

**Steqeyma® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Steqeyma® 45 mg Injektionslösung, Steqeyma® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Steqeyma® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einem Fertigpen.**

▼ 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. **Wirkstoff:** Ustekinumab, ein rein humaner monokl. IgG1k-Antikörp. geg. IL-12/23, d. mittels rekomb. DNA-Technolog. in CHO-Zellen hergest. wird. **Zusammensetzung: Arzneil. wirks. Bestandt.:** Steqeyma 130 mg: Eine Durchstechfl. enth. 130 mg Ustekinumab in 26 ml (5 mg/ml). Steqeyma 45 mg: Eine Durchstechfl./Fertigspr. enth. 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml. Steqeyma 90 mg: Eine Fertigspr. enth. 90 mg Ustekinumab in 1 ml. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Wasser f. Inj.-zwecke. Steqeyma 130 mg zusätzl.: EDTA Binatrium Salz Dihydrat (E 385), Methionin. **Anwendungsgebiete: Steqeyma 130 mg/45 mg/90 mg: Morbus Crohn (MC) (Erw.):** Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. aktivem MC, d. entw. auf e. konv. Ther. o. einen d. Tumornekrosefaktor-alpha (TNF $\alpha$ )-Antagonisten unzureich. angespr. haben, nicht mehr darauf anspr. o. eine Unverträglichk. aufweisen. MC (Kdr. u. Jugendl.): Behandl. Kdr. u. Jugendl. mit Körpergewicht v. mind. 40 kg m. mittelschw. bis schw. aktivem MC, d. auf e. konv. Ther. od. auf e. Biologikum unzureich. angespr. haben od. e. Unverträglichk. aufweisen. **Zusätzliche Anwendungsgebiete Steqeyma 45 mg/90 mg: Plaque-Psoriasis (Erw.):** Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis, b. d. and. system. Ther., einschl. Ciclosporin, Methotrexat (MTX) o. PUVA (Psoralen u. Ultraviolett A) nicht angespr. haben, kontraind. sind o. nicht vertragen wurden. Plaque-Psoriasis (Kdr. u. Jugendl.): Behandl. d. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. unzureich. auf and. system. Ther. o. Photother. angespr. o. sie nicht vertragen haben. Psoriatische Arthritis (PsA): allein o. in Komb. m. MTX f. d. Behandl. d. aktiven PsA b. erw. Pat., wenn d. Anspr. auf e. vorherige nicht-biolog. krankheitsmodifiz. antirheumat. (DMARD-) Ther. unzureich. gewesen ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. Inhaltsst.; klin. relevante, aktive Infekt. (z. B. aktive Tuberkulose). **Nebenwirkungen: Häufig:** Infekt. d. oberen Atemw., Nasopharyng., Sinusitis; Schwindelgefühl, Kopfschmerz.; oropharyngeale Schmerz.; Diarrhö, Übelk., Erbrechen; Pruritus; Rückenschmerz., Myalgie, Arthralgie; Ermüdung/Fatigue, Erythem a. d. Inj.-stelle, Schmerz. a. d. Inj.-stelle. **Gelegentl.:** Zellulitis, dentale Infekt., Herpes zoster, Infekt. d. unteren Atemw., Virusinfekt. d. oberen Atemw., vulvovag. Pilzinfekt.; Überempfindlichk.-rkt (einschl. Ausschlag, Urtikaria); **Depress.;** Facialisparesie; Nasenverstopf.; pustul. Psoriasis, Exfoliat. d. Haut, Akne; Rkt. a. d. Inj.-stelle (einschl. Hämorrhagie, Hämatom, Verhärtung, Schwellung u. Pruritus), Asthenie. **Selten:** Schwerwieg. Überempfindlichk.-rkt. (einschl. Anaphylaxie, Angioödem); allerg. Alveolitis, eosinoph. Pneumonie; exfoliat. Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis. **Sehr selten:** Organisierende Pneumonie; bullöses Pemphigoid, kutan. Lupus erythematodes; Lupus-ähn. Syndr. **Zusätzl.:** Infekt. (einschl. Analabszess, Divertikulitis, Gastroenteritis). **Warnhinweis:** Arzneimittel f. Kdr unzugängl. aufbew. Nicht schütteln. Enth. Polysorbat 80. Polysorbate können allerg. Rkt. hervorrufen. Patienten mit einer Allergie geg. Polysorbate sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Steqeyma 130 mg zusätzl.: Enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Durchstechfl. Frauen im gebärfähigen Alter müssen währ. u. f. mind. 15 Wo. nach d. Behandl. zuverlässige Verhütungsmeth. anwend. Anwend. währ. Schwangerschaft möglichst zu vermeiden. Verabr. v. Lebendimpfstoffen an Säuglingen, die *in utero* geg. Ustekinumab exponiert waren, wird in den ersten 12 Monaten nach der Geburt od. solange nicht empfohlen, bis die Serumspiegel beim Säugling nicht nachweisbar sind. Unterbrechung d. Stillens währ. u. bis zu 15 Wo. nach d. Behandl. od. Unterbrechung d. Ther. abwägen unter Berücksichtigung d. Nutzens f. Kind/Frau. Hinweise zu Rückverfolgbarkeit, Infekt., malignen Tumoren, system. u. respirator. Überempfindlichk.-rkt., kardiovask. Ereign., Impfungen, gleichzeit. Ther. m. Immunsuppressiva, Immunther., schwerwieg. Hautrkt., lupusbed. Erkrank., bes. Pat.-gruppen, Natrium/Polysorbat 80 u. weitere Angaben siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** 01/2026. **Zulassungsinhaber:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn. **Örtlicher Vertreter:** Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, 61348 Bad Homburg vor der Höhe