Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Usymro 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ustekinumab

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

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

Diese Packungsbeilage wurde für die Person erstellt, die dieses Arzneimittel anwendet.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Usymro und wofür wird es angewendet?

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

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

Wofür wird Usymro angewendet?
Usymro wird zur Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen angewendet:
- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren
- mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Erwachsenen

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

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

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

Usymro 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 Usymro angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Usymro angewendet wird. Vor der 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 Usymro 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
Usymro kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Usymro 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 Usymro,
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Usymro hatten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten - weil Immunsuppressiva wie Usymro Teile des Immunsystems schwächen. Dadurch kann sich das Krebsrisiko erhöhen.
- wenn Sie wegen Schuppenflechte mit anderen biologischen Arzneimitteln (ein Arzneimittel, das aus einer biologischen Quelle hergestellt und in der Regel durch Injektion verabreicht wird) behandelt wurden - das Krebsrisiko kann höher sein
- wenn Sie eine Infektion haben oder kürzlich hatten oder wenn Sie irgendwelche unnormalen Hautöffnungen (Fisteln) haben
- wenn Sie neue oder sich verändernde Stellen haben, die sich innerhalb einer Psoriasisfläche oder auf der gesunden Haut zeigen
- wenn Sie irgendeine andere Behandlung gegen Psoriasis und/oder psoriatische Arthritis erhalten - wie z. B. ein anderes Immunsuppressivum oder eine Phototherapie (dabei wird Ihr Körper mit speziellem ultraviolettem (UV) Licht behandelt). Diese Behandlungen können ebenfalls Teile Ihres Immunsystems schwächen. Die Anwendung dieser Therapien zusammen mit Usymro 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 Usymro 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 Usymro 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
Usymro wird für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren mit Morbus Crohn oder bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Colitis ulcerosa nicht empfohlen, weil es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Anwendung von Usymro 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 Usymro nicht angewendet werden
- wenn Sie Usymro während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Usymro, 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 Usymro 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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- 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 Usymro 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 Usymro und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Usymro-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Usymro kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Usymro 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 Usymro 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 Usymro 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 Usymro anwenden - beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

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

Usymro enthält Natrium
Usymro enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Sie Usymro erhalten, wird es aber mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

Usymro enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 10,4 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Durchstechflasche (130 mg/26 ml) entsprechend 0,40 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Usymro anzuwenden?

Es ist vorgesehen, dass Usymro unter Anleitung und Überwachung eines in der Diagnose und Behandlung des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa erfahrenen Arztes angewendet wird.

Usymro 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen von Ihrem Arzt als Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

Wie viel Usymro angewendet wird
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie lange Sie Usymro benötigen.

Erwachsene ab 18 Jahren
Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis Ihres Körpergewichts berechnen.

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

- Nach der intravenösen Anfangsdosis werden Sie als nächste Dosis 8 Wochen später 90 mg Usymro unter die Haut injiziert bekommen („subkutan“) und danach alle 12 Wochen.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Morbus Crohn
- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis Ihrer Körperoberfläche (body surface area, BSA) berechnen.
- Nach der Anfangsdosis wird der Arzt die nächste Dosis auf Basis Ihrer Körperoberfläche (BSA) berechnen. Sie werden diese Dosis von Usymro 8 Wochen nach der Anfangsdosis und danach alle 12 Wochen unter die Haut („subkutan“) injiziert bekommen.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg
Morbus Crohn
- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis des Körpergewichts berechnen.

Ihr Körpergewicht	**Dosis**
≥ 40 bis ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg bis ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Nach der intravenösen Anfangsdosis wird als nächste Dosis 8 Wochen später 90 mg Usymro unter die Haut injiziert („subkutan“) und danach alle 12 Wochen.

Wie Usymro angewendet wird
- Die erste Usymro-Dosis zur Behandlung des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa wird von einem Arzt als Tropf in eine Armvene gegeben (intravenöse Infusion).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verabreichung von Usymro haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Usymro abbrechen
Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Usymro 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 Usymro 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).

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion – Wenn Sie wegen Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa behandelt werden, wird die erste Dosis von Usymro über einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben. Bei einigen Patienten sind während der Infusion schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten.

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

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, kann Ihr Arzt beschließen, dass Sie Usymro 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).

Usymro 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 Usymro 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 Usymro 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 Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Knötchen, Fieber oder Gelenkschmerzen (Vaskulitis) führen kann

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Blasenbildung auf der Haut, die rot, juckend und schmerzhaft sein kann (bullöses Pemphigoid)
- Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Usymro aufzubewahren?

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:
- nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „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 Usymro aussieht und Inhalt der Packung“)
- wenn Sie wissen oder glauben, dass es extremen Temperaturen ausgesetzt war (wie versehentliches Einfrieren oder Erhitzen)

- wenn das Produkt heftig geschüttelt wurde
- wenn der Verschluss beschädigt ist

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Usymro enthält
- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

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

Hinweise zur Verdünnung

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

1. Für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg: berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Usymro-Durchstechflaschen auf Basis des Körpergewichts des Patienten (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 1, Tabelle 3); oder für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg: berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Usymro-Durchstechflaschen auf Basis der Körperoberfläche (BSA) des Patienten (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 2). Jede 26-ml-Durchstechflasche mit Usymro enthält 130 mg Ustekinumab.

2. Entnehmen Sie dem 250-ml-Infusionsbeutel ein Volumen der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung, das dem hinzuzufügenden Volumen von Usymro entspricht, und verwerfen Sie es (verwerfen Sie 26 ml Natriumchloridlösung für jede benötigte Usymro-Durchstechflasche. Bei 2 Durchstechflaschen verwerfen Sie 52 ml, bei 3 Durchstechflaschen 78 ml und bei 4 Durchstechflaschen 104 ml).
3. Ziehen Sie aus jeder benötigten Durchstechflasche 26 ml Usymro auf und fügen Sie diese dem 250-ml-Infusionsbeutel hinzu. Das endgültige Volumen im Infusionsbeutel soll 250 ml betragen. Vorsichtig mischen.
4. Bei Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht unter 40 kg basiert die Dosis auf der Körperoberfläche (BSA) des Patienten als intravenöse (i.v.) Einzeldosis von Usymro. Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel ein Volumen der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung, das dem zuzugebenden Volumen von Usymro entspricht, und verwerfen Sie dieses Volumen. Entnehmen Sie das benötigte Volumen von Usymro aus jeder benötigten Durchstechflasche und geben Sie es in den 100-ml-Infusionsbeutel. Das Endvolumen im Infusionsbeutel soll 100 ml betragen. Vorsichtig mischen.
5. Prüfen Sie die verdünnte Lösung vor der Gabe visuell. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie opake Partikel, Verfärbungen oder Schwebstoffe aufweist.
6. Verabreichen Sie die verdünnte Lösung über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde. Nach Verdünnung im Infusionsbeutel soll die Infusion innerhalb von 8 Stunden abgeschlossen sein.
7. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Lagerung

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität zwischen 1,04 mg/ml und 2,08 mg/ml für 48 Stunden bei 2 °C - 8 °C und für 8 Stunden bei 15 °C - 25 °C nachgewiesen.