

Produktsteckbrief: Pyzchiva®*

Substanzklasse: L04AC05: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren

Wirkstoff: Ustekinumab

Darreichungsform: 45 und 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Indikation*: **Plaque-Psoriasis**

Pyzchiva ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Pyzchiva ist für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.

Psoriatische Arthritis (PsA)

Pyzchiva ist allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der aktiven psoriatischen Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (*Disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARD-) Therapie unzureichend gewesen ist.

Morbus Crohn

Pyzchiva ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

***Pyzchiva® ist derzeit nicht für die Indikation Colitis ulcerosa zugelassen und darf für diese Indikation deshalb nicht verordnet, wesentlich abgegeben oder beworben werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.**

Erstanbieter: Stelara®, Janssen-Cilag

Wirkstärken und Packungsgrößen:

	Stärke/ Füllvolumen	PZN	Packungs- größe	Norm- größe
PYZCHIVA® 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	45 mg / 0,5 ml	19149354	1 Stk.	N1
PYZCHIVA® 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	90 mg / 1 ml	19149360	1 Stk.	N1
PYZCHIVA® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	130 mg / 26 ml	19149348	1 Stk.	N1

Lagerung:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

45 und 90 mg: Die einzelnen Fertigspritzen können einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 1 Monat gelagert werden.

130 mg: Nach der Verdünnung

Es wurde eine chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch von bis zu 72 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Falls erforderlich kann die verdünnte Infusionslösung bis zu einem Monat bei 2 °C bis 8 °C und weitere 72 Stunden nach der Entnahme aus dem Kühlschrank einschließlich der Infusionszeit bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verabreicht werden. Wenn sie nicht sofort angewendet wird, liegen Aufbewahrungszeit und Bedingungen nach der Zubereitung und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Dies ist in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Haltbarkeit:

45 und 90 mg: 24 Monate / **130 mg:** Vor der Verdünnung 18 Monate.

Apothekensoftware-Meldung:

Aufnahme Lauer-Taxe: 01.08.2024

	WS	PG	APU	AEP	AVP
PYZCHIVA® 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	45 mg /0,5 ml	1 Stk. N1	2800,31	2838,84	3490,00
PYZCHIVA® 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	90 mg / 1ml	1 Stk. N1	2800,31	2838,84	3490,00
PYZCHIVA® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	130 mg /26 ml	1 Stk. N1	2800,31	2838,84	3490,00

Stand der Information: Juli 2024

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

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

Wirkstoff: Ustekinumab. **Zusammensetz.:** Konz. z. Herst. e. Inf.-lsg.: Jede Durchstechfl. enth. 130 mg Ustekinumab in 26 ml (5 mg/ml).

Ini.-lsg. in e. Fertigspr.: Jede Fertigspr. enth. 45/- 90 mg Ustekinumab in 0,5/- 1 ml. Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1κ-Antikörper geg. Interleukin (IL)-12/23, d. unter Verwend. rekombinant. DNA-Technologie in einer CHO-Zelllinie produziert wird.

Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-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 (TNFα)-Antagonisten unzureich.

angespr. haben, nicht mehr darauf anspr. od. eine Unverträglichk. od. eine Kontraindikat. geg. eine entspr. Behandl. aufweisen. Zusätzl.

für Ini.-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. Ultraviolett A) nicht angespr. haben, kontraindiziert sind od. nicht vertragen wurden; Behandl. d. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis bei Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. auf and. system.

Therap. od. Phototherapie. 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. aktive Tuberkulose). **Nebenwirk.:**

Infekt. d. oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Cellulitis, dentale Infekt., Herpes zoster, Infekt. d. unteren Atemwege,

Virusinfekt. d. oberen Atemwege, vulvovagin. Pilzinfektion; Überempf.-reakt. (einschl. Hautausschl., Urtikaria), schwerwie. Überempf.-

reakt. (einschl. Anaphylaxie, Angioödem); Depress.; Schwindelgefühl, Kopfschm., Facialisparese; oropharyngeale Schm., verstopf. Nase, allerg. Alveolitis, eosinophile Pneumonie, organisierende Pneumonie; Diarrhö, Nausea, Erbrechen; Pruritus, pustul. Psoriasis, Exfoliat. d. Haut, Akne, exfoliat. Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis, bullös. Pemphigoid, kutan. Lupus erythematodes; Rückenschm., Myalgie, Arthralgie, Lupus-äbnl. Syndr.; Fatigue, Erythem u./od. Schm. an d. Inj.-stelle, Reakt. an d. Inj.-stelle (einschl. Hämorrhagie, Hämatom, Verhärt., Schwell. u. Pruritus), Asthenie; Analabszess, Divertikulitis, Gastroenteritis, Virusinfektionen. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzl. Überwach. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinf. Verschreibungspflichtig. **Mat.-Nr.:** 3/51016612-51016611 **Stand:** Juli 2024
Zulassungsinhaber: Samsung Bioepis NL B.V., 2616 LR Delft, Niederlande; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de