

Steqeyma™ 45 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Ustekinumab

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

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist 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, angewendet mit dem Fertigpen, wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

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

Plaque-Psoriasis

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

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

Psoriatische Arthritis

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

Der Steqeyma-Fertigpen wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Psoriasis oder Morbus Crohn nicht empfohlen, weil er in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde. Für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit Psoriasis soll stattdessen die Fertigspritze oder die Durchstechflasche verwendet werden. Bei Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg soll stattdessen die

Infusionslösung, die Durchstechflasche oder die Fertigspritze verwendet werden.
Steqeyma wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit psoriatischer Arthritis oder bei Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von unter 40 kg nicht empfohlen, da 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.

Steqeyma enthält Polysorbat 80

Steqeyma enthält 0,02 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Dosiereinheit entsprechend 0,04 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist 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 die erste Dosis von etwa 6 mg/kg Steqeyma vom Arzt über einen Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis wird als nächste Dosis 90 mg Steqeyma

nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen unter die Haut („subkutan“) injiziert.

- Bei einigen Patienten kann 90 mg Steqeyma nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Der Arzt wird entscheiden, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.

Wie Steqeyma angewendet 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 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 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):

- Zahntzündungen
- 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 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.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Steqeyma Fertigpens einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für maximal 31 Tage gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem die Fertigpens zum ersten Mal aus dem Kühlschrank entnommen werden,

in den dafür vorgesehenen Feldern auf dem Umkarton. Das Produkt kann jederzeit vor Ablauf der 31-tägigen Lagerungsdauer bei Raumtemperatur einmalig wieder in den Kühlschrank gestellt und dort bis zum ursprünglichen Verfalldatum aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn er nicht innerhalb der 31-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.

- Die Steqeyma-Fertigpens 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 dem Fertigpen verbleibende Reste sollen entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Steqeyma enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jeder Fertigpen enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 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 einen 1-ml-Fertigpen mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jeder Fertigpen enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Ungarn

Hersteller

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot
Frankreich

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

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona
Spanien

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 (0)30 346494150

infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

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

- Verwenden Sie den Fertigpen **nur, wenn** Ihr Arzt Sie in der korrekten Vorbereitung und Durchführung der Injektion geschult hat. **Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu verabreichen, bevor Sie von Ihrem Arzt entsprechend geschult wurden.**
- **Der Fertigpen darf nicht wiederverwendet werden.**
- Öffnen Sie den versiegelten Umkarton **erst dann**, wenn Sie bereit sind, den Fertigpen zu benutzen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe **erst dann**, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen.

- Mischen Sie Steqeyma **nicht** mit anderen Injektionsflüssigkeiten.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Risse aufweist oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht** mehr nach Ablauf des Verfalldatums.
- Geben Sie den Fertigpen **nicht** an Dritte weiter.
- Der Fertigpen darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen sofort nach Gebrauch in einem Abfallbehältnis für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 15. Entsorgen Sie den Fertigpen**).

Aufbewahrung des Fertigpens

- **Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.** Das Produkt enthält kleine Teile.
- Bewahren Sie den Fertigpen bei 2 °C - 8 °C im Kühlschrank auf.
- Den Fertigpen **nicht** einfrieren.
- Bei Bedarf können die einzelnen Steqeyma-Fertigpens auch einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für maximal 31 Tage gelagert werden. Bewahren Sie sie dabei im Original-Umkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Notieren Sie das Datum, an dem die Fertigpens zum ersten Mal aus dem Kühlschrank entnommen werden, in den dafür vorgesehenen Feldern auf dem Umkarton.
- Das Produkt kann jederzeit vor Ablauf der Lagerfrist bei Raumtemperatur **einmalig** in den Kühlschrank zurückgelegt und dort bis zum ursprünglichen Verfalldatum aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie das Arzneimittel versiegelt im Umkarton auf, um es vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt war.
- Die Steqeyma Fertigpens **nicht** schütteln. Starkes Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.
- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es geschüttelt wurde.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Halten Sie den Fertigpen stets trocken.

Teile des Steqeyma-Fertigpens (siehe Abbildung A)

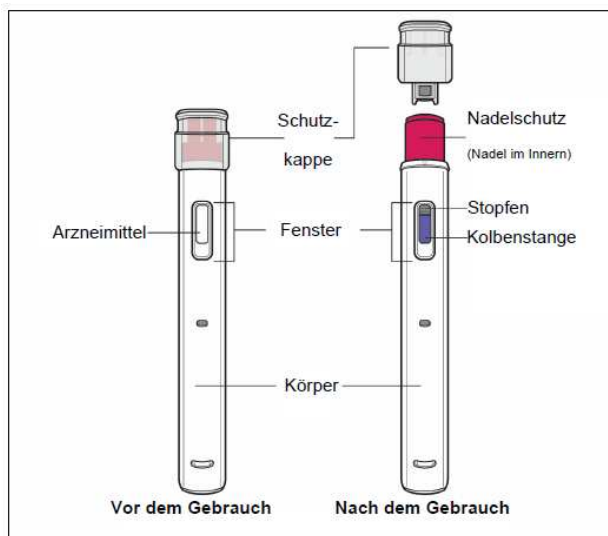


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden.

- Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche, in einem gut beleuchteten Bereich vor.
- Nehmen Sie den/die Umkarton(s) mit dem/den Fertigpen(s) aus dem Kühlschrank.
 - Je nach der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis müssen Sie möglicherweise einen oder mehrere Fertigpens vorbereiten und deren gesamten Inhalt injizieren.
- Vergewissern Sie sich, dass das folgende Zubehör bereit liegt (siehe **Abbildung B**):
 - Umkarton mit dem Fertigpen

Nicht im Umkarton enthalten:

- Wattebausch oder Gaze
- Alkoholtupfer
- Pflaster
- Abfallbehältnis für spitze Gegenstände



Abbildung B

2. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton (siehe Abbildung C).

- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die ganze Packung in die Apotheke zurück.

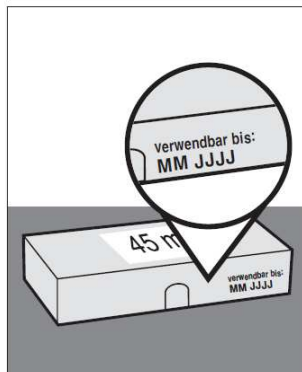


Abbildung C

3. Warten Sie 30 Minuten.

- Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie den Fertigpen.
- Lassen Sie den Fertigpen ca. 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) 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 den Fertigpen **nicht** durch Wärmeeinwirkung, z. B. durch heißes Wasser oder in der Mikrowelle.

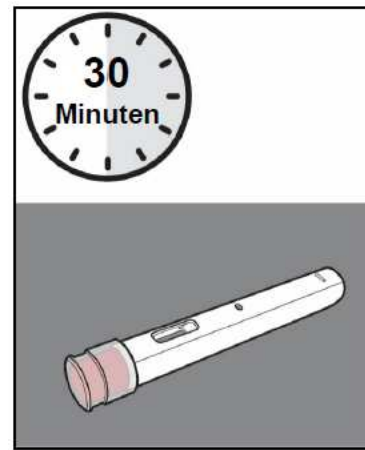


Abbildung D

4. Überprüfen Sie den Fertigpen.

- Sehen Sie sich den Fertigpen an und vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel (Steqeyma) und die richtige Dosierung haben.
- Vergewissern Sie sich, dass die Anzahl der Fertigpens korrekt ist:
 - Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, bekommen Sie einen 45-mg-Fertigpen mit Steqeyma.
 - **Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie zwei 45-mg-Fertigpens mit Steqeyma, d. h., Sie müssen sich zwei Injektionen verabreichen.** Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für die beiden Injektionen (z. B. eine Injektion in den rechten und die andere Injektion in den linken Oberschenkel) und verabreichen Sie sich die beiden Injektionen direkt hintereinander.
- Vergewissern Sie sich, dass der Fertigpen nicht gebrochen oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertipens (siehe **Abbildung E**).
 - Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
 - Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn:
 - er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
 - er gebrochen oder beschädigt ist.
 - das Verfalldatum überschritten ist.

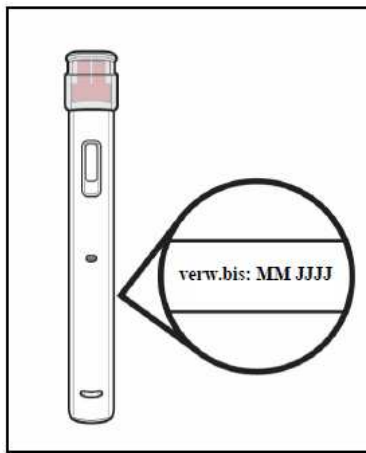


Abbildung E

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 den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt, trüb ist oder große Partikel enthält.
 - Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.

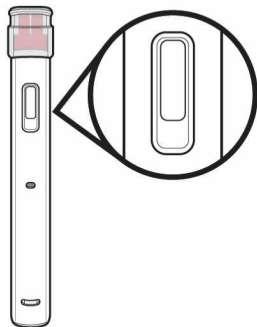


Abbildung F

6. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe **Abbildung G**):

- a. Sie können in folgende Körperteile injizieren:
- die Vorderseite Ihrer 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.

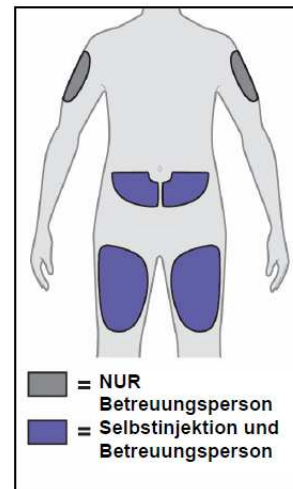


Abbildung G

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 H

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.



Abbildung I

Verabreichung der Injektion

9. Entfernen Sie die Schutzkappe.

a. Halten Sie den Fertigpen mit einer Hand am Körper des Injektors mit der Schutzkappe nach oben zeigend. Ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (siehe **Abbildung J**).

- Entfernen Sie die Schutzkappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
 - Es ist normal, dass ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel austreten.
- Berühren Sie **weder** die Nadel **noch** den Nadelschutz. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr durch die Nadel, da sich die Nadel innerhalb des Nadelschutzes befindet.

- **Injizieren Sie Steqeyma innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Schutzkappe.**

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen.

b. Entsorgen Sie die Schutzkappe sofort in einem Abfallbehältnis für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 15** und **Abbildung J**).

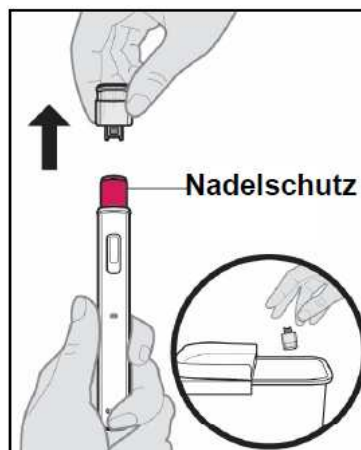


Abbildung J

10. Platzieren Sie den Fertigpen auf der Injektionsstelle.

a. Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.

b. Setzen Sie den Fertigpen ohne die Haut zusammenzudrücken oder zu dehnen in einem 90-Grad-Winkel auf die Injektionsstelle (siehe **Abbildung K**).

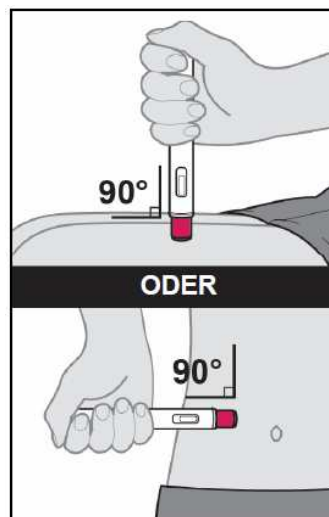


Abbildung K

11. Verabreichen Sie die Injektion.

a. Drücken Sie den Fertigpen **fest** auf die Haut. Sobald die Injektion beginnt, hören Sie ein erstes „Klicken“, und der

hellviolette Kolben beginnt, das Fenster auszufüllen (siehe **Abbildung L**).

b. Halten Sie den Fertigpen weiter **fest** gegen die Haut und achten Sie auf das zweite „Klicken“ (siehe **Abbildung L**).

- Verändern Sie die Position des Fertigpens **nicht mehr**, nachdem Sie die Injektion begonnen haben.

c. Nachdem Sie das zweite „Klicken“ gehört haben, halten Sie den Fertigpen weiter **fest** gegen die Haut und **zählen Sie langsam bis 5**, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren.



Abbildung L

12. Ziehen Sie den Fertigpen aus der Injektionsstelle.

- a.** Schauen Sie sich den Fertigpen an und vergewissern Sie sich, dass der hellviolette Kolben mit dem grauen Stopfen das Fenster vollständig ausfüllt.
- Möglicherweise sehen Sie den grauen Stopfen im Fenster. Das ist normal.
 - Wenn sich das Fenster noch nicht vollständig hellviolett verfärbt hat oder das Arzneimittel noch injiziert wird, bedeutet dies, dass Sie nicht die volle Dosis erhalten haben. Rufen Sie umgehend Ihren Arzt an.

b. Entfernen Sie den Fertigpen von Ihrer Haut (siehe **Abbildung M**).

- Nachdem Sie den Fertigpen aus der Injektionsstelle entfernt haben, wird die Nadel automatisch vom Nadelschutz abgedeckt (siehe **Abbildung N**). Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.
- Benutzen Sie den Fertigpen **nicht** erneut.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

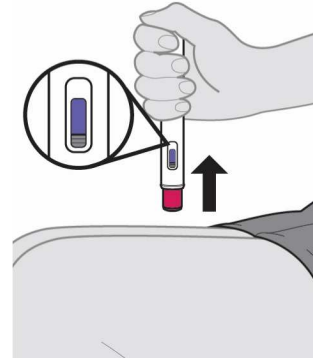


Abbildung M

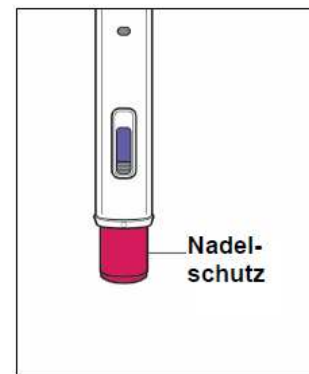


Abbildung N

13. Falls Ihre Dosis 2 Injektionen erfordert, injizieren Sie die zweite Dosis.

- a.** Falls Sie zwei 45-mg-Fertigpens für eine 90-mg-Dosis bekommen, wiederholen Sie direkt die **Schritte 5-12**.
- Geben Sie die Injektionen direkt nacheinander.
 - **Wählen Sie für die zweite Injektion eine andere Stelle.**

Nach der Injektion

14. 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.

15. Entsorgen Sie den Fertipen.

- Die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertipen aufsetzen.

- a.** Entsorgen Sie den gebrauchten Fertipen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers in einem Abfallbehältnis für spitze Gegenstände (siehe **Abbildung O**).

- b.** Der Alkoholtupfer und die Verpackung können im Haushaltsmüll entsorgt werden.
 - Entsorgen Sie den Fertipen **nicht** im Haushaltsmüll.
 - Wenn Sie kein Abfallbehältnis für spitze Gegenstände haben, können Sie ein Haushaltsbehältnis verwenden, das:
 - aus robustem Kunststoff besteht,
 - sich mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschließen lässt, sodass keine spitzen/scharfen Gegenstände herausfallen können,
 - während der Benutzung aufrecht und stabil steht,
 - auslaufsicher ist und
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behältnis zu warnen.

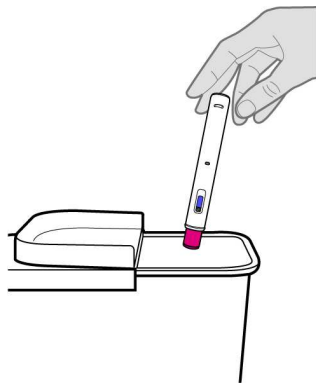


Abbildung O