



PYZCHIVA®

DAS USTEKINUMAB VON SANDOZ/HEXAL

DAS NEUESTE KAPITEL IM BREITEN IMMUNOLOGIE-PORTFOLIO VON SANDOZ/HEXAL¹⁻⁵



SANDOZ



Pyzchiva® ist eine eingetragene Handelsmarke von Samsung Bioepis Co., Ltd.
Die Vermarktungsrechte in Deutschland liegen bei der Hexal AG.



Vergleichbare Wirksamkeit,
Sicherheit und
Immunogenität*,#,7,8



Wirtschaftlich therapieren**,9



Drei Wirkstärken für
maximale Flexibilität¹



Flexiblere Lagerung##,1,10

Fußnoten:

* Pyzchiva® ist derzeit nicht für die Indikation Colitis ulcerosa zugelassen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

** Pyzchiva® trägt als hochwertiges, kosteneffizientes Biologikum zur wirtschaftlichen Therapie für Ihre Patienten bei.

Im Vergleich zum Referenz-Ustekinumab Stelara®; Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

„Flexiblere Lagerung“ ist nicht umfassend zu verstehen und bezieht sich auf Flexibilität in der Lagerung durch Fortsetzen der Kühlkette nach einmaliger Unterbrechung bei der Pyzchiva® Fertigspritze 45 mg & 90 mg sowie mehr Flexibilität durch längere Stabilität bei der Pyzchiva® Durchstechflasche 130 mg nach Verdünnung.¹

Pyzchiva® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Pyzchiva® 45/- 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Ustekinumab. **Zusammensetzung:** Konz. z. Herst. e. Inf.-Lsg.: Jede Durchstechfl. enth. 130 mg Ustekinumab in 26 ml (5 mg/ml). Inj.-Lsg. in e. Fertigspr.: Jede Fertigspr. enth. 45/- 90 mg Ustekinumab in 0,5/- 1 ml. Ustekinumab ist ein reiner humäner monoklonaler IgG1k-Antikörper geg. Interleukin (IL)-12/23, d. unter Verwendung rekombinant. DNA-Technologie in einer CHO-Zelllinie produziert wird. **Sonstige Bestandteile:** Histidin, Histidin-hydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Inj.-zwecke; zusätzl. f. Konz. z. Herst. e. Inf.-Lsg.: Methionin, Dinatriumedetat. **Anwendungsgeb.:** Morbus Crohn: Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. aktivem Morbus Crohn, die entw. auf eine konvention. Therap. oder einen d. Tumornekrosefaktor-alpha (TNFa)-Antagonisten unzureich. angespr. haben, nicht mehr darauf anspr. od. eine Unverträglichk. od. eine Kontraindikat. geg. einer entspr. Behandl. aufweisen. **Zusatzt. für Inj.-Lsg. in e. Fertigspr.: Plaque-Psoriasis:** Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis, bei denen and. system. Therap. einschl. Ciclosporin, Methotrexat (MTX) od. PUVA (Psoralen u. Ultraviolet A) nicht angespr. haben, kontraindiziert sind od. nicht vertragen wurden. Behandl. d. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis bei Kdm. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. auf and. system. Therap. od. Phototherap. angespr. od. sie nicht vertragen haben. **Psoriatische Arthritis (PsA):** Allein od. in Kombi. m. MTX f. die Behandl. d. aktiven PsA bei erw. Pat., wenn das Anspr. auf eine vorherige nicht-biolog. krankheitsmodifizier. antirheumat. (DMARD)-Therap. unzureich. gewesen ist. **Gegenanz.:** Überempf.-keit geg. Inhaltsst.; klin. relevante, aktive Infekt. (z. B. akute Tuberkulose). **Nebenwirk.:** Infekt. d. oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, dentale Infekt., Herpes zoster, Infekt. d. unteren Atemwege, Virusinfekt. d. oberen Atemwege, vulvovagin. Pilzinfektion, Überempf.-reakt. (einschl. Anaphylaxie, Angioödem); Depress.; Schwindelgefühl, Kopfensch., Facialisspasie, oropharyngeale Schm., verstopf. Nase, allerg. Alveolitis, eosinophile Pneumonie, organisierende Pneumonie; Diarröh., Nausea, Erbrechen; Pruritus, pustul. Psoriasis, Exfoliat. d. Haut, Akne, exfoliat. Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsaskulitis, bullös. Pemphigoid, kutan. Lupus erythematoses; Rückenschm., Myalgie, Antralgie, Lupus-ähn. Syndr.; Fatigue, Erythema u./od. Schm. an d. Inj.-stelle. Reakt. an d. Inj.-stelle (einschl. Hämorrhagie, Hämatom, Verhärt., Schwell. u. Pruritus), Asthenie, Analabszess, Divertikulitis, Gastroenteritis, Virusinfektion. **Warnhinw.:** Nicht schützeln.▼ Dieses Arzneim. unterliegt einer zusätzl. Überwach. Weit. Einzelh. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig. **Mat.-Nr.:** 3/5101661-51016611 **Stand:** Juli 2024

Zulassungsinhaber: Samsung Bioepis NL B.V., 2616 LR Delft, Niederlande; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Referenzen

1. Pyzchiva® Fachinformation, Stand: Juli 2024. 2. Erelzi® Fachinformation, Stand: Dezember 2023. 3. Hyrimoz® Fachinformation, Stand: September 2023. 4. Zessly® Fachinformation, Stand: November 2022. 5. Rixathon® Fachinformation, Stand: November 2023. 6. Data on file; GMP certificate DK API-H 10000194. July 2021; GMP certificate IT/166/H/2022. May 2022; GMP certificate IT/236/H/2022. May 2022; GMP certificate 33570/QC12289(H). August 2023. 7. Jeong H et al. Int J Clin Pharmacol Ther 2024; doi:10.5414/COP204492. 8. Feldman SR et. al. JAAD 2024; doi.org/10.1016/j.jaad.2024.04.045. 9. Lauer-Taxe, Stand 01.08.2024; Pyzchiva® ist Bestandteil sämtlicher von den gesetzlichen Krankenkassen ausgeschriebener Rabattverträge nach § 130 a Abs. 8 SGBV. Ein Teil der gesetzlichen Krankenkassen hat keine Rabattverträge ausgeschrieben. 10. Stelara® Fachinformation; Stand: Mai 2023.



Pyzchiva
ustekinumab