

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Skyrizi 600 mg concentraat voor oplossing voor infusie risankizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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.

Hoe werkt Skyrizi?

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

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.

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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- 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 uw arts of verpleegkundige bijhoudt welke batchnummers van Skyrizi u krijgt. Elke keer dat u een nieuwe verpakking Skyrizi krijgt, moet uw arts of verpleegkundige de datum en het batchnummer daarvan noteren. Het batchnummer staat op de verpakking na 'Lot'.

Allergische reacties

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 ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- 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?

Gebruikt u naast Skyrizi nog andere geneesmiddelen,

- heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Vertel het ook als:
- 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 natrium

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

3. Hoe wordt dit middel aan u gegeven?

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?
Startdoses	600 mg	Wanneer uw arts u dat vertelt
	600 mg	4 weken na de 1 ^e dosis
	600 mg	4 weken na de 2 ^e dosis

Daarna krijgt u Skyrizi als een injectie onder uw huid. Zie de bijsluiter voor Skyrizi 360 mg oplossing voor injectie in een patroon.

Onderhoudsdoses

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de afspraak voor een van uw doses mist of vergeet, neem dan contact op met uw arts voor een nieuwe afspraak zodra u eraan denkt.

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

Neem direct contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten van een ernstige infectie heeft, 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

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 zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Skyrizi 600 mg concentraat voor oplossing voor infusie wordt gegeven in een ziekenhuis of kliniek. Patiënten hoeven dit middel niet te bewaren of te hanteren.

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 flacon en op de buitenverpakking na 'EXP'.

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

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

De flacon met Skyrizi niet schudden. Langdurig hard schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

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

Elke flacon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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. Elke flacon bevat 600 mg risankizumab in 10 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat trihydraat, azijnzuur, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Hoe ziet Skyrizi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Skyrizi is een heldere en kleurloze tot lichtgele vloeistof in een flacon. De vloeistof kan kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten.

Elke verpakking bevat 1 flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

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

of

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 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de onderstaande QR-code of de QR-code op de verpakkingendoos 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 **<in braille>, <met grote letters> of <in gesproken versie>**.