Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 180 mg Injektionslösung in einer Patrone
Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone

Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?
3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie Skyrizi gespritzt wird

1. Was ist Skyrizi und wofür wird es angewendet?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.
Skyrizi wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit:
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn.
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa.

Wie wirkt Skyrizi?
Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.
Morbus Crohn
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie aktiven Morbus Crohn haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihres Morbus Crohn Skyrizi verordnet werden.
Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie aktive Colitis ulcerosa haben, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken oder Sie diese nicht vertragen, kann zur Behandlung Ihrer Colitis ulcerosa Skyrizi verordnet werden.
Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit helfen, die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skyrizi beachten?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden:
- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargenbezeichnung Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren.
Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargenbezeichnung (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.") und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.
Schwere allergische Reaktionen
Skyrizi kann schwere Nebenwirkungen verursachen, darunter schwere allergische Reaktionen („Anaphylaxie"). Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
- Starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche
Skyrizi wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Anwendung von Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.
Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.
Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit
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 um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.
Skyrizi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Skyrizi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion").
Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?
Sie beginnen die Behandlung mit Skyrizi mit einer Anfangsdosis, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal über einen Tropf in den Arm (intravenöse Infusion) gibt.
Anfangsdosen

	Wie viel?	Wann?
Morbus Crohn	600 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	600 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	600 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

	Wie viel?	Wann?
Colitis ulcerosa	1 200 mg	Nach Anweisung Ihres Arztes
	1 200 mg	4 Wochen nach der 1. Anwendung
	1 200 mg	4 Wochen nach der 2. Anwendung

Danach erhalten Sie Skyrizi als Injektion unter die Haut.
Erhaltungsdosen

	Wie viel?		Wann?
Morbus Crohn	1. Erhaltungsdosis	360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
	Weitere Anwendungen	360 mg	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

	Wie viel?		Wann?
Colitis ulcerosa	1. Erhaltungsdosis	180 mg oder 360 mg	4 Wochen nach der letzten Anfangsdosis (in Woche 12)
	Weitere Anwendungen	180 mg oder 360 mg	Alle 8 Wochen nach der 1. Erhaltungsdosis

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Injizieren Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Injektion geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Injektionen verabreichen.
Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird" im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.
Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Schwerwiegende Nebenwirkungen
Allergische Reaktionen – diese könnten eine dringende Behandlung erfordern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder holen Sie sich umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Schwere allergische Reaktionen („Anaphylaxie") sind bei Personen, die Skyrizi anwenden, selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Anzeichen umfassen:
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen
- Niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie die folgenden Symptome haben.
Symptome einer schweren Infektion wie:
- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Ausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.
Andere Nebenwirkungen
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- Ekzem

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skyrizi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Falls erforderlich, können Sie die Patrone auch bis zu 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.
Die Patrone im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Flocken oder große Teilchen enthält.
Jeder On-Body-Injektor mit Patrone ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyrizi enthält
Der Wirkstoff ist: Risankizumab.
Skyrizi 180 mg Injektionslösung in einer Patrone
- Jede Patrone enthält 180 mg Risankizumab in 1,2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone
- Jede Patrone enthält 360 mg Risankizumab in 2,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung
Skyrizi ist eine klare und farblose bis gelbe Flüssigkeit in einer Patrone. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
Jede Packung enthält eine Patrone und einen On-Body-Injektor.

Zulassungsinhaber und Hersteller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.skyrizi.eu

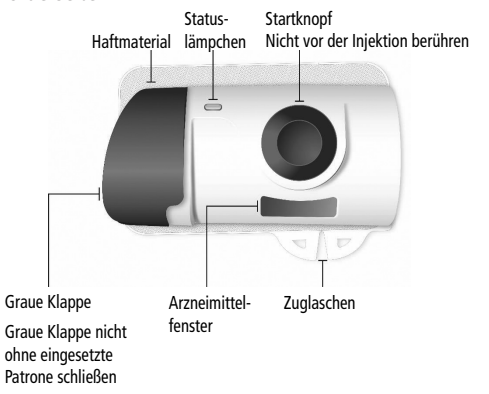
Für eine <Audioversion dieser Packungsbeilage> <oder> <eine Version in <Blindenschrift> <oder> <Großdruck> setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

7. Wie Skyrizi gespritzt wird

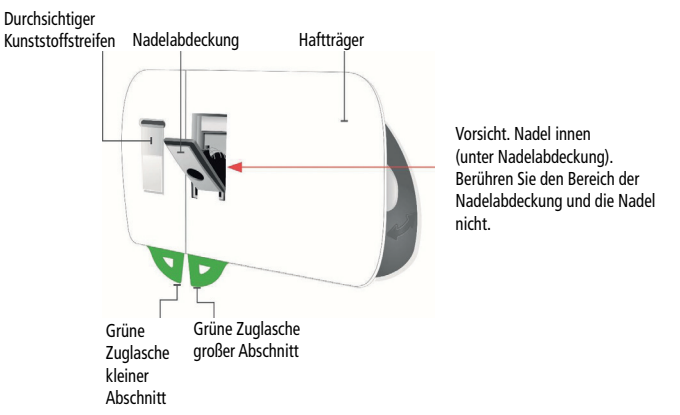
Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.

BZ-298917-04

On-Body-Injektor für Skyrizi
Vorderseite

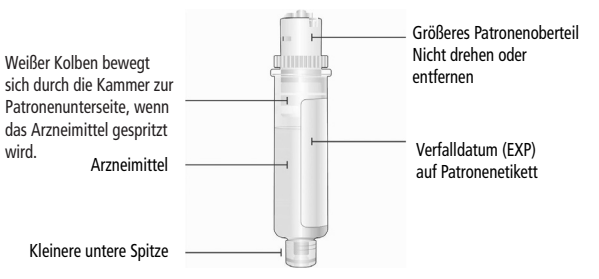


Rückseite



Seitenansicht

Patrone

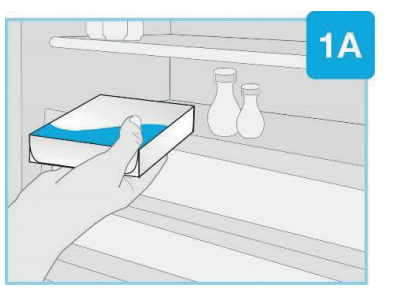


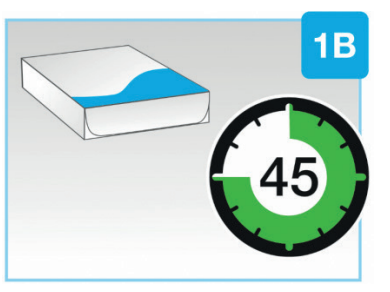
Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen
- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Injektion verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Skyrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Der On-Body-Injektor ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nur für die Anwendung mit Skyrizi-Patronen vorgesehen.
- Bewahren Sie Skyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie den Karton mindestens **45 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Der On-Body-Injektor darf **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Berühren Sie den Startknopf **erst**, wenn Sie den On-Body-Injektor mit der eingelegten Patrone auf die Haut gesetzt haben und bereit für die Injektion sind.
  - Sie können den Startknopf nur **einmal** drücken.
- Während des Injektionsvorgangs sollte die körperliche Aktivität eingeschränkt werden. Moderate körperliche Aktivitäten wie Gehen, Greifen und Bücken können ausgeführt werden.
- Warten Sie nach dem Einsetzen der gereinigten Patrone in den On-Body-Injektor **nicht** mit dem Spritzen des Arzneimittels. Das Arzneimittel trocknet sonst aus und der On-Body-Injektor funktioniert dann nicht mehr.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie den Umkarton, die Patrone und den On-Body-Injektor **nicht**.
- Verwenden Sie die Patrone oder den On-Body-Injektor **nicht** wieder.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,
- wenn das Verfalldatum (Verwendbar bis bzw. EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn die Patrone oder der On-Body-Injektor heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.
- wenn die weiße Abdeckung der Blisterpackung beschädigt ist oder fehlt.

Befolgen Sie die unten stehenden Schritte jedes Mal, wenn Sie Skyrizi anwenden.

SCHRITT 1 – Vorbereitung



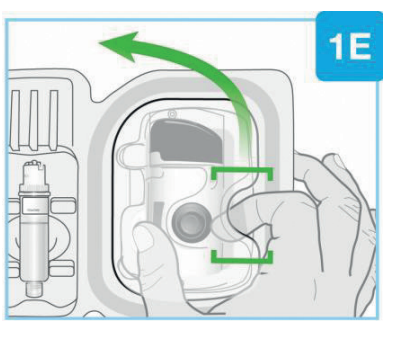


Nehmen Sie den Karton mindestens **45 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Prüfen Sie das Verfalldatum („verwendbar bis") auf dem Umkarton. Verwenden Sie Skyrizi nicht, wenn das Verfalldatum („verwendbar bis") abgelaufen ist.
- Nehmen Sie die Patrone und den On-Body-Injektor **nicht** aus dem Umkarton, während Sie Skyrizi Raumtemperatur erreichen lassen.
- Erwärmen Sie Skyrizi **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie Skyrizi z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

Legen Sie alle Gegenstände bereit und waschen Sie sich die Hände.
Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer flachen, sauberen Oberfläche bereit:
- Kunststoffschale mit 1 On-Body-Injektor und 1 Patrone
- 2 Alkoholtupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

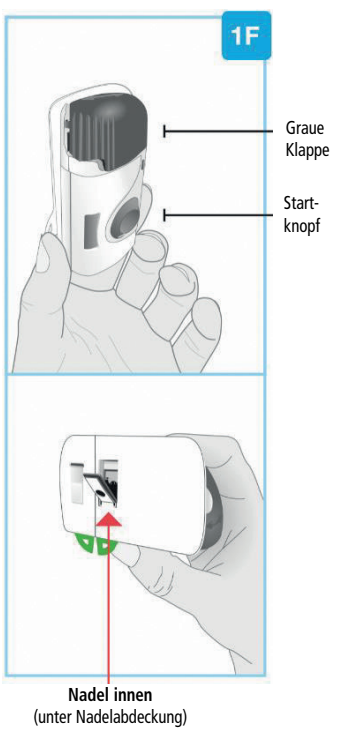
Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

Entfernen Sie die weiße Versiegelung der Schale.
- Beginnen Sie an der schwarzen Pfeilmarkierung.
- Ziehen Sie die weiße Versiegelung von der Kunststoffschale ab.



Heben Sie die Kunststoffabdeckung an.
- Suchen Sie die abgerundete Öffnung in der oberen Abdeckung.
- Führen Sie den Zeigefinger in die Öffnung und legen Sie den Daumen auf die gegenüberliegende Seite.
- Heben Sie die Abdeckung an, um sie zu entfernen und legen Sie sie zur Seite.

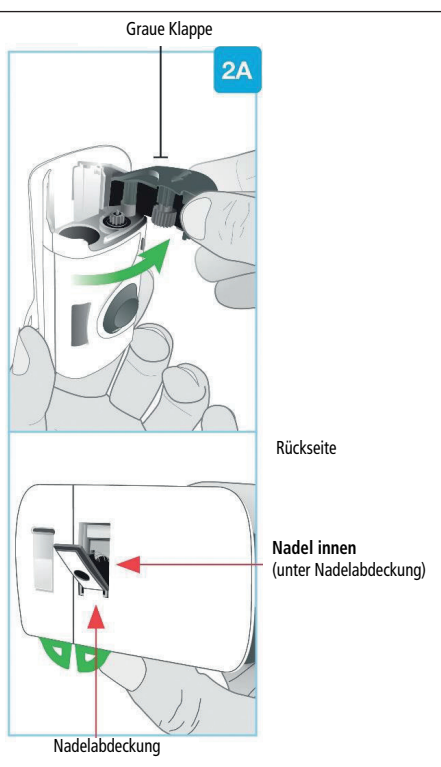
BZ-298917-04



Überprüfen Sie den On-Body-Injektor.
- Prüfen Sie, dass der On-Body-Injektor intakt und nicht beschädigt ist.
- Die graue Klappe sollte leicht geöffnet sein.
- Wenn sich die graue Klappe nicht öffnet, drücken Sie fest auf die Rillen an der linken Seite der grauen Klappe und klappen Sie die Tür auf.
- Schließen Sie die graue Klappe **erst**, wenn die Patrone eingesetzt ist.
- Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht**, wenn er heruntergefallen ist, Teile fehlen oder wenn er beschädigt ist.
- Berühren Sie den grauen Startknopf **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind. Er kann nur einmal gedrückt werden.
- Berühren Sie den Bereich der Nadelabdeckung und die Nadel **nicht**.

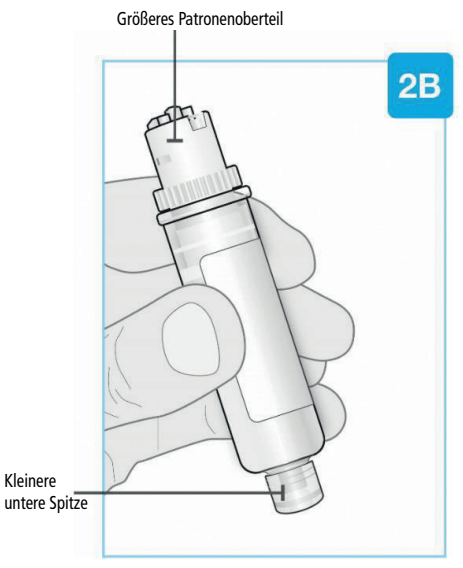
Wenn der graue Startknopf vor dem Aufsetzen auf den Körper gedrückt wird, kann der On-Body-Injektor nicht mehr verwendet werden.
Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

SCHRITT 2 – Vorbereitung des On-Body-Injektors



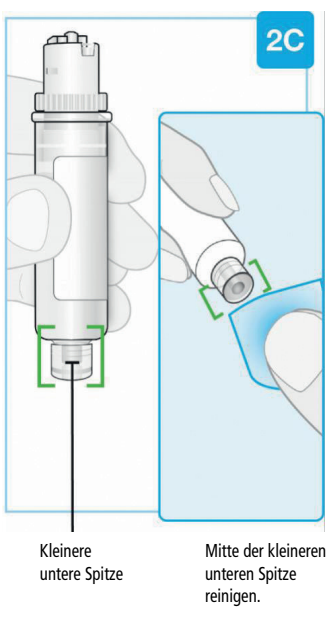
Öffnen Sie die graue Klappe vollständig.
- Berühren Sie den Bereich der Nadelabdeckung auf der Rückseite des On-Body-Injektors nicht. Die Nadel befindet sich hinter der Nadelabdeckung.
- Klappen Sie die graue Klappe ganz nach rechts, um sie zu öffnen.
- Wenn sich die graue Klappe nicht öffnet, drücken Sie fest auf die Rillen an der linken Seite der grauen Klappe und klappen Sie die Tür auf.
- Schließen Sie die graue Klappe **erst**, wenn die Patrone eingesetzt ist.

Legen Sie den On-Body-Injektor zur Seite.

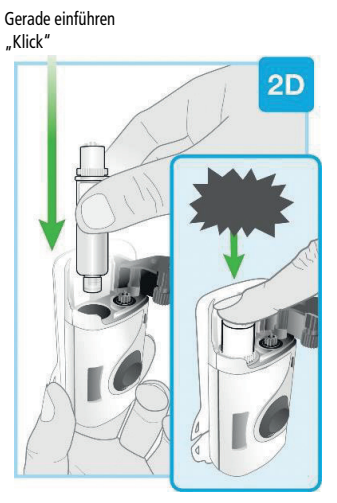


Überprüfen Sie die Patrone.
Nehmen Sie die Patrone vorsichtig aus der Plastikschale.
- Drehen oder entfernen Sie das Oberteil der Patrone **nicht**.

Überprüfen Sie die Patrone.
- Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten. Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Luftblasen sehen.
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen.
- Die Patronenteile und der durchsichtige Kunststoff haben keine Risse und Bruchstellen.
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn die Flüssigkeit eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn sie heruntergefallen ist, Teile fehlen oder sie beschädigt ist.

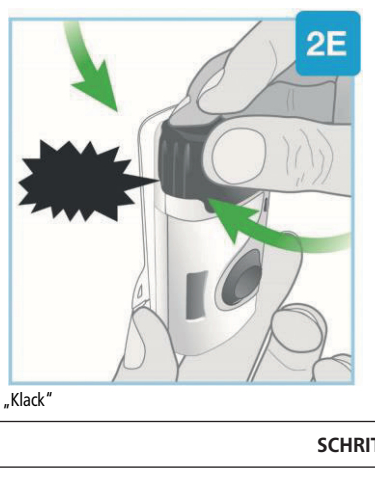


Reinigen Sie die kleinere untere Spitze der Patrone.
Gehen Sie zur kleineren unteren Spitze der Patrone.
- Reinigen Sie die kleinere untere Spitze der Patrone mit einem Alkoholtupfer. Stellen Sie sicher, dass Sie die Mitte der kleineren unteren Spitze der Patrone mit dem Alkoholtupfer reinigen.
- Berühren Sie die kleinere untere Spitze der Patrone nach dem Reinigen **nicht**.



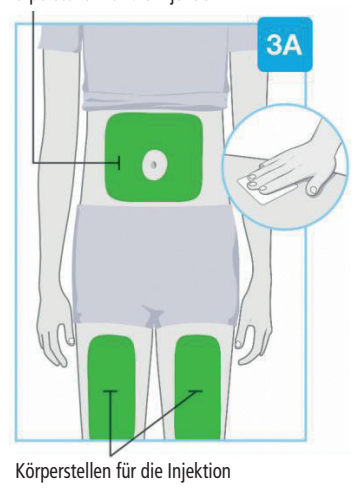
Setzen Sie die gereinigte Patrone in den On-Body-Injektor ein.
- Drehen oder entfernen Sie das Oberteil der Patrone **nicht**.
- Schieben Sie die Patrone mit der kleineren unteren Spitze zuerst in den On-Body-Injektor.
- Drücken Sie fest oben auf die Patrone, bis sie hörbar einrastet („klick").
- Nach dem Einsetzen der Patrone sehen Sie möglicherweise einige Tropfen des Arzneimittels auf der Rückseite des On-Body-Injektors. Das ist normal.

Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.
Wenn Sie warten, trocknet das Arzneimittel aus.



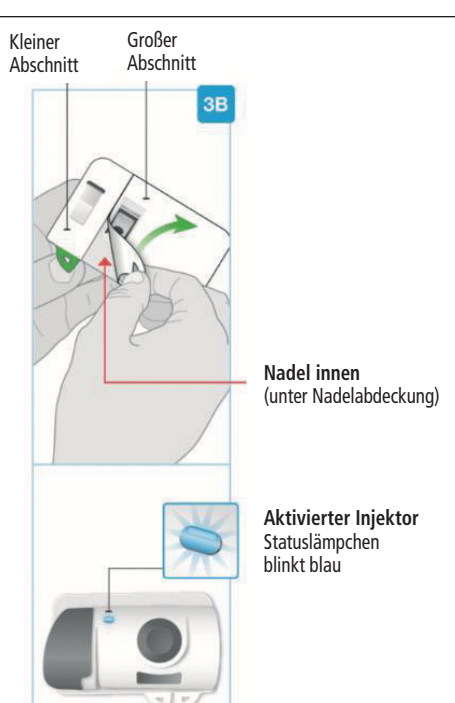
Schließen Sie die graue Klappe.
Drehen Sie die graue Klappe nach links und drücken Sie sie fest zu, bis sie mit einem „Klack" hörbar einrastet.
- Nach dem Einsetzen der Patrone muss die graue Klappe geschlossen bleiben.
- Schließen Sie die graue Klappe **nicht**, wenn die Patrone nicht vollständig oder gar nicht eingesetzt ist.
- Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 3 – Vorbereitung der Injektion



Wählen Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie sie.
Wählen Sie zwischen den folgenden drei Körperstellen für die Injektion aus:
- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels
- die Vorderseite Ihres rechten Oberschenkels
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist

Spritzen Sie **nicht** in Hautbereiche, die sich falten oder wölben, da der On-Body-Injektor sonst während des Tragens abfallen könnte.
Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.
- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie den On-Body-Injektor auf die Haut setzen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck, Dehnungsstreifen, Muttermale oder viele Haare befinden. Sie können die Haare an der Injektionsstelle kürzen oder entfernen.

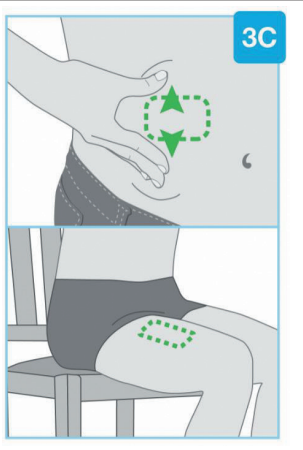


Ziehen Sie beide Laschen ab, um das Haftmaterial freizulegen.
Drehen Sie den On-Body-Injektor um; Sie sehen jetzt die beiden grünen Zuglaschen.
- Berühren Sie nicht die Nadelabdeckung (Nadel innen).

Ziehen Sie den großen Abschnitt mit der grünen Zuglasche ab, um das Haftmaterial freizulegen.
Ziehen Sie den kleinen Abschnitt mit der grünen Zuglasche ab, um das Haftmaterial freizulegen.
Dadurch wird der durchsichtige Kunststoffstreifen entfernt und der On-Body-Injektor aktiviert.
- Prüfen Sie das Statuslämpchen, wenn der On-Body-Injektor piept.
- Das Statuslämpchen blinkt blau, wenn der On-Body-Injektor aktiviert ist.
- Wenn das Statuslämpchen nicht blau blinkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Drücken Sie den grauen Startknopf noch **nicht**.
- Berühren Sie **nicht** die Nadelabdeckung oder die Nadel.
- Ziehen Sie das Haftmaterial **nicht** vom On-Body-Injektor ab und achten Sie darauf, dass sich die Klebeseite nicht faltet und aneinander klebt.

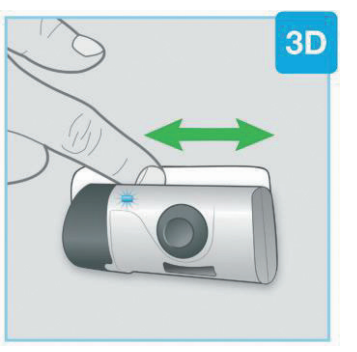
Der On-Body-Injektor für Skyrizi muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Abziehen der grünen Zuglaschen auf die Haut aufgesetzt und die Injektion begonnen werden, da er sonst nicht funktioniert.
Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.

Wenn das Statuslämpchen rot blinkt, funktioniert der On-Body-Injektor nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie ihn nicht weiter.
Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Wenn der On-Body-Injektor am Körper angebracht ist, nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab.



Bereiten Sie den On-Body-Injektor für die Anbringung vor.
- Wenn Sie ihn am Bauch anbringen wollen, bewegen und halten Sie die Haut so, dass eine feste, glatte Fläche zum Spritzen entsteht, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist.
  Sitzen Sie gerade, damit sich die Haut nicht faltet oder wölbt.
- Wenn Sie den On-Body-Injektor am Oberschenkel anbringen wollen, müssen Sie die Haut an der Vorderseite nicht glatt ziehen.

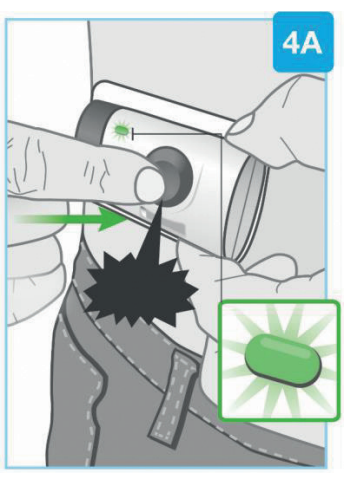
Bringen Sie den On-Body-Injektor so an, dass Sie das blaue Statuslämpchen sehen können.
Setzen Sie den On-Body-Injektor auf die Haut.
- Wenn das blaue Lämpchen blinkt, ist der On-Body-Injektor bereit. Platzieren Sie den On-Body-Injektor so auf die gereinigte Haut, dass Sie das Statuslämpchen sehen können.



- Bringen Sie den On-Body-Injektor **nicht** auf Kleidungsstücken an. Er darf nur auf nackter Haut befestigt werden.
- Streichen Sie mit dem Finger über das Haftmaterial, um es zu fixieren.
- Bewegen oder justieren Sie den On-Body-Injektor nach dem Anbringen auf der Haut **nicht**.

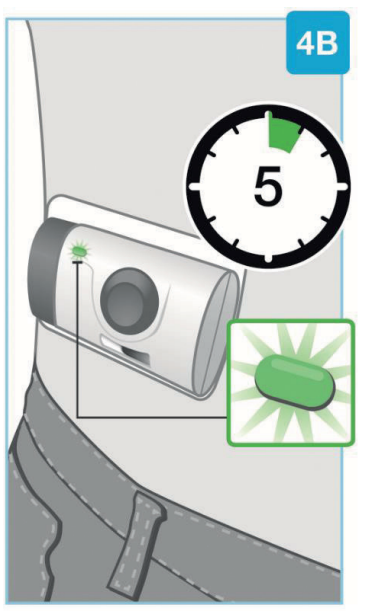
Fahren Sie gleich mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 4 – Injektion von Skyrizi



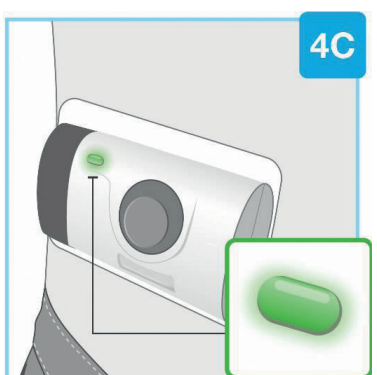
Beginnen Sie mit der Injektion.
Drücken Sie den grauen Startknopf fest und lassen Sie ihn los.
- Sie hören ein Klickgeräusch und spüren möglicherweise einen Nadelstich.
- Prüfen Sie das Statuslämpchen, wenn der On-Body-Injektor piept.
- Nach dem Start der Injektion blinkt das Statuslämpchen kontinuierlich grün.
- Nach dem Start der Injektion hören Sie Pumpgeräusche, wenn der On-Body-Injektor das Arzneimittel abgibt.

Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht** weiter, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

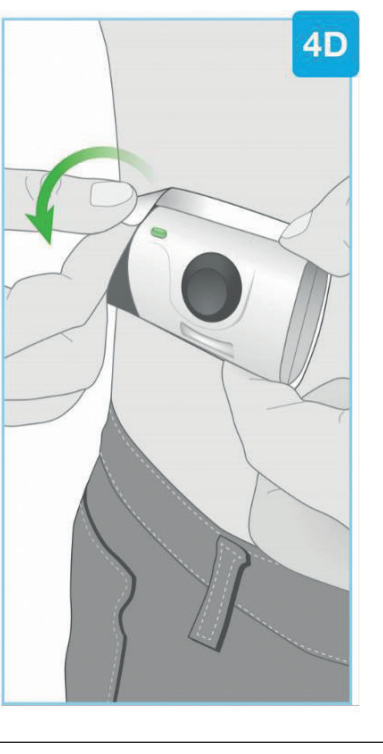


Warten Sie, bis die Injektion beendet ist.
- Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels abgegeben wurde. Der On-Body-Injektor stoppt automatisch, wenn die Injektion beendet ist.
- Während der Injektion blinkt das Statuslämpchen weiterhin grün.
- Während der Injektion hören Sie Pumpgeräusche, wenn der On-Body-Injektor das Arzneimittel abgibt.
- Während der Injektion können moderate körperliche Aktivitäten wie Gehen, Greifen und Bücken ausgeführt werden.

Verwenden Sie den On-Body-Injektor **nicht** weiter, wenn das Statuslämpchen rot blinkt. Wenn das Statuslämpchen rot blinkt, nehmen Sie ihn vorsichtig von der Haut ab. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



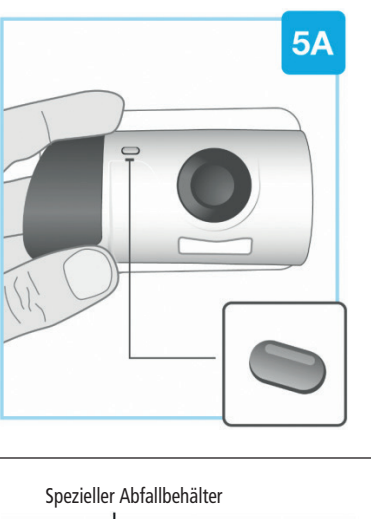
Die Injektion ist abgeschlossen, wenn
- der On-Body-Injektor von selbst stoppt.
- Sie einen Piepton hören und das Statuslämpchen durchgehend grün leuchtet. Wenn das Statuslämpchen durchgehend grün leuchtet, bedeutet das, dass die Injektion abgeschlossen ist.



Nehmen Sie den On-Body-Injektor ab.
- Berühren Sie beim Abnehmen des On-Body-Injektors dessen Rückseite **nicht** mit den Fingern.
- Wenn die Injektion beendet ist, fassen Sie das Haftmaterial an der Ecke und ziehen den On-Body-Injektor vorsichtig von der Haut ab.
- Berühren Sie nicht die Nadelabdeckung oder die Nadel auf der Rückseite des On-Body-Injektors.
- Nach dem Abnehmen des On-Body-Injektors hören Sie mehrere Pieptöne und das Statuslämpchen schaltet sich ab.
- Die Nadelabdeckung bedeckt die Nadel, wenn der On-Body-Injektor von der Haut abgenommen wird.
- Es ist normal, wenn Sie nach dem Abnehmen des On-Body-Injektors einige Tröpfchen Flüssigkeit auf Ihrer Haut sehen.
- Drücken Sie etwa 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Haut an der Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
- Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

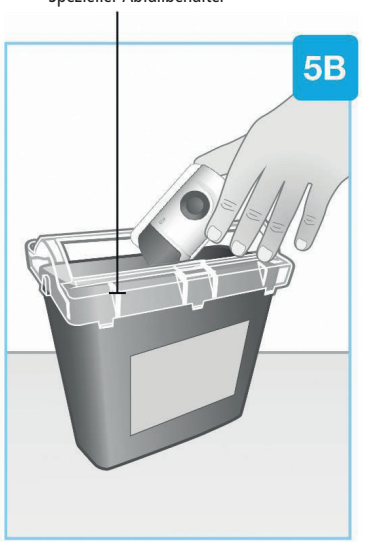
Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

SCHRITT 5 – Abschluss



Überprüfen Sie den On-Body-Injektor.
Überprüfen Sie das Arzneimittelfenster und das Statuslämpchen.

Vergewissern Sie sich, dass der weiße Kolben das gesamte Arzneimittelfenster ausfüllt und das grüne Lämpchen nicht mehr leuchtet. Dies zeigt Ihnen an, dass das Arzneimittel vollständig gespritzt wurde.
- Wenn der weiße Kolben das Fenster nicht ausfüllt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



Entsorgung
Werfen Sie den benutzten On-Body-Injektor direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.
- Der On-Body-Injektor enthält Batterien, elektronische Elemente und eine Nadel.
- Lassen Sie die Patrone im On-Body-Injektor.
- Werfen Sie den benutzten On-Body-Injektor **nicht** in den Haushaltsmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist. Möglicherweise gibt es lokale Richtlinien für die Entsorgung.