

#### Schritt 4: Abschluss

#### J. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.



- Legen Sie die gebrauchte Fertigspritze direkt nach der Verwendung in einen durchstichsicheren Kanülensammelbehälter.
- **Nicht** die Fertigspritze wiederverwenden.
- **Nicht** die Spritze oder den Kanülensammelbehälter recyceln oder sie über den Haushaltsabfall entsorgen.

**Wichtig:** Bewahren Sie den Kanülensammelbehälter stets für Kinder unzugänglich auf.

#### K. Überprüfen Sie die Injektionsstelle.

Wenn Blut zu sehen ist, drücken Sie einen Wattebausch oder einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle. **Nicht** an der Injektionsstelle reiben. Benutzen Sie ein Pflaster, falls erforderlich.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Kyntheum® 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Brodalumab

E93330A-2.0

▼ 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.**

- 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 ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Brodalumab enthält. 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).

#### **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 IL-17-Inhibitoren, wie 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

#### **Schritt 3: Injektion**

**G. Halten Sie die Haut zusammengedrückt. Führen Sie die Spritze nach Entfernen der Nadelschutzkappe in einem 45- bis 90-Grad-Winkel in Ihre Haut ein.**

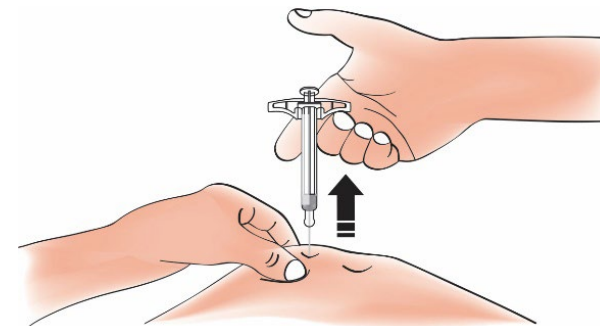


**Nicht** den Finger auf den Kolben legen, während Sie die Nadel einführen.

**H. Unter langsamem und konstantem Druck drücken Sie den Kolben bis ganz nach unten, bis er sich nicht weiter bewegt.**



**I. Wenn Sie fertig sind, lassen Sie den Kolben los. Ziehen Sie dann die Spritze vorsichtig aus Ihrer Haut.**

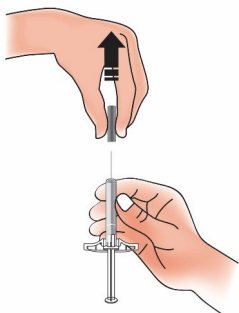


**Wichtig:** Wenn Sie die Spritze entfernen und noch Arzneimittel im Spritzenkörper zu sehen ist, bedeutet das, dass Sie keine volle Dosis erhalten haben. Rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal an.

- Vermeiden Sie es, direkt in erhabene, dicke, rote oder schuppige Hautstellen oder Verletzungen zu injizieren.
- Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer den Bereich, in den injiziert werden soll. Lassen Sie die Haut trocknen.
- Den Bereich vor der Injektion **nicht** nochmal berühren.
- Wenn Sie jedes Mal den gleichen Injektionsbereich verwenden möchten, darf es nicht genau dieselbe Stelle sein, in die Sie bei einem der letzten Male gespritzt haben.

## Schritt 2: Vorbereitung zur Injektion

**E. Wenn Sie für die Injektion bereit sind, ziehen Sie die Nadelschutzkappe vom Körper weg gerade ab.**

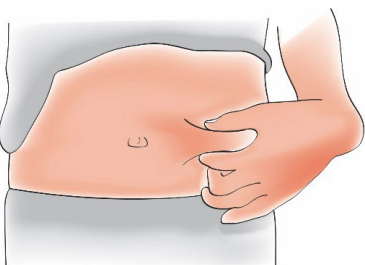


Werfen Sie die Nadelschutzkappe in den bereitgestellten Kanülensammelbehälter.

- **Nicht** die Nadelschutzkappe drehen oder verbiegen.
- **Nicht** die Nadelschutzkappe zurück auf die Spritze setzen.

Möglicherweise bemerken Sie ein kleines Luftbläschen in der Spritze oder einen Tropfen der Flüssigkeit am Ende der Nadel. Beides ist normal und muss nicht entfernt werden.

**F. Drücken Sie Ihre Haut zusammen, so dass eine feste Oberfläche entsteht.**



Drücken Sie die Haut fest zwischen den Fingern zusammen, so dass ein etwa 5 cm breiter Bereich entsteht.

**Wichtig:** Halten Sie die Haut bis nach der Injektion zusammengedrückt.

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

Kyntheum hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 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 Personen 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 Personen betreffen), Anzeichen hierfür sind:**

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

#### **Andere berichtete Nebenwirkungen**

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen 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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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.

#### **Halten Sie die Spritze immer am Spritzenkörper fest.**

#### **Überprüfen Sie, ob das Arzneimittel in der Spritze klar bis leicht schimmernd und farblos bis leicht gelblich ist.**

- **Nicht** die Fertigspritze verwenden,
  - wenn das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.
  - wenn irgendein Teil zerbrochen oder kaputt erscheint.

#### **C. Legen Sie alles bereit, was Sie benötigen.**

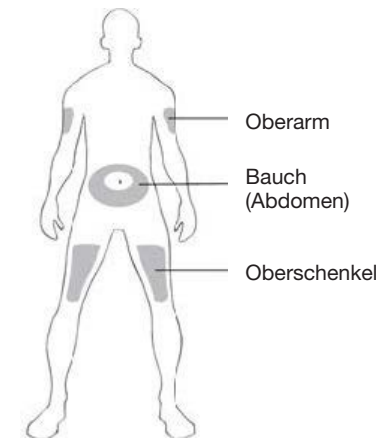
Waschen Sie gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Legen Sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsoberfläche:

- die neue Spritze
- einen Alkoholtupfer
- einen Wattebausch oder Mulltupfer
- ein Pflaster
- einen Kanülensammelbehälter (Farbe und Form des Behälters können sich je nach nationalen Anforderungen unterscheiden)



#### **D. Bereiten Sie die Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie**



#### **Sie oder Ihr Pflegepersonal können in folgende Bereiche injizieren:**

- Ihren Oberschenkel
- Ihren Bauch, außer einem 5 cm großen Bereich um den Bauchnabel

#### **Nur Ihr Pflegepersonal kann in folgende Bereiche injizieren:**

- die Außenseite Ihres Oberarms

- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.
- Vermeiden Sie eine Injektion in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.



Zimmertemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahren. Entsorgen Sie Kyntheum, wenn es länger als 14 Tage lang bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurde.

- **Nicht** einfrieren.

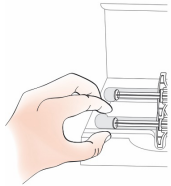
#### Anwendung Ihrer Kyntheum-Fertigspritze

- **Nicht** nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett anwenden.
- **Nicht** schütteln.
- **Nicht** die Nadelschutzkappe entfernen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- **Nicht** die Kyntheum-Fertigspritze verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Die Spritze könnte beschädigt sein.

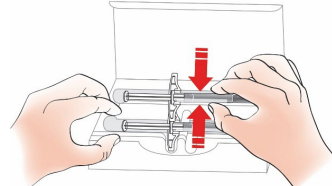
#### Schritt 1: Vorbereitung

##### A. Nehmen Sie die Kyntheum-Fertigspritze aus der Verpackung.

Greifen Sie die Spritze am Spritzenkörper, um sie aus dem Einsatz zu nehmen.



Halten Sie den Einsatz am Rand mit einem Finger fest, wenn Sie die Spritze herausnehmen.



Hier greifen

Legen Sie die Schachtel mit der ungebrauchten Spritze zurück in den Kühlschrank.

Aus Sicherheitsgründen:

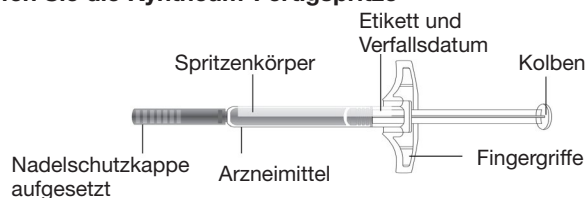
- **Nicht** den Kolben halten.
- **Nicht** an der Nadelschutzkappe greifen.
- **Nicht** die Nadelschutzkappe entfernen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- **Nicht** die Fingergriffe entfernen. Sie sind Teil der Spritze.

Lassen Sie die Spritze bei Zimmertemperatur mindestens **30** Minuten lang liegen, bevor Sie die Injektion verabreichen.

- **Nicht** die Spritze zurück in den Kühlschrank legen, wenn sie bereits Zimmertemperatur erreicht hat.
- **Nicht** versuchen, die Spritze in einer Wärmequelle, wie etwa in heißem Wasser oder in einer Mikrowelle, aufzuwärmen.
- **Nicht** die Spritze direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- **Nicht** die Spritze schütteln.

**Wichtig:** Halten Sie die Fertigspritze immer am Spritzenkörper fest.

##### B. Überprüfen Sie die Kyntheum-Fertigspritze



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

#### Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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, die 6 (3 Packungen à 2) Fertigspritzen enthalten, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Zulassungsinhaber

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

##### Hersteller

Laboratoires LEO  
39 route de Chartres  
28500 Vernouillet  
Frankreich

##### Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S, Dänemark.

##### Umgepackt von

Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Kyntheum® ist eine eingetragene Marke von LEO Pharma A/S

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

#### Deutschland

LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09-2020.**

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

### Gebrauchsanweisung: Kyntheum® (Brodalumab) Injektionslösung in einer Fertigspritze

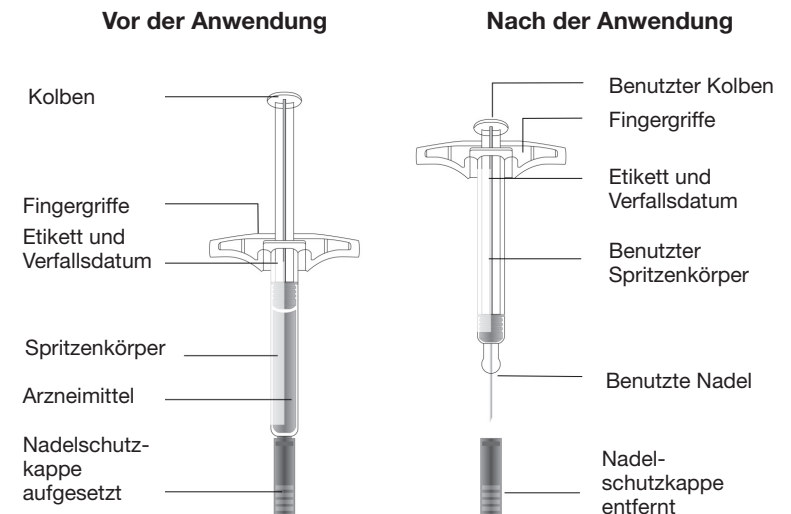
#### Zur subkutanen Anwendung

Kyntheum ist als Fertigspritze zur einmaligen Anwendung erhältlich. Jede Spritze enthält eine Dosis von 210 mg Kyntheum. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, wie oft das Arzneimittel injiziert wird. **Jede Kyntheum-Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.**

**Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder ihr Pflegepersonal die Injektionen zu Hause verabreichen können, sollten Sie oder Ihr Pflegepersonal in der richtigen Vorbereitung und Injektion von Kyntheum geschult werden. Versuchen Sie nicht, sich selbst Kyntheum zu injizieren, bevor Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie darin unterwiesen hat, die Injektionen richtig zu verabreichen.**

**Bitte lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie die Kyntheum-Fertigspritze anwenden.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Pflegepersonal weitere Fragen zur korrekten Injektion von Kyntheum haben.

#### Beschreibung der Einzelteile



**Wichtig:** Die Nadel befindet sich innen.

#### Wichtig

**Bevor Sie eine Kyntheum-Fertigspritze anwenden, lesen Sie diese wichtigen Informationen:**

#### Aufbewahrung Ihrer Kyntheum-Fertigspritzen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht oder Beschädigung zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Falls erforderlich, können Sie die Kyntheum-Fertigspritze bis zu 14 Tage lang bei