Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Uzpruvo und wofür wird es angewendet?

Was ist Uzpruvo?
Uzpruvo enthält den Wirkstoff „Ustekinumab“, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte Proteine im Körper erkennen und spezifisch an diese binden.

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

Wofür wird Uzpruvo angewendet?
Uzpruvo 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. Uzpruvo wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.

Uzpruvo 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.

Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

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

Uzpruvo 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 Uzpruvo anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uzpruvo 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 Uzpruvo 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
Uzpruvo kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Uzpruvo 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 der Anwendung von Uzpruvo,
- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Uzpruvo hatten.** Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- **wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten** - weil Immunsuppressiva wie Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo 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
Uzpruvo 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 und Morbus Crohn nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Uzpruvo 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 Uzpruvo nicht angewendet werden.
- Wenn Sie Uzpruvo während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Uzpruvo, 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Uzpruvo-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Ustekinumab kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo 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.

Uzpruvo enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Polysorbat 80 pro 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 Uzpruvo anzuwenden?

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

Erwachsene ab 18 Jahren
Psoriasis oder psoriatische Arthritis
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 45 mg Uzpruvo. 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 Uzpruvo von Ihrem Arzt über einen Tropf in Ihre Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis erhalten Sie als nächste Dosis 90 mg Uzpruvo nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen als Injektion unter die Haut („subkutan“).
- Bei einigen Patienten kann 90 mg Uzpruvo nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollten.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren
Psoriasis
- Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen, einschließlich der Menge (Volumen) von Uzpruvo, 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.
- Für Kinder, die weniger als die ganze 45-mg-Dosis benötigen, ist eine 45-mg-Durchstechflasche erhältlich.
- Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, beträgt die empfohlene Uzpruvo-Dosis 0,75 mg pro kg Körpergewicht.
- Wenn Sie 60 kg bis 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Uzpruvo-Dosis 45 mg.
- Wenn Sie mehr als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Uzpruvo-Dosis 90 mg.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen.

Wie Uzpruvo verabreicht wird
- Uzpruvo wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal Uzpruvo injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Uzpruvo selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Uzpruvo selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie Uzpruvo 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 Uzpruvo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Uzpruvo angewendet haben oder Ihnen zu viel Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 Uzpruvo abbrechen
Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Uzpruvo 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:
  - o Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
  - o niedrigen Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
  - o 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 Uzpruvo 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der Atemwege treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut („Cellulitis“) treten gelegentlich auf (kann 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).

Uzpruvo 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 Uzpruvo 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 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 Uzpruvo 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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann 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
- Ablösen (Exfoliation) der Haut
- Akne
- 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 (Psoriasis pustulosa)

Selten (kann 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 selten (kann 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 das 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 Uzpruvo 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.
- Vor der Verabreichung soll die Fertigspritze Raumtemperatur erreichen (ungefähr eine halbe Stunde).
- Bei Bedarf können die einzelnen Uzpruvo Fertigspritzen einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 30 Tage gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Wenn die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde, notieren Sie das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur im 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 von 30 Tagen bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Die Uzpruvo-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres starkes 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 große Partikel darin schweben (siehe Abschnitt 6 „Wie Uzpruvo aussieht und Inhalt der Packung“)
- wenn Sie wissen oder glauben, dass es extremen Temperaturen ausgesetzt war (wie versehentliches Einfrieren oder Erhitzen)
- wenn das Produkt stark geschüttelt wurde.

Uzpruvo 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 Uzpruvo enthält

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

Wie Uzpruvo aussieht und Inhalt der Packung

Uzpruvo ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist. Sie wird in einem Umkarton, der eine oder zwei 1-ml-Fertigspritze(n) mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Hersteller
Alvotech Hf, Sæmundargata 15-19, Reykjavik, 102, Island

Parallel vertrieben und umgepackt von
FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
Deutschland: STADAPHARM GmbH, Tel: +49 61016030
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel, einschließlich eines Videos zur Anwendung der Fertigspritze, sind durch Scannen des nachstehenden oder auf dem Umkarton abgebildeten QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse:

uzpruvopatients.com

Hinweise zur Anwendung
ANWEISUNG FÜR DIE ANWENDUNG
Uzpruvo 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ustekinumab
zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie die Anweisung für die Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie Uzpruvo Injektionslösung in einer Fertigspritze anwenden.
Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen medizinisches Personal bei Ihrer ersten Injektion helfen. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Uzpruvo selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Uzpruvo injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wichtige Informationen

- Nur zur subkutanen Anwendung.
- Mischen Sie Uzpruvo nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten.
- Schütteln Sie Uzpruvo-Fertigspritzen nicht, denn Schütteln kann das Arzneimittel schädigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es stark geschüttelt wurde. Besorgen Sie sich eine neue Fertigspritze.

Prüfen Sie die Fertigspritze(n) um sicherzustellen, dass:

- die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind,
  - Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie eine 90-mg-Fertigspritze mit Uzpruvo.
- es das richtige Arzneimittel ist,
- das Verfalldatum nicht überschritten ist,
- die Fertigspritze nicht beschädigt ist,
- die Lösung in der Fertigspritze klar, farblos bis hellgelb sowie praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist,
- die Lösung in der Fertigspritze nicht gefroren ist.
- die Fertigspritze vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht (ungefähr eine halbe Stunde).

Abbildung 1 zeigt, wie die Uzpruvo-Fertigspritze aussieht.

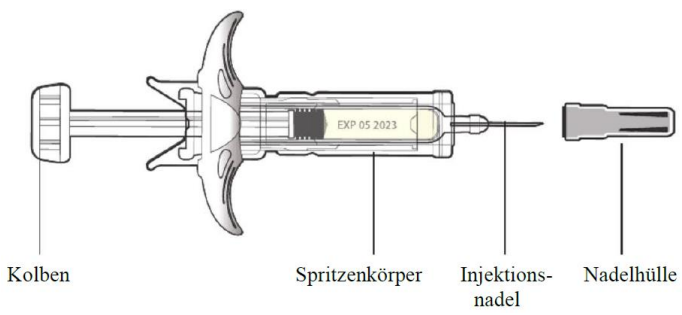

Abbildung 1

1. Vorbereitung der Materialien:
Tragen Sie die Materialien zusammen, die sie benötigen, um Ihre Injektion vorzubereiten und zu verabreichen. Sie benötigen:

- antiseptische Tücher,
- ein Wattebausch oder Verbandmull,
- Pflaster,
- Ihre verschriebene Dosis Uzpruvo (siehe Abbildung 1),
- einen durchstichsicheren Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht enthalten). Siehe Abbildung 2.

Tragen Sie alles zusammen, was Sie benötigen und breiten Sie es auf einer sauberen Fläche aus.

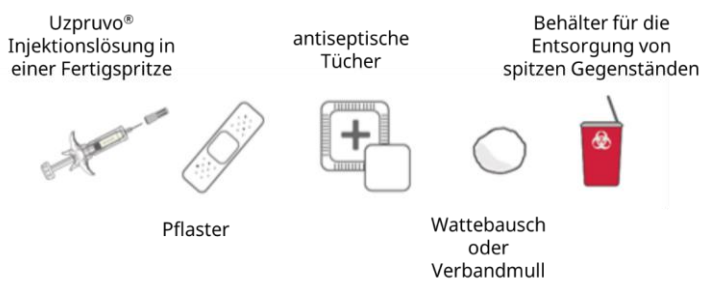

Abbildung 2

2. Wählen Sie die Injektionsstelle und bereiten Sie diese vor:
Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung 3).

- Uzpruvo wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle. Gute Injektionsstellen sind der Oberschenkel (Beine), das Gesäß oder der Bauchbereich (Abdomen) mindestens 5 cm vom Nabel (Bauchnabel) entfernt.
- Wenn Ihnen eine medizinische Fachkraft dabei hilft, die Injektion zu geben, kann er oder sie auch die Oberarme als Injektionsstelle wählen (siehe Abbildung 3).
- Verwenden Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. Geben Sie keine Injektion in einen Bereich der Haut, der empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Die gelb markierten Bereiche sind die empfohlenen Injektionsstellen.
Abbildung 3

Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- Waschen Sie Ihre Hände sehr sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.
- Reinigen Sie die Haut mit dem antiseptischen Tuch an der Stelle, an der Sie Ihre Injektion verabreichen möchten.
- Berühren Sie diesen Bereich nicht wieder, bevor die Injektion gegeben wurde. Lassen Sie Ihre Haut vor der Injektion trocknen.
- Wedeln oder pusten Sie nicht über den gereinigten Bereich
- Injizieren Sie nicht durch die Kleidung.

3. Entfernen Sie die Nadelhülle (siehe Abbildung 4):

- Entfernen Sie die Nadelhülle, wenn Sie bereit sind, Uzpruvo zu injizieren.
- Berühren Sie nicht den Kolben, während Sie die Nadelhülle entfernen.
- Halten Sie den Spritzenkörper der Fertigspritze mit einer Hand fest und ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab (siehe Abbildung 4).
- Entsorgen Sie die Nadelhülle und stecken Sie sie nicht wieder auf die Spritze.
- Eventuell bemerken Sie einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Das ist normal.
- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel nichts berühren.
- Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelhülle.

Abbildung 4

4. Injizieren Sie die Dosis:
Nehmen Sie die Spritze:

- Halten Sie den Spritzenkörper der Fertigspritze mit einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger (siehe Abbildung 5).
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie ohne die Nadelhülle heruntergefallen ist. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Ziehen Sie den Kolben niemals zurück.

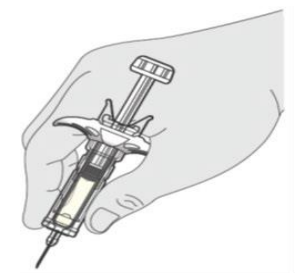
Abbildung 5

Zusammendrücken der Haut und Einstechen der Nadel:

- Drücken Sie mit der anderen Hand die gereinigte Hautpartie leicht zusammen und halten Sie sie fest.
- Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von etwa 45 Grad in die zusammengedrückte Haut ein (siehe Abbildung 6).

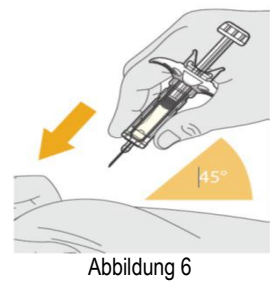

Abbildung 6

Injizieren des Arzneimittels:

- Injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit, indem Sie den Kolben mit dem Daumen ganz herunterdrücken, bis die Fertigspritze leer ist (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7

Die Nadel zurückziehen lassen:

- Wenn der Kolben so weit heruntergedrückt wurde, wie es geht, lassen Sie den Druck weiterhin auf dem Kolbenkopf, ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und lassen Sie die Haut los.
- Nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolbenkopf. Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Finger nach oben und zieht die Nadel in den Nadelschutz zurück (siehe Abbildung 8).

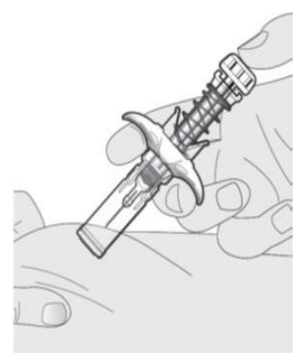
Abbildung 8

5. Nach der Injektion:

- Drücken Sie nach Beendigung der Injektion für ein paar Sekunden einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle (siehe Abbildung 9).
- An der Injektionsstelle kann es zu einer leichten Blutung kommen. Das ist normal.
- Reiben Sie die Haut an der Injektionsstelle nicht.
- Wenn notwendig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Abbildung 9

6. Entsorgung:

- Werfen Sie gebrauchte Spritzen unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter, z. B. in einen Behälter für spitze Gegenstände, entsprechend der örtlichen Bestimmungen. Entsorgen Sie benutzte Spritzen nicht im Haushaltsabfall (siehe Abbildung 10).
- Entsorgen Sie die antiseptischen Tücher, den Wattebausch oder den Verbandmull sowie die Verpackung im normalen Abfall.
- Benutzen Sie eine Spritze zu Ihrer eigenen Sicherheit oder der Sicherheit anderer niemals noch einmal.

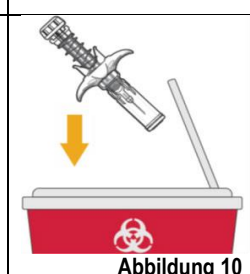
Abbildung 10