Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kyntheum 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Brodalumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kyntheum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyntheum beachten?
3. Wie ist Kyntheum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kyntheum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kyntheum und wofür wird es angewendet?

Kyntheum enthält den Wirkstoff Brodalumab. Brodalumab ist ein monoklonaler Antikörper, ein spezialisierter Proteintyp, der bestimmte Proteine im Körper erkennt und sich daran bindet.

Brodalumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin-Inhibitoren (IL-Inhibitoren) bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Aktivität von IL-17-Proteinen blockiert, die bei Krankheiten wie Psoriasis in erhöhten Konzentrationen vorliegen.

Kyntheum wird zur Behandlung einer Hautkrankheit angewendet, die als „Plaque-Psoriasis“ bezeichnet wird und die zu Entzündungen und zur Bildung schuppiger Plaques auf der Haut führt. Kyntheum wird bei Erwachsenen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die große Bereiche des Körpers betrifft, angewendet.

Die Anwendung von Kyntheum führt zu einer Verbesserung Ihres Hautzustands und zu Verringerung Ihrer Psoriasis-Symptome wie Jucken, Rötung, Schuppung, Brennen, Stechen, Rissbildung, Abschälen der Haut und Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyntheum beachten?

Kyntheum darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Brodalumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Kyntheum anwenden.
- wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft (zum Beispiel aktive Tuberkulose).

eDoc-000648231 - Version 12.0

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kyntheum anwenden,

- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden, die als Morbus Crohn bezeichnet wird.
- wenn Sie an einer entzündlichen Erkrankung des Dickdarms leiden, die als Colitis ulcerosa bezeichnet wird.
- wenn Sie von Selbstmordgedanken oder -handlungen, Depressionen, Angst oder Stimmungsproblemen betroffen sind oder jemals waren.
- wenn Sie zurzeit an einer Infektion leiden oder oft Infektionen haben.
- wenn Sie an einer langfristigen (chronischen) Infektion leiden.
- wenn Sie an Tuberkulose (TB) leiden, ein TB-Test bei Ihnen positiv war oder Sie engen Kontakt mit einer mit TB infizierten Person hatten. Sie werden eventuell mit einem anderen Arzneimittel gegen TB behandelt, bevor Sie die Behandlung mit Kyntheum beginnen.
- wenn Sie vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder demnächst erhalten sollen. Sie sollten bestimmte Arten von Impfstoffen (sogenannte „Lebendimpfstoffe“) nicht erhalten, während Sie mit Kyntheum behandelt werden.
- wenn Sie Kyntheum in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ihren Säugling impfen lassen.
- wenn Sie eine andere Behandlung für Ihre Psoriasis erhalten, wie etwa ein Immunsuppressivum oder Phototherapie mit ultraviolettem (UV) Licht.

Nach Beginn der Behandlung mit Kyntheum sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Morbus Crohn aufgetreten ist.
- wenn Sie sich depressiv oder ängstlich fühlen oder Selbstmordgedanken oder ungewöhnliche Stimmungsveränderungen haben.
- wenn Sie eine Infektion haben oder eines der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Zeichen einer Infektion bemerken.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Tuberkulose haben.

Entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
Beenden Sie die Anwendung von Kyntheum und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (jegliche Zeichen von Darmproblemen) bei sich feststellen.

Achten Sie auf allergische Reaktionen
Kyntheum kann potenziell schwere Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen, hervorrufen. Während der Behandlung mit Kyntheum müssen Sie auf Anzeichen dieser Erkrankungen achten.

Beenden Sie die Anwendung von Kyntheum und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen für eine allergische Reaktion bemerken. Solche Anzeichen sind unter „Schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. aufgeführt.

Kinder und Jugendliche
Kyntheum wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kyntheum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- wenn Sie oder Ihr Säugling vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder demnächst erhalten sollen. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyntheum beachten?“.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Kyntheum wurde nicht bei Schwangeren untersucht und es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Die Anwendung von Kyntheum während der Schwangerschaft sollte daher vermieden werden. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden und während der Anwendung von Kyntheum und für mindestens 12 Wochen nach der letzten Kyntheum-Dosis eine geeignete Verhütungsmethode anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Brodalumab in Ihre Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie abstillen oder die Anwendung von Kyntheum unterbrechen. Sie werden zusammen mit Ihrem Arzt den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen von Kyntheum für Sie abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Kyntheum Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Kyntheum anzuwenden?

Kyntheum sollte Ihnen von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis verschrieben werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Kyntheum wird verabreicht?
- Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Kyntheum Sie über welchen Zeitraum benötigen. Die empfohlene Dosis beträgt 210 mg (eine Injektion).
- Nach der ersten Dosis werden Sie zunächst wöchentliche Injektionen in Woche 1 (eine Woche nach der ersten Dosis) und in Woche 2 (zwei Wochen nach der ersten Dosis) benötigen. Danach benötigen Sie alle zwei Wochen eine Injektion.
- Kyntheum ist zur Langzeit-Behandlung bestimmt. Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung erzielt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie denken, dass sich Ihre Symptome der Psoriasis nach der Anwendung von Kyntheum nicht verbessern.

Wie wird Kyntheum verabreicht?
Kyntheum wird unter die Haut gespritzt (eine sogenannte subkutane Injektion).

Anweisungen zur Selbstanwendung
Siehe die dem Arzneimittel beiliegende ausführliche „Gebrauchsanweisung“ mit Informationen zur richtigen Lagerung, Zubereitung und Selbstanwendung der Injektionen zu Hause.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder das Pflegepersonal die Injektionen zu Hause verabreichen können, sollten Sie oder Ihr Pflegepersonal darin geschult werden, Kyntheum richtig vorzubereiten und zu injizieren. Versuchen Sie nicht, Kyntheum zu injizieren, bevor Sie oder Ihr Pflegepersonal von Ihrem Arzt darin unterwiesen worden sind, wie Kyntheum zu injizieren ist.
- Die Fertigspritze vor dem Gebrauch nicht schütteln.

- Kyntheum wird von Ihnen selbst oder von Ihrem Pflegepersonal in den Oberschenkel oder den Bauch injiziert. Das Pflegepersonal kann Ihnen die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms verabreichen.
- Nicht in einen Hautbereich injizieren, in dem die Haut schmerzempfindlich, verletzt, rot, hart oder von Psoriasis betroffen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kyntheum angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Ihnen verschrieben wurde, oder die Dosis früher als erforderlich verabreicht haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Kyntheum vergessen haben
Wenn Sie die Injektion einer Kyntheum-Dosis vergessen haben, injizieren Sie die nächste Dosis so schnell wie möglich nach der ausgelassenen Dosis. Sprechen Sie dann mit Ihrem Arzt darüber, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kyntheum abbrechen
Sie sollten die Anwendung von Kyntheum nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Symptome der Psoriasis wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Beenden Sie die Anwendung von Kyntheum und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wann Sie die Behandlung wieder aufnehmen können.

Schwere allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), Anzeichen hierfür sind:
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz der Haut, mit rotem Ausschlag oder Anschwellung.

Mögliche schwere Infektionen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Anzeichen hierfür sind:
- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

<u>Andere Nebenwirkungen</u>

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Rötung, Schmerzen, Jucken, blaue Flecken oder Blutung an der Injektionsstelle
- Ermüdung
- Mund- oder Halsschmerzen

- Tinea-Infektionen (Infektion der Haut durch Pilze), einschließlich der Füße und der Leiste
- Grippe (Influenza)
- Kopfschmerz
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Candida-Infektionen (Infektionen durch Pilze) von Mund, Rachen oder Genitalien
- Absonderungen aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
- niedrige Anzahl an weißen Blutzellen

Die Mehrzahl dieser Nebenwirkungen ist leicht bis mittelschwer. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Es wurde im Zusammenhang mit IL-17-Inhibitoren, wie Kyntheum, auch über Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Zeichen von Darmproblemen) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kyntheum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Kyntheum kann im Umkarton über einen Zeitraum von 14 Tagen bei Zimmertemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Entsorgen Sie Kyntheum, wenn es nach 14 Tagen Lagerung bei Zimmertemperatur nicht verwendet wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Klümpchen, Flocken oder Partikel enthält.

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 Kyntheum enthält
- Der Wirkstoff ist Brodalumab. Jede Fertigspritze enthält 210 mg Brodalumab in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Prolin, Glutamat, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kyntheum aussieht und Inhalt der Packung
Kyntheum ist eine Injektionslösung, die klar bis leicht schimmernd sowie farblos bis leicht gelblich ist und keine Partikel enthält.

Kyntheum ist in Einzelpackungen mit 2 Fertigspritzen und in Bündelpackungen mit 3 Packungen zu jeweils 2 Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller
Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Frankreich

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

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

België/Belgique/Belgien
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България
LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Česká republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

Lietuva
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Malta
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

España
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Polska
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom (Nordirland)
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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