

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Yesintek 90 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 die Person erstellt, die das 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.
- 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 Yesintek und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yesintek beachten?**
 - 3. Wie ist Yesintek anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Yesintek aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Yesintek und wofür wird es angewendet?

Was ist Yesintek?

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

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

Wofür wird Yesintek angewendet?

Yesintek, 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. Yesintek wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.

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

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

Yesintek 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 Yesintek anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yesintek 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 Tuberkulosestest durchführen, bevor Sie Yesintek 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

Yesintek kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Yesintek 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 Yesintek,

- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Yesintek hatten.** Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- **wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten** - weil Immunsuppressiva wie Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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.

Yesintek wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit psoriatischer Arthritis oder Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von unter 40 kg nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Yesintek 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 Yesintek nicht angewendet werden.
- Wenn Sie Yesintek während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Yesintek, 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 Yesintek 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 Yesintek im Mutterleib ausgesetzt waren, nicht festgestellt. Es liegen jedoch nur begrenzte

Erfahrungen mit Yesintek bei schwangeren Frauen vor. Daher ist die Anwendung von Yesintek 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 Yesintek und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Yesintek-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Yesintek kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek anwenden - beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Yesintek enthält Polysorbat 80 (E 433)

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Fertigpens mit 90 mg/1 ml, entsprechend 0,04 mg/0,5 ml (0,0004 mg/kg/Tag) entspricht. 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 Yesintek anzuwenden?

Es ist vorgesehen, dass Yesintek unter Anleitung und Überwachung eines Arztes angewendet wird, der Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen hat, für die Yesintek 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 Yesintek angewendet wird

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie lange Sie Yesintek benötigen.

Erwachsene ab 18 Jahren Psoriasis oder psoriatische Arthritis

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

Wie Yesintek angewendet wird

- Yesintek wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal Yesintek injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Yesintek selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Yesintek selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie Yesintek 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 Yesintek angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Yesintek angewendet haben oder Ihnen zu viel Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek abbrechen

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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).

Yesintek 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 Yesintek 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 Yesintek 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 Gesichtseite (Gesichtslähmung oder
- „Bell-Parese“), was normalerweise vorübergehend ist
- Veränderung der Psoriasis mit Rötung und neuen winzigen, gelben oder weißen Hautbläschen, manchmal mit Fieber einhergehend (pustulöse Psoriasis)
- Ablösen (Exfoliation) der Haut
- Akne

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers, die mit Juckreiz oder Schmerzen einhergehen können (exfoliative Dermatitis). Ähnliche Symptome können sich manchmal im natürlichen Krankheitsverlauf einer Psoriasis entwickeln (erythrodermische Psoriasis).
- Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Knötchen, Fieber oder Gelenkschmerzen (Vaskulitis) führen kann.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blasenbildung auf der Haut, die rot, juckend und schmerzhaft sein kann (bullöses Pemphigoid).
- Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Yesintek 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 Yesintek Fertigpens einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 30 Tage gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem der Fertigpen aus dem
- Kühlschrank entnommen wurde sowie das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur darf das auf dem Karton aufgedruckte ursprüngliche Verfalldatum nicht überschreiten. Sobald ein Fertigpen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert wurde, soll dieser nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser nicht innerhalb der 30-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Den Yesintek Fertigpen 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 Yesintek 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.

Yesintek 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 Yesintek enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jeder Fertigpen enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Yesintek aussieht und Inhalt der Packung

Yesintek ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung. Sie wird in einem Umkarton, der einen 1 ml Fertigpen mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jeder Fertigpen enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13, DUBLIN

Irland, D13 R20R

Hersteller

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building,

Santry Demesne Dublin

D09 C6X8 Irland

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

Deutschland und Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH

Tel: 0080008250910

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsanweisung

Yesintek (Ustekinumab) Injektion, zur subkutanen Anwendung im Fertigpen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung jedes Mal, wenn Sie den Yesintek Fertigpen verwenden. Möglicherweise gibt es neue Informationen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Yesintek wissen müssen

- Yesintek ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das unter die Haut (subkutan) aus einem Einzeldosis Fertigpen injiziert wird.
- Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen nicht wieder. Verwenden Sie für jede Injektion immer einen neuen Yesintek Fertigpen.
- Ihr Arzt kann entscheiden, dass eine Pflegekraft Ihnen die Injektionen zu Hause verabreichen kann. Sie und Ihre Pflegekraft sollten vor der ersten Anwendung eine Schulung über die richtige Zubereitung und Injektion von Yesintek erhalten.
- Injizieren Sie nicht sich selbst oder jemand anderem, bis Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie Sie Yesintek richtig injizieren.

- Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen nicht, wenn er abgelaufen oder beschädigt ist.
- Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, erhalten Sie einen Fertigpen mit 90 mg.

Informationen zur Lagerung

- Bewahren Sie den Yesintek Fertigpen im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie den Yesintek Fertigpen vor dem Gebrauch im Originalkarton auf, um ihn vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf kann der Yesintek Fertigpen bis zu 30 Tage lang bei einer Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C gelagert werden.
- Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen nicht, wenn er länger als 30 Tage bei Raumtemperatur stehen gelassen wurde. Werfen Sie den Yesintek Fertigpen in einen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände. Weitere Informationen finden Sie in Schritt 15.
- Frieren Sie den Yesintek Fertigpen nicht ein.
- Schütteln Sie den Yesintek Fertigpen nicht.
- Bewahren Sie Yesintek und alle Medikamente außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bestandteile des Yesintek Fertigpens

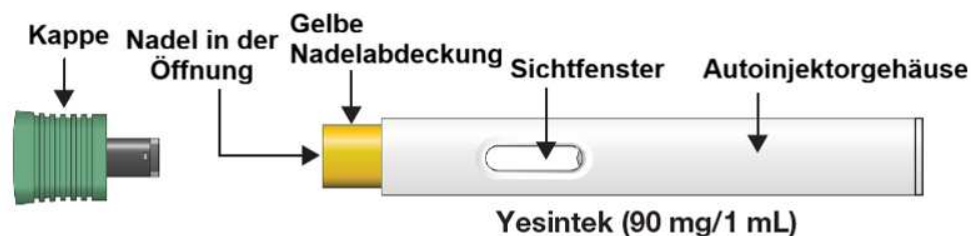


Abbildung A

Vorbereitung von Yesintek für die Injektion

1. Entehmen Sie den Yesintek Fertigpen

Nehmen Sie den Yesintek Fertigpen aus dem Karton und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche (siehe Abbildung B).

Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen **nicht**, wenn der Karton beschädigt aussieht oder wenn das Originalitätssiegel beschädigt ist.

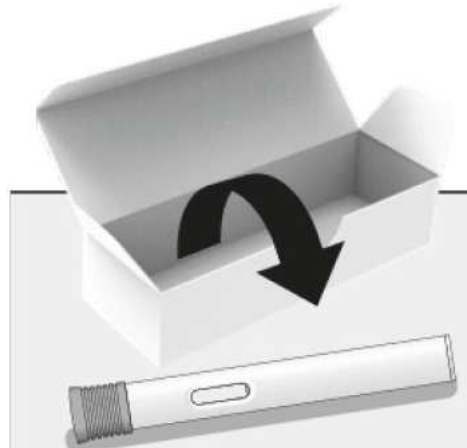


Abbildung B

2. Überprüfen Sie den Yesintek Fertigpen

- Überprüfen Sie den Yesintek Fertigpen auf Beschädigungen (siehe Abbildung C).

Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen
nicht, wenn er beschädigt ist.



Abbildung C

3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum, das auf dem Etikett des Yesintek Fertigpen aufgedruckt ist (siehe Abbildung D).

Verwenden Sie den Yesintek Fertigpen **nicht**, wenn er abgelaufen ist.

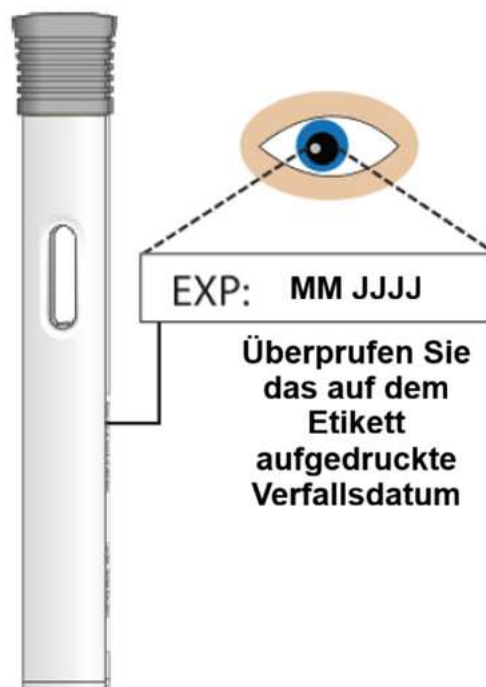


Abbildung D

4. Lassen Sie den Yesintek Fertigpen auf Raumtemperatur erwärmen

- Wenn der Yesintek Fertigpen im Kühlschrank aufbewahrt wurde, lassen Sie ihn etwa 30 Minuten ruhen, damit er Raumtemperatur erreicht. Die Injektion von kalten Arzneimitteln kann schmerzhaft sein (siehe Abbildung E).

Nicht anders erwärmen. Erwärmen Sie es beispielsweise nicht in einer Mikrowelle oder in heißem Wasser oder in der Nähe anderer Wärmequellen.

Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

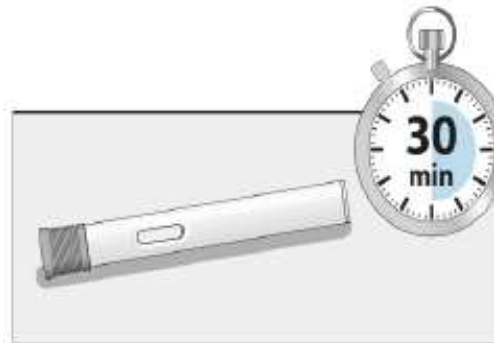


Abbildung E

5. Zusätzliches Material

- Bereiten Sie die folgende zusätzliche Materialien vor, die nicht im Karton enthalten sind:

1 Alkoholtupfer (siehe Abbildung F)

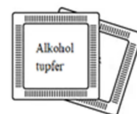


Abbildung F

1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe Abbildung G). In Schritt 15 finden Sie Anweisungen, wie Sie den gebrauchten Yesintek Fertigpen entsorgen.



Abbildung G

1 Mullbinde oder Wattebausch (siehe Abbildung H)

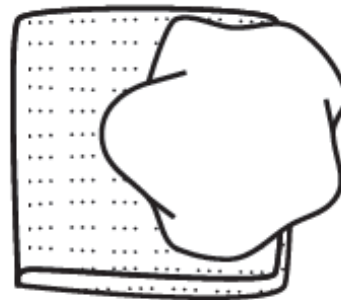


Abbildung H

1 Klebeverband (siehe Abbildung I)

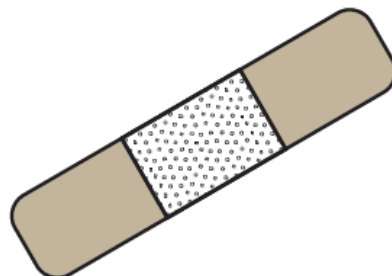


Abbildung I

6. Überprüfen Sie das Arzneimittel

Nachdem sich der Yesintek Fertigpen auf Raumtemperatur erwärmt hat, **überprüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster** (siehe Abbildung J). Das Arzneimittel sollte klar und farblos bis blassgelb aussehen. Es ist normal kleine Luftblasen zu sehen.

Nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält.



Abbildung J

7. Wählen Sie die Injektionsstelle

Die **Vorderseite des Oberschenkels** (empfohlen) oder

Sie können in (siehe Abbildung K) injizieren:

- Der **Bauchbereich**, mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt.
 - **Wenn Ihre Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht**, können Sie auch den **äußeren Bereich der Oberarme verwenden** (siehe Abbildung K):

Nicht in empfindliche, verletzte, gerötete, schuppige oder verhärtete Haut injizieren.

Nicht in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen injizieren.

Wechseln Sie die Injektionsstellen zwischen den Injektionen **immer**. Ihre Injektionsstelle sollte mindestens 5 cm von Ihrer letzten Injektionsstelle entfernt sein.

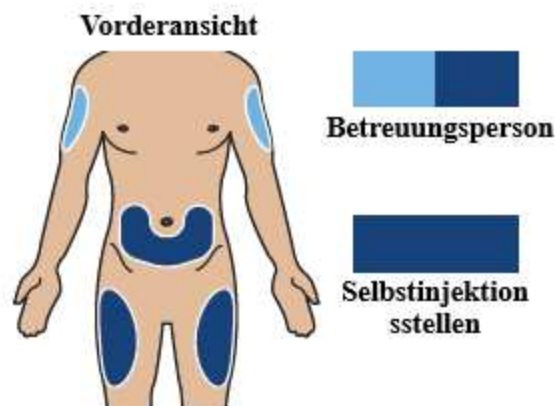


Abbildung K

8. Waschen Sie sich die Hände und reinigen Sie die Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife (siehe Abbildung L).



Abbildung L

- **Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle** mit einem Alkoholtupfer (siehe Abbildung M). Lassen Sie dann an der Luft trocknen.

Berühren, fächern oder blasen Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem Sie sie gereinigt haben.



Abbildung M

Injektion von Yesintek

9. Entfernen Sie die Yesintek Fertigpen Kappe und werfen Sie sie weg

- Halten Sie mit einer Hand das Autoinjektorgehäuse des Yesintek Fertigpens fest, **ziehen Sie mit der anderen Hand die Kappe gerade ab** (siehe Abbildung N).
- **Werfen Sie die Kappe** in den Hausmüll.

Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf, da dies die versteckte Nadel beschädigen kann.

Berühren Sie **nicht** die gelbe Nadelabdeckung und halten Sie Ihre Finger **nicht** in die Nähe der Nadelöffnung.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn Sie ihn ohne aufgesetzte Kappe fallen lassen.



Abbildung N

10. Positionieren Sie den Yesintek Fertigpen

Positionieren Sie den Yesintek Fertigpen an der gereinigten Injektionsstelle.

Setzen Sie die gelbe Nadelabdeckung des Fertigpens flach auf die Haut (90-Grad-Winkel). Vergewissern Sie sich, dass Sie das Sichtfenster sehen können (siehe Abbildung O).

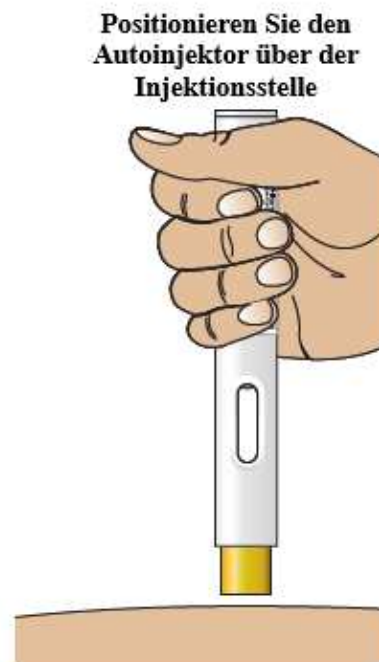


Abbildung O

11. Starten Sie die Injektion

- **Um die Injektion zu starten, drücken Sie den Yesintek Fertigpen gerade gegen die Haut (siehe Abbildung P).**

Sie hören das "1. KLICKEN", wenn die Injektion beginnt.

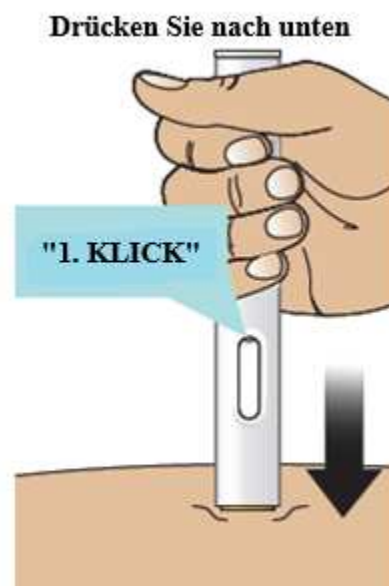


Abbildung P

12. Halten Sie gedrückt

- **Halten Sie den YesintekFertigpen** gegen Ihre Haut und beobachten Sie das Sichtfenster.

Das Fenster färbt sich komplett gelb (siehe Abbildung Q) und Sie hören ein "2. KLICKEN". Dies kann bis zu 15 Sekunden dauern.



Abbildung Q

13. Warten Sie 5 Sekunden

- **Halten Sie den Fertigpen weiterhin gedrückt und warten Sie 5 Sekunden,** nachdem das Fenster gelb geworden ist, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel injiziert wurde (siehe Abbildung R).

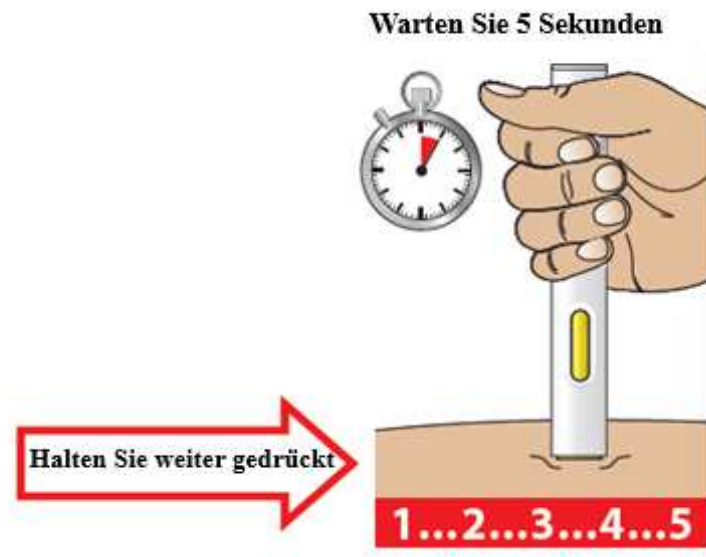


Abbildung R

14. Entfernen Sie den Fertigpen von der Haut

- Heben Sie den Yesintek Fertigpen gerade von der Haut ab (siehe Abbildung S).
- Die gelbe Nadelabdeckung wird ausgefahren, um einzurasten und die Nadel zu bedecken.

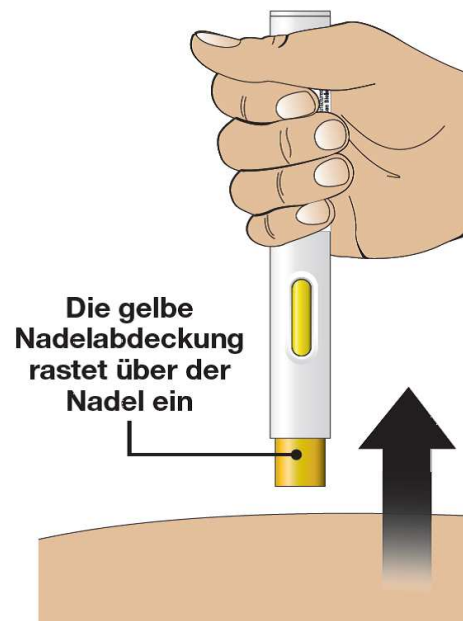


Abbildung S

Nach der Injektion

15. Entsorgen Sie den gebrauchten Yesintek Fertigpen

- Entsorgen Sie den gebrauchten Yesintek Fertigpen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände (siehe Abbildung T).



Abbildung T

Falls Sie keinen solchen Behälter besitzen, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Kriterien erfüllt:

- aus einem strapazierfähigen Kunststoff gefertigt,
- kann mit einem dichten, durchstichfesten Deckel verschlossen werden, ohne dass scharfe Gegenstände austreten können,
- aufrecht und stabil während des Gebrauchs,
- auslaufsicher und
- ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn Ihr Behälter zur Entsorgung von scharfen Gegenständen fast voll ist, müssen Sie die Richtlinien Ihrer Gemeinde befolgen, um Ihren Behälter für die Entsorgung von scharfen Gegenständen richtig zu entsorgen. Möglicherweise gibt es staatliche oder lokale Gesetze, wie Sie gebrauchte Nadeln und Spritzen wegwerfen sollten.

Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **nicht** in Ihrem Hausmüll, es sei denn, die Richtlinien Ihrer Gemeinde erlauben dies.

Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **nicht**.

16. Überprüfen Sie die Injektionsstelle

- Wenn an der Injektionsstelle Blutungen auftreten, können Sie einen Wattebausch oder eine Mullbinde über die Injektionsstelle drücken (siehe Abbildung U).
- Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



Abbildung U