Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Steqeyma 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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. Falls Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson sind, die Steqeyma einem Kind verabreicht, lesen Sie bitte diese Informationen besonders sorgfältig.
- 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 Steqeyma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Steqeyma beachten?
3. Wie ist Steqeyma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Steqeyma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Steqeyma und wofür wird es angewendet?

Was ist Steqeyma?
Steqeyma enthält den Wirkstoff „Ustekinumab“, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte Proteine im Körper erkennen und spezifisch an diese binden.
Steqeyma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken durch Abschwächung eines Teils des Immunsystems.

Wofür wird Steqeyma angewendet?
Steqeyma wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis (bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)
- 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.
Steqeyma wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.
Steqeyma 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.
Steqeyma wird bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die eine Phototherapie oder andere systemische Therapien nicht vertragen haben bzw. 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 Steqeyma 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 Steqeyma, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

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

Steqeyma 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 Steqeyma anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Steqeyma 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 Tuberkulosetest durchführen, bevor Sie Steqeyma 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
Steqeyma kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Steqeyma 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 Steqeyma,
- **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 Steqeyma 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** - kann das Krebsrisiko 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 Steqeyma 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 Ausschlag, 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
Steqeyma wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren mit Psoriasis sowie für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit psoriatischer Arthritis oder Morbus Crohn nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Steqeyma 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 Steqeyma nicht angewendet werden.
- Wenn Sie Steqeyma während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Steqeyma, 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 Steqeyma 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 Steqeyma 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 Steqeyma und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Steqeyma-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Ustekinumab kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Steqeyma 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 Steqeyma 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 Steqeyma 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 sollen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen sollen oder Steqeyma anwenden - beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

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

3. Wie ist Steqeyma anzuwenden?

Es ist vorgesehen, dass Steqeyma unter Anleitung und Überwachung eines Arztes angewendet wird, der Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen hat, für die Steqeyma 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 Steqeyma angewendet wird
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie lange Sie Steqeyma benötigen.

Erwachsene ab 18 Jahren

Psoriasis oder psoriatische Arthritis
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 45 mg Steqeyma. 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 Steqeyma von Ihrem Arzt über einen Tropf in Ihre Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis erhalten Sie als nächste Dosis 90 mg Steqeyma nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen als Injektion unter die Haut („subkutan“).
- Bei einigen Patienten kann 90 mg Steqeyma nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren

Psoriasis
Es gibt keine Dosierungsform von Steqeyma für Kinder mit Plaque-Psoriasis mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg; bei diesen Patienten sollen daher andere Ustekinumab-Präparate verwendet werden.
- Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen, einschließlich der Menge (Volumen) von Steqeyma, die injiziert werden soll, damit die richtige Dosis gegeben wird. Die richtige Dosis für Sie hängt von Ihrem Körpergewicht jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung ab.
- Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, steht keine geeignete Dosierungsform von Steqeyma zur Verfügung und Sie sollten ein anderes Ustekinumab-Präparat erhalten.
- Wenn Sie 60 kg bis 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Steqeyma-Dosis 45 mg.
- Wenn Sie mehr als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Steqeyma-Dosis 90 mg.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen.

Wie Steqeyma verabreicht wird
- Steqeyma wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal Steqeyma injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Steqeyma selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Steqeyma selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie Steqeyma 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 Steqeyma angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Steqeyma angewendet haben oder Ihnen zu viel Steqeyma 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 Steqeyma 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 Steqeyma abbrechen
Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Steqeyma 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 Ausschlag 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 Steqeyma 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 („Zellulitis“) treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose (Art eines schmerzhaften Ausschlags mit Bläschen) tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Steqeyma 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 Steqeyma müssen Sie auf Anzeichen einer Infektion achten. Diese sind:
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß, Gewichtsverlust
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht abklingt
- warme, gerötete und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Ausschlag 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 Steqeyma 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
- Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl
- 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 Ausschlag 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 Steqeyma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Steqeyma Fertigspritzen einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 31 Tage gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde sowie das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur darf das auf dem Karton aufgedruckte ursprüngliche Verfalldatum nicht überschreiten. Sobald eine Spritze bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert wurde, soll sie nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie nicht innerhalb der 31-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Die Steqeyma-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:
- nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar 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 Steqeyma 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.

Steqeyma ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In der Spritze 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 Steqeyma enthält
- Der Wirkstoff ist: Ustekinumab. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Steqeyma aussieht und Inhalt der Packung
Steqeyma ist eine klare bis leicht opaleszierende (wie Perlen schimmernde), farblose bis schwach gelbe Injektionslösung. Die Lösung kann ein paar kleine durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten. Sie wird in einem Umkarton, der eine 1-ml-Fertigspritze mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.

Zulassungsinhaber
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller
MIDAS Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 West Ingelheim Am Rhein
Rheinland-Pfalz
Deutschland

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

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

Hinweise zur Anwendung
Zu Beginn Ihrer Behandlung wird Ihnen medizinisches Personal bei Ihrer ersten Injektion helfen. Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, dass Sie sich Steqeyma selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Steqeyma injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wichtige Information
- Öffnen Sie den versiegelten Karton **erst dann**, wenn Sie bereit sind, die Fertigspritze zu benutzen.
- Entfernen Sie die Kappe **erst dann**, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen.
- Mischen Sie Steqeyma **nicht** mit anderen Injektionsflüssigkeiten.
- Die Fertigspritze darf **nicht** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 14. Entsorgen Sie die Steqeyma-Fertigspritze**).

Aufbewahrung von Steqeyma
- **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.** Enthält kleine Teile.
- Bewahren Sie die Fertigspritze bei 2 °C - 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie das Arzneimittel versiegelt im Umkarton auf, um es vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Steqeyma Fertigspritzen auch einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 31 Tage gelagert werden. Bewahren Sie sie dabei im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Die Steqeyma Fertigspritzen **nicht** schütteln. Starkes Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.
- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es stark geschüttelt wurde.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie heruntergefallen ist.

Teile der Fertigspritze (siehe Abbildung A)

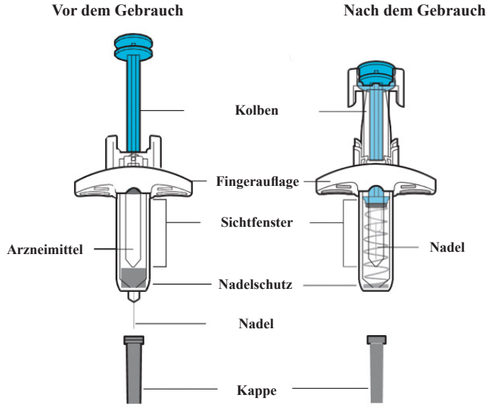

Abbildung A

Vorbereitung der Injektion

Abbildung B

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden.
a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche, in einem gut beleuchteten Bereich vor.
b. Nehmen Sie den/die Karton(s) mit der Zahl der Fertigspritzen, die Sie für Ihre verschriebene Dosis verabreichen müssen, aus dem Kühlschrank.
c. Vergewissern Sie sich, dass das folgende Zubehör bereit liegt (siehe **Abbildung B**):
– Karton mit der Fertigspritze
Nicht im Karton enthalten:
– Wattebausch oder Gaze
– Pflaster
– Abfallbehälter für spitze Gegenstände
– Alkoholtupfer

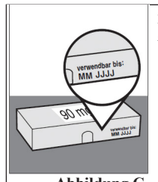

Abbildung C

2. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton (siehe Abbildung C).
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die ganze Packung in die Apotheke zurück.

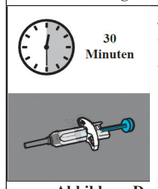

Abbildung D

3. Warten Sie 30 Minuten.
a. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und heben Sie sie aus dem Karton.
b. Lassen Sie die Fertigspritze ca. 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) außerhalb des Kartons liegen, damit sich der Inhalt erwärmen kann (siehe **Abbildung D**).
- Durch die Erwärmung auf Raumtemperatur nimmt der Inhalt eine für die Injektion angenehme Temperatur an.
- Erhitzen Sie die Fertigspritze **nicht** durch Wärmeeinwirkung, z. B. durch heißes Wasser oder in der Mikrowelle.
- Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolbenkopf, an der Kolbenstange, an den Flügeln des Nadelschutzes oder an der Nadelabdeckung fest.
- Ziehen Sie den Kolben **niemals** zurück.

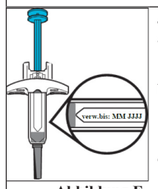

Abbildung E

4. Überprüfen Sie die Fertigspritze.
a. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel (Steqeyma) und die richtige Dosierung haben.
b. Vergewissern Sie sich, dass die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind:
- Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie eine 90 mg Fertigspritze mit Steqeyma.
c. Vergewissern Sie sich, dass die Fertigspritze nicht gebrochen oder beschädigt ist.
d. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (siehe **Abbildung E**).
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

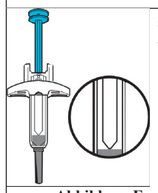
Abbildung F

5. Überprüfen Sie das Arzneimittel.
a. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opaleszierend und farblos bis schwach gelb ist (siehe **Abbildung F**).
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trüb ist.
- Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.

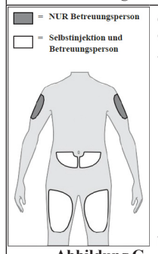

Abbildung G

6. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung G).
a. Sie können in folgende Körperteile injizieren:
– die Oberschenkel
– den unteren Bauchbereich (außer im Umkreis von 5 cm um den Nabel)
– den äußeren Bereich des Oberarms, wenn die Injektion von einer Betreuungsperson verabreicht wird.
- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, blaue Flecken oder empfindliche, gerötete, verhärtete oder verletzte Hautstellen. Vermeiden Sie möglichst Hautbereiche, die Anzeichen von Psoriasis aufweisen.
- Injizieren Sie **nicht** durch die Kleidung.
b. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5 cm von der für die vorherige Injektion verwendeten Stelle entfernt liegt.

Abbildung H

7. Waschen Sie sich die Hände.
a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (siehe **Abbildung H**).

Abbildung I

8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.
a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen (siehe **Abbildung I**).
b. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.
- Blasen Sie **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion **nicht** mehr.

Verabreichung der Injektion

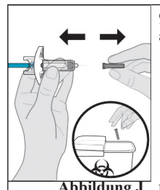
Abbildung J

9. Entfernen Sie die Kappe.
a. Wenn Sie bereit sind, Steqeyma zu injizieren, entfernen Sie die Nadelabdeckung, indem Sie den Körper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger der einen Hand halten (siehe **Abbildung J**).
- Halten Sie die Spritze beim Abziehen der Kappe **nicht** am Kolben fest.
- Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal.
b. Entsorgen Sie die Kappe sofort in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 14** und **Abbildung J**).
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie ohne aufgesetzte Nadelabdeckung fallen gelassen wurde. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelabdeckung.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

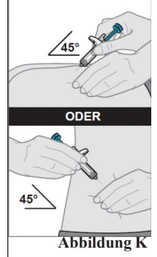

Abbildung K

10. Führen Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.
a. Halten Sie den Körper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger der einen Hand.
b. Drücken Sie mit der anderen Hand die gereinigte Haut sanft mit Daumen und Zeigefinger zusammen. Drücken Sie sie **nicht** fest zusammen.
Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie die Haut zusammendrücken, damit Sie unter die Haut (ins Fettgewebe) injizieren, aber nicht in tiefer gelegene Schichten (den Muskel).
c. Führen Sie die Nadel mit einer raschen Stichbewegung in einem Winkel von 45 Grad vollständig in die Hautfalte ein (siehe **Abbildung K**).
- **Ziehen Sie den Kolben niemals zurück.**

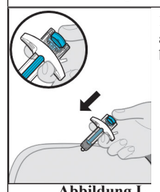
Abbildung L

11. Verabreichen Sie die Injektion.
a. Nachdem die Nadel eingeführt ist, lassen Sie die Hautfalte los.
b. Drücken Sie den Kolben langsam **ganz nach unten**, bis die gesamte Dosis des Arzneimittels injiziert wurde und die Spritze leer ist (siehe **Abbildung L**).
- Verändern Sie die Position der Fertigspritze **nicht mehr**, nachdem Sie die Injektion begonnen haben.
- Wenn der Kolben nicht ganz hinuntergedrückt wird, fährt der Nadelschutz beim Herausziehen der Spritze nicht aus, um die Nadel zu bedecken.

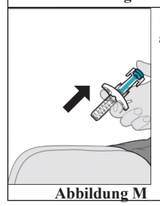
Abbildung M

12. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle.
a. Nachdem die Fertigspritze leer ist und während die Nadel aus der Injektionsstelle herausgezogen wird, entfernen Sie langsam die Nadel, indem Sie den Daumen vom Kolben nehmen, bis die Nadel ganz vom Nadelschutz bedeckt ist (siehe **Abbildung M**).
- Wenn die Nadel nicht bedeckt ist, entsorgen Sie die Spritze vorsichtig (siehe **Schritt 14. Entsorgen Sie Steqeyma**).
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Nach der Injektion

13. Versorgen Sie die Injektionsstelle.
a. Wenn Blut austritt, behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie sanft mit einem Wattebausch oder Gaze darauf drücken (nicht reiben!) und bei Bedarf ein Pflaster aufkleben.

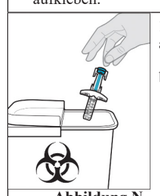
Abbildung N

14. Entsorgen Sie die Steqeyma-Fertigspritze.
a. Geben Sie die Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einen Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Abbildung N**).
b. Entsorgen Sie die Fertigspritze nicht im Haushaltsmüll.
- Wenn Sie keinen Abfallbehälter für spitze Gegenstände haben, können Sie einen verschließbaren und durchstichsicheren Haushaltsbehälter verwenden.
- Um Ihre Sicherheit und Gesundheit und die anderer zu schützen, dürfen Sie gebrauchte Nadeln und Spritzen keinesfalls wiederverwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- 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.