

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). Inj.-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 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. 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. 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. 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), schwerwieg. Überempf.-reakt. (einschl. Anaphylaxie, Angioödem); Depress.; Schwindelgefühl, Kopfschm., Facialisparesis; oropharyngeale Schm., verstopf. Nase, allerg. Alveolitis, eosinophile Pneumonie, organisierende Pneumonie; Diarröh, Nausea, Erbrechen; Pruritus, pustul. Psoriasis, Exfoliat. d. Haut, Akne, exfoliat. Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis, bullös. Pemphigoid, kutan. Lupus erythematodes; Rückenschm., Myalgie, Arthralgie, Lupus-ähnl.

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 Arzneim. unterliegt einer zusätzl. Überwach. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo.

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