

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WEZENLA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze **WEZENLA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** 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 Patienten bzw. für Betreuungspersonen erstellt, die dieses Arzneimittel anwenden. Falls Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson sind, die WEZENLA einem Kind verabreicht, lesen Sie bitte diese Informationen besonders sorgfältig.

- 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 WEZENLA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON WEZENLA BEACHTEN?**
3. **WIE IST WEZENLA ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST WEZENLA AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST WEZENLA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist WEZENLA?

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

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

Wofür wird WEZENLA angewendet?

WEZENLA wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)
- Psoriatische Arthritis (bei Erwachsenen)
- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn (bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)

Plaque-Psoriasis

Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt. WEZENLA wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.

WEZENLA 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.

WEZENLA wird bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die eine Phototherapie oder andere systemische Therapien nicht vertragen haben bzw. 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 WEZENLA 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 WEZENLA, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON WEZENLA BEACHTEN?

WEZENLA 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 WEZENLA anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WEZENLA 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 Tuberkulostest durchführen, bevor Sie WEZENLA 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

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

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf WEZENLA hatten. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten – weil Immunsuppressiva wie WEZENLA 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** – in solchen Fällen 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA angewendet wird.

Bei einigen Patienten sind während der Behandlung mit Ustekinumab Lupus-ähnliche Reaktionen, einschließlich Hautlupus oder Lupus-ähnlichen Syndroms, 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 Ustekinumab 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

WEZENLA wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren mit Psoriasis, Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von unter 40 kg sowie für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit psoriatischer Arthritis nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von WEZENLA 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 WEZENLA nicht angewendet werden.
- wenn Sie WEZENLA während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit WEZENLA, bevor das Baby einen Impfstoff erhält, einschließlich Lebendimpfstoffe, wie z. B. des BCG-Impfstoffs (zur Vorbeugung von Tuberkulose). Lebendimpfstoffe werden für Ihr Baby in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt nicht empfohlen, wenn Sie WEZENLA 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 WEZENLA im Mutterleib ausgesetzt waren, nicht festgestellt. Es liegen jedoch nur begrenzte Erfahrungen mit WEZENLA bei schwangeren Frauen vor. Daher ist die Anwendung von WEZENLA 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 WEZENLA und für mindestens 15 Wochen nach der letzten WEZENLA-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- WEZENLA kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA anwenden - beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

WEZENLA enthält Polysorbat 80

WEZENLA enthält 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) bzw. 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) Polysorbat 80 (E 433) pro Dosiereinheit entsprechend 0,40 mg/ml. 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 WEZENLA ANZUWENDEN?

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

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

Erwachsene ab 18 Jahren Psoriasis oder psoriatische Arthritis

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

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren Psoriasis

- Der Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen, einschließlich der Menge (Volumen) von WEZENLA, die injiziert werden soll, damit die richtige Dosis gegeben wird. Die richtige Dosis für Sie hängt von Ihrem Körpergewicht jeweils zum Zeitpunkt der Verabreichung ab.
- Für Kinder, die weniger als die volle 45-mg-Dosis benötigen, steht eine 45-mg-Durchstechflasche zur Verfügung.
- Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 0,75 mg WEZENLA pro kg Körpergewicht.
- Wenn Sie 60 kg bis 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene WEZENLA-Dosis 45 mg.
- Wenn Sie mehr als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene WEZENLA-Dosis 90 mg.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg Morbus Crohn

- Bei der Behandlung wird die erste Dosis von etwa 6 mg/kg WEZENLA vom Arzt über einen Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis wird als nächste Dosis 90 mg WEZENLA nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen unter die Haut („subkutan“) injiziert.
- Bei einigen Patienten kann 90 mg WEZENLA nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Der Arzt wird entscheiden, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.

Wie WEZENLA angewendet wird

- WEZENLA wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal WEZENLA injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich WEZENLA selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich WEZENLA selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie WEZENLA injiziert wird, siehe „Gebrauchsanleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von WEZENLA angewendet haben, als Sie sollten

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

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von WEZENLA 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 Ustekinumab 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 Ausschlag 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 WEZENLA 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).

WEZENLA 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 WEZENLA 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 Ausschlag 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 WEZENLA 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 Gesichtsseite (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 Ausschlag 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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST WEZENLA AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen WEZENLA-Fertigspritzen 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 die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde, sowie das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur. Das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur darf das auf dem Karton aufgedruckte ursprüngliche Verfalldatum nicht überschreiten. Sobald eine Spritze bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert wurde, soll sie nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie nicht innerhalb von 30 Tagen bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Die WEZENLA-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:

- nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ 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 WEZENLA 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.

WEZENLA ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In der Spritze 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 WEZENLA enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml oder 90 mg Ustekinumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie WEZENLA aussieht und Inhalt der Packung

WEZENLA ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis hellgelbe Injektionslösung. Sie wird in einem Umkarton, der eine 1-ml-Fertigspritze mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml oder 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Weitere Informationsquellen

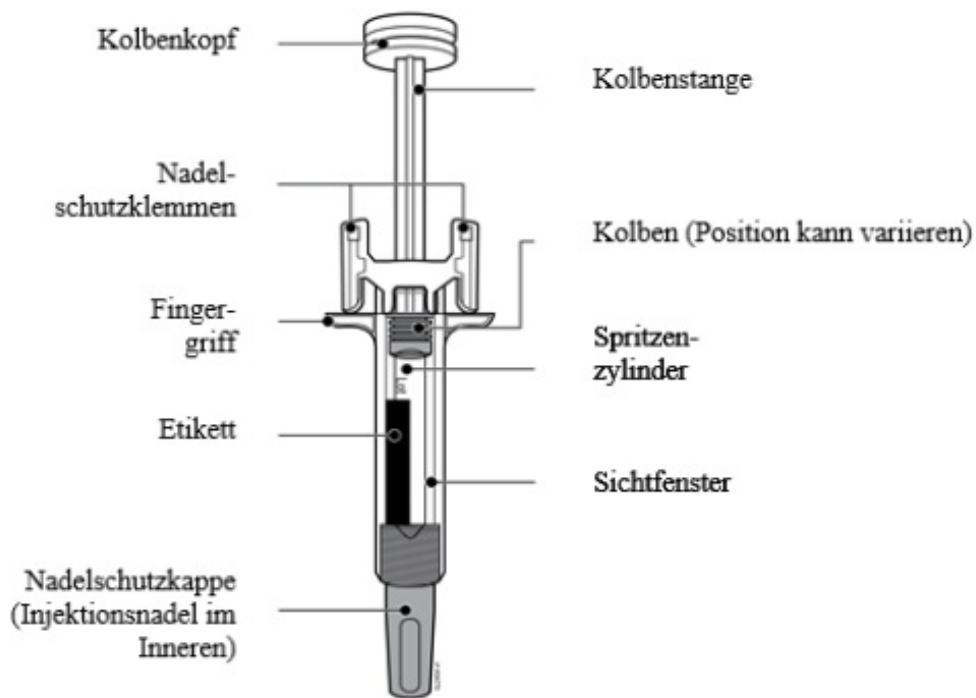
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Gebrauchsanleitung enthält Informationen darüber, wie WEZENLA mit einer Fertigspritze injiziert wird.

WEZENLA wird mit dieser Fertigspritze als Injektion unter die Haut angewendet (subkutane Injektion). Packungsbeilage für medizinische Informationen beachten.

Machen Sie sich mit Ihrer Fertigspritze vertraut



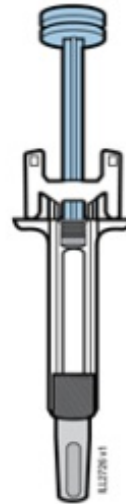
1. Wichtige Informationen, über die Sie vor der Injektion von WEZENLA Bescheid wissen müssen

Dosierung:

- WEZENLA ist in zwei verschiedenen Dosierungen erhältlich: 45 mg/0,5 ml und 90 mg/1,0 ml. Überprüfen Sie Ihr Rezept, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten haben.
- Das Aussehen der Fertigspritze ist bei jeder Dosis anders. Auch die Menge des Arzneimittels in der Fertigspritze ist für jede Dosis unterschiedlich.
- Die Dosis mit 45 mg/0,5 ml enthält eine geringere Menge an Arzneimittel als die Dosis mit 90 mg/1,0 ml. Anhand der folgenden Abbildungen können Sie erkennen, wie Ihre Dosis in der Fertigspritze aussieht.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

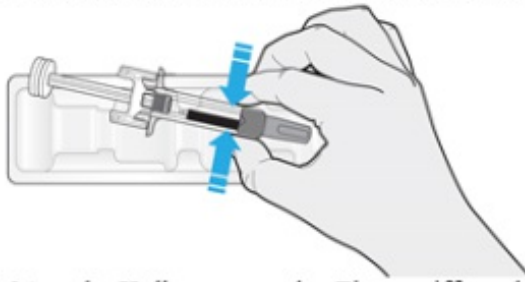
Anwendung Ihrer WEZENLA-Fertigspritze:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich die Injektion selbst zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Bei Kindern ab 12 Jahren mit Psoriasis, die 60 kg oder mehr wiegen, wird empfohlen, dass WEZENLA von einem Elternteil oder einer Betreuungsperson oder unter deren Aufsicht angewendet wird.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn der Umkarton beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn das Verfalldatum auf dem Etikett überschritten ist.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn das Arzneimittel gefroren war.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Teile der Fertigspritze könnten zerbrochen sein, selbst wenn Sie den Bruch nicht sehen können. Sofern verfügbar, verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wichtig: Bewahren Sie die Fertigspritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

2. Vorbereitung zur Injektion von WEZENLA

2a. Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenzylinder und nehmen Sie sie aus dem Einsatz.



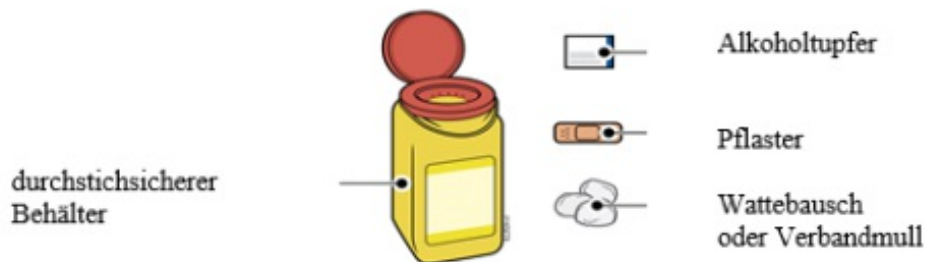
- **Nicht** an der Kolbenstange, den Fingergriffen oder der Nadelschutzkappe greifen.
- **Nicht** an den Nadelschutzklemmen greifen.
- Entnehmen Sie die Anzahl an Fertigspritzen, die Sie für Ihre Injektion benötigen.
- Legen Sie nicht verwendete Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank.

2b. Warten Sie 30 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen kann.

**WARTEN Sie
30
Minuten**

- Lassen Sie die Fertigspritze von alleine warm werden.
- Erwärmen Sie sie **nicht** mithilfe von heißem Wasser, einer Mikrowelle oder direktem Sonnenlicht.
- Schütteln Sie zu **keinem** Zeitpunkt die Fertigspritze.
- Eine auf Raumtemperatur erwärmte Fertigspritze ermöglicht eine angenehmere Injektion.
-

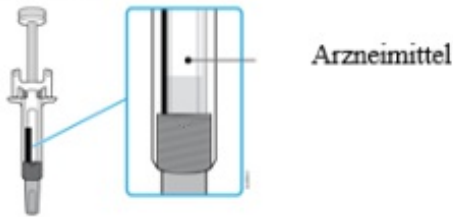
2c. Legen Sie alle für die Injektion benötigten Materialien auf eine saubere, gut beleuchtete Oberfläche.



- WEZENLA-Fertigspritze (Raumtemperatur)
- durchstichsicherer Behälter
- Alkoholtupfer
- Pflaster
- Wattebausch oder Verbandmull

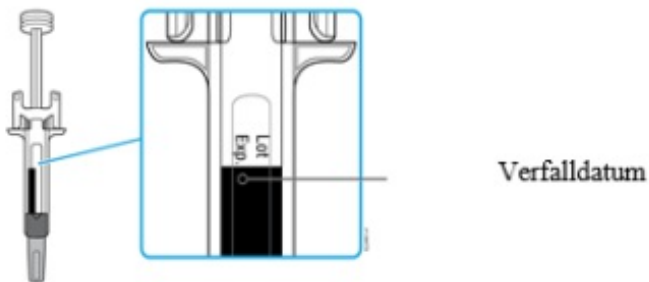
3. Vorbereitung der Injektion

3a. Überprüfen Sie das Arzneimittel. Es sollte eine klare bis opaleszierende, farblose bis schwach gelbliche Lösung sein.



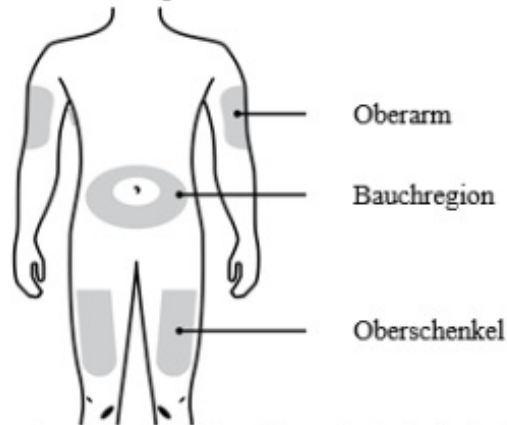
- Es ist in Ordnung, wenn Luftbläschen in der Fertigspritze zu sehen sind.
- **Nicht** anwenden, wenn das Arzneimittel gefroren, trübe oder verfärbt ist oder fremdartige Schwebstoffe enthält.

3b. Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP) und kontrollieren Sie die Fertigspritze.



- **Nicht** anwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- **Nicht** die Fertigspritze anwenden, wenn:
 - die Nadelschutzkappe fehlt oder locker ist.
 - sie Risse oder zerbrochene Teile aufweist.
 - sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis haben.

3c. Injizieren Sie in eine dieser Körperstellen.



- Injizieren Sie das Arzneimittel in Ihren Oberschenkel oder in Ihre Bauchregion (jedoch nicht 5 cm um den Bauchnabel herum).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Eine andere Person kann die Injektion in Ihren Oberschenkel, Bauch oder in die Außenseite Ihres Oberarms durchführen.

Wichtig: Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Dehnungstreifen oder Bereiche, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Injizieren Sie nach Möglichkeit nicht in Hautstellen, die Anzeichen von Psoriasis aufweisen.

3d. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

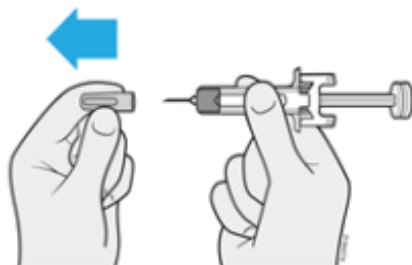
3e. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

- Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.
- **Nicht** diesen Hautbereich noch einmal vor der Injektion berühren.

4. Injektion von WEZENLA

4a. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab, während Sie die Fertigspritze am Spritzenzylinder halten.

Wichtig: Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann, wenn Sie sofort (innerhalb von 5 Minuten) mit der Injektion beginnen können, da sonst das Arzneimittel austrocknen kann.



- Die Nadelschutzkappe **nicht** drehen oder biegen.
- Die Nadelschutzkappe **niemals** wieder aufsetzen. Die Nadel könnte sonst beschädigt werden.
- Nachdem die Nadelschutzkappe abgenommen wurde, darf **nichts** mit der Nadel in Berührung kommen.
- Nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde, die Fertigspritze **nicht** auf einer Oberfläche ablegen.
- Versuchen Sie **nicht**, Luftbläschen aus der Fertigspritze zu drücken. Es ist in Ordnung, wenn Luftbläschen zu sehen sind.
- Es ist normal, wenn Sie einen Tropfen des Arzneimittels sehen.

4b. Drücken Sie vor der Injektion die Haut an der Injektionsstelle zusammen.

ZUSAMMENDRÜCKEN

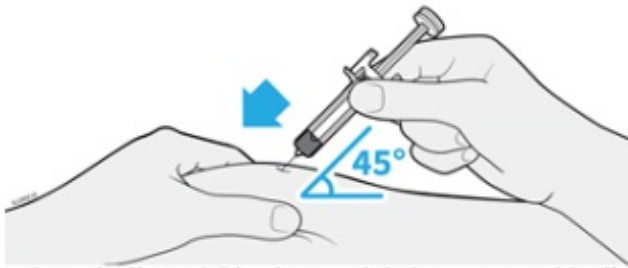


- Drücken Sie für die Injektion die Haut mit Daumen und Zeigefinger zusammen, damit eine Erhebung für die Injektion entsteht.
- Die Erhebung sollte nach Möglichkeit etwa 5 cm breit sein.

Wichtig: Drücken Sie die Haut weiter zusammen, bis die Injektion abgeschlossen ist.

4c. Stechen Sie die Nadel in die zusammengedrückte Haut.

EINSTECHEN



- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad in die zusammengedrückte Haut.
- **Niemals** einen Finger auf die Kolbenstange legen, während Sie die Nadel einstechen, da dadurch Arzneimittel verloren gehen kann.

4d. Drücken Sie den Kolbenkopf langsam herunter, bis er sich vollständig zwischen den Nadelschutzklemmen befindet.

INJIZIEREN



- Die Kolbenstange zu **keinem** Zeitpunkt zurückziehen.
- Die Fertigspritze **erst** herausziehen, nachdem das gesamte Arzneimittel abgegeben wurde.

4e. Drücken Sie weiterhin auf den Kolbenkopf und ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

ENTFERNEN



- Drücken Sie weiterhin auf den Kolbenkopf und ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
- Lassen Sie die Haut los, nachdem die Nadel herausgezogen wurde.
- Nehmen Sie **langsam** Ihren Daumen vom Kolbenkopf. Dadurch bewegt sich die leere Fertigspritze nach oben, bis die Nadel vollständig vom Nadelschutz verdeckt wird.

Wenn eine zweite Injektion erforderlich ist...

4f. Wiederholen Sie die Schritte 2a-4e, wenn eine zweite Injektion erforderlich ist.

- Entnehmen Sie Ihre Dosis bitte Ihrem Rezept. Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, erhalten Sie entweder eine 90-mg-Fertigspritze oder zwei 45-mg-Fertigspritzen.
 - Wenn Sie zwei 45-mg-Fertigspritzen für eine 90-mg-Dosis erhalten, müssen Sie sich unmittelbar nach der ersten Injektion eine zweite Injektion geben.
- Wiederholen Sie die Schritte 2a-4e für die zweite Injektion mit einer neuen Fertigspritze. Wählen Sie für die zweite Injektion eine andere Stelle.

5. Abschluss der Injektion und Entsorgung von WEZENLA

Wichtig: Die Nadelschutzkappe darf niemals wieder aufgesetzt werden.

5a. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die Nadelschutzkappe im durchstichsicheren Behälter



- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

Werfen Sie die Fertigspritze **nicht** in den Haushaltsabfall.

5b. Überprüfen Sie die Injektionsstelle.



- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
- Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle. Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.

Das in der Spritze verbliebene unbenutzte Produkt muss 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.