

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Skyrizi 55 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit** risankizumab

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

**Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Bent u de ouder of verzorgende die dit geneesmiddel aan een kind of jongere gaat toedienen? Lees dan goed deze informatie.**

- 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 plaque psoriasis bij kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar.

##### **Hoe werkt Skyrizi?**

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

Skyrizi vermindert de ontsteking en kan zo bijdragen aan het verminderen van symptomen van plaque psoriasis, zoals een brandend gevoel, jeuk, pijn, roodheid en schilferen.

#### **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, en uw arts vindt het noodzakelijk die eerst te behandelen.

**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 als 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 ademen 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 jonger dan 6 jaar.

**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.

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor en tijdens het gebruik van Skyrizi.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 zwanger kunt 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 of op uw vermogen om machines te bedienen.

**Skyrizi bevat polysorbaat en natrium**

Dit middel bevat 0,07 mg polysorbaat 20 per dosis van 55 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 voorgevulde spuit, 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 geneesmiddel wordt toegediend als een injectie onder uw huid ('subcutane injectie' genoemd).

#### Hoeveel Skyrizi moet u gebruiken?

| Leeftijd en lichaamsgewicht                                                                         | Hoeveel moet u gebruiken en hoe vaak?                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg     | Elke dosis is 55 mg, toegediend als één injectie.<br><br>Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later de volgende dosis en vervolgens elke 12 weken een dosis.                                                                                                                                                                   |
| Kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg | Elke dosis is 150 mg, toegediend als één injectie van 150 mg of twee injecties van 75 mg.<br>Er is een voorgevulde pen van 150 mg, een voorgevulde spuit van 150 mg of een voorgevulde spuit van 75 mg beschikbaar.<br><br>Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later de volgende dosis en vervolgens elke 12 weken een dosis. |

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 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 terugkomen.

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). Teken en zijn onder andere:

- moeite met ademen 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 één 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 bijsluiting 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?**

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 spuit en op de doos na 'EXP'.

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

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zo nodig kunt u de voorgevulde spuit tot 24 uur buiten de koelkast bewaren (bij een temperatuur van niet meer dan 25 °C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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. Elke voorgevulde spuit bevat 55 mg risankizumab in 0,37 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaattrihydraat, azijnzuur, trehalosedihydraat, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Skyrizi is een heldere, kleurloze tot gele vloeistof in een voorgevulde spuit met naaldbeschermer. De vloeistof kan kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Duitsland

### **Fabrikant**

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina, Km 52 SNC  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italië

of

AbbVie Biotechnology GmbH  
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

**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

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

**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

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

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

**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 informatie over dit geneesmiddel is ook beschikbaar door de onderstaande QR-code of de QR-code op de verpakkingendoos te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is beschikbaar op de volgende website:  
[www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu)

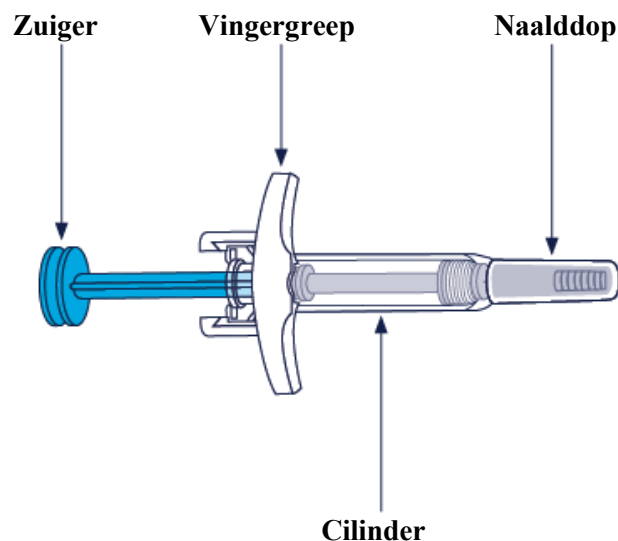
#### **QR-code invoegen**

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>.

### **7. Instructies voor gebruik**

**Lees rubriek 7 volledig door voordat u Skyrizi gaat gebruiken**

**Skyrizi voorgevulde spuit**



### 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.
  - Bij kinderen en jongeren van 10 jaar tot jonger dan 18 jaar wordt aanbevolen dat dit geneesmiddel wordt gegeven door of onder toezicht van een volwassene.
  - Bij kinderen van 6 jaar tot jonger dan 10 jaar moet dit geneesmiddel worden gegeven door een volwassene.
- Markeer de datums waarop u dit geneesmiddel moet toedienen op uw kalender zodat u weet wanneer de volgende injectie moet plaatsvinden.
- Bewaar Skyrizi in de originele verpakking ter bescherming tegen licht tot het tijd is om het geneesmiddel te gebruiken.
- Injecteer dit geneesmiddel **niet** als de vloeistof troebel is of als er vlokken of grote deeltjes zichtbaar zijn. De vloeistof moet er helder tot geel uitzien en mag kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten.
- Schud **niet** met de spuit
- Verwijder de naalddop pas vlak voor de injectie

### 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 spuit is gevallen
- als de spuit beschadigd is (de naald is bijvoorbeeld gebogen of de zuiger is niet op de cilinder van de spuit aangebracht)
- als de perforatie van de doos is verbroken

**Voor een minder onaangename injectie:** haal de doos **15 tot 30 minuten** voor de injectie uit de koelkast en laat het geneesmiddel op kamertemperatuur komen (niet in direct zonlicht zetten).

- Verwarm Skyrizi niet op een andere manier (bijvoorbeeld in een magnetron of in heet water).
- Bewaar de spuit in de doos totdat u klaar bent om te injecteren.

### Volg de onderstaande stappen telkens als u Skyrizi gebruikt

#### STAP 1



Haal de voorgevulde spuit uit de kartonnen doos door de spuit vast te pakken bij de vingergreep.

- Pak de voorgevulde spuit dus **niet** bij de zuiger vast en trek **niet** aan de zuiger.
- Verwijder de naalddop **niet** eerder dan het moment waarop u klaar bent voor de injectie.

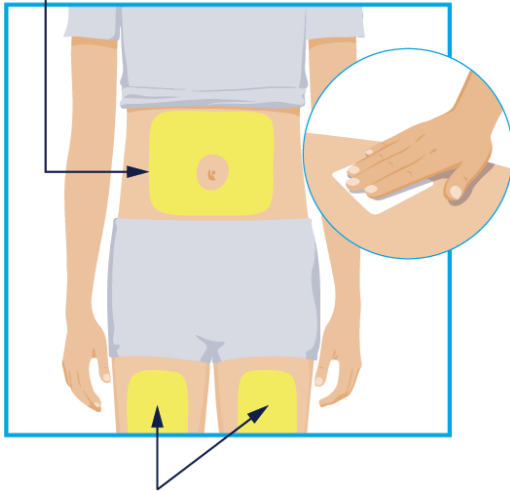
Leg de volgende voorwerpen op een schone, vlakke ondergrond:

- 1 voorgevulde spuit
- 1 alcoholdoekje (niet meegeleverd in de doos)
- 1 watje of gaasje (niet meegeleverd in de doos)
- een speciale naaldencontainer (niet meegeleverd in de doos)

Was en droog uw handen.

## STAP 2

### Plaatsen voor injectie



Plaatsen voor injectie

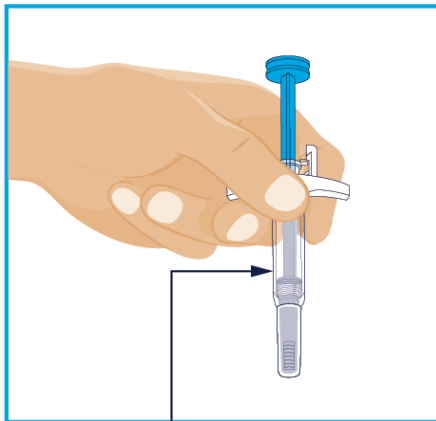
Kies uit deze 3 injectieplaatsen:

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

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 injectie toedient.
- Injecteer **niet** door kleding heen.
- Injecteer **niet** in een gebied waar de huid pijn doet, rood gekleurd is, hard is of blauwe plekken, littekens of striae heeft.
- Injecteer **niet** in gebieden die door psoriasis zijn aangetast.

## STAP 3



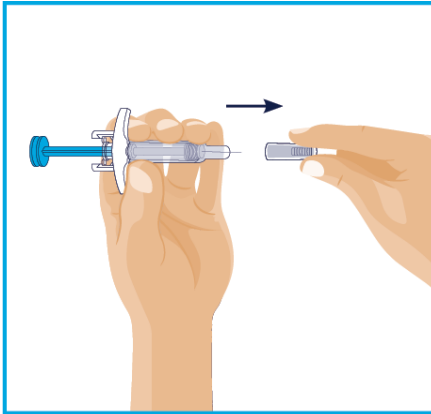
Controleer de vloeistof

Houd de spuit vast met de afgedekte naald naar beneden gericht, zoals weergegeven in de afbeelding.

Controleer de vloeistof in de spuit.

- Het is normaal dat u belletjes ziet; verwijderen is niet nodig.
- De vloeistof moet er helder tot geel uitzien en mag kleine witte of doorzichtige deeltjes bevatten.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de vloeistof troebel is of als er vlokken of grote deeltjes zichtbaar zijn.

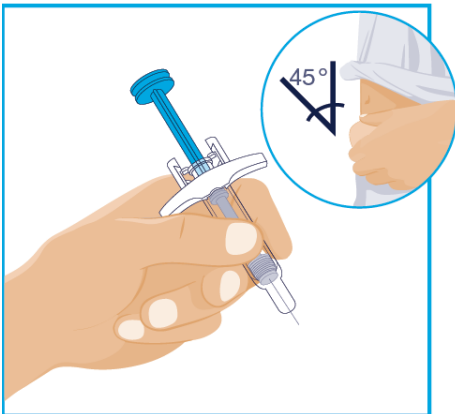
#### STAP 4



Verwijder de naalddop:

- Houd de spuit met één hand vast tussen de vingergreep en de naalddop.
- Verwijder voorzichtig in één beweging de naalddop met de andere hand.
- Houd bij het verwijderen van de naalddop de zuiger **niet** vast en trek er **niet** aan.
- Het is normaal dat er een druppeltje vloeistof uit de naald komt.
- Gooi de naalddop weg.
- Zorg dat u de naald **niet** aanraakt en dat de naald nergens anders mee in aanraking komt.
- Gebruik de spuit **niet** als de spuit is gevallen.
- Gebruik de spuit **niet** als de spuit beschadigd is (de naald is bijvoorbeeld gebogen of de zuiger is niet op de cilinder van de spuit aangebracht).

#### STAP 5

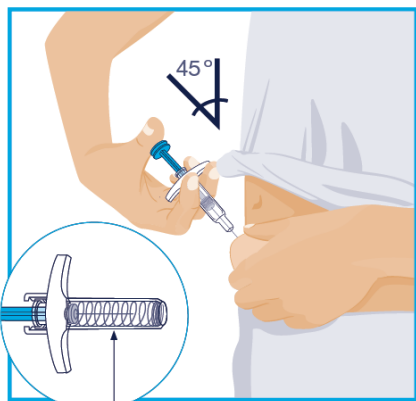


Houd de cilinder van de voorgevulde spuit met één hand vast tussen duim en wijsvinger, zoals u een potlood zou vasthouden.

Knijp met uw andere hand voorzichtig in de schoongemaakte huid en houd deze stevig vast.

Breng met een snelle, korte beweging de naald helemaal in de huid onder een hoek van ongeveer 45 graden. Houd de spuit vast onder dezelfde hoek.

## STAP 6



Naaldbeschermer

Duw langzaam de zuiger helemaal in tot alle vloeistof is geïnjecteerd.

Trek de naald uit de huid onder dezelfde hoek van 45 graden.

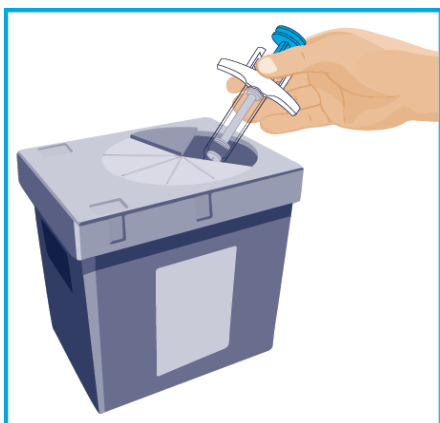
Haal uw duim langzaam van de zuiger. De naald wordt nu bedekt door de naaldbeschermer.

- De naaldbeschermer wordt pas geactiveerd als alle vloeistof geïnjecteerd is.
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u twijfelt of u wel een volledige dosis heeft gegeven.

Druk een watje of gaasje op de injectieplaats en houd dit 10 seconden vast.

Wrijf **niet** over de huid van de injectieplaats. Een beetje bloed op de injectieplaats is normaal.

## STAP 7



Gooi de gebruikte spuit direct na gebruik weg in een speciaal daarvoor bestemde naaldencontainer.

- Gooi de gebruikte spuit **niet** in de vuilnisbak.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u vertellen hoe u de speciale container kunt inleveren als deze vol is.