

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Yesintek haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Yesintek® Injektionslösung in Fertigspritze

Medius AG

Was ist Yesintek und wann wird es angewendet?

Yesintek enthält den Wirkstoff «Ustekinumab», einen humanen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweissstoffe (Proteine), welche bestimmte Proteine im Körper erkennen und an sie binden. Yesintek blockiert die Wirkung zweier Eiweisse in Ihrem Körper, die als Interleukin 12 (IL-12) bzw. Interleukin 23 (IL-23) bezeichnet werden. Diese Eiweisse sind an Entzündungsvorgängen im Körper beteiligt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin wird Yesintek eingesetzt:

- zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren und mindestens 60 kg Körpergewicht, bei denen andere Arzneimittel oder eine Lichttherapie nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden;
- alleine oder zusammen mit dem Arzneimittel Methotrexat zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die auf eine vorhergehende Therapie nicht ausreichend angesprochen haben;
- und zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn bei Erwachsenen, bei denen andere Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben bzw. nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Was ist Plaque-Psoriasis?

Die Schuppenflechte vom Typ der Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung von Haut und Nägeln. Yesintek wird eingesetzt, um die Entzündungszeichen und –symptome Ihrer Erkrankung zu mildern.

Was ist Psoriasis-Arthritis?

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die im Allgemeinen mit einer Psoriasis einhergeht. Yesintek wird eingesetzt, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Was ist Morbus Crohn?

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Yesintek wird eingesetzt, um die Zeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Wann darf Yesintek nicht angewendet werden?

Yesintek darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ustekinumab oder einen anderen Inhaltsstoff von Yesintek sind. Eine vollständige Liste aller Wirk- und Hilfsstoffe von Yesintek finden Sie im Kapitel «Was ist in Yesintek enthalten?».



Yesintek darf ebenfalls nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine schwere Infektion haben, wie z.B. Tuberkulose (siehe «*Wann ist bei der Anwendung von Yesintek Vorsicht geboten?*»).

Wann ist bei der Anwendung von Yesintek Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte den Arzt bzw. die Ärztin vor jeder Behandlung über alle Krankheiten, die Sie bzw. Ihr Kind haben, einschliesslich:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind Infektionen haben, selbst wenn dies sehr leichter Natur sind.
- wenn Sie eine offene Wunde haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind früher wegen Tuberkulose (TB) behandelt wurden oder vor kurzem engeren Kontakt zu jemandem hatten, der möglicherweise an Tuberkulose erkrankt ist. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie bzw. Ihr Kind auf Tuberkulose untersuchen und einen Test durchführen, mit dem sich die Tuberkulose nachweisen lässt.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit an Krebs erkrankt sind bzw. früher wegen einer Krebserkrankung behandelt wurden. Yesintek gehört zu den Medikamenten, welche die Aktivität des Immunsystems (Abwehrkräfte) schwächen und somit das Krebsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Impfung geplant ist. Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin auch, ob jemand in Ihrem Haushalt eine Impfung benötigt. Die Viren in einigen Impfstoffen können sich in Personen mit einem geschwächten Immunsystem ausbreiten und schwerwiegende Gesundheitsprobleme verursachen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Wirkung Ihres Immunsystems hemmt) oder eine Lichttherapie (bei der Ihr Körper mit einem speziellen UV-Licht bestrahlt wird) erhalten bzw. erhalten sollen. Yesintek wirkt sich auf das Immunsystem aus und eine Kombination dieser Behandlungsformen könnte das Risiko für Krankheiten erhöhen, welche durch Schwächung des Immunsystems entstehen, obwohl die Kombination dieser Behandlungsformen bisher noch nicht untersucht worden ist.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Injektionen zur Behandlung von Allergien, insbesondere für schwerwiegende allergische Reaktionen erhalten oder jemals erhalten haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Yesintek anwenden.

Wenn Sie an Psoriasis erkrankt sind, kann bei Ihnen das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall erhöht sein. Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Schwäche oder ein abnormales Gefühl auf einer Seite Ihres Körpers, ein schlaffes Gesicht oder Sprach- oder Sehstörungen entwickeln.

Während der Behandlung informieren Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin:

- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind hartnäckige Infektionen auftreten, die nicht verschwinden oder Entzündungen, die immer wieder aufflackern. Besprechen Sie bitte auch mit dem Arzt bzw. der Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Mattigkeit, (hartnäckiger) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen vorliegen oder wenn Sie bzw. Ihr Kind wärmend rötliche oder schmerzvolle Hautstellen oder Wunden auf dem Körper beobachten. Dies können Anzeichen von Infektionen, wie Brustinfektionen oder Hautinfektionen, oder von einer Gürtelrose sein, welche schwerwiegende Komplikationen haben könnten. Die Besprechung mit Ihrem Arzt bzw. der Ärztin ist wichtig, da Yesintek die Abwehrkräfte zur Bekämpfung von Infektionen schwächen und es dadurch zu Infektionen kommen kann, 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. Einige Entzündungen könnten sich deutlich verschlimmern und möglicherweise eine Spitalbehandlung notwendig machen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind neue oder sich verändernde offene Wunden oder Stellen haben, die sich innerhalb der Psoriasis-Fläche oder auf der gesunden Haut zeigen.



- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein roter, erhabener, schuppiger Hautausschlag, manchmal mit einem dunkleren Rand, in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, oder zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt. Bei einigen Patienten sind während der Behandlung mit Ustekinumab Lupus-ähnliche Reaktionen, einschliesslich Hautlupus oder Lupus-ähnlichem Syndrom, aufgetreten.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion haben. Zu diesen können gehören: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit hervorrufen kann, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Halses.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Kopfschmerzen, Krampfanfälle und Verwirrung haben.

Einige Impfstoffarten (Lebendimpfstoffe) sollen während der Behandlung mit Yesintek nicht angewendet werden. Wenn Sie Yesintek während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Yesintek, bevor das Baby irgendeinen Impfstoff erhält, einschliesslich Lebendimpfstoffe wie den BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose), Rotavirus-Impfstoff (zur Verhinderung von Magen-Darm-Erkrankungen durch Rotaviren) oder andere Lebendimpfstoffe.

Übermässige Sonnenexposition sollte vermieden und die üblichen Methoden zum Sonnenschutz, einschliesslich dem Gebrauch einer Sonnencreme, sollten angewendet werden.

Es ist derzeit nicht bekannt, ob Yesintek die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Informieren Sie den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Yesintek während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung, ob Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob Yesintek die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden und Sie müssen während der Anwendung von Yesintek und für mindestens 15 Wochen nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob der Nutzen einer Anwendung von Yesintek die möglichen Risiken eindeutig überwiegt.

Ustekinumab kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden, ob Sie eher während der Stillzeit Yesintek absetzen oder Yesintek weiter anwenden und nicht stillen sollten.

Wie verwenden Sie Yesintek?

Yesintek wird für die Behandlung von Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis unter die Haut («subkutan») gespritzt.

Bei der Behandlung von Morbus Crohn wird die erste Dosis von Yesintek intravenös vom Fachpersonal verabreicht, danach folgt die subkutane Verabreichung.

Die Anwendung von Yesintek sollte unter Anleitung und Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Yesintek selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Yesintek injiziert wird. Falls Sie Fragen zur Selbstinjektion haben oder unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn Sie sich selbst Yesintek unter die Haut spritzen, wenden Sie Yesintek immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Eine ausführliche Information zur Injektion finden Sie unter «*Anleitung zur subkutanen (unter der Haut) Verabreichung von Yesintek*» am Ende dieser Packungsbeilage.



Bei Kindern und Jugendlichen soll die Verabreichung von Yesintek durch eine medizinische Fachperson erfolgen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie viel und für wie lange Sie bzw. Ihr Kind Yesintek zur Anwendung benötigen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Besprechen Sie mit dem Arzt bzw. der Ärztin, wann Sie bzw. Ihr Kind die Injektionen und Folgetermine haben werden.

Plaque Psoriasis (Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre mit einem Körpergewicht über 60 kg)

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 45 mg als subkutane Injektion, gefolgt von einer weiteren Injektion einer 45 mg-Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen. Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob eine höhere Dosis verabreicht werden soll.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 60 kg soll die Fertigspritze nicht verwendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihrem Kind eine gewichtsabhängige Dosis Ustekinumab Injektionslösung verschreiben.

Yesintek wird nicht bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde.

Psoriasis-Arthritis (Erwachsene)

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 45 mg als subkutane Injektion, gefolgt von einer weiteren Injektion einer 45 mg-Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen. Bei ungenügendem Ansprechen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Dosis erhöht werden soll.

Morbus Crohn (Erwachsene)

Die erste Dosis wird intravenös verabreicht. 8 Wochen nach der ersten intravenös verabreichten Dosis, wird eine Dosis von 90 mg subkutan injiziert. 12 Wochen später und danach alle 12 Wochen wird eine Dosis von 90 mg erneut verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Zeitintervalle zwischen zwei Injektionen auf 8 Wochen reduziert werden sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Yesintek angewendet haben, als Sie sollten Anleitung zur subkutanen

(entweder durch Injektion einer zu hohen Dosis oder durch zu häufige Injektionen), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin. Nehmen Sie immer die Originalverpackung des Arzneimittels mit, selbst wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Yesintek vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

Welche Nebenwirkungen kann Yesintek haben?

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Yesintek auftreten. Konsultieren Sie *unverzüglich* den Arzt bzw. die Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bzw. einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedrigen Blutdruck, Schwindel oder Benommenheit, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, Hautausschlag, Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füsse oder Knöchel.
- Anzeichen allergischer Lungenreaktionen und Lungenentzündung wie Husten, Atemnot und Fieber.
- Anzeichen von Infektionen (einschliesslich Tuberkulose), beispielsweise Fieber, Mattigkeit, (hartnäckiger) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiss, Gewichtsverlust,



Durchfall, wundte Stellen, Zahnprobleme, Sehstörungen oder Sehverlust, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Verwirrtheit oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- Schälen der Haut – stärkere Rötung und Schälen der Haut über eine grössere Fläche des Körpers, können Anzeichen einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) sein, die beide schwere Hautreaktionen sind.

Weitere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Yesintek können auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektion der oberen Atemwege, Halsentzündung, Schwindel, Kopfschmerzen, Schmerzen im Mundrachenraum, Nasennebenhöhlenentzündung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Rücken-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Rötung/Schmerzen um die Injektionsstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Zahnentzündungen, Entzündung des Unterhautgewebes, was sich im Hautbereich als Überwärmung zeigt, Gürtelrose (Herpes Zoster), Virusinfektionen der oberen Atemwege, Infektion der unteren Atemwege, vulvovaginale Pilzinfektionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Depression, verstopfte Nase, Akne, eine Veränderung der Psoriasis mit Rötung und neuen winzigen, gelben oder weissen Hautbläschen, manchmal mit Fieber einhergehend (Psoriasis pustulosa), Schälen (Exfoliation) der Haut, Reaktionen an der Injektionsstelle (u.a. Blutung, Blutergussbildung, Verhärtung, Schwellung und Juckreiz), Müdigkeit, hängendes Augenlid und erschlaffte Muskeln auf einer Gesichtsseite (Gesichtslähmung oder «Bell-Parese»), was normalerweise vorübergehend ist.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende Reaktionen wie allergische Reaktionen, rasches Anschwellen von Haut oder Schleimhaut (Angioödem), allergische Gefässentzündung (Hypersensitivitätsvaskulitis), allergische Lungenreaktion und Lungenentzündung wie z.B. Husten, Atemnot und Fieber.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Lösung vor Licht zu schützen.

Bei Bedarf können die einzelnen Yesintek Fertigspritzen einmalig für einen Zeitraum bis zu 30 Tagen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Notieren Sie das Datum der Entnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und das neue Verfallsdatum an den dafür vorgesehenen Stellen auf der Faltschachtel. Das neue Verfallsdatum darf das auf der Packung aufgedruckte ursprüngliche Verfallsdatum nicht überschreiten. Sobald eine Spritze bei Raumtemperatur gelagert wurde, soll sie nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird.

Wenden Sie Yesintek nicht an, wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel extremen Temperaturen ausgesetzt war (beispielsweise versehentlich tiefgekühlt oder erhitzt wurde).



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Yesintek darf nicht geschüttelt werden. Längeres kräftiges Schütteln könnte das Arzneimittel beeinträchtigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, falls es kräftig geschüttelt worden ist.

Yesintek als Injektionslösung ist farblos oder leicht gelblich und kann einige kleine durchscheinende oder weisse Eiweissteilchen aufweisen. Dieses Aussehen ist durchaus normal für eiweisshaltige Lösungen. Falls die Lösung verfärbt oder trübe ist oder falls darin andere Fremdkörper schwimmen, sollen Sie Yesintek nicht anwenden.

Yesintek darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restlösungen von Yesintek sind zu verwerfen. Nadeln und Spritzen dürfen KEINESFALLS wiederverwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie die Fertigspritze zu entsorgen ist, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Yesintek enthalten?

Wirkstoffe

Yesintek enthält als Wirkstoff Ustekinumab.

Jede Fertigspritze enthält 45 mg (45 mg in 0,5 ml) oder 90 mg (90 mg in 1 ml) Ustekinumab.

Hilfsstoffe

Yesintek enthält als Hilfsstoffe: Saccharose, L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid, und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

70330 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Yesintek? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Yesintek Injektionslösung in Fertigspritze 45 mg/0,5 ml.

Yesintek Injektionslösung in Fertigspritze 90 mg/1 ml.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung

Abbildung 1 zeigt, wie die Fertigspritze aussieht.





Abbildung 1

Hinweise zur Verabreichung der Yesintek-Injektion.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen medizinisches Personal bei Ihrer ersten Injektion helfen. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Yesintek selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Yesintek injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

- Mischen Sie Yesintek nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten.
- Schütteln Sie Yesintek-Fertigspritzen nicht, denn starkes Schütteln kann das Arzneimittel beschädigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es stark geschüttelt wurde.

1. Prüfen Sie die Anzahl der Spritzen und bereiten Sie das Material vor:

Vorbereitung für die Anwendung der Fertigspritze:

- Nehmen Sie die Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze(n) ca. eine halbe Stunde stehen. Dadurch erreicht die Flüssigkeit eine angenehme Temperatur (Raumtemperatur) für die Injektion. Entfernen Sie während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur nicht die Nadelhülle der Spritze.
- Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an.
- Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelhülle an.
- Ziehen Sie niemals am Kolben.
- Versuchen Sie nicht, den Nadelschutz von der Fertigspritze zu entfernen.
- Nehmen Sie die Nadelhülle so lange nicht von der Spritze ab, bis Sie dazu angewiesen werden.

Prüfen Sie die Fertigspritze(n) um sicherzustellen, dass:

- die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind. Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, bekommen Sie eine 45 mg-Fertigspritze mit Yesintek. Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie zwei 45 mg-Fertigspritzen mit Yesintek, und Sie müssen sich zwei Injektionen verabreichen. Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für diese Injektionen (z. B. eine Injektion in den rechten Oberschenkel und die andere Injektion in den linken Oberschenkel) und verabreichen Sie sich die Injektionen gleich nacheinander;
- es das richtige Arzneimittel ist;
- das Verfalldatum nicht überschritten ist;
- die Fertigspritze nicht beschädigt ist;
- die Lösung in der Fertigspritze klar, farblos bis blassgelb;
- die Lösung in der Fertigspritze nicht verfärbt oder trübe ist und keine Fremdstoffe enthält;
- die Lösung in der Spritze nicht gefroren ist.



Legen Sie alles, was Sie brauchen, auf einer gut beleuchteten, sauberen und ebenen Fläche bereit. Dazu gehören antiseptische Tücher, ein Wattebausch oder Verbandmull und ein Behälter für die Spritzen.

Hinweise zur Aufbewahrung

Yesintek Fertigspritzen müssen bis zum Gebrauch bei 2°C bis 8°C im Originalkarton kühl gelagert werden, um sie vor Licht zu schützen.

- Nicht einfrieren. Nicht schütteln.
- Falls erforderlich, können einzelne Fertigspritzen bei Raumtemperatur bis zu 30°C einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen im Originalkarton gelagert werden, um sie vor Licht zu schützen.
- Sobald eine Spritze bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, darf sie nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden.
- Entsorgen Sie die bei Raumtemperatur aufbewahrte Spritze, wenn sie nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird.

Legen Sie alles bereit, was Sie für Ihre Injektion benötigen:

Legen Sie alles, was Sie brauchen, auf einer gut beleuchteten, sauberen und ebenen Fläche bereit. Dies beinhaltet:

- antiseptische Tücher,
- einen Wattebausch oder Mull,
- und eine Entsorgungsbox für scharfe Gegenstände,
- Ihre verordnete Dosis der Yesintek-Injektion (siehe Abbildung 2).

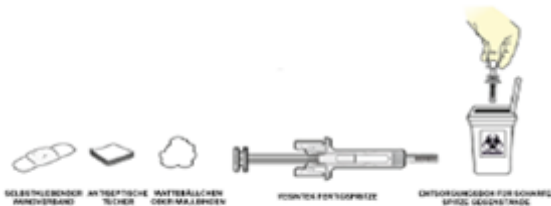


Abbildung 2

2. Wählen Sie die Injektionsstelle und bereiten Sie diese vor:

Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung 3).

- Yesintek wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Gute Injektionsstellen sind der Oberschenkel oder der Bauchbereich mindestens 5 cm vom Nabel entfernt.
- Wählen Sie wenn möglich keine Hautbereiche aus, die Anzeichen der Psoriasis zeigen.
- Wenn Ihnen jemand dabei hilft, die Injektion zu geben, kann er oder sie auch die Oberarme als Injektionsstelle wählen.



Abbildung 3

*Die blau markierten Bereiche sind empfohlene Injektionsstellen.

Bereiten Sie die Injektionsstelle vor.

- Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, ebene Arbeitsfläche.



- Waschen Sie Ihre Hände sehr sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.
- Wischen Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem antiseptischen Tuch ab.
- Berühren Sie diesen Bereich **nicht** wieder, bevor die Injektion gegeben wurde. Lassen Sie Ihre Haut vor der Injektion trocknen.
- Nehmen Sie den Einsatz mit der Fertigspritze aus dem Umkarton.
- Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie den Deckel abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze (wie in Abbildung 4 gezeigt), um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu nehmen.



Abbildung 4

- Halten Sie die Fertigspritze so, dass die abgedeckte Nadel nach oben zeigt.

3. Entfernen Sie die Nadelhülle (siehe Abbildung 5):

- Solange Sie nicht für die Injektion vorbereitet sind, sollte die Nadelhülle nicht entfernt werden.
- Nehmen Sie die Fertigspritze auf, und halten Sie sie mit einer Hand am Spritzenkörper fest.
- Ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab und entsorgen Sie sie. Berühren Sie dabei nicht den Kolben.

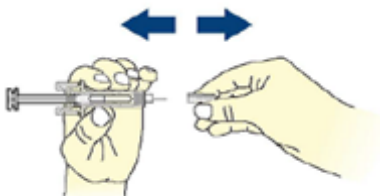


Abbildung 5

- Eventuell bemerken Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Beides ist normal und muss nicht entfernt werden.
- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel nichts berühren.
- Benutzen Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie ohne die Nadelhülle fallen gelassen wurde. Wenn dies geschehen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelhülle.

4. Injizieren Sie die Dosis:

- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand zwischen Mittel- und Zeigefinger und platzieren Sie den Daumen oben auf dem Kolbenkopf. Benutzen Sie die andere Hand um die gereinigte Haut zwischen Daumen und Zeigefinger leicht zusammen zu drücken.
- Pressen Sie die Haut nicht fest zusammen.
- Ziehen Sie den Kolben niemals zurück.
- Stechen Sie die Nadel in einer einzigen und sanften Bewegung soweit es geht durch die Haut (siehe Abbildung 6).





Abbildung 6

Injizieren Sie das gesamte Arzneimittel, indem Sie den Kolben so lange herunterdrücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln befindet (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7

Wenn der Kolben soweit heruntergedrückt wurde, wie es geht, lassen Sie den Druck weiterhin auf dem Kolbenkopf, ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und lassen Sie sie los (siehe Abbildung 8).

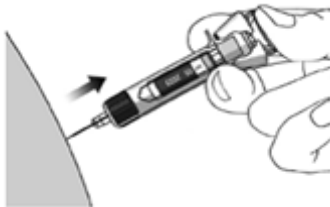


Abbildung 8

Nehmen Sie den Daumen langsam vom Kolbenkopf, wie in Abbildung 9 gezeigt, um der leeren Spritze zu ermöglichen, sich nach oben zu bewegen, bis die ganze Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist.

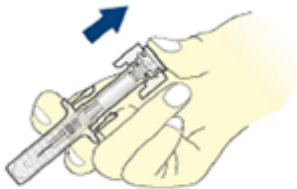


Abbildung 9

5. Nach der Injektion:

- Drücken Sie nach der Injektion für ein paar Sekunden ein antiseptisches Tuch auf die Injektionsstelle.
- An der Injektionsstelle kann sich ein wenig Blut oder Flüssigkeit befinden. Das ist normal.
- Sie können einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle drücken und für 10 Sekunden halten.
- Reiben Sie die Haut an der Injektionsstelle nicht. Wenn notwendig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

6. Entsorgung:

- Gebrauchte Spritzen müssen in einem durchstechersicheren Behälter, z.B. einem speziellen Spritzenbehälter (siehe Abbildung 10), entsorgt werden. Benutzen Sie eine Spritze zu Ihrer eigenen Sicherheit oder der Sicherheit anderer niemals noch einmal. Der Spritzenbehälter ist gemäss den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.



- Die antiseptischen Tücher und das andere Material können mit dem normalen Abfall entsorgt werden.



Abbildung 10

