

▼ 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 Steqeyma 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.

STEQEYMA® Injektionslösung in Fertigspritze

iQone Healthcare Switzerland SA

Was ist STEQEYMA und wann wird es angewendet?

STEQEYMA enthält den Wirkstoff «Ustekinumab», einen humanen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweissstoffe (Proteine), welche bestimmte Proteine im Körper erkennen und an sie binden. STEQEYMA 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 STEQEYMA eingesetzt:

- zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren und über 60 kg, 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. STEQEYMA 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. STEQEYMA 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. STEQEYMA wird eingesetzt, um die Zeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Wann darf STEQEYMA nicht angewendet werden?

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

STEQEYMA 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 STEQEYMA Vorsicht geboten?»).



Wann ist bei der Anwendung von STEQEYMA 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. STEQEYMA 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. STEQEYMA 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA nicht angewendet werden. Wenn Sie STEQEYMA während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Babys über Ihre Behandlung mit STEQEYMA, 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA absetzen oder STEQEYMA weiter anwenden und nicht stillen sollten.

Wie verwenden Sie STEQEYMA?

STEQEYMA wird für die Behandlung von Plaque-Psoriasis bei Patienten über 60 kg und Psoriasis-Arthritis unter die Haut («subkutan») gespritzt.

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

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

Der Arzt bzw. die Ärztin kann jedoch entscheiden, dass Sie sich STEQEYMA selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie STEQEYMA 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 STEQEYMA unter die Haut spritzen, wenden Sie STEQEYMA 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 STEQEYMA» am Ende dieser Packungsbeilage.

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



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie viel und für wie lange Sie bzw. Ihr Kind STEQEYMA 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 Dosis einer Injektionslösung eines anderen Ustekinumab-haltigen Produkts verschreiben, die seinem Körpergewicht entspricht.

STEQEYMA 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 STEQEYMA angewendet haben, als Sie sollten (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 STEQEYMA 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 STEQEYMA haben?

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von STEQEYMA 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, wund 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 STEQEYMA 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 STEQEYMA Fertigspritzen einmalig für einen Zeitraum bis zu 31 Tagen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (bis zu 25 °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. Das Produkt kann jederzeit vor Ablauf der Lagerungsdauer bei Raumtemperatur einmalig wieder in den Kühlschrank gestellt und dort bis zum ursprünglichen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie nicht innerhalb von 31 Tagen nach der Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfallsdatum verwendet wurde, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt.

Wenden Sie STEQEYMA 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

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

STEQEYMA 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 STEQEYMA nicht anwenden.

STEQEYMA darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restlösungen von STEQEYMA 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 STEQEYMA enthalten?

Wirkstoffe

STEQEYMA 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

STEQEYMA enthält als Hilfsstoffe: L-Histidin, L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

70003 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie STEQEYMA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

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

STEQEYMA Injektionslösung in Fertigspritze 90 mg/1 ml.

ZulassungsinhaberIn

iQone Healthcare Switzerland, 1290 Versoix

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur subkutanen (unter die Haut) Verabreichung von STEQEYMA Fertigspritze

Lesen Sie zunächst die Packungsbeilage und anschliessend diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen.

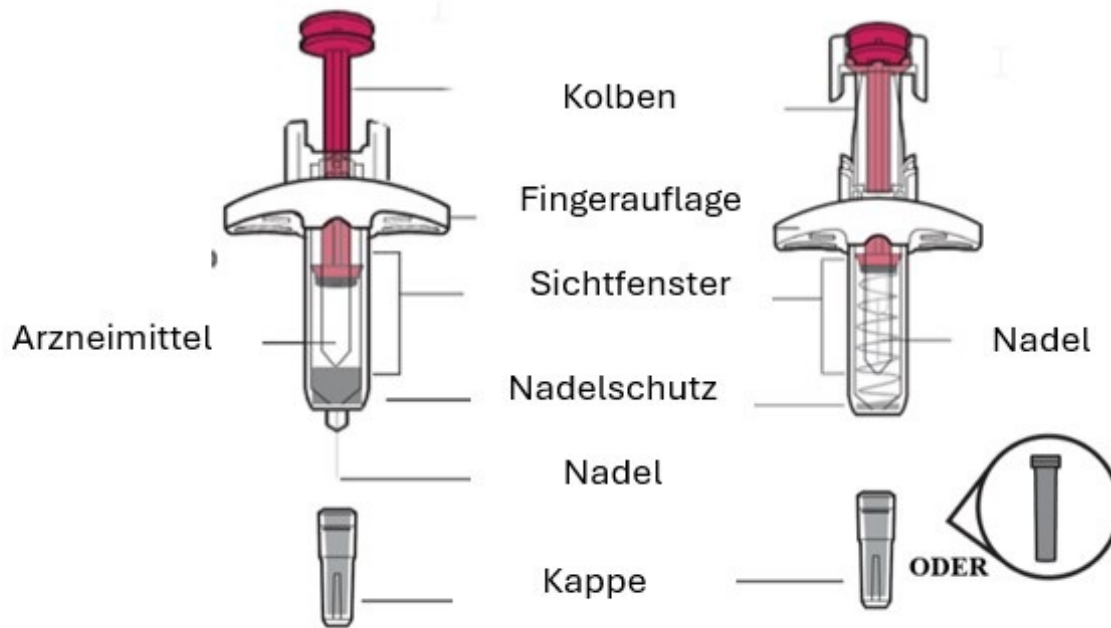
Abbildung A zeigt die Fertigspritze:

Abbildung A:



Vor dem Gebrauch

Nach dem Gebrauch



Wichtige Information:

1. Öffnen Sie den versiegelten Karton erst dann, wenn Sie bereit sind, die Fertigspritze zu benutzen.
2. Entfernen Sie die Kappe erst dann, wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen
3. Mischen Sie STEQEYMA nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten
4. Die Fertigspritze darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (siehe Entsorgen Sie die STEQEYMA-Fertigspritze).

Vorbereitung der Injektion:

Abbildung B:

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt

werden.

a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie z. B. einen

Tisch oder eine Arbeitsfläche, in einem gut beleuchteten Bereich

Vor.

b. Nehmen Sie den/die Karton(s) mit der Zahl der Fertigspritzen, die

Sie für Ihre verschriebene Dosis verabreichen müssen, aus dem

Kühlschrank.

c. Vergewissern Sie sich, dass das folgende Zubehör bereit liegt

(siehe **Abbildung B**):





Karton mit der Fertigspritze



Wattebausch
oder Gaze und
Alkoholtupfer



Pflaster



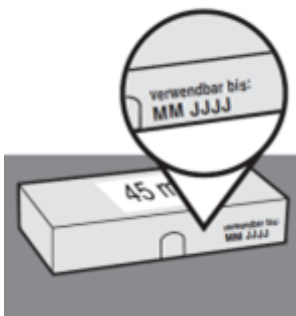
Abfallbehälter
für spitze
Gegenstände

- Karton mit der Fertigspritze

Nicht im Karton enthalten:

- Wattebausch oder Gaze
- Pflaster
- Abfallbehälter für spitze Gegenstände
- Alkoholtupfer

Abbildung C:



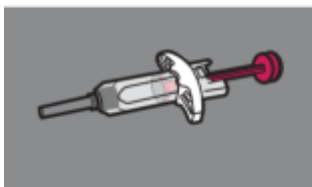
2. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton (siehe Abbildung C).

- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die ganze Packung in die Apotheke zurück.

Abbildung D



30
Minuten



3. Warten Sie 30 Minuten.

a. Öffnen Sie den Karton. Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und heben Sie sie aus dem Karton.

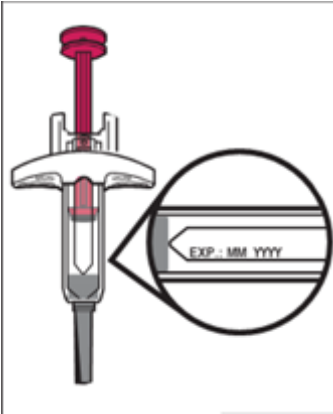
b Lassen Sie die Fertigspritze ca. 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20 °C - 25 °C) ausserhalb des Kartons liegen, damit sich der Inhalt erwärmen kann (siehe **Abbildung D**).

- Erhitzen Sie die Fertigspritze **nicht** durch Wärmeeinwirkung, z. B. durch heisses Wasser oder in der Mikrowelle.
- Dadurch erreicht die Flüssigkeit eine für die Injektion angenehme Temperatur (Raumtemperatur).



- Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolbenkopf, an der Kolbenstange, an den Flügeln des Nadelschutzes oder an der Nadelabdeckung fest.
- Ziehen Sie den Kolben **niemals** zurück.

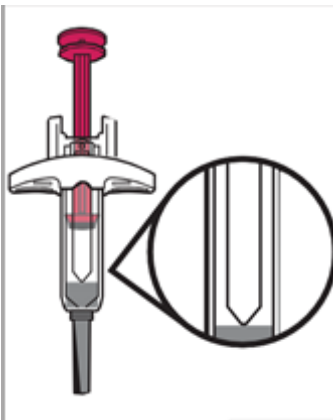
Abbildung E:



4. Überprüfen Sie die Fertigspritze.

- Sehen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel (Steqeyma) und die richtige Dosierung haben
- Vergewissern Sie sich, dass die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind:
 - Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, bekommen Sie eine 45 mg Fertigspritze mit Steqeyma.
 - Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie eine 90 mg Fertigspritze mit Steqeyma.
- Vergewissern Sie sich, dass die Fertigspritze nicht gebrochen oder beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (**siehe Abbildung E**).
 - Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
 - Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**

Abbildung F:

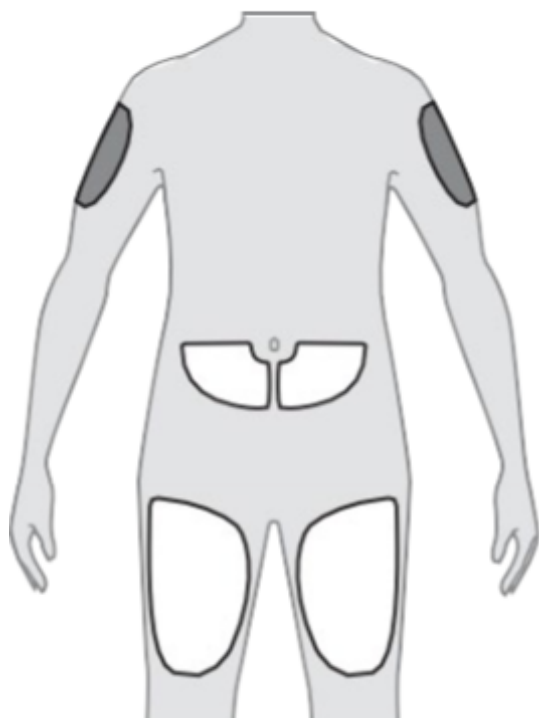
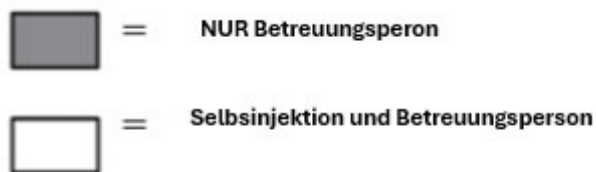


5. Überprüfen Sie das Arzneimittel.

- Sehen Sie sich das Arzneimittel an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opaleszierend und farblos bis schwach gelb ist (siehe Abbildung F).
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trüb ist.
 - Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.



Abbildung G:



6. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung G).

a. Sie können in folgende Körperteile injizieren:

- die Oberschenkel
- den unteren Bauchbereich (ausser im Umkreis von 5 cm um den Nabel)
- den äusseren Bereich des Oberarms, wenn die Injektion von einer Betreuungsperson verabreicht wird.
- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, blaue Flecken oder empfindliche, gerötete, verhärtete oder verletzte Hautstellen. Vermeiden Sie möglichst Hautbereiche, die Anzeichen von Psoriasis aufweisen
- Injizieren Sie **nicht** durch die Kleidung

b. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5 cm von der für die vorherige Injektion verwendeten Stelle entfernt liegt.

Abbildung H:

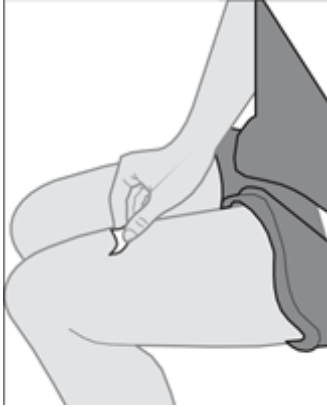


7. Waschen Sie sich die Hände.

a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (**siehe Abbildung H**).



Abbildung I:

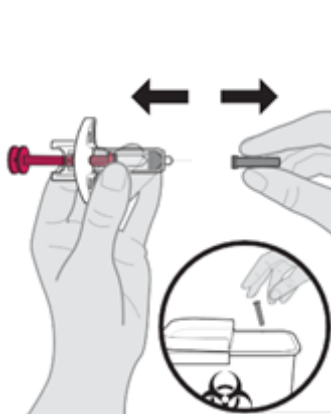


8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen (**siehe Abbildung I**).
- Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.
 - Blasen Sie **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion **nicht** mehr.

Verabreichung der Injektion

Abbildung J:

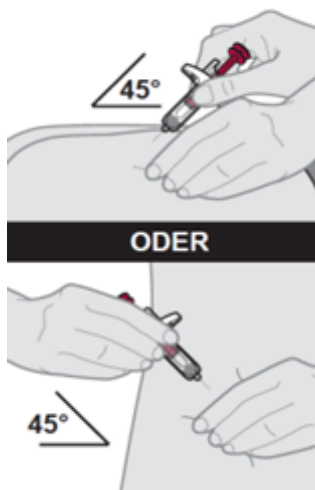


9. Entfernen Sie die Kappe.

- Wenn Sie bereit sind, Steqeyma zu injizieren, entfernen Sie die Nadelabdeckung, indem Sie den Körper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger der einen Hand halten (**siehe Abbildung J**)
 - Halten Sie die Spritze beim Abziehen der Kappe **nicht** am Kolben fest.
 - Möglicherweise sehen Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einige Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal.
- Entsorgen Sie die Kappe sofort in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände (**siehe Schritt 14 und Abbildung J**).
 - Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie ohne aufgesetzte Nadelabdeckung fallen gelassen wurde. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelabdeckung.
 - Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
 - Berühren Sie die Nadel **nicht**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.



Abbildung K:



10. Föhren Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.

- Halten Sie den K6rper der Fertigspritze zwischen Daumen und Zeigefinger der einen Hand.
- Drücken Sie mit der anderen Hand die gereinigte Haut sanft mit Daumen und Zeigefinger zusammen. Drücken Sie sie **nicht** fest zusammen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie die Haut zusammendröcken, damit Sie unter die Haut (ins Fettgewebe) injizieren, aber nicht in tiefer gelegene Schichten (den Muskel).

- Föhren Sie die Nadel mit einer raschen Stichbewegung in einem Winkel von 45 Grad vollstündig in die Hautfalte ein (siehe Abbildung K).

- **Ziehen Sie den Kolben niemals zuröck.**

Abbildung L:



11. Verabreichen Sie die Injektion.

- Nachdem die Nadel eingeföhrt ist, lassen Sie die Hautfalte los.
- Drücken Sie den Kolben langsam **ganz nach unten**, bis die gesamte Dosis des Arzneimittels injiziert wurde und die Spritze leer ist (**siehe Abbildung L**).

- Verändern Sie die Position der Fertigspritze **nicht mehr**, nachdem Sie die Injektion begonnen haben.
- Wenn der Kolben nicht ganz hinuntergedröckt wird, föhrt der Nadelschutz beim Herausziehen der Spritze nicht aus, um die Nadel zu bedecken.

Abbildung M:

12. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle.

- Nachdem die Fertigspritze leer ist und wöhrend die Nadel aus der Injektionsstelle herausgezogen wird, entfernen Sie langsam die Nadel, indem Sie den Daumen vom Kolben nehmen, bis die Nadel ganz vom Nadelschutz bedeckt ist (**siehe**



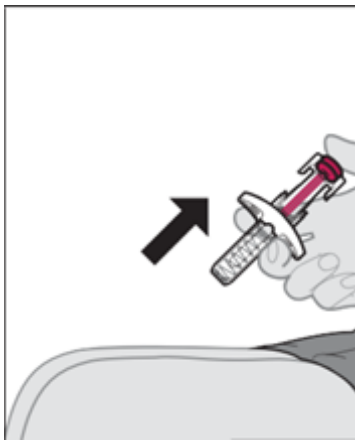


Abbildung M).

- Wenn die Nadel nicht bedeckt ist, entsorgen Sie die Spritze vorsichtig (siehe **Schritt 14**. Entsorgen Sie die Steqeyma-Fertigspritze).
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Nach der Injektion

13. Versorgen Sie die Injektionsstelle.

a. Wenn Blut austritt, behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie sanft mit einem Wattebausch oder Gaze darauf drücken (nicht reiben!) und bei Bedarf ein Pflaster aufkleben.

Abbildung N:



14. Entsorgen Sie die Steqeyma-Fertigspritze

a. Geben Sie die Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einen Abfallbehälter für spitze Gegenstände (**siehe Abbildung N**).

b. Entsorgen Sie die Fertigspritze nicht im Haushaltsmüll

- Wenn Sie keinen Abfallbehälter für spitze Gegenstände haben, können Sie einen verschliessbaren und durchstichsicheren Haushaltsbehälter verwenden.
- Um Ihre Sicherheit und Gesundheit und die anderer zu schützen, dürfen Sie gebrauchte Nadeln und Spritzen keinesfalls wiederverwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.
- 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.

