

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pyzchiva 90 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Ustekinumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Diese Packungsbeilage wurde für Patienten bzw. für Betreuungspersonen erstellt, die dieses Arzneimittel anwenden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pyzchiva und wofür wird es angewendet?

Was ist Pyzchiva?

Pyzchiva, das mit dem Fertigpen verabreicht wird, enthält den Wirkstoff „Ustekinumab“, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte Proteine im Körper erkennen und spezifisch an diese binden.

Pyzchiva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken durch Abschwächung eines Teils des Immunsystems.

Wofür wird Pyzchiva angewendet?

Pyzchiva wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (bei Erwachsenen)
- Psoriatische Arthritis (bei Erwachsenen)
- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn (bei Erwachsenen)

Plaque-Psoriasis

Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt. Pyzchiva wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.

Pyzchiva, angewendet mit dem Fertigpen, wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die Ciclosporin, Methotrexat oder Phototherapie nicht anwenden können oder die auf diese Behandlungen nicht angesprochen haben.

Psoriatische Arthritis

Die psoriatische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die im Allgemeinen mit einer Psoriasis einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive psoriatische Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, können Sie Pyzchiva erhalten, um

- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern
- die Schädigung Ihrer Gelenke zu verlangsamen.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie Morbus Crohn haben, werden Ihnen zuerst andere Arzneimittel gegeben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, erhalten Sie möglicherweise Pyzchiva, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

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

Pyzchiva darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Ustekinumab** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine aktive Infektion haben**, die von Ihrem Arzt als bedeutend eingestuft wird.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyzchiva anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyzchiva anwenden. Vor jeder Behandlung wird Ihr Arzt prüfen, wie gut es Ihnen geht. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor jeder Behandlung über alle Krankheiten, die Sie haben, informieren. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von jemandem waren, der Tuberkulose haben könnte. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Pyzchiva bekommen. Wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie ein Risiko haben, eine Tuberkulose zu bekommen, werden Sie eventuell Arzneimittel zu deren Behandlung erhalten.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Pyzchiva kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Pyzchiva anwenden, müssen Sie auf bestimmte Krankheitsanzeichen achten. Siehe in der vollständigen Liste dieser Nebenwirkungen unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von Pyzchiva,

- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Ustekinumab hatten.** Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- **wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten** - weil Immunsuppressiva wie Ustekinumab Teile des Immunsystems schwächen. Dadurch kann sich das Krebsrisiko erhöhen.
- **wenn Sie wegen Schuppenflechte mit anderen biologischen Arzneimitteln (ein Arzneimittel, das aus einer biologischen Quelle hergestellt und in der Regel durch Injektion verabreicht wird) behandelt wurden** - das Krebsrisiko kann höher sein.
- **wenn Sie eine Infektion haben oder kürzlich hatten.**
- **wenn Sie neue oder sich verändernde Stellen haben**, die sich innerhalb einer Psoriasisfläche oder auf der gesunden Haut zeigen.
- **wenn Sie irgendeine andere Behandlung gegen Psoriasis und/oder psoriatische Arthritis erhalten** - wie z. B. ein anderes Immunsuppressivum oder eine Phototherapie (dabei wird Ihr Körper mit speziellem ultraviolettem (UV) Licht behandelt). Diese Behandlungen können ebenfalls Teile Ihres Immunsystems schwächen. Die Anwendung dieser Therapien zusammen

mit Ustekinumab wurde bisher nicht untersucht. Es ist jedoch möglich, dass sie das Risiko von Erkrankungen, die mit einem geschwächten Immunsystem im Zusammenhang stehen, erhöhen.

- **wenn Sie Injektionen zur Behandlung von Allergien erhalten oder jemals erhalten haben** – es ist nicht bekannt, ob Ustekinumab Auswirkungen darauf hat.
- **wenn Sie 65 Jahre oder älter sind** – Sie sind dann wahrscheinlich anfälliger für Infektionen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Pyzchiva angewendet wird.

Bei einigen Patienten sind während der Behandlung mit Ustekinumab Lupus-ähnliche Reaktionen, einschließlich Hautlupus oder Lupus-ähnlichem Syndrom, aufgetreten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein roter, erhabener, schuppiger Hautausschlag, manchmal mit einem dunkleren Rand, in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, oder zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt.

Herzattacken und Schlaganfälle

In einer Studie wurden bei Patienten mit Psoriasis, die mit Ustekinumab behandelt wurden, Herzattacken und Schlaganfälle beobachtet. Ihr Arzt wird Ihre Risikofaktoren für Herzerkrankungen und Schlaganfälle regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass diese angemessen behandelt werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Schwäche oder ein ungewöhnliches Gefühl auf einer Seite Ihres Körpers, ein erschlafftes Gesicht oder Sprach- oder Sehstörungen entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Der Ustekinumab-Fertigpen wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Psoriasis nicht empfohlen, weil er in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde. Für Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit Psoriasis sollte stattdessen die Fertigspritze oder die Durchstechflasche verwendet werden.

Ustekinumab wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit psoriatischer Arthritis und Morbus Crohn nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Pyzchiva zusammen mit anderen Arzneimitteln und Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen. Einige Impfstoffarten (Lebendimpfstoffe) sollen während der Anwendung von Pyzchiva nicht angewendet werden.
- Wenn Sie Pyzchiva während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Pyzchiva, bevor das Baby einen Impfstoff erhält, einschließlich Lebendimpfstoffe, wie z. B. den BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose). Lebendimpfstoffe werden für Ihr Baby in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt nicht empfohlen, wenn Sie Pyzchiva während der Schwangerschaft erhalten haben, es sei denn, der Arzt Ihres Babys empfiehlt etwas anderes.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen wurde bei Säuglingen, die Ustekinumab im Mutterleib ausgesetzt waren, nicht festgestellt. Es liegen jedoch nur begrenzte Erfahrungen mit Ustekinumab bei schwangeren Frauen vor. Daher ist die Anwendung von Ustekinumab während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden und Sie müssen während der Anwendung von Ustekinumab und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Ustekinumab-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Pyzchiva kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der

Schwangerschaft Pyzchiva erhalten haben, besteht für Ihr Baby möglicherweise ein höheres Risiko, eine Infektion zu bekommen.

- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten und anderen medizinischen Fachkräften mitteilen, ob Sie während der Schwangerschaft Pyzchiva erhalten haben, bevor das Baby geimpft wird. Lebendimpfstoffe wie der BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose) werden für Ihr Baby in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt nicht empfohlen, wenn Sie während der Schwangerschaft Pyzchiva erhalten haben, es sei denn, der Arzt Ihres Babys empfiehlt etwas anderes.
- Ustekinumab kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen sollten oder Ustekinumab anwenden - beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ustekinumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pyzchiva enthält Polysorbat 80 (E433)

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Polysorbat 80 (E433) pro Fertigen (1 ml) entsprechend 0,04 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Pyzchiva anzuwenden?

Es ist vorgesehen, dass Pyzchiva unter Anleitung und Überwachung eines Arztes angewendet wird, der Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen hat, für die Pyzchiva bestimmt ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

Wie viel Pyzchiva angewendet wird

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie lange Sie Pyzchiva benötigen.

Erwachsene ab 18 Jahren

Psoriasis oder psoriatische Arthritis

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 45 mg Pyzchiva. Patienten, die mehr als 100 Kilogramm (kg) wiegen, können eine Anfangsdosis von 90 mg statt 45 mg bekommen.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen. Die nachfolgenden Dosen entsprechen in der Regel der Anfangsdosis.

Morbus Crohn

- Bei der Behandlung wird Ihnen die erste Dosis von etwa 6 mg/kg Pyzchiva von Ihrem Arzt über einen Tropf in Ihre Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis erhalten Sie als nächste Dosis 90 mg Pyzchiva nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen als Injektion unter die Haut („subkutan“).
- Bei einigen Patienten kann 90 mg Pyzchiva nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollten.

Wie Pyzchiva verabreicht wird

- Pyzchiva wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal Pyzchiva injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Pyzchiva selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Pyzchiva selbst injizieren

können.

- Für Hinweise, wie Pyzchiva injiziert wird, siehe „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyzchiva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Pyzchiva angewendet haben oder Ihnen zu viel Pyzchiva gegeben wurde, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn dieser leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Pyzchiva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pyzchiva abbrechen

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Ustekinumab abzubrechen. Wenn Sie diese abbrechen, könnten Ihre Symptome jedoch wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Manche Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen bekommen, die eine dringende Behandlung notwendig machen können.

Allergische Reaktionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen („Anaphylaxie“) sind bei Patienten, die Ustekinumab anwenden, selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Die Anzeichen umfassen:
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - niedrigen Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals.
- Häufige Anzeichen einer allergischen Reaktion schließen Hautausschlag und Nesselausschlag ein (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

In seltenen Fällen wurden bei Patienten, die Ustekinumab erhalten, allergische Lungenreaktionen und Lungenentzündung berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Husten, Atemnot und Fieber auftreten.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, kann Ihr Arzt beschließen, dass Sie Pyzchiva nicht wieder anwenden dürfen.

Infektionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Infektionen der Nase oder des Halses und Erkältungen sind häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der Atemwege treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut („Cellulitis“) treten gelegentlich auf (können bis zu

1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose (Art eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschen) tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Ustekinumab kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen. Einige Infektionen könnten einen schwerwiegenden Verlauf nehmen und können Infektionen einschließen, die durch Viren, Pilze, Bakterien (einschließlich Tuberkulose) oder Parasiten verursacht werden, darunter Infektionen, die hauptsächlich bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten (opportunistische Infektionen). Opportunistische Infektionen des Gehirns (Enzephalitis, Meningitis), der Lunge und des Auges wurden bei Patienten gemeldet, die mit Ustekinumab behandelt wurden.

Während der Anwendung von Ustekinumab müssen Sie auf Anzeichen einer Infektion achten. Diese sind:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß, Gewichtsverlust
- Ermüdung (Fatigue) oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht abklingt
- warme, gerötete und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Brennen beim Wasserlassen
- Durchfall
- Sehstörungen oder Sehverlust
- Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit oder Verwirrtheit.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen für eine Infektion bemerken. Dies können Anzeichen von Infektionen wie Atemwegsinfektionen, Hautinfektionen, Gürtelrose oder opportunistischen Infektionen sein, welche schwerwiegende Komplikationen verursachen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt. Ihr Arzt kann beschließen, dass Sie Ustekinumab nicht anwenden dürfen, bis die Infektion abgeklungen ist. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie offene Schnittwunden oder andere Wundstellen haben, weil sich diese entzünden könnten.

Ablösen der Haut – stärkere Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers können Anzeichen einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) sein, die beide schwerwiegende Hautreaktionen sind. Sie müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit/Nausea
- Erbrechen
- Ermüdung (Fatigue)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Juckreiz („Pruritus“)
- Rücken-, Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Halsentzündung
- Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Nasennebenhöhlenentzündung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zahnentzündungen
- vaginale Hefepilzinfektion
- Depression
- verstopfte oder verklebte Nase
- Blutung, Bluterguss, Verhärtung, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwächegefühl

- hängendes Augenlid und erschlaffte Muskeln auf einer Gesichtsseite (Gesichtslähmung oder „Bell-Parese“), was normalerweise vorübergehend ist
- Veränderung der Psoriasis mit Rötung und neuen winzigen, gelben oder weißen Hautbläschen, manchmal mit Fieber einhergehend (pustulöse Psoriasis)
- Ablösen (Exfoliation) der Haut
- Akne

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers, die mit Juckreiz oder Schmerzen einhergehen können (exfoliative Dermatitis). Ähnliche Symptome können sich manchmal im natürlichen Krankheitsverlauf einer Psoriasis entwickeln (erythrodermische Psoriasis).
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Knötchen, Fieber oder Gelenkschmerzen (Vaskulitis) führen kann.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blasenbildung auf der Haut, die rot, juckend und schmerzhaft sein kann (bullöses Pemphigoid).
- Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: <https://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 Pyzchiva aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Pyzchiva-Fertigpens einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 1 Monat gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde, im dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Zu einem beliebigen Zeitpunkt vor Ende dieses Zeitraums kann das Produkt einmalig in den Kühlschrank zurückgelegt und dort bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn sie nicht nach höchstens 1 Monat bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Die Pyzchiva-Fertigpens nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:

- nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Fremdstoffe darin schweben sehen (siehe Abschnitt 6 „Wie Pyzchiva aussieht und Inhalt der Packung“)
- wenn Sie wissen oder glauben, dass es extremen Temperaturen ausgesetzt war (wie versehentliches Einfrieren oder Erhitzen)
- wenn das Produkt heftig geschüttelt wurde.

Pyzchiva ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In dem Fertigpen verbleibende Reste sollen entsorgt werden. 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 Pyzchiva enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jeder Fertigpen enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pyzchiva aussieht und Inhalt der Packung

Pyzchiva ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung. Die Lösung kann ein paar kleine durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten. Sie wird in einem Umkarton, der einen 1-ml-Fertigpen mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jeder Fertigpen enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Rückverfolgbarkeit:

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Andere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH
Pyzchiva
(Ustekinumab)
Injektion, für subkutane Anwendung
Fertigpen

Anleitung für die Injektion von Pyzchiva mit einem Fertigpen.

Lesen Sie sich diese Hinweise für den Gebrauch vor dem Gebrauch von Pyzchiva durch. Ihr Arzt sollte Ihnen zeigen, wie Sie Ihre Pyzchiva-Injektion korrekt vorbereiten und sich selbst verabreichen.

Wenn Sie sich die Injektion nicht selbst verabreichen können:

- bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen zu helfen, oder
- bitten Sie jemanden, der von einem Arzt geschult wurde, Ihnen die Injektionen zu verabreichen.

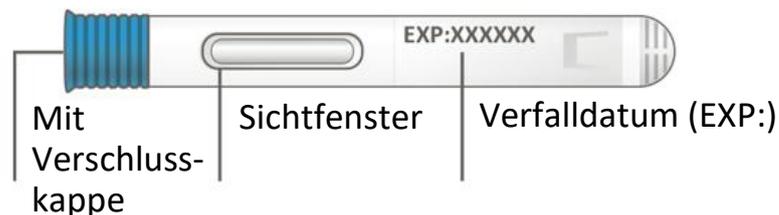
Setzen Sie die Pyzchiva-Spritze **nicht** selbst, solange Ihr Arzt Ihnen nicht gezeigt hat, wie Sie Pyzchiva korrekt spritzen.

Benötigen Sie Hilfe?

Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder eine Rückmeldung geben möchten, verwenden Sie bitte die Kontaktdaten Ihres zuständigen örtlichen Vertreters in der Packungsbeilage.

Bestandteile:

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch

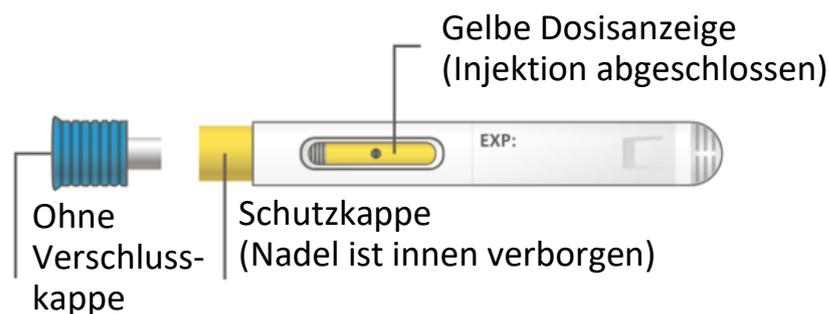


Abbildung A

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion mit Pyzchiva wissen müssen

- **Nur zur subkutanen Injektion** (Injektion direkt unter die Haut)
- Entfernen Sie die Verschlusskappe **erst dann**, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- **Schütteln Sie den Fertigpen grundsätzlich nicht.** Schütteln Ihres Fertigpens kann Ihrem Pyzchiva-Medikament schaden.

Aufbewahren des Pyzchiva-Fertigpens:

- Bewahren Sie Pyzchiva gekühlt bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie Pyzchiva im Originalkarton auf, um es vor Licht und physischer Beschädigung zu

schützen.

- Bei Bedarf können die einzelnen Pyzchiva-Fertigpens einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) maximal 1 Monat lang gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde, in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Das Arzneimittel kann jederzeit vor Ablauf dieser Frist wieder in den Kühlschrank gestellt und dort bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser nicht spätestens innerhalb der einmonatigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt. Pyzchiva darf **nicht** bei extremer Hitze oder Kälte aufbewahrt werden.
- **Nicht** einfrieren.

Vorbereitung zur Injektion mit dem Pyzchiva-Fertigpen

Schritt 1: Beginnen Sie immer damit, das Etikett auf dem Umkarton zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er die richtige Dosis Pyzchiva enthält. Ihr Arzt hat Ihnen entweder eine Dosis von 45 mg oder 90 mg verordnet.

- Beträgt Ihre Dosis 45 mg, erhalten Sie einen 45 mg-Fertigpen.
- Beträgt Ihre Dosis 90 mg, erhalten Sie einen 90 mg-Fertigpen oder zwei 45 mg-Fertigpens. Erhalten Sie zwei 45 mg-Fertigpens für eine 90 mg-Dosis, müssen Sie sich zweimal hintereinander spritzen.

Schritt 2: Legen Sie alles griffbereit hin

- **Schritt 2.1:** Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, ebene Arbeitsfläche.
- **Schritt 2.2:** Legen Sie alles Nötige für die Vorbereitung und Verabreichung Ihrer Injektion griffbereit hin (**Abbildung B**).
- Dazu benötigen Sie Folgendes:
 - Im Karton enthalten:
 - Pyzchiva-Fertigpen
 - Nicht im Karton enthalten:
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Mulltupfer
 - Verbandmull
 - Durchstichsicherer Behälter (**siehe „Entsorgen des Pyzchiva-Fertigpens“**)

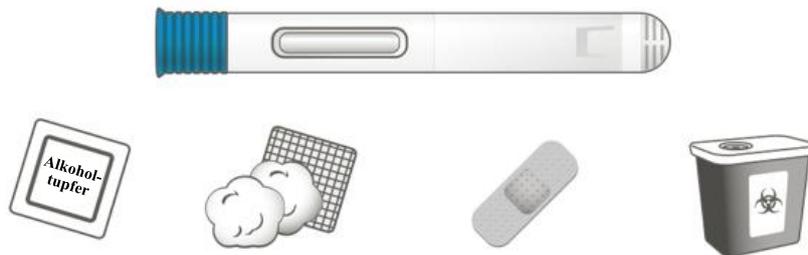


Abbildung B

Schritt 3: Kontrollieren des Fertigpens (Abbildung C)

- **Schritt 3.1:** Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen oder Umkarton.
- **Schritt 3.2:** Kontrollieren Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster, ob sie Partikel enthält oder verfärbt ist. Sie sollte klar und farblos bis gelblich mit ein Paar weißen Partikeln sein.
- **Schritt 3.3:** Achten Sie darauf, dass der Pen nicht beschädigt ist.
- Pyzchiva darf **nicht** angewendet werden, wenn:
 - das Verfalldatum überschritten ist oder der Fertigpen länger als maximal 1 Monat bei Raumtemperaturen von bis zu 30 °C aufbewahrt wurde oder wenn der Fertigpen bei über 30 °C aufbewahrt wurde.
 - das Medikament gefroren, verfärbt oder trübe ist bzw. große Partikel enthält.
 - der Pen beschädigt ist.

- der Pen heruntergefallen ist und Risse oder Defekte aufweist.
- Ein oder mehrere Luftbläschen im Sichtfenster sind normal.

- ✓ Klar? Farblos?
- ✓ Keine Partikel? ✓ Nicht abgelaufen?



- ✓ Keine Schäden?

Abbildung C

Schritt 4: Lassen Sie das Medikament Raumtemperatur annehmen

- Wenn Sie den Pzchiva-Fertigpen vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen und 30 Minuten lang bei Raumtemperatur liegen lassen, ist die Injektion angenehmer für Sie.
- Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** auf andere Weise (beispielsweise nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).



Schritt 5: Waschen Sie Ihre Hände

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser (Abbildung D).

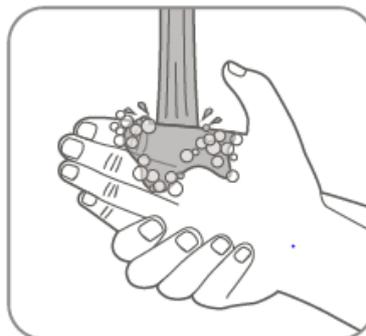


Abbildung D

Schritt 6: Wählen Sie die Einstichstelle

- Wählen Sie eine Einstichstelle in den Oberschenkeln oder im unteren Bauchbereich (Unterbauch), mit Ausnahme eines Bereichs von 5 Zentimetern um den Nabel (Bauchnabel). Wenn eine Betreuungsperson Ihnen die Spritze verabreicht, kann diese dazu auch die Außenseite des Oberarms nutzen. (Abbildung E)
- **Verwenden Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.**
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, geprellt, gerötet oder hart ist oder Psoriasis aufweist.

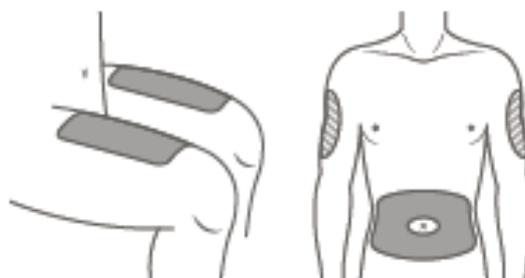


Abbildung E

Schritt 7: Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle

- Reinigen Sie die Haut an der Stelle mit einem neuen Alkoholtupfer, in die Sie sich spritzen

werden. (**Abbildung F**)

- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Spritze setzen.
- Fächeln oder blasen Sie **keine** Luft auf den gereinigten Bereich.

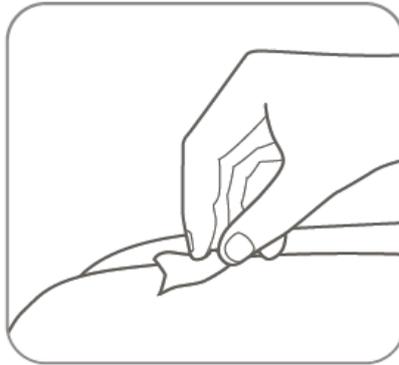


Abbildung F

Injizieren mit dem Pyzhiva-Fertipen

Schritt 8: Ziehen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor der Injektion von Pyzhiva ab (Abbildung G).

- Entsorgen Sie die Verschlusskappe.
- Es ist normal, dass ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel austreten.
- Drehen oder verbiegen Sie die Verschlusskappe **nicht** beim Abziehen, da die Nadel dadurch beschädigt werden kann.
- Verwenden Sie den Fertipen **nicht**, wenn er nach dem Entfernen der Verschlusskappe heruntergefallen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

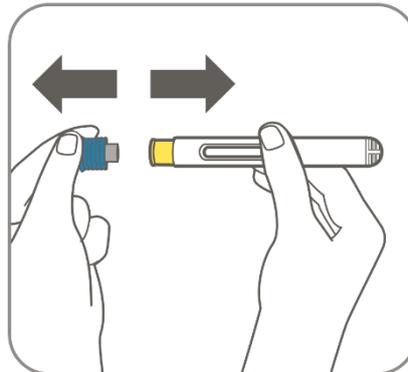


Abbildung G

Schritt 9: Halten Sie den Fertipen im 90-Grad-Winkel auf die Haut (Abbildung H).

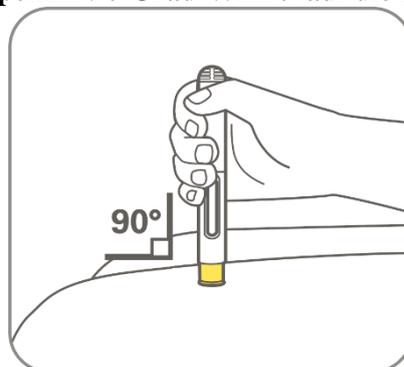


Abbildung H

Schritt 10: Drücken Sie den Fertipen fest nach unten in die Haut, um mit der Injektion zu beginnen (Abbildung I).

- Möglicherweise hören Sie zu Beginn der Injektion ein Klicken.

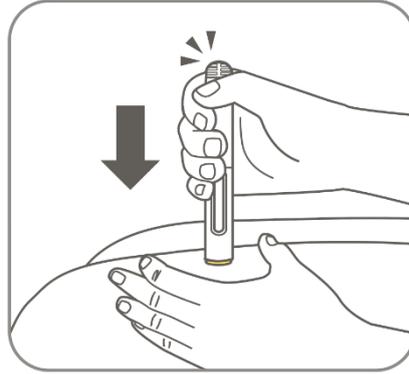


Abbildung I

Schritt 11: Drücken Sie so lange weiter nach unten, bis sich die gelbe Dosisanzeige nicht mehr bewegt. (Abbildung J).

Ihre Injektion kann bis zu **10 Sekunden** dauern.

- Möglicherweise hören Sie ein zweites Klicken. Als Zeichen dafür, dass die Injektion abgeschlossen ist.
- Lassen Sie mit dem Druck auf die Einstichstelle **nicht** nach, solange die Injektion noch nicht abgeschlossen ist.
- Bewegen Sie den Fertigen **nicht** während der Injektion.

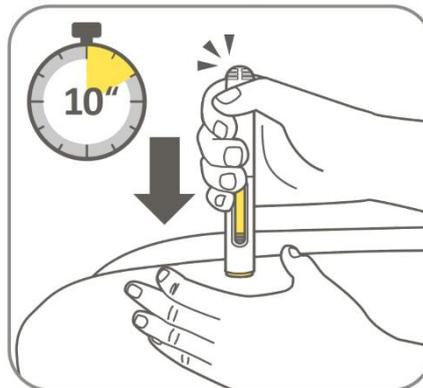


Abbildung J

Schritt 12: Kontrollieren Sie, dass sich das Sichtfenster gelblich gefärbt hat, um sicherzustellen, dass die volle Dosis abgegeben wurde. Ziehen Sie den leeren Pen aus der Haut heraus (Abbildung K).

- Die Schutzkappe umschließt die Nadel vollständig.
- Im Sichtfenster kann, wie in **Abbildung K** gezeigt, ein kleiner grauer Streifen weiterhin sichtbar sein.
- Wird die Nadel aus der Haut gezogen, kann an der Einstichstelle etwas Blut austreten. Das ist normal. Falls nötig, können Sie mit einem Wattebausch oder Mulltupfer auf die Einstichstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Einstichstelle. Falls nötig, können Sie die Einstichstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken

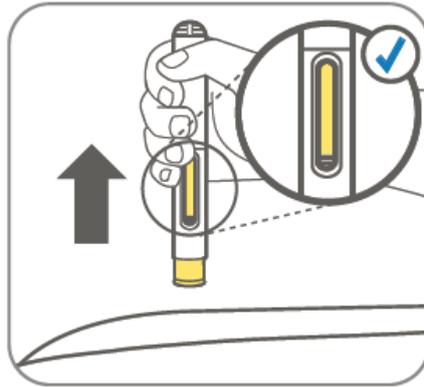


Abbildung K

Beträgt Ihre Dosis 90 mg, erhalten Sie einen 90 mg-Fertipen oder zwei 45 mg-Fertipens. Erhalten Sie zwei 45 mg-Fertipens für eine 90 mg-Dosis, müssen Sie sich unmittelbar nach der ersten Spritze ein zweites Mal spritzen. Wiederholen Sie Schritte 1 bis 12 für die zweite Injektion mit einem neuen Pen. Wählen Sie eine andere Stelle für die zweite Injektion.

Entsorgen des Pzchiva-Fertipens

Schritt 13: Geben Sie den benutzten Pen unmittelbar nach der Benutzung in einen durchstichsicheren Behälter (Abbildung L).

- Entsorgen Sie die Fertipens **nicht** im Hausmüll.
- Leeren Sie Ihren durchstichsicheren Behälter **nicht** und verwenden Sie diesen nicht wieder.



Abbildung L

Bewahren Sie Pzchiva und alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.