Verwarm Skyrizi **niet** op een andere manier. Verwarm het bijvoorbeeld **niet** in een magnetron of in heet water

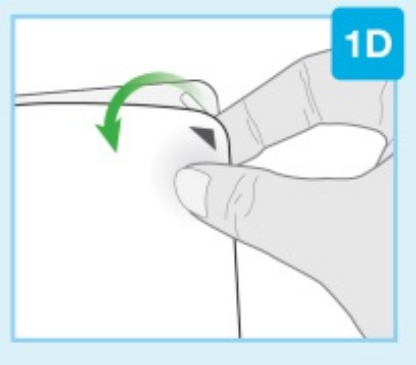
Speciale afvalcontainer



Verzamel alle benodigdheden en was uw handen
Leg de volgende voorwerpen op een schone, vlakke ondergrond.

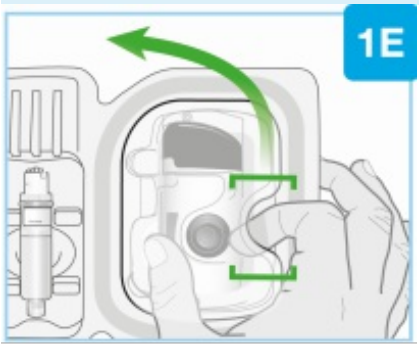
- plastic tray met 1 on-body injector en 1 patroon
- 2 alcoholdoekjes (niet meegeleverd in de doos)
- 1 wattenbolletje of gaasje (niet meegeleverd in de doos)
- speciale afvalcontainer (niet meegeleverd in de doos)

Was en droog uw handen.



Verwijder de witte papieren afsluiting van de tray

- Kijk waar de zwarte pijl staat
- Trek de witte papieren afsluiting van de plastic tray



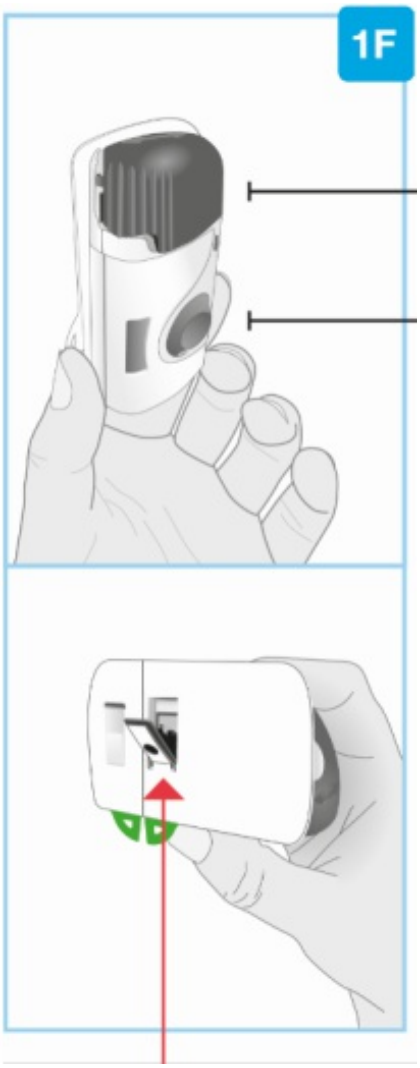
Til de plastic afdekking op

- Kijk waar de afgeronde opening op de bovenste afdekking zit
- Zet uw wijsvinger in de opening en plaats uw duim aan de tegenoverliggende kant
- Til de afdekking op en zet hem opzij
- Raak de grijze startknop **niet** aan totdat het tijd is om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt

Inspecteer de on-body injector

- Controleer of de on-body injector intact en niet beschadigd is
- Het grijze deurtje moet iets openstaan
- Als het grijze deurtje niet opengaat, druk dan stevig op de ribbels van het grijze deurtje (aan de linkerkant van het deurtje) en laat het deurtje openzwaaien
- Sluit het grijze deurtje **niet** voordat de patroon is geplaatst
- Gebruik de on-body injector **niet** als u hem hebt laten vallen, als u ontdekt dat er onderdelen ontbreken of als hij beschadigd is
- Raak de grijze startknop **niet** aan totdat het tijd is om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt
- Raak het gebied van de naaldafdekking en de naald **niet** aan

Als u de grijze startknop indrukt voordat u de on-body injector op uw



Grijs deurtje

Startknop

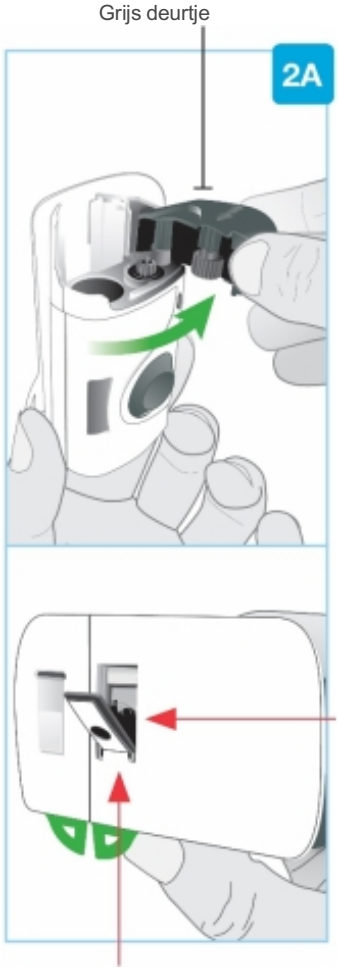
Naald binnenin
(onder de naaldafdekking)

lichaam heeft geplaatst, kunt u de injector niet meer gebruiken. Neem als dit gebeurt contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Ga verder met de volgende stap.

STAP 2 – Uw on-body injector instellen

Grijs deurtje



Achterzijde

Naald binnenin (onder de naaldafdekking)

Naaldafdekking

Open het grijze deurtje helemaal

- Zorg dat u het gebied van de naaldafdekking aan de achterkant van de on-body injector niet aanraakt. De naald zit achter de naaldafdekking
- Open het grijze deurtje door het helemaal naar rechts open te zwaaien
- Als het grijze deurtje niet opengaat, druk dan stevig op de ribbels van het grijze deurtje (aan de linkerkant van het deurtje) en laat het deurtje openzwaaien
- Sluit het grijze deurtje **niet** voordat de patroon is geplaatst
- Raak de grijze startknop **niet** aan totdat het tijd is om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt

Leg de on-body injector opzij.

Bovenkant van de patroon (breder uiteinde)



Onderste
punt
(smaller uiteinde)

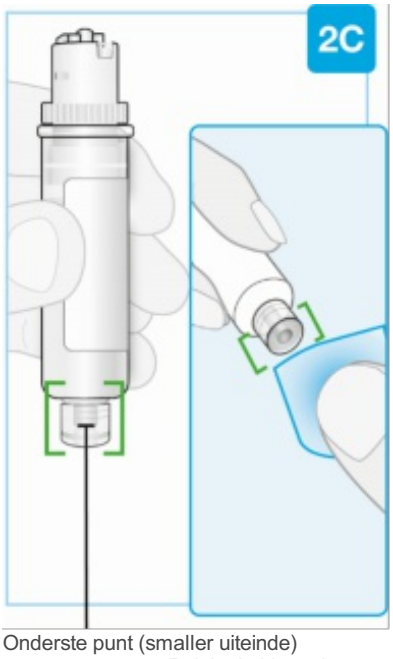
Inspecteer de patroon

- Draai **niet** aan de bovenkant van de patroon en verwijder de bovenkant **niet**

Haal de patroon voorzichtig uit de plastic tray.

Controleer de patroon

- De vloeistof moet er helder tot geel uitzien en kan kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten. Het is normaal als u een of meer luchtbelletjes ziet
- Gebruik de patroon **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is of vlokken of grote deeltjes bevat
- De onderdelen van de patroon en het doorzichtige plastic mogen niet gebarsten of gebroken zijn
- Gebruik de patroon **niet** als de vloeistof ooit bevroren is geweest (ook als deze is ontdooid)
- Gebruik de patroon **niet** als u hem hebt laten vallen, als u ontdekt dat er onderdelen ontbreken of als hij beschadigd is



Onderste punt (smaller uiteinde)

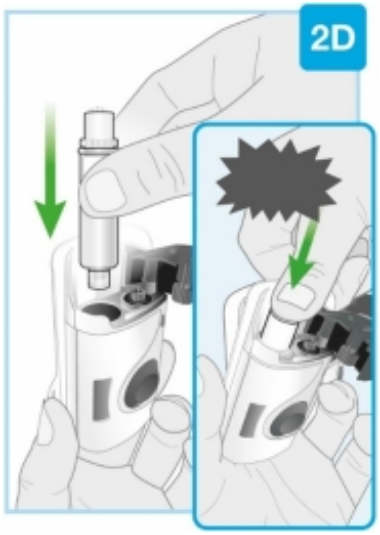
Reinig de binnenkant
van de smallere
onderste punt

Reinig de onderste punt (smaller uiteinde) van de patroon
Zoek de smallere onderste punt (smaller uiteinde) van de patroon.

- Reinig de onderste punt van de patroon met een alcoholdoekje. Vergeet niet om met het alcoholdoekje ook de binnenkant van de onderste punt van de patroon te reinigen
- Raak de onderste punt van de patroon na het reinigen **niet** meer aan

Recht insteken

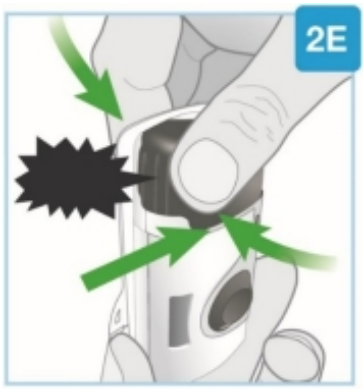
‘klik’



Plaats de gereinigde patroon in de on-body injector

- Draai **niet** aan de bovenkant van de patroon en verwijder de bovenkant **niet**
- Raak de grijze startknop **niet** aan totdat het tijd is om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt
- Steek de smallere onderste punt van de patroon eerst in de on-body injector
- Duw de bovenkant van de patroon goed naar beneden totdat u een ‘klik’ hoort en de patroon helemaal in de on-body injector is geplaatst
- Na het plaatsen van de patroon kunt u een paar druppels van het geneesmiddel op de achterkant van de on-body injector zien. Dat is normaal

Ga na het plaatsen van de patroon zonder uitstel verder met de volgende stap. Als u daarmee wacht, droogt het geneesmiddel uit en zal de on-body injector daarna niet meer werken.



‘klik’
Geen opening

Controleer of de patroon helemaal is geplaatst en sluit het grijze deurtje

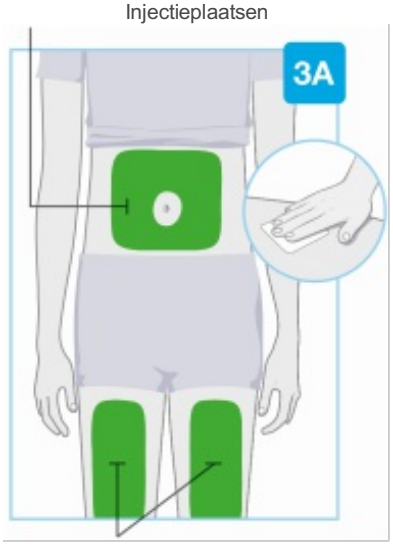
- Bevestig dat de patroon helemaal is geplaatst
- Sluit het grijze deurtje **niet** als de patroon niet helemaal in de on-body injector is geplaatst of als de patroon ontbreekt
- Zwaai het grijze deurtje naar links, knijp het dan stevig dicht en luister totdat het deurtje met een ‘klik’ sluit. Er mag geen opening zijn tussen het grijze deurtje en de on-body injector
- Het grijze deurtje moet na het plaatsen van de patroon op slot blijven

Raak de grijze startknop **niet** aan totdat het tijd is om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt

Ga zonder uitstel verder met de volgende stap.

STAP 3 - Klaarmaken voor de injectie

Injectieplaatsen



Injectieplaatsen

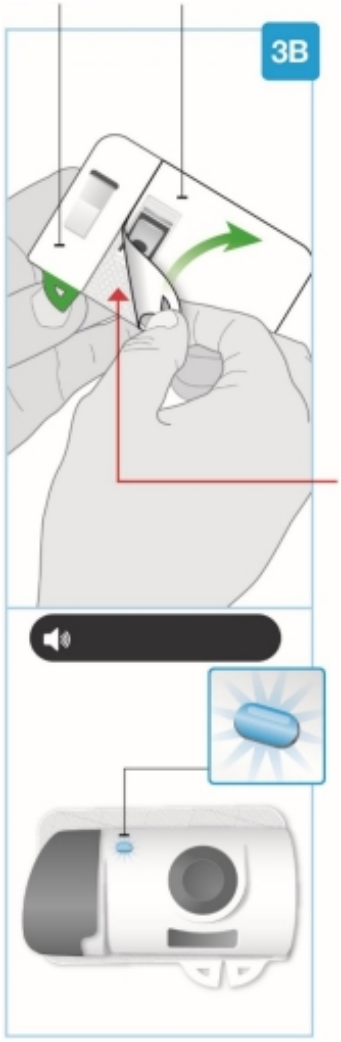
Kies en reinig uw injectieplaats
Kies uit deze 3 injectieplaatsen:

- voorkant van uw linkerbovenbeen
- voorkant van uw rechterbovenbeen
- uw buik op minimaal 5 cm afstand van uw navel

Injecteer **niet** in een gebied waar de huid van nature plooien heeft of bol staat, omdat de on-body injector daar tijdens het dragen van de huid af kan vallen.

Veeg voor de injectie met een alcoholdoekje de injectieplaats schoon in een draaiende beweging.

- Wanneer de injectieplaats is schoongemaakt, raak die dan **niet** meer aan en blaas er **niet** op. Laat de huid drogen voordat u de on-body injector op de huid plaatst
- Injecteer **niet** door kleding heen
- Injecteer **niet** in een gebied waar de huid pijn doet, rood gekleurd is of hard is, of blauwe plekken, littekens, striae, moedervlekken of overmatige haargroei heeft. U kunt overmatig haar op de injectieplaats afknippen



Groot gedeelte

Trek aan beide lipjes om de kleeflaag voor op de huid vrij te maken
Draai de on-body injector om zodat u de twee groene treklipjes ziet

- Zorg dat u de naaldafdekking niet aanraakt (naald binnenin)

Trek met behulp van het groene treklipje het grote gedeelte van de afdeklaag eraf zodat de kleeflaag voor op de huid vrijkomt.

Klein gedeelte

Trek met behulp van het groene treklipje het kleine gedeelte van de afdeklaag eraf zodat de kleeflaag voor op de huid vrijkomt. Hierdoor wordt de doorzichtige plastic strip verwijderd, waardoor de on-body injector wordt geactiveerd.

- Controleer het statuslampje wanneer de on-body injector een pieptoon geeft
- Het statuslampje knippert blauw als de on-body injector geactiveerd is
- Neem als het statuslampje niet blauw knippert contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige
- Druk nog **niet** op de grijze startknop
- Raak de naaldafdekking en de naald **niet** aan
- Trek de kleeflaag **niet** van de on-body injector en zorg dat de kleefzijde **niet** dubbelvouwt en aan zichzelf vastkleeft

Binnen 30 minuten nadat u de groene treklipjes heeft verwijderd, moet de Skyrizi on-body injector op de huid worden geplaatst en de injectie worden gestart, anders werkt de injector niet. Ga zonder uitstel verder met de volgende stap.

Naald binnenin
(onder de naald-afdekking)

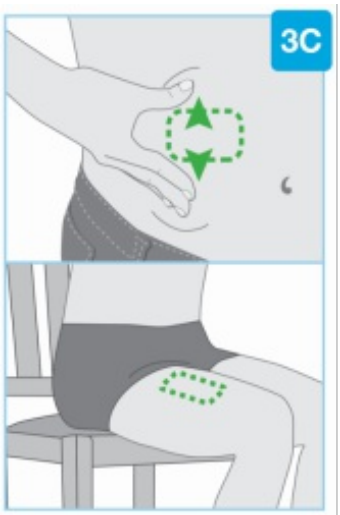
Geactiveerde injector
Statuslampje knippert blauw

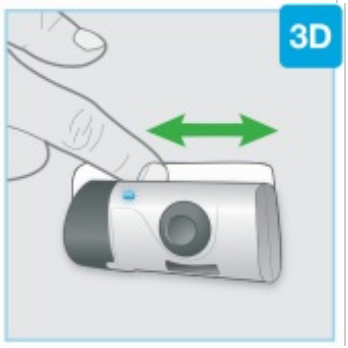
‘piep-piep-piep’



‘piep-piep-piep-piep-piep’

Als het statuslampje rood knippert en een pieptoon geeft, werkt de on-body injector niet goed. Ga dan niet door met het gebruiken van de on-body injector.
Vraag aan uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u moet doen. Als de on-body injector vastzit op uw lichaam, haal hem dan voorzichtig van uw huid.





Maak de on-body injector klaar voor gebruik

- Voor de buik: trek de huid vlak en houd hem zo vast dat u een stevig, vlak oppervlak krijgt om te injecteren. De injectieplaats moet op minimaal 5 cm afstand van uw navel liggen. Zorg dat u rechtop zit, zodat uw huid geen plooien of bollingen heeft
- Voor de voorkant van uw linker of rechter bovenbeen hoeft u de huid niet vlak te trekken

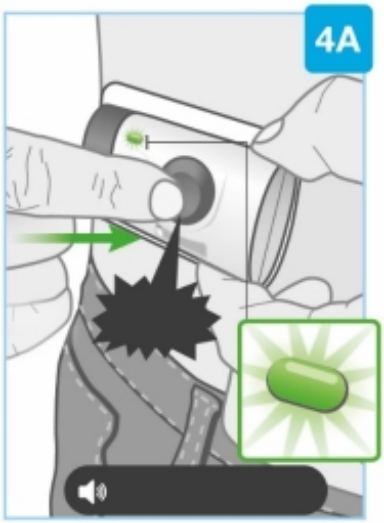
Zorg ervoor dat u de on-body injector zo op uw huid plaatst, dat u het blauwe statuslampje kunt zien.

Plaats de on-body injector op uw huid

- Wanneer het blauwe lampje knippert, is de on-body injector klaar. Plaats de on-body injector op de gereinigde huid en zorg dat u het statuslampje kunt zien
- Plaats de on-body injector **niet** op uw kleren. Plaats hem alleen op uw blote huid
- Veeg met uw vinger over de kleeflaag om hem stevig vast te zetten
- Verplaats de on-body injector **niet** meer en verander er **niets** meer aan nadat u hem op uw huid heeft geplaatst

Ga zonder uitstel verder met de volgende stap.

STAP 4 – Skyrizi injecteren



'klik'
'piep-piep-piep'

Start de injectie

- Raak de startknop **niet** aan totdat u de on-body injector met daarin de patroon op uw huid heeft geplaatst en klaar bent om de injectie toe te dienen. Hij kan maar **één** keer worden ingedrukt
- Duw hard op de grijze startknop totdat u een 'klik' hoort. Laat de grijze startknop dan weer los
- U voelt misschien een prikje van de naald
- Controleer het statuslampje wanneer de on-body injector een pieptoon geeft
- Na het starten van de injectie knippert het statuslampje de hele tijd groen
- Na het starten van de injectie hoort u het geluid van een pompje terwijl de on-body injector het geneesmiddel afgeeft

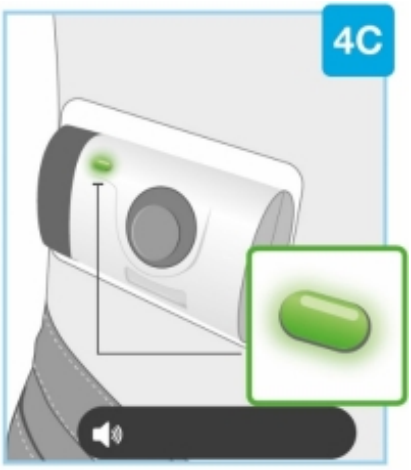
Ga **niet** door met het gebruiken van de on-body injector als het statuslampje rood knippert en een pieptoon geeft. Haal hem voorzichtig van uw huid als het statuslampje rood knippert. Neem als dit gebeurt contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.



Wacht tot de injectie klaar is

- Het kan tot 5 minuten duren voordat de hele dosis geneesmiddel is afgegeven. De on-body injector stopt automatisch als de injectie klaar is
- Tijdens de injectie knippert het statuslampje de hele tijd groen
- Tijdens de injectie hoort u het geluid van een pompje terwijl de on-body injector het geneesmiddel blijft afgeven
- Tijdens de injectie kunt u matige lichamelijke activiteiten doen, zoals wandelen, strekken en buigen

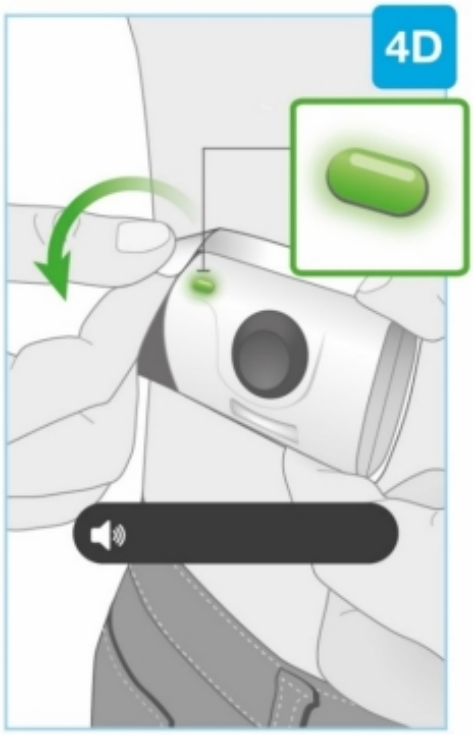
Ga **niet** door met het gebruiken van de on-body injector als het statuslampje rood knippert en een pieptoon geeft. Haal hem voorzichtig van uw huid als het statuslampje rood knippert. Neem als dit gebeurt contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.



‘piep-piep-piep’

De injectie is klaar wanneer

- de on-body injector uit zichzelf stopt
- u een pieptoon hoort en het statuslampje continu groen brandt. Als het statuslampje continu groen brandt, betekent dit dat de injectie klaar is



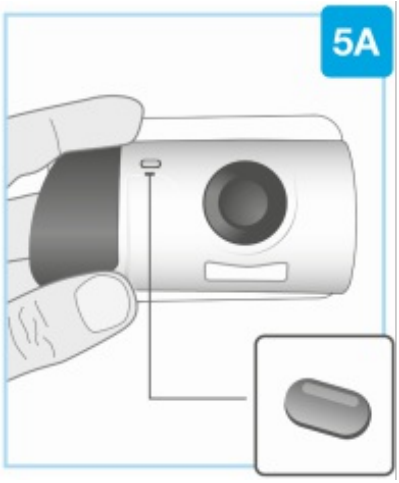
‘piep-piep-piep’

De on-body injector verwijderen

- Verwijder de on-body injector **niet** als het statuslampje nog groen knippert en de injectie nog niet klaar is
- Zet uw vingers **niet** tegen de achterkant van de on-body injector wanneer u die van uw huid af haalt
- Neem, als de injectie klaar is, de hoek van de kleeflaag en trek de on-body injector voorzichtig van uw huid af
- Zorg dat u de naaldafdekking of de naald aan de achterkant van de on-body injector niet aanraakt
- Als u de on-body injector van uw huid heeft gehaald, hoort u een aantal pieptonen en gaat het statuslampje uit
- Wanneer u de on-body injector van de huid haalt, dekt de naaldafdekking de naald af
- Het is normaal als u een paar druppels vloeistof op uw huid ziet nadat u de on-body injector van uw huid heeft gehaald
- Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats op uw huid en houd het 10 seconden vast
- Wrijf **niet** over de injectieplaats
- Het is normaal als de injectieplaats een beetje bloedt

Ga verder met de volgende stap.

STAP 5 - Eindigen

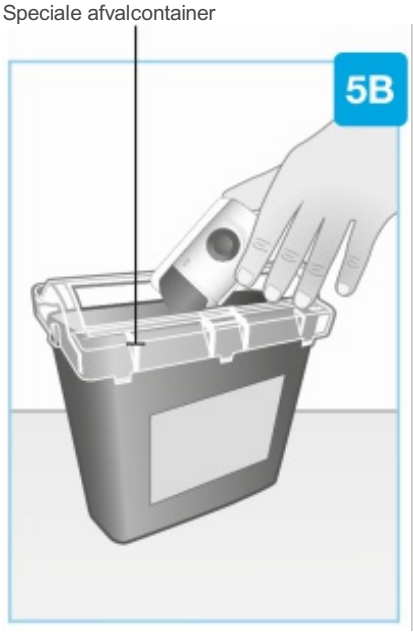


Controleer de on-body injector
Controleer het medicijnvenster en het statuslampje.

Kijk of de witte zuiger het hele medicijnvenster vult en of het groene, continu brandende lampje uit gaat, zodat u weet dat al het geneesmiddel is toegediend.

- Neem als de witte zuiger niet het hele venster vult, contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Speciale afvalcontainer



Afvoeren
Gooi de gebruikte on-body injector direct na gebruik weg in een speciale afvalcontainer.

- Er zitten batterijen, elektronica en een naald in de on-body injector
- Laat de patroon in de on-body injector zitten
- Gooi de gebruikte on-body injector **niet** in de vuilnisbak
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u vertellen hoe u de volle speciale afvalcontainer moet inleveren. Er kunnen lokale richtlijnen zijn voor het afvoeren