

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. **Wirkstoff:** Ustekinumab. **Zusammensetzung:** *Arzneil. Wirks. Bestandt.:* Eine Durchstechfl. enth. 130 mg Ustekinumab in 26 ml. Eine Fertigspritze enth. 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml bzw. 90 mg Ustekinumab in 1 ml. Ustekinumab ist ein rein humaner monokl. IgG1κ-Antiköörp. geg. IL-12/23, d. mittels rekomb. DNA-Technolog. in CHO-Zellen hergest. wird. *Sonst. Bestandt.:* *Steqeyma 130 mg:* EDTA Binatrium Salz Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser f. Injektionszwecke. *Steqeyma 45 mg / 90 mg:* Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** **Steqeyma 130 mg u. Steqeyma 45 mg/ 90 mg:** Morbus Crohn (MC): indiziert für d. Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. aktiven MC, d. entwed. auf e. konv. Therapie o. einen d. TNFα-Antagonisten unzureich. angespr. haben, nicht mehr darauf anspr. o. eine Unverträglichk. o. eine Kontraind. geg. e. entspr. Behandl. aufweisen. **Zusätzliche Anwendungsgebiete:** **Steqeyma 45 mg / 90 mg:** Plaque-Psoriasis (Erw.): indiziert für d. Behandl. erw. Pat. m. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis, b. d. and. system. Therapien, inkl. Ciclosporin, Methotrexat (MTX) o. PUVA nicht angespr. haben, kontraind. sind o. nicht vertragen wurden. Plaque-Psoriasis (Kdr. u. Jugendl.): indiziert für d. Behandl. d. mittelschw. bis schw. Plaque-Psoriasis b. Kdr. u. Jugendl. ab 6 Jahren, d. unzureich. auf and. system. Therapien o. Photother. angespr. o. sie nicht vertragen haben. Psoriatische Arthritis (PsA): allein o. in Komb. m. MTX indiziert für d. Behandl. d. aktiven PsA b. erw. Pat., wenn d. Anspr. auf e. vorher. nicht-biolog. krankheitsmodifiz. antirheumat. (DMARD) Ther. unzureich. gewesen ist. **Gegenanzeigen:** Überempf. gg. d. Wirkst. o. e. d. sonst. Bestandt., klinisch relev., aktive Infekt. (z.B. aktive Tuberkulose), Schwangerschaft, Stillzeit (b. Entscheid. üb. Unterbrechung d. Stillen währ. u. bis zu 15 Wo. nach d. Behandl. o. üb. Unterbrechung d. Ther. m. Steqeyma, ist d. Nutzen d. Stillens f. d. Kind als auch d. Nutzen d. Ther. f. d. Frau zu berücksichtigen). **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Infekt. d. oberen Atemw., Nasopharyng., Sinusitis, Schwindelgefühl, Kopfschmerz., oropharyngeale Schmerz., Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Rückenschmerz., Myalgie, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Erythem a. d. Inj.-Stelle, Schmerz. a. d. Inj.-Stelle. **Gelegentl.:** Zellulitis, dentale Infekt., Herpes zoster, Infekt. d. unteren Atemw., Virusinfekt. d. oberen Atemw., vulvovag. Pilzinfekt., Überempf.rkt (inkl. Ausschlag, Urtikaria), Depression, Facialisparese, Nasenverstopf., pustul. Psoriasis, Exfoliat. d. Haut, Akne, Rkt. a. d. Inj.-Stelle (inkl. Hämorrhagie, Hämatom, Verhärtung, Schwellung u. Pruritus), Asthenie. **Selten:** Schwerwieg. Überempf.rkt. (inkl. Anaphylaxie, Angioödem), allerg. Alveolitis, eosinoph. Pneumonie, exfoliat. Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis. **Sehr selten:** Organisierende Pneumonie, bullöses Pemphigoid, kutan. Lupus erythematodes, Lupus-äbnl. Syndr. **Warnhinweis:** Arzneimittel f. Kdr. unzugängl. aufbew. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** 09/2024. **Zulassungsinhaber:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn. **Örtlicher Vertreter:** Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, 61348 Bad Homburg vor der Höhe