

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Piasky 340 mg oplossing voor injectie/infusie crovalimab

▼ 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.

Naast deze bijsluiter zal uw arts u een **'Patiëntenkaart'** geven met informatie over de tekenen van een meningokokkeninfectie en sepsis:

- draag deze altijd bij u tijdens de behandeling, en
- gedurende 11 maanden na uw laatste dosis Piasky

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS PIASKY 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 PIASKY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Piasky?

Piasky bevat de werkzame stof crovalimab. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'monoklonale antilichamen' worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die ontwikkeld zijn om zich te binden aan een specifieke stof in het lichaam.

Piasky wordt ook wel een remmer van complementcomponent-5 (C5-remmer) genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Piasky wordt gebruikt voor de behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en ouder die 40 kg of meer wegen, waaronder patiënten met hemolyse (de afbraak van rode bloedcellen) en verschijnselen die duiden op een hoge ziekteactiviteit en patiënten bij wie de ziekte stabiel is na behandeling met een C5-remmer gedurende ten minste de afgelopen 6 maanden.

Door PNH kan het afweersysteem van het lichaam de rode bloedcellen in het lichaam aanvallen waardoor rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse). Dit kan weer leiden tot:

- verschijnselen van anemie (een laag aantal rode bloedcellen), zoals vermoeidheid of weinig energie hebben en donkere urine
- buikpijn
- moeite met slikken
- moeite met het krijgen of behouden van een erectie (erectiestoornis)
- problemen met de werking van de nieren
- bloedstolsels met klachten zoals een steeds erger wordende zwelling van één been of kortademigheid wanneer er geen inspannende activiteiten worden uitgevoerd

Het kan zijn dat patiënten met PNH regelmatig bloedtransfusies nodig hebben.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Piasky, crovalimab, bindt zich aan het eiwit met de naam complementcomponent-5 (C5). Dit eiwit hoort bij het 'complementsysteem', een onderdeel van het afweersysteem van het lichaam. Door de binding aan het eiwit wordt de activatie van C5 geblokkeerd. Dit voorkomt dat het afweersysteem de rode bloedcellen aanvalt en beschadigt. De afbraak van rode bloedcellen wordt hierdoor verminderd. Dit helpt de verschijnselen van PNH en het aantal benodigde bloedtransfusies 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 meningokokkeninfectie (een ernstige infectie veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* die de hersenvliezen en de vliezen rond het ruggenmerg kan aantasten en zich kan verspreiden door het bloed).
- U bent niet gevaccineerd tegen meningokokkeninfectie, tenzij u preventief behandeld wordt met antibiotica tot 2 weken nadat u deze vaccinatie heeft gekregen.

Gebruik dit middel niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. U en/of uw verzorger zal een 'brochure voor patiënten/verzorgers' ontvangen. Deze brochure bevat meer informatie over Piasky.

Ernstige meningokokkeninfecties

Door Piasky bestaat er een grotere kans dat u meningokokkeninfectie krijgt die wordt veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis*. Dit komt omdat het middel een deel van het afweersysteem blokkeert. Onder meningokokkeninfectie vallen ernstige infecties zoals septicemie (bloedvergiftiging) en meningitis (ontsteking van de hersenvliezen en de vliezen rond het ruggenmerg).

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen heeft. Deze kunnen namelijk wijzen op een meningokokkeninfectie:
 - koorts
 - misselijkheid
 - braken
 - hoofdpijn
 - in de war of prikkelbaar zijn
 - stijve nek of rug
 - spierpijn met griepachtige verschijnselen of klachten
 - gevoeligheid van de ogen voor licht

- huiduitslag of vlekken op uw huid

Neem contact op met uw arts voordat u met Piasky begint om er zeker van te zijn dat uw vaccinatie tegen meningokokkeninfecties werkzaam is - u moet ten minste 2 weken voordat u Piasky gaat gebruiken volledig gevaccineerd zijn. Ook als u als kind gevaccineerd bent, kan uw arts besluiten dat u opnieuw moet worden gevaccineerd.

Als u niet volledig bent gevaccineerd, maar Piasky onmiddellijk nodig heeft, moet u het vaccin zo snel mogelijk krijgen. Om het risico op infectie te verlagen, zal uw arts u antibiotica voorschrijven vanaf het moment dat u met Piasky begint tot 2 weken na de vaccinatie.

Mogelijk voorkomt vaccinatie dit type infectie niet altijd. Uw arts kan besluiten dat u extra maatregelen nodig heeft om een infectie te voorkomen.

Patiëntenkaart

Uw arts zal u een '**Patiëntenkaart**' geven met de volgende informatie over de tekenen van meningokokkeninfectie en sepsis:

- draag deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling met Piasky, en
- gedurende 11 maanden na uw laatste dosis Piasky

Overige ernstige infecties

Piasky kan ook het risico op andere ernstige infecties verhogen, bijvoorbeeld infecties veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae*.

- Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende klachten heeft:
 - koorts
 - hoesten
 - pijn op de borst
 - vermoeidheid
 - kortademigheid
 - pijnlijke huiduitslag
 - keelpijn
 - een brandend gevoel bij het plassen
 - zich zwak of algemeen onwel voelen

Dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

Neem contact op met uw arts voordat u met Piasky begint om er zeker van te zijn dat uw vaccinatie tegen infecties veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* werkzaam is - u moet ten minste 2 weken voordat u Piasky gaat gebruiken volledig gevaccineerd zijn. Ook als u als kind gevaccineerd bent, kan uw arts besluiten dat u opnieuw moet worden gevaccineerd.

Als u niet volledig bent gevaccineerd, maar Piasky onmiddellijk nodig heeft, moet u het vaccin zo snel mogelijk krijgen. Om het risico op infectie te verlagen, zal uw arts u antibiotica voorschrijven vanaf het moment dat u met Piasky begint tot 2 weken na de vaccinatie.

Uw arts kan aanbevelen dat u andere vaccinaties krijgt voordat u met de behandeling begint. Overleg dit met uw arts voordat u met de behandeling begint.

Reactie door het overstappen van een andere C5-remmer

Als u ooit bent behandeld met een andere C5-remmer moet u dit aan uw arts vertellen vóór u met de Piasky-behandeling begint. Dit is omdat u een soort tijdelijke reactie kunt krijgen, dit heet een type III-overgevoeligheidsreactie. Deze reactie kan optreden in de eerste 30 dagen nadat u bent overgestapt van een andere C5-remmer naar Piasky. Dit kan ook gebeuren als u stopt met het gebruik van Piasky en overschakelt op een andere C5-remmer.

- Vertel het uw arts als u tekenen van deze reactie heeft, zoals:
 - gewrichtspijn of andere problemen van de spieren, botten en weefsels
 - gevoelloosheid en tintelingen of een gevoel van spelden- en naaldenprikken, vooral in de handen en voeten
 - huiduitslag of andere huidproblemen
 - koorts

Infusiereacties en injectiereacties

Wanneer Piasky als intraveneuze infusie (druppelinfuus in een ader) of subcutane injectie (injectie onder de huid) wordt toegediend, kunt u reacties op de infusie of injectie krijgen. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- hoofdpijn
- pijn in de onderrug
- pijn op de infusieplaats of ergens anders
- zwelling
- blauwe plekken of bloeding
- rode huid
- jeuk en huiduitslag

Dit kunnen tekenen zijn van een infusiereactie of een injectiereactie.

U kunt ook een allergische reactie op de infusie of injectie krijgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende tekenen van een ernstige allergische reactie heeft:

- drukkend gevoel op de borst of piepende ademhaling
- kortademigheid
- koorts of koude rillingen

- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van lippen, tong of gezicht
- jeukende huid, galbulten of huiduitslag

Als u een infusiereactie of injectiereactie, waaronder een allergische reactie, heeft gehad, overleg dan met uw arts of verpleegkundige of de behandeling met Piasky al dan niet moet worden voortgezet.

Stoppen van de behandeling met Piasky

Als u stopt met het gebruik van Piasky en niet overstapt op een andere behandeling voor PNH, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende klachten krijgt. Deze kunnen namelijk wijzen op afbraak van rode bloedcellen in bloedvaten (intravasculaire hemolyse):

- verschijnselen van anemie (een laag aantal rode bloedcellen), zoals vermoeidheid of weinig energie hebben en donkere urine
- buikpijn
- moeite met slikken
- moeite met het krijgen of behouden van een erectie (erectiestoornis)
- problemen met de werking van de nieren
- bloedstolsels; klachten die daar mogelijk mee samenhangen, zijn onder andere een steeds erger wordende zwelling van één been of kortademigheid zonder dat u zich heeft ingespannen

Antilichaamvorming (immunogeniciteit)

Uw afweersysteem kan antilichamen (eiwitten die door het lichaam worden gemaakt tegen een ongewenste stof) maken tegen crovalimab. Dit kan leiden tot een verminderd effect of het wegvallen van het effect van Piasky. Als u een van de volgende verschijnselen heeft, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

- verschijnselen van anemie (een laag aantal rode bloedcellen), zoals vermoeidheid of weinig energie hebben en donkere urine
- buikpijn
- moeite met slikken
- moeite met het krijgen of behouden van een erectie (erectiestoornis)
- problemen met de werking van de nieren
- bloedstolsels; klachten die daar mogelijk mee samenhangen, zijn onder andere een steeds erger wordende zwelling van één been, of kortademigheid zonder dat u zich heeft ingespannen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar of kinderen die minder dan 40 kg wegen, omdat het nog niet is onderzocht bij deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Piasky nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel het dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Informeer onmiddellijk uw arts als u momenteel wordt behandeld of ooit bent behandeld met een andere C5-remmer. U kunt namelijk een tijdelijke reactie krijgen, dit heet een type III-overgevoelighedsreacties (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen informatie over het gebruik van Piasky bij zwangere vrouwen en de effecten op de baby in uw buik zijn niet bekend. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het gebruik van Piasky tijdens de zwangerschap bespreken.

Het is niet bekend of Piasky in de moedermelk terecht komt als u borstvoeding geeft. Er wordt echter wel verwacht dat het in de melk terecht komt. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Piasky heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Vaccins die u toegediend krijgt vóór de behandeling met Piasky

Ten minste 2 weken voordat u met de behandeling met Piasky start, zal uw arts u een vaccin tegen meningokokkeninfecties geven als u dat nog niet eerder heeft gehad of als uw vaccinatie verlopen is.

Als u minder dan 2 weken na het krijgen van deze vaccinatie met de Piasky-behandeling begint, zal uw arts gedurende ten minste 2 weken nadat u bent gevaccineerd antibiotica voorschrijven om het risico op infectie te verminderen.

Hoe gebruikt u dit middel?

Piasky wordt gegeven als een intraveneuze infusie (druppelinfuus in een ader) of als een injectie onder de huid (subcutane injectie).

Alleen de eerste dosis zal als een intraveneuze infusie worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De volgende doses worden als een subcutane injectie toegediend. Na een training mag u of uw verzorger de subcutane injectie met Piasky thuis toedienen zonder medisch toezicht.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw verzorger training geven over hoe u dit geneesmiddel voorbereid en hoe de subcutane injecties toegediend moeten worden. Lees zorgvuldig de **'Instructies voor gebruik'** aan het eind van deze bijsluiter door en volg de instructies die hierin staan.

Wanneer moet dit middel worden toegediend?

Uw eerste dosis wordt op dag 1 toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is de eerste oplaaddosis, die hoger is dan de doses die later tijdens uw behandeling worden gegeven. Extra oplaaddoses worden op dag 2, 8, 15 en 22 toegediend.

Hierna wordt Piasky op dag 29 en vervolgens elke 4 weken als een subcutane injectie toegediend. Dit zijn de onderhoudsdoses.

Als u eerder een ander geneesmiddel tegen PNH kreeg dat een 'complement-remmer' wordt genoemd, moet de eerste oplaaddosis Piasky worden gegeven op het moment dat u gepland stond om de volgende dosis van dat geneesmiddel te krijgen.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

Uw arts zal een dosis en een behandelplan voorschrijven gebaseerd op uw gewicht.

Als u 40 kg of meer weegt, maar minder dan 100 kg:

- Uw eerste oplaaddosis op dag 1 is 1.000 mg, toegediend via een 60 minuten durende intraveneuze infusie
- Uw volgende oplaaddoses op dag 2, 8, 15 en 22 zijn 340 mg, toegediend als een enkelvoudige subcutane injectie
- U krijgt een onderhoudsdosis van 680 mg, toegediend als twee subcutane injecties op dag 29 en elke 4 weken daarna.

Als u 100 kg of meer weegt:

- Uw eerste oplaaddosis op dag 1 is 1.500 mg, toegediend via een 90 minuten durende intraveneuze infusie
- Uw volgende oplaaddoses op dag 2, 8, 15 en 22 zijn 340 mg, toegediend als een enkelvoudige subcutane injectie
- U krijgt een onderhoudsdosis van 1.020 mg, toegediend als drie subcutane injecties op dag 29 en elke 4 weken daarna.

Uw onderhoudsdosis kan veranderen als uw lichaamsgewicht tijdens de behandeling met Piasky verandert. Neem contact op met uw arts als uw gewicht meer of minder wordt dan 100 kg. Uw arts of verpleegkundige moet uw gewicht voortdurend controleren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u denkt dat u meer Piasky heeft gebruikt dan voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om de behandeling goed te laten werken, is het heel belangrijk dat u Piasky gebruikt zoals voorgeschreven.

- Als u een afspraak heeft gemist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige om een nieuwe afspraak te maken om uw injecties te krijgen.
- Als u of uw verzorger de hele dosis of een deel van de dosis Piasky vergeet toe te dienen bij u thuis, zorg er dan voor dat u de gemiste dosis of het gemiste deel van de dosis zo snel mogelijk toegediend krijgt en dat u de volgende dosis op de normale geplande tijd toegediend krijgt. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Piasky, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. De werking van het geneesmiddel zal stoppen als u met de behandeling stopt. Hierdoor kunnen uw PNH-klachten terugkomen of verergeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Uw arts zal vóór de behandeling de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van dit middel aan u uitleggen.

Piasky kan enkele bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen.

De meest ernstige bijwerkingen zijn **meningokokkeninfectie en een ernstige allergische reactie**.

- Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende tekenen heeft die wijzen op een **meningokokkeninfectie**:
 - koorts
 - misselijkheid of braken
 - hoofdpijn
 - in de war of prikkelbaar zijn
 - stijve nek of rug
 - spierpijn met griepachtige klachten
 - gevoeligheid van de ogen voor licht
 - huiduitslag of vlekken

- Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende tekenen van een **ernstige allergische reactie** heeft:
 - drukkend gevoel op de borst of piepende ademhaling
 - kortademigheid
 - koorts of koude rillingen
 - ernstige duizeligheid
 - licht gevoel in het hoofd
 - zwelling van lippen, tong of gezicht
 - jeukende huid, galbulten of huiduitslag

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

- koorts
- een reactie die kan optreden wanneer u overstapt van een andere C5-remmer (type III-overgevoeligsreacties; klachten zijn onder andere rode huid, jeuk of pijn)
- infectie van de neus en keel (infectie van de bovenste luchtwegen). Klachten zijn onder andere loopneus, niezen, keelpijn en hoesten
- infusiereacties
- hoofdpijn

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

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- urineweginfectie
- longinfectie (pneumonie)
- injectiereactie
- keelpijn en loopneus (nasofaryngitis)
- gewrichtspijn (artralgie)
- buikpijn
- diarree
- extreme vermoeidheid/zwakte (asthenie)
- vermoeidheid
- huiduitslag
- luchtweginfectie

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

- bacteriële infectie (bacteriëmie)
- infectie van de nieren (pyelonefritis)
- ernstige reactie op een infectie (sepsis), wat gepaard kan gaan met ernstig lage bloeddruk (septische shock)
- lokale reactie op de injectieplaats

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één of meer van de bijwerkingen krijgt die hierboven staan beschreven. Als u twijfelt over de bovenstaande bijwerkingen, vraag uw arts dan om uitleg.

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 (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

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

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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 de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Ongeopende injectieflacons met Piasky mogen indien nodig vóór toediening buiten de koelkast op kamertemperatuur worden bewaard en daarna weer in de koelkast worden geplaatst. Bij temperaturen buiten het bereik van 2 °C – 8 °C mogen ongeopende injectieflacons niet langer dan een totale gecombineerde tijd van 7 dagen in de originele verpakking op kamertemperatuur (maximaal 30 °C) worden bewaard. U kunt één vakje aanvinken aan de binnenkant van de verpakking van de injectieflacon voor elke dag dat Piasky buiten de koelkast is bewaard. Gooi de injectieflacon weg als deze langer dan 7 dagen buiten de koelkast op kamertemperatuur is bewaard.

Houd de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar geen spuitjes die zijn gevuld met dit geneesmiddel. Spuitjes gevuld met Piasky moeten direct worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel of verkleurd is of 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.

Meer informatie vindt u in de instructies voor gebruik. Lees deze instructies zorgvuldig voordat u de injectieflacon met Piasky gebruikt.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is crovalimab. Elke glazen injectieflacon bevat 340 mg crovalimab in 2 ml oplossing. Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 170 mg crovalimab.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn histidine, asparaginezuur, argininehydrochloride, poloxameer 188 en water voor injecties.

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

Piasky is een heldere tot sterk opaalachtige en bijna kleurloze tot bruine oplossing voor injectie/infusie (injectie/infusie). Elke verpakking Piasky bevat 1 glazen injectieflacon van 2 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
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
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025

Andere informatiebronnen

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

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voordat u de injectieflacon gebruikt

Lees alle instructies voor gebruik voordat u of uw verzorger de injectieflacon met Piasky gaat gebruiken en telkens wanneer u een nieuw recept krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Deze informatie is geen vervanging voor een gesprek met uw arts over uw medische aandoening of behandeling.

Uw arts kan besluiten dat u de subcutane injecties met Piasky zelf mag toedienen of dat uw verzorger deze bij u toedient.

- In dat geval zal uw arts of verpleegkundige u of uw verzorger laten zien hoe u uw dosis Piasky op de juiste manier moet injecteren.
- Gebruik de injectieflacon met Piasky **niet** tot uw arts of verpleegkundige aan u of uw verzorger heeft geleerd hoe de injectie correct toegediend moet worden.
- Injecteer **niet** in een ader (intraveneuze injectie).

Bewaren en gebruik

- Bewaar de injectieflacon met Piasky tot aan het gebruik in de originele verpakking in de koelkast bij 2 °C – 8 °C.
- Eenmaal uit de koelkast mogen ongeopende injectieflacons niet langer dan een totale gecombineerde tijd van 7 dagen in de originele verpakking op kamertemperatuur (maximaal 30 °C) worden bewaard.
- Bij temperaturen buiten het bereik van 2 °C – 8 °C, op kamertemperatuur, kunt u één vakje aanvinken aan de binnenkant van de verpakking van de injectieflacon voor elke dag dat Piasky buiten de koelkast is bewaard. Gooi de injectieflacon weg als deze langer dan 7 dagen buiten de koelkast op kamertemperatuur is bewaard.
- Bewaar de injectieflacon met Piasky in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- **Houd Piasky nadat u de injectieflacon met Piasky uit de verpakking heeft gehaald, niet in direct zonlicht.**
- Houd injectieflacons met Piasky, spuiten en naalden buiten het bereik van kinderen.
- Elke injectieflacon met Piasky, spuit en naald mag slechts 1 keer worden gebruikt.
- Houd uw handen bij gebruik en afvoer uit de buurt van het uiteinde van de naald.
- De injectieflacon **niet** in de vriezer bewaren. Gebruik de injectieflacon **niet** als deze bevroren is geweest. Gooi de injectieflacon veilig weg in een container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43) en neem contact op met uw arts of apotheker.
- Gebruik de injectieflacon **niet** als deze langer dan 7 dagen bij een kamertemperatuur van maximaal 30 °C is bewaard. Gooi de injectieflacon veilig weg in een container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43) en neem contact op met uw arts of apotheker.
- Bewaar **geen** gevulde spuiten met Piasky. Als de injectiespuit met geneesmiddel is gevuld, moet de injectie direct worden toegediend.
- De injectieflacon **niet** schudden.
- Gebruik de injectieflacon, spuit of naalden **niet** opnieuw voor een andere injectie.
- Deel uw spuit en naalden **niet** met andere mensen.

Volledige dosis en aantal injecties

Voor uw Piasky-dosis kunnen **maximaal 3 injecties nodig zijn, die achter elkaar worden toegediend. Het kan zijn dat u maximaal 3 injectieflacons Piasky nodig heeft om uw volledige dosis te krijgen.**

- Uw arts of apotheker zal u of uw verzorger vertellen hoeveel injecties u nodig heeft en hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren.
- **Als uw voorgeschreven dosis Piasky 680 mg is, dient u 2 afzonderlijke injecties achter elkaar toe.**
- **Als uw voorgeschreven dosis Piasky 1.020 mg is, dient u 3 afzonderlijke injecties achter elkaar toe.**
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe injectieflacon met Piasky.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt over de dosis.
- U mag uw volledige dosis **niet** opsplitsen als u niet alle benodigde injectieflacons met Piasky heeft. Neem in dit geval contact op met uw arts of apotheker.

Benodigdheden voor 1 injectie

Deze lijst is voor één enkele injectie. Pas het aantal materialen aan op basis van het aantal benodigde injecties (zie de rubriek 'Volledige dosis en aantal injecties' hierboven).

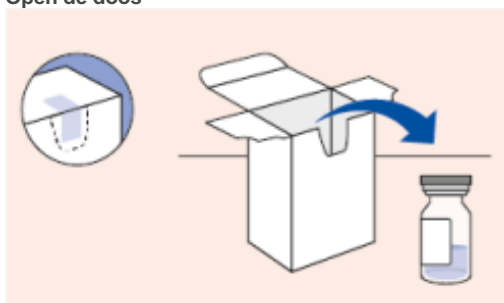
Meegeleverd in de doos:

- 1 injectieflacon met Piasky

Niet meegeleverd in de doos:

- 18-gauge transfernaald met enkele schuine kant of 21-gauge standaardnaald
- 25-, 26- of 27-gauge injectienaald met veiligheidskap. De naald moet een lengte hebben tussen de 9 mm en 13 mm.
- Spuit van 2 of 3 ml
- 2 alcoholdoekjes (1 voor uw huid en 1 voor de injectieflacon)
- 1 steriel watje of gaasje
- 1 kleine pleister
- 1 container voor scherpe voorwerpen of een container waar naalden niet doorheen kunnen prikken (zie stap 43)

Open de doos



- 1 Neem de doos (dozen) met de Piasky injectieflacon(s) die u nodig heeft uit de koelkast. Open de doos (dozen) en haal de injectieflacon(s) eruit.

Controleer de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Voor de volledige dosis kunnen tot 3 injecties achter elkaar nodig zijn. Om de volledige dosis te krijgen, heeft u mogelijk tot 3 injectieflacons nodig. Verzamel alle injectieflacons die u nodig heeft.

- 2 Plaats de injectieflacon(s) op een schoon, vlak oppervlak.

- Gebruik de injectieflacon **niet** als de doos beschadigd is, of als de perforatie van de opening is verbroken. Voer de injectieflacon veilig af in

een container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43) en neem contact op met uw arts of apotheker.

Controleer de injectieflacon(s)



3 Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) op de injectieflacon(s).

4 Controleer hoe het geneesmiddel eruitziet.
Het geneesmiddel moet helder tot sterk opaalachtig en bijna kleurloos tot bruineel zijn.

5 Controleer de injectieflacon(s) op beschadigingen, zoals scheurtjes of krassen.

- Gebruik de injectieflacon **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken.
- Gebruik het geneesmiddel **niet** als het er troebel of verkleurd uitziet of als het deeltjes bevat.
- Gebruik de injectieflacon **niet** als deze gebarsten of gebroken is.

Als u één of meer van het bovenstaande opmerkt, voer dan de injectieflacon veilig af in een container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43) en neem contact op met uw arts of apotheker.

Opwarmtijd



6 Plaats de injectieflacon(s) 30 minuten op een schone, vlakke ondergrond, **uit de buurt van direct zonlicht**. Zo kan het geneesmiddel op kamertemperatuur komen.

Als de injectieflacon niet op kamertemperatuur is, kan het moeilijk zijn om het koude geneesmiddel op te trekken en te injecteren. Ook kan het ongemak veroorzaken.

- Versnel het opwarmingsproces **niet** op een andere manier, zoals in de magnetron, in warm water of in direct zonlicht.
- Verwijder de dop **niet** terwijl de injectieflacon op kamertemperatuur komt.

Leg de andere benodigdheden klaar



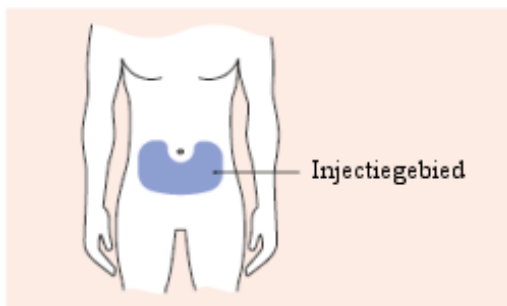
7 Leg de andere materialen klaar terwijl de injectieflacon op kamertemperatuur komt.

De lijst is voor één enkele injectie. Pas het aantal materialen aan op basis van het aantal injecties dat u nodig heeft.

Opmerking: de kleur van uw materialen kan afwijken van de afbeeldingen.

- 1 transfernaald
- 1 injectienaald met veiligheidskap
- 1 spuit
- 2 alcoholdoekjes (1 voor uw huid en 1 voor de injectieflacon)
- 1 steriel watje of gaasje
- 1 kleine pleister
- 1 container voor scherpe voorwerpen

Kies de injectieplaats

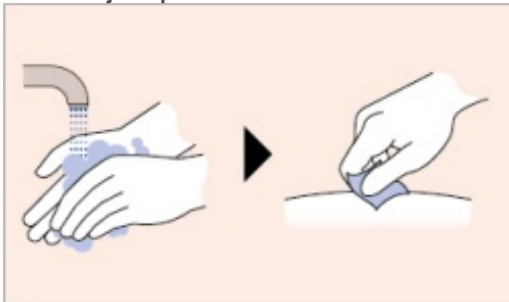


8 Piasky mag alleen in de buikstreek worden geïnjecteerd.

Zorg ervoor dat u niet meerdere keren achter elkaar op dezelfde plaats injecteert. Elke injectie moet ten minste 5 cm van de vorige injectieplaats verwijderd zijn.

- Injecteer **niet** in de arm of de dij.
- Injecteer **niet** in een gebied dicht bij de navel (5 cm rondom).
- Injecteer **niet** in moedervlekken, littekens of gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, hard of beschadigd is.

Maak de injectieplaats schoon



9 Was uw handen met water en zeep.

10 Maak de gekozen injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat de huid aan de lucht drogen.

- Raak het gebied dat u heeft schoongemaakt **niet** aan en wapper of blaas het niet droog.

Reinig de dop van de injectieflacon

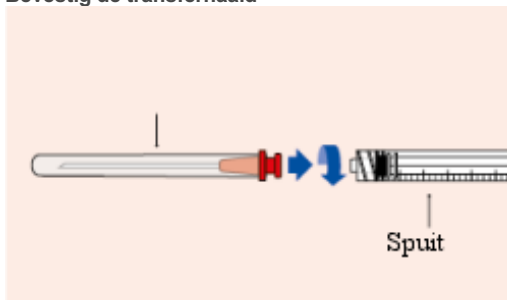


11 Verwijder de gekleurde dop van de injectieflacon. Doe de gekleurde dop in de container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43).

12 Veeg de rubberen stop af met het andere alcoholdoekje.

- Raak de rubberen stop **niet** aan nadat deze is schoongemaakt.

Bevestig de transfernaald

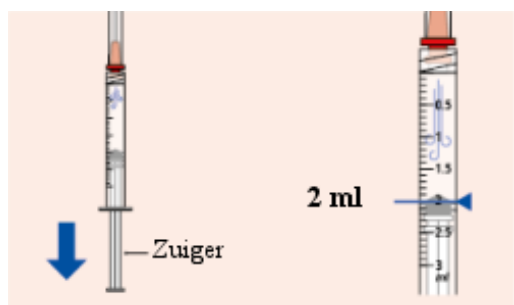


13 Haal de spuit en transfernaald uit hun verpakking.

14 Duw de transfernaald op de spuit en draai de naald goed vast. Houd de dop op de naald.

- Gebruik de injectienaald **niet** (met de veiligheidskap erop) om het geneesmiddel op te trekken.

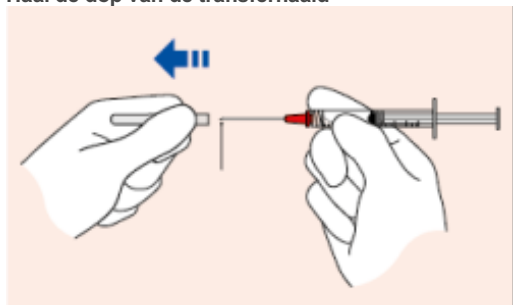
Vul de spuit met lucht



15 Met de naaldop nog op de spuit, trekt u de zuiger langzaam uit en trekt u lucht in de spuit **tot aan de lijn van 2 ml**.

Let op: de injectieflacon bevat geen lucht. De lucht die in de injectieflacon wordt geïnjecteerd zorgt ervoor dat het geneesmiddel makkelijker kan worden opgetrokken en voorkomt dat de zuiger beweegt.

Haal de dop van de transfernaald



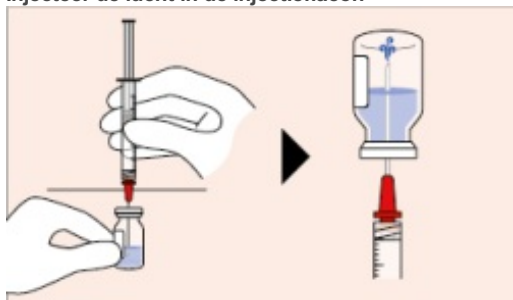
16 Houd de spuit in het midden vast en trek de naaldop voorzichtig van de spuit af.

17 Bewaar de dop op het vlakke oppervlak.

Doe deze weer op de naald zodra u het geneesmiddel in de spuit heeft opgezogen.

- Gooi de dop **niet** weg.
- Raak de naald **niet** aan en laat de naald niet in contact komen met andere oppervlakken nadat de dop is verwijderd.

Injecteer de lucht in de injectieflacon



18 Houd de injectieflacon op de vlakke ondergrond en duw de naald recht door het midden van de rubberen stop.

19 Houd de naald in de injectieflacon en draai de injectieflacon ondersteboven.

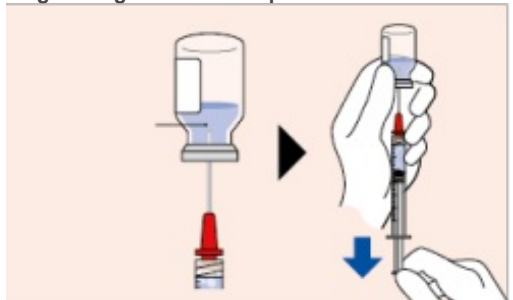
20 Zorg ervoor dat de punt van de naald boven het geneesmiddel zit.

21 Duw, met de injectieflacon bovenaan, op de zuiger om de lucht in de injectieflacon te injecteren.

22 Houd uw vingers op de zuiger gedrukt om te voorkomen dat deze beweegt.

- Spuit de lucht **niet** in het geneesmiddel; als u dat wel doet, kunnen er luchtbellen in het geneesmiddel ontstaan.

Zuig al het geneesmiddel op



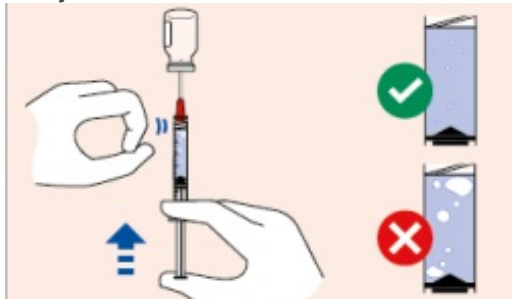
23 Schuif de punt van de naald omlaag zodat deze in het geneesmiddel zit.

24 Trek de zuiger langzaam terug om **al het geneesmiddel in de spuit op te zuigen**.

Zorg ervoor dat de **punt van de naald in het geneesmiddel blijft zitten** terwijl het geneesmiddel in de spuit wordt opgezogen. **Het kan zijn dat u de naald omlaag moet schuiven** of dat u wat lucht in de spuit moet opzuigen.

- Trek de naald **niet** helemaal uit de injectieflacon.
- Trek de zuiger **niet** helemaal uit de spuit.

Verwijder de luchtballen

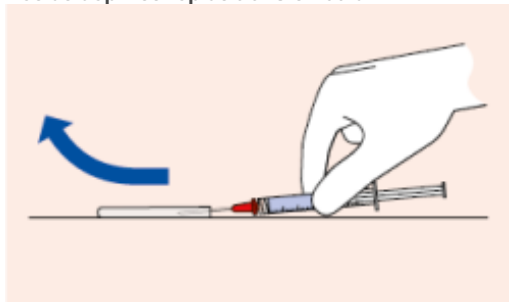


25 Als er luchtballen aanwezig zijn of de spuit deels gevuld is met lucht, tikt u zachtjes met uw vinger tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtballen naar de bovenkant van de spuit komen.

26 Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtballen terug in de injectieflacon te duwen.

Als u wat geneesmiddel in de injectieflacon duwt, trekt u de zuiger langzaam terug (dit keer langzamer) om al het geneesmiddel uit de gehele injectieflacon op te zuigen (zie stappen 23 en 24).

Doe de dop weer op de transfernaald



27 Haal de spuit uit de injectieflacon.

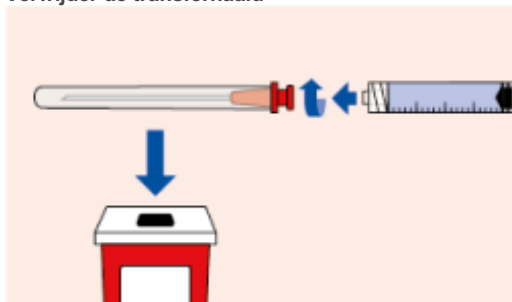
28 Schuif **met één hand** de naald in de dop op het vlakke oppervlak.

29 Wanneer de naald bedekt is, tilt u de spuit op en drukt u op de dop om deze volledig over de naald te bevestigen.

- Houd de dop **niet** met uw vingers vast terwijl u de naald erin schuift.

Let op: gebruik de transfernaald niet om het geneesmiddel te injecteren. De transfernaald is te groot om het geneesmiddel te injecteren.

Verwijder de transfernaald

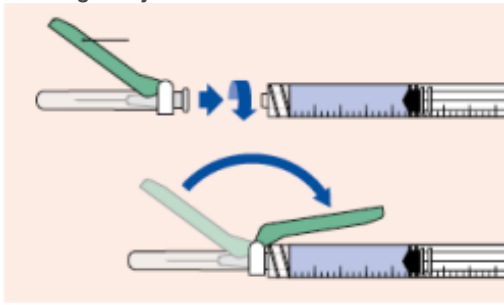


30 Houd de spuit vast en draai de transfernaald er af.

31 Doe de transfernaald in de container voor scherpe voorwerpen (zie stap 43).

- Raak de punt van de spuit **niet** aan nadat de transfernaald is verwijderd.

Bevestig de injectienaald

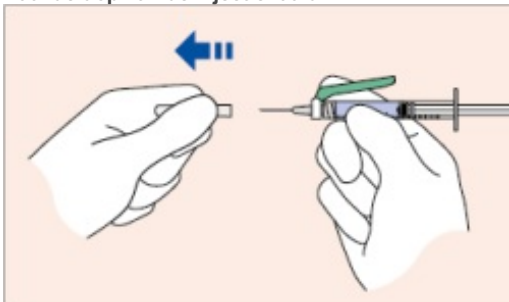


32 Verwijder de injectienaald uit de verpakking.

33 Duw de injectienaald op de spuit en draai eraan tot deze goed vastzit.

34 Beweeg de veiligheidskap terug in de richting van de spuit, zoals getoond in bovenstaande afbeelding.

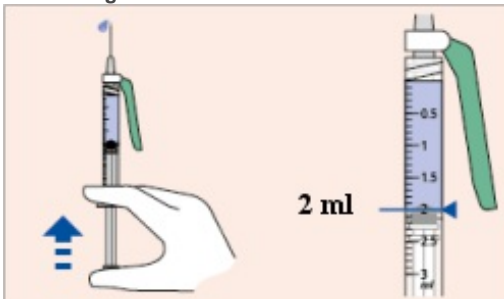
Haal de dop van de injectienaald



35 Houd de spuit in het midden vast en trek de naalddop voorzichtig van de spuit af.

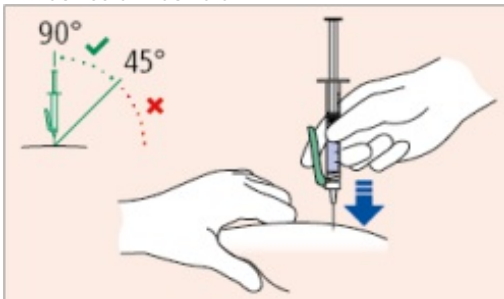
- Draai of buig de dop **niet** terwijl u eraan trekt.
- Raak de naald **niet** aan en laat deze niet in contact komen met andere oppervlakken nadat de dop is verwijderd.
- Plaats de dop **niet** terug nadat deze is verwijderd, omdat dit de naald kan beschadigen.
- Gebruik de spuit **niet** als deze gevallen of beschadigd is.

Stel de zuiger in



36 Duw de zuiger langzaam in tot aan de lijn van 2 ml.

Prik de naald in de huid



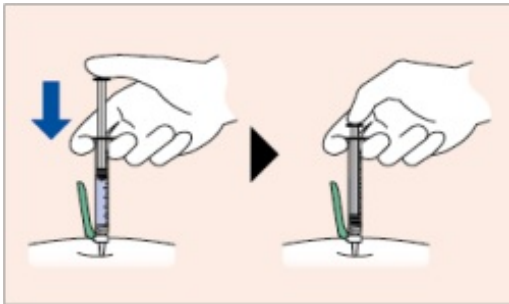
37 Neem met één hand de schoongemaakte huid vast.

38 Houd met de andere hand de spuit in het midden vast onder een hoek van 45° tot 90° ten opzichte van de huid.

39 Steek de naald met een snelle beweging helemaal in de samengeknepen huid.

- De zuiger **niet** vasthouden of induwen wanneer u de naald in de huid inbrengt.

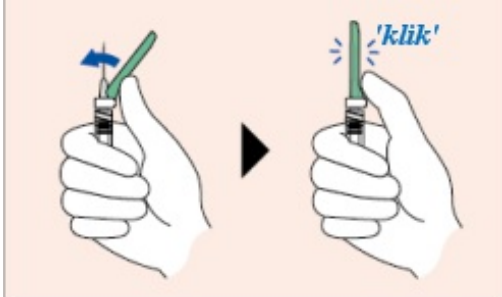
Het geneesmiddel injecteren



40 Duw de zuiger langzaam helemaal naar beneden om al het geneesmiddel te injecteren.

41 Laat de samengeknepen huid los en verwijder de naald.

Plaats de veiligheidsskap over de injectienaald



42 Druk na uw injectie de veiligheidsskap met de duim op de naald **totdat u een 'klik' hoort of voelt**. Als u geen 'klik' hoort, kijk dan of de naald volledig door de veiligheidsskap wordt afgedekt.

- Zet de oorspronkelijke dop **niet** terug op de naald.
- Bedek de naald **niet** met uw twee handen.
- Haal de naald **niet** van de spuit af.

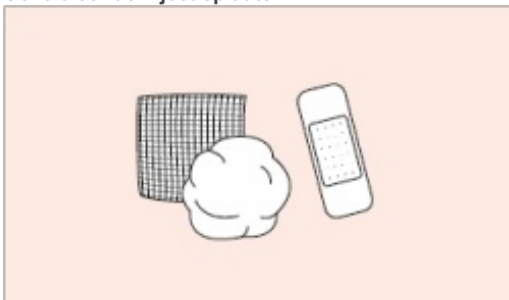
Gooi de spuit en injectieflacon weg



43 Doe uw gebruikte Piasky-injectieflacon, spuit, naalden en overgebleven materialen direct na gebruik in een container voor scherpe voorwerpen.

- Gooi uw losse naalden, spuit en injectieflacon **niet** in de vuilnisbak.
- Probeer de spuit **niet** uit elkaar te halen.

Controleer de injectieplaats



44 Er kan een klein beetje bloed of geneesmiddel op de injectieplaats aanwezig zijn.

U kunt een watte of gaasje tegen de injectieplaats drukken totdat het bloeden stopt. Doe, indien nodig, een kleine pleister op de injectieplaats. Als het bloeden niet stopt neemt u contact op met uw arts.

Uw injectie is nu klaar.

- Wrijf of masseer het gebied waar u heeft geïnjecteerd **niet**.

Tweede of derde injecties

Als voor de voorgeschreven dosis 2 of 3 injecties achter elkaar nodig zijn, begint u opnieuw bij stap 8 met een andere injectieflacon met Piasky en nieuwe materialen. Voor een volledige dosis kunnen maximaal 3 injectieflacons nodig zijn. Zorg ervoor dat de volgende injectie niet op dezelfde plaats wordt gegeven die u daarvoor heeft gebruikt.

Afvoer van spuiten en injectieflacons



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. Wanneer de container vol is, moet u deze afvoeren volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker.