Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pyzchiva 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 die Person erstellt, die dieses Arzneimittel anwendet.

- 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.
- 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

- Was ist Pyzchiva und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Pyzchiva beachten?
- Wie ist Pyzchiva anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Pyzchiva aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pyzchiva und wofür wird es angewendet?
Was ist Pyzchiva?

Pyzchiva 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 bei Erwachsenen zur Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen angewendet:

- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn

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 Pyzchiva angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Pyzchiva angewendet wird. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt prüfen, wie gut es Ihnen geht. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der 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 Tuberkulosestest 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 oder wenn Sie irgendwelche unnormalen Hautöffnungen (Fisteln) haben.**
- 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
Ustekinumab wird für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren mit 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.
- Ustekinumab 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 Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Sie Pyzchiva erhalten, wird es aber mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

Pyzchiva enthält Polysorbat 80 (E433)
Dieses Arzneimittel enthält 10,4 mg Polysorbat 80 (E433) pro Durchstechflasche (30 ml) entsprechend 10,4 mg/26 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 in der Diagnose und Behandlung des Morbus Crohn erfahrenen Arztes angewendet wird.

Pyzchiva 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen von Ihrem Arzt als Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. 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

- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis Ihres Körpergewichts berechnen.

Ihr Körpergewicht	Dosis
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg bis ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Nach der intravenösen Anfangsdosis werden Sie als nächste Dosis 8 Wochen später 90 mg Pyzchiva unter die Haut injiziert bekommen (subkutane Injektion) und danach alle 12 Wochen.

Wie Pyzchiva verabreicht wird

- Die erste Pyzchiva-Dosis zur Behandlung des Morbus Crohn wird von einem Arzt als Tropf in eine Armvene gegeben (intravenöse Infusion). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verabreichung von Pyzchiva haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pyzchiva vergessen haben
Wenn Sie Ihren Termin für die Verabreichung von Pyzchiva vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt.

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).

Infusionsbedingte Reaktionen – Wenn Sie wegen Morbus Crohn behandelt werden, wird die erste Dosis Ustekinumab über einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben. Bei einigen Patienten sind während der Infusion schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten.

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 Gesichtseite (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 dem 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: 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?

- Pyzchiva 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis verabreicht. Patienten sollten diese nicht aufbewahren oder selbst anwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Pyzchiva-Durchstechflaschen 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
- wenn der Verschluss beschädigt ist.

Pyzchiva ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede verdünnte Infusionslösung oder in der Durchstechflasche oder der Spritze verbleibende Reste sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pyzchiva enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Dinatriumedetat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pyzchiva aussieht und Inhalt der Packung

Pyzchiva ist ein klares, farbloses bis hellgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird in einem Umkarton geliefert, der eine 30-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einer Einzeldosis enthält. Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostovice
Tschechien

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Andere Informationsquellen

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

.....

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

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

Hinweise zur Verdünnung

Pyzchiva Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen verdünnt, zubereitet und infundiert werden.

- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Pyzchiva-Durchstechflaschen auf Basis des Körpergewichts des Patienten (siehe Abschnitt 3, Tabelle 1). Jede 26-ml-Durchstechflasche mit Pyzchiva enthält 130 mg Ustekinumab.
- Entnehmen Sie dem 250-ml-Infusionsbeutel ein Volumen der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridinfusionslösung, das dem hinzuzufügenden Volumen von Pyzchiva entspricht und werfen Sie es (werfen Sie 26 ml Natriumchloridinfusionslösung für jede benötigte Pyzchiva-Durchstechflasche. Bei 2 Durchstechflaschen werfen Sie 52 ml, bei 3 Durchstechflaschen 78 ml und bei 4 Durchstechflaschen 104 ml). Alternativ kann ein 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,45 % Natriumchlorid (NaCl) Infusionslösung verwendet werden.
- Ziehen Sie aus jeder benötigten Durchstechflasche 26 ml Pyzchiva auf und fügen Sie diese dem 250-ml-Infusionsbeutel hinzu. Das endgültige Volumen im Infusionsbeutel soll 250 ml betragen. Vermischen Sie die Lösung behutsam.
- Prüfen Sie die verdünnte Lösung vor der Gabe visuell. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie opake Partikel, Verfärbungen oder Schwebstoffe aufweist.
- Verabreichen Sie die verdünnte Lösung über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde. Nach Verdünnung im Infusionsbeutel soll die Infusion innerhalb von 72 Stunden bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C abgeschlossen sein. Falls erforderlich kann die verdünnte Infusionslösung bis zu einem Monat bei 2 °C bis 8 °C und weitere 72 Stunden nach der Entnahme aus dem Kühlschrank einschließlich der Infusionszeit bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, nicht pyrogenen *In-line*-Filter mit geringer Proteinbindung (Porengröße 0,2 Mikrometer).
- Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Lagerung

Die verdünnte Infusionslösung kann bis zu 72 Stunden bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C einschließlich der Infusionszeit aufbewahrt werden. Falls erforderlich kann die verdünnte Infusionslösung bis zu einem Monat bei 2 °C bis 8 °C und weitere 72 Stunden nach der Entnahme aus dem Kühlschrank einschließlich der Infusionszeit bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.