

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 130 mg concentrato per soluzione per infusione ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come sarà utilizzato Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo "ustekinumab", un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori". Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti;
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6)
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima del trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima del trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere “Effetti indesiderati gravi” al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione o se ha delle aperture anomale sulla pelle (fistole).**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato studiato. Tuttavia, è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.
- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, incluso lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 18 anni con malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.
- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chieda consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Stelara contiene sodio

Stelara contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio". Tuttavia, prima che Stelara venga somministrato, viene miscelato con una soluzione che contiene sodio. Parli con il suo medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come sarà utilizzato Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa.

Stelara 130 mg concentrato per soluzione per infusione le sarà somministrato dal medico, attraverso una flebo nella vena del braccio (infusione endovenosa) per almeno un'ora. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

- Il medico calcolerà la dose di infusione endovenosa raccomandata per lei in base al suo peso corporeo.

Il suo peso corporeo	Dose
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Dopo la dose endovenosa iniziale assumerà la dose successiva di 90 mg Stelara con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) 8 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane.

Come viene somministrato Stelara

La prima dose di Stelara per il trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'utilizzo di Stelara.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica o manca l'appuntamento per la somministrazione della dose, contatti il medico per fissare un nuovo appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento urgente.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richieda assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

Reazioni correlate all'infusione – Se è in trattamento per la malattia di Crohn o colite ulcerosa, la prima dose di Stelara viene somministrata attraverso una flebo (infusione endovenosa). Alcuni pazienti hanno manifestato reazioni allergiche gravi durante l'infusione.

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- L'inflammatione del tessuto sottocutaneo ('cellulite') è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (incluso quello della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezione come infezioni del torace, infezioni della cute, herpes zoster o infezioni opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- Infezione dentali
- Infezione micotica vaginale

- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso (“paralisi facciale” o “paralisi di Bell”), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000)

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Stelara 130 mg concentrato per soluzione per infusione viene somministrato in ospedale o in clinica e i pazienti non hanno bisogno di maneggiarlo o conservarlo.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non agitare i flaconcini di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 “Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione”).
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.
- Se il sigillo è rotto.

Stelara è monouso. La soluzione diluita per infusione inutilizzata che resta nel flaconcino e nella siringa deve essere eliminata in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni flaconcino contiene 130 mg di ustekinumab in 26 mL.
- Gli eccipienti sono: EDTA sale disodico diidrato, L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è un concentrato per soluzione per infusione limpido, da incolore a giallo chiaro. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in flaconcino di vetro da 30 mL. Ogni flaconcino contiene 130 mg di ustekinumab in 26 mL di concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la diluizione.

STELARA concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito, preparato e infuso da un operatore sanitario con tecnica asettica.

1. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di STELARA necessari in base al peso del paziente (vedi paragrafo 3, Tabella 1). Ogni flaconcino da 26 mL di STELARA contiene 130 mg di ustekinumab.
2. Estrarre ed eliminare un volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca di infusione da 250 mL pari al volume di STELARA da aggiungere (eliminare 26 mL di cloruro di sodio per ogni flaconcino di STELARA necessario, per 2 flaconcini eliminare 52 mL, per 3 flaconcini eliminare 78 mL, per 4 flaconcini eliminare 104 mL).
3. Prelevare 26 mL di STELARA da ogni flaconcino necessario e aggiungerlo alla sacca di infusione da 250 mL. Il volume finale nella sacca di infusione deve essere di 250 mL. Mescolare delicatamente.
4. Controllare visivamente la soluzione diluita prima dell'infusione. Non utilizzare se si osservano visibili particelle opache, scolorimento o particelle estranee.
5. Infondere la soluzione diluita per un periodo di almeno un'ora. Una volta diluita, l'infusione deve essere completata entro otto ore dalla diluizione nella sacca da infusione.
6. Utilizzare un solo set per infusione con filtro in linea sterile, non pirogenico, a basso legame con le proteine (dimensione dei pori 0,2 micrometri).
7. Ogni flaconcino è monouso e il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione

Se necessario, la soluzione per infusione diluita può essere conservata a temperatura ambiente. L'infusione deve essere completata entro 8 ore dalla diluizione nella sacca da infusione. Non congelare.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 45 mg soluzione iniettabile ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale. Se lei è il genitore o la persona che si prende cura di un bambino a cui deve essere somministrato Stelara, legga attentamente queste informazioni prima della somministrazione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come usare Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo “ustekinumab”, un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”. Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche (negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni)
- artrite psoriasica (negli adulti)
- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie. Stelara ridurrà l'infiammazione e altri segni della malattia.

Stelara è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono usare ciclosporina, metotrexato o la fototerapia, o nei quali questi trattamenti non funzionano.

Stelara è usato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 6 anni con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono tollerare la fototerapia o altre terapie sistemiche o quando questi trattamenti non hanno funzionato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi. Se ha una artrite psoriasica attiva lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, potrà prendere Stelara per:

- ridurre i segni ed i sintomi della malattia
- migliorare la funzionalità fisica
- rallentare il danno alle articolazioni.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6).
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima di ogni trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico:

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato

studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.

- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, inclusi lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni, o per il trattamento di bambini di età inferiore ai 18 anni con artrite psoriasica, malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.
- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chiedi consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle condizioni per cui è indicato Stelara.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

Psoriasi e artrite psoriasica

- La dose iniziale raccomandata è 45 mg di Stelara. I pazienti con un peso maggiore di 100 chilogrammi (kg) possono iniziare con una dose di 90 mg invece di 45 mg.
- Dopo la dose iniziale assumerà la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane. Le dosi successive sono solitamente le stesse della dose iniziale.

Malattia di Crohn o colite ulcerosa

- Durante il trattamento, la prima dose di circa 6 mg / kg di Stelara le è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Dopo la dose iniziale, riceverà la dose successiva di 90 mg di Stelara dopo 8 settimane, poi ogni 12 settimane con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea).
- In alcuni pazienti, dopo la prima iniezione sottocute, la dose di 90 mg di Stelara può essere somministrata ogni 8 settimane. Il medico deciderà quando si dovrà ricevere la dose successiva.

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni

Psoriasi

- Il medico calolerà la dose giusta, incluso la quantità (volume) di Stelara che deve essere iniettata per garantire la somministrazione della dose corretta. La dose corretta dipenderà dal peso corporeo del bambino al momento della somministrazione di ogni dose.
- Se il peso corporeo è inferiore ai 60 kg, la dose raccomandata è di 0,75 mg di Stelara per kg di peso corporeo.
- Se il peso corporeo è compreso tra 60 kg e 100 kg, la dose raccomandata è di 45 mg di Stelara.
- Se il peso supera i 100 kg, la dose raccomandata è di 90 mg di Stelara.
- Dopo la dose iniziale, dovrà ricevere la dose successiva dopo 4 settimane, e successivamente ogni 12 settimane.

Come viene somministrato Stelara

Stelara è somministrato mediante un'iniezione sottocute ("per via sottocutanea"). All'inizio del trattamento, il personale medico o infermieristico può iniettarle Stelara.

- Tuttavia, lei e il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi Stelara da solo.
- Per le istruzioni su come iniettare Stelara, vedere "Istruzioni per la somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo.

Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

Se usa più Stelara di quanto deve

Se ha usato o ha ricevuto troppo Stelara, informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti sempre la confezione esterna del medicinale con sé, anche se è vuota.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica una dose, contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento urgente.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richieda assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- L'infiammazione del tessuto sottocutaneo (“cellulite”) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (incluso quello della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezioni come infezioni del torace, infezioni della cute, herpes zoster o infezioni opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- Infezione dentali
- Infezione micotica vaginale
- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso (“paralisi facciale” o “paralisi di Bell”), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000)

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano

come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)

- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non agitare i flaconcini di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 "Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione").
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.
- Se il sigillo è rotto.

Stelara è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nel flaconcino e nella siringa deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni flaconcino contiene 45 mg di ustekinumab in 0,5 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è una soluzione per iniezione da limpida a leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla), da incolore a giallo chiaro. La soluzione può contenere qualche piccola particella traslucida o bianca di proteine. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in

flaconcino di vetro da 2 mL. Ogni flaconcino contiene una dose di ustekinumab 45 mg in 0,5 mL di soluzione per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jaese@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per la somministrazione

All'inizio del trattamento, il medico la assisterà durante la prima iniezione. Tuttavia, lei ed il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi da solo Stelara. Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

- Non mescolare Stelara con altri liquidi per iniezione.
- Non agitare i flaconcini di Stelara, poiché agitando energicamente è possibile danneggiare il medicinale. Non usare il medicinale, se è stato agitato energicamente.

1. Controllare il numero di flaconcini e preparare i materiali

Tirare fuori dal frigorifero il flaconcino o più flaconcini. Lasciare fuori dal frigorifero il flaconcino per circa mezz'ora. Questo consentirà al liquido di raggiungere una temperatura confortevole per l'iniezione (temperatura ambiente).

Controllare che:

- il numero dei flaconcini e la dose siano corretti
 - se la sua dose è di 45 mg o meno prenderà un flaconcino da 45 mg di Stelara
 - se la sua dose è di 90 mg prenderà due flaconcini da 45 mg di Stelara e sarà necessario che effettui due iniezioni. Scegli due differenti siti corporei per queste iniezioni (ad esempio, un'iniezione sulla coscia destra e l'altra iniezione sulla coscia sinistra), e proceda con le iniezioni una dopo l'altra. Utilizzi un nuovo ago e una nuova siringa per ciascuna iniezione
- il medicinale sia quello giusto
- il medicinale non sia scaduto
- il flaconcino non sia danneggiato ed il tappo rotto
- la soluzione nel flaconcino sia limpida o leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla) e incolore o giallo chiaro
- il liquido non presenti un colore alterato o opaco e che non contenga particelle estranee
- non sia congelato.

I bambini con un peso corporeo inferiore a 60 kg necessitano di una dose inferiore ai 45 mg. Bisogna essere certi della quantità appropriata (volume) da rimuovere dal flaconcino e del tipo di siringa necessaria per il dosaggio. Se non conosce la quantità di medicinale o il tipo di siringa da utilizzare, contatti il medico per ulteriori istruzioni.

Prendere tutto l'occorrente e riporlo su una superficie pulita. Dovranno esserci una siringa, ago, tamponi antisettici, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiale tagliente (vedere Figura 1).

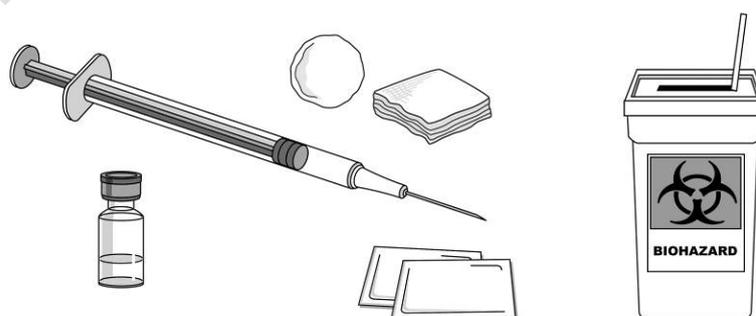


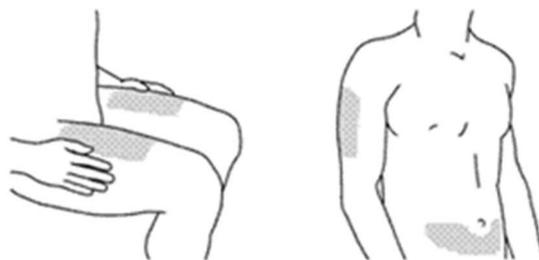
Figura 1

2. Scegliere il sito dell'iniezione e prepararlo

Scegliere un sito per l'iniezione (vedere Figura 2).

- Stelara viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).

- Un buon posto per l'iniezione è la parte alta della coscia o attorno alla pancia (addome) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Se possibile, non scegliere zone della cute con segni di psoriasi.
- Se qualcuno l'assiste durante l'iniezione, può scegliere anche la parte superiore delle braccia, come sito dell'iniezione.



*Le aree in grigio sono i siti raccomandati per l'iniezione.

Figura 2

Preparare il sito dell'iniezione

- Lavarsi le mani molto bene con sapone e acqua calda.
- Strofinare il sito di iniezione sulla cute con un tampone antisettico.
- Non toccare di nuovo questa zona prima di effettuare l'iniezione.

3. Preparare la dose:

- Togliere il cappuccio nella parte alta del flaconcino (vedere Figura 3).



Figura 3

- Non rimuovere il tappo.
- Pulire il tappo con un tampone antisettico.
- Riporre il flaconcino su una superficie piana.
- Prendere la siringa e rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago, né lasciare che l'ago tocchi qualcosa.
- Spingere l'ago attraverso il tappo di gomma.
- Capovolgere il flaconcino e la siringa.
- Tirare lo stantuffo della siringa per riempire la siringa con la quantità di liquido, come prescritto dal medico.
- È importante che l'ago sia sempre all'interno del liquido, in modo che non si formino bolle d'aria nella siringa (vedere Figura 4).



Figura 4

- Togliere l'ago dal flaconcino.
- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, per vedere se all'interno sono presenti eventuali bolle.
- In caso di bolle d'aria, picchiettare delicatamente la parte laterale della siringa fino a che le bolle d'aria non raggiungono la parte alta della siringa (vedere Figura 5).

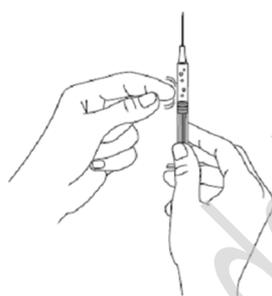


Figura 5

- Premere quindi lo stantuffo fino a che non è stata eliminata tutta l'aria (ma non il liquido).
- Non appoggiare la siringa ed evitare che l'ago tocchi qualsiasi cosa.

4. Iniettare la dose

- Stringere delicatamente la porzione di cute pulita tenendola fra il pollice e l'indice. Non stringere troppo energicamente.
- Spingere l'ago nella cute pizzicata.
- Spingere lo stantuffo con il pollice fino a che non si finisce di iniettare tutto il liquido. Premere lentamente e costantemente, tenendo la cute delicatamente stretta.
- Quando lo stantuffo raggiunge la fine della siringa, estrarre l'ago e rilasciare la cute.

5. Dopo l'iniezione

- Premere un tampone antisettico sul sito dell'iniezione per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Ci può essere una piccola quantità di sangue o liquido nel sito di iniezione. È normale.
- È possibile premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e tenerlo per 10 secondi.
- Non strofinare la pelle nel sito di iniezione: è possibile coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

6. Smaltimento

- Le siringhe e gli aghi usati devono essere posti in un contenitore resistente alle forature, come un contenitore per materiale tagliente. Per la sua salute e sicurezza e per la sicurezza di altri, non riutilizzi mai aghi o siringhe. Smaltisca il contenitore per materiale tagliente in accordo alla normativa locale.
- I flaconcini vuoti, i tamponi antisettici e gli altri dispositivi possono essere smaltiti nei rifiuti.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 45 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale. Se lei è il genitore o la persona che si prende cura di un bambino a cui deve essere somministrato Stelara, legga attentamente queste informazioni prima della somministrazione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come usare Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo “ustekinumab”, un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”. Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche (negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni)
- artrite psoriasica (negli adulti)
- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie. Stelara ridurrà l'infiammazione e altri segni della malattia.

Stelara è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono usare ciclosporina, metotrexato o la fototerapia, o nei quali questi trattamenti non funzionano.

Stelara è usato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 6 anni con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono tollerare la fototerapia o altre terapie sistemiche o quando questi trattamenti non hanno funzionato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi. Se ha una artrite psoriasica attiva lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, potrà prendere Stelara per:

- ridurre i segni ed i sintomi della malattia.
- migliorare la funzionalità fisica.
- rallentare il danno alle articolazioni.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6).
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima di ogni trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice o all'iniezione di Stelara** – il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice, il quale può causare gravi reazioni allergiche in persone che sono sensibili al lattice. Vedere "Attenzione agli effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4 per i segni di una reazione allergica.

- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.
- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, incluso lupus cutaneo o sindrome simile a lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni, o per il trattamento di bambini di età inferiore ai 18 anni con artrite psoriasica, malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.

- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chiedi consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle condizioni per cui è indicato Stelara.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

Psoriasi e artrite psoriasica

- La dose iniziale raccomandata è 45 mg di Stelara. I pazienti con un peso maggiore di 100 chilogrammi (kg) possono iniziare con una dose di 90 mg invece di 45 mg.
- Dopo la dose iniziale assumerà la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane. Le dosi successive sono solitamente le stesse della dose iniziale.

Malattia di Crohn o colite ulcerosa

- Durante il trattamento, la prima dose di circa 6 mg/kg di Stelara le è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Dopo la dose iniziale, riceverà la dose successiva di 90 mg di Stelara dopo 8 settimane, poi ogni 12 settimane con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea).
- In alcuni pazienti, dopo la prima iniezione sottocute, la dose di 90 mg di Stelara può essere somministrata ogni 8 settimane. Il medico deciderà quando si dovrà ricevere la dose successiva.

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni

Psoriasi

- Il medico calcolerà la dose giusta, incluso la quantità (volume) di Stelara che deve essere iniettata per garantire la somministrazione della dose corretta. La dose corretta dipenderà dal peso corporeo del bambino al momento della somministrazione di ogni dose.
- È disponibile un flaconcino da 45 mg qualora necessitasse di una dose inferiore ai 45 mg.
- Se il peso corporeo è inferiore ai 60 kg, la dose raccomandata è di 0,75 mg di Stelara per kg di peso corporeo.
- Se il peso corporeo è compreso tra 60 kg e 100 kg, la dose raccomandata è di 45 mg di Stelara.
- Se il peso supera i 100 kg, la dose raccomandata è di 90 mg di Stelara.
- Dopo la dose iniziale, dovrà ricevere la dose successiva dopo 4 settimane, e successivamente ogni 12 settimane.

Come viene somministrato Stelara

Stelara è somministrato mediante un'iniezione sottocute ("per via sottocutanea").

All'inizio del trattamento, il personale medico o infermieristico può iniettarle Stelara.

- Tuttavia, lei e il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi Stelara da solo.
- Per le istruzioni su come iniettare Stelara, vedere "Istruzioni per la somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo.

Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

Se usa più Stelara di quanto deve

Se ha usato o ha ricevuto troppo Stelara, informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti sempre la confezione esterna del medicinale con sé, anche se è vuota.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica una dose, contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richieda assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- L'infiammazione del tessuto sottocutaneo ('cellulite') è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (inclusi quelli della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab

sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezioni come infezioni del torace, infezioni della cute, herpes zoster o infezioni opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- Infezione dentale
- Infezione micotica vaginale
- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso (“paralisi facciale” o “paralisi di Bell”), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000)

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, le singole siringhe preriempite di Stelara possono anche essere conservate a temperatura ambiente fino a 30°C, per un unico periodo di massimo 30 giorni, nell'imballaggio esterno al fine di proteggerle dalla luce. Registrare la data in cui la siringa preriempita viene rimossa per la prima volta dal frigorifero e la data in cui va eliminata nello spazio previsto sulla confezione esterna. La data in cui va eliminata non deve superare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa è stata conservata a temperatura ambiente (fino a 30°C), non deve essere rimessa in frigorifero. Gettare la siringa se non utilizzata entro 30 giorni a temperatura ambiente o entro la data di scadenza originale, a seconda di quale è precedente.
- Non agitare le siringhe preriempite di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP o Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 "Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione").
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.

Stelara è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nella siringa deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni siringa preriempita contiene 45 mg di ustekinumab in 0,5 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è una soluzione per iniezione da limpida a leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla), da incolore a giallo chiaro. La soluzione può contenere qualche piccola particella traslucida o bianca di proteine. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in siringa preriempita di vetro da 1 mL. Ogni siringa preriempita contiene una dose di ustekinumab 45 mg in 0,5 mL di soluzione per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per la somministrazione

All'inizio del trattamento, il medico la assisterà durante la prima iniezione. Tuttavia, lei ed il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi da solo Stelara. Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

- Non mescolare Stelara con altri liquidi per iniezione.
- Non agitare le siringhe preriempite di Stelara, poiché agitandole energicamente è possibile danneggiare il medicinale. Non usare il medicinale, se è stato agitato energicamente.

La Figura 1 mostra l'aspetto della siringa preriempita

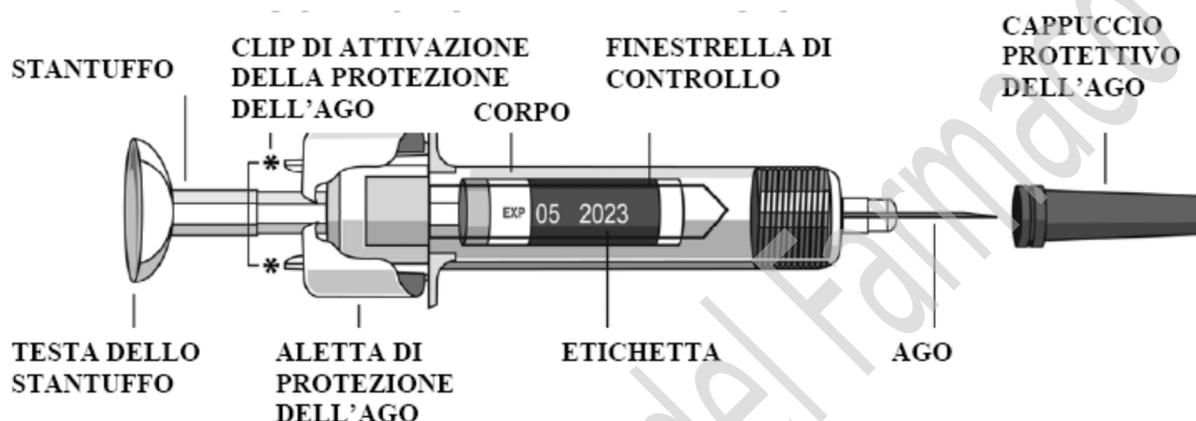


Figura 1

1. Controllare il numero di siringhe preriempite e preparare i materiali

Prepararsi per l'utilizzo delle siringhe preriempite.

- Tirare fuori dal frigorifero la siringa preriempita o più siringhe preriempite. Lasciare la siringa preriempita fuori dall'astuccio per circa mezz'ora. Questo consentirà al liquido di raggiungere una temperatura confortevole per l'iniezione (temperatura ambiente). Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago mentre si aspetta di raggiungere una temperatura ambiente.
- Tenere la siringa preriempita per il corpo della stessa con l'ago coperto verso l'alto.
- Non tenere per la testa dello stantuffo, lo stantuffo, l'aletta di protezione dell'ago o il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non tirare indietro lo stantuffo in nessun caso.
- Non rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita fino a quando non è necessario.
- Non toccare la clip di attivazione della protezione (come indicato dall'asterisco * in Figura 1) per prevenire la prematura copertura dell'ago con l'aletta di protezione dell'ago.

Controllare la siringa preriempita per assicurarsi che:

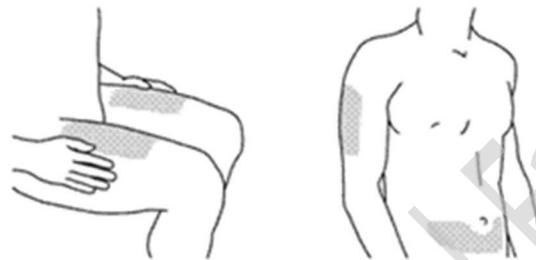
- il numero delle siringhe preriempite e la dose siano corretti
 - se la sua dose è di 45 mg prenderà una siringa preriempita da 45 mg di Stelara
 - se la sua dose è di 90 mg prenderà due siringhe preriempite da 45 mg di Stelara e sarà necessario che effettui due iniezioni. Scegli due differenti siti corporei per queste iniezioni (ad esempio, un'iniezione sulla coscia destra e l'altra iniezione sulla coscia sinistra), e proceda con le iniezioni una dopo l'altra
- il medicinale sia quello giusto
- il medicinale non sia scaduto
- la siringa preriempita non sia danneggiata
- la soluzione nella siringa preriempita sia limpida o leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla) e da incolore a giallo chiaro
- il liquido nella siringa preriempita non presenti un colore alterato o opaco e che non contenga particelle estranee
- la soluzione nella siringa preriempita non sia congelata

Prendere tutto l'occorrente e riporlo su una superficie pulita. Dovranno esserci tamponi antisettici, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiale tagliente.

2. Scegliere il sito dell'iniezione e prepararlo

Scegliere un sito per l'iniezione (vedere Figura 2).

- Stelara viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).
- Un buon posto per l'iniezione è la parte alta della coscia o attorno alla pancia (addome) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Se possibile, non scegliere zone della cute con segni di psoriasi.
- Se qualcuno l'assiste durante l'iniezione, può scegliere anche la parte superiore delle braccia, come sito dell'iniezione.



*Le aree in grigio sono i siti raccomandati per l'iniezione.

Figura 2

Preparare il sito dell'iniezione

- Lavarsi le mani molto bene con sapone e acqua calda.
- Strofinare il sito di iniezione sulla cute con un tampone antisettico.
- Non toccare di nuovo questa zona prima di effettuare l'iniezione.

3. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (vedere Figura 3)

- Il cappuccio protettivo dell'ago **non** deve essere rimosso finché non si è pronti per iniettare la dose.
- Prendere la siringa preriempita, tenere la siringa per il corpo della stessa con una mano.
- Togliere il cappuccio protettivo dell'ago ed eliminarlo. Non toccare lo stantuffo mentre si esegue questa operazione.

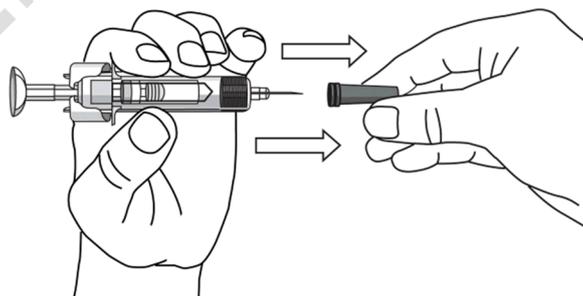


Figura 3

- Se dovesse notare una bolla d'aria nella siringa preriempita o una goccia di liquido sulla punta dell'ago, questo è normale. Non devono essere rimossi.
- Non toccare l'ago ed evitare che l'ago tocchi qualsiasi superficie
- Non usare la siringa preriempita se viene estratta senza il cappuccio protettivo dell'ago al suo posto. Se dovesse succedere, si rivolga al medico o al farmacista.
- Iniettare immediatamente il contenuto dopo aver tolto il cappuccio protettivo dell'ago.

4. Iniettare la dose

- Tenere la siringa preriempita con una mano tra il dito medio e l'indice e mettere il pollice sopra la testa dello stantuffo e usare l'altra mano per stringere delicatamente la porzione di cute pulita tenendola fra il pollice e l'indice. Non stringere troppo energicamente.
- Non tirare indietro lo stantuffo in nessun modo.
- Con un unico e rapido movimento, inserire l'ago nella cute fino a quando ciò sia possibile (vedere Figura 4).

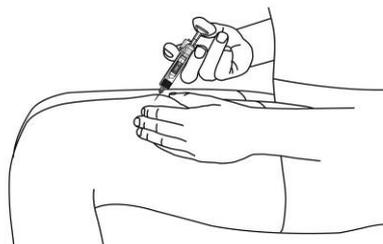


Figura 4

- Iniettare tutto il liquido spingendo lo stantuffo fino a quando la testa dello stantuffo sia completamente tra le alette di protezione dell'ago (vedere Figura 5).



Figura 5

- Spingere lo stantuffo fino a quando ha raggiunto la fine della sua corsa e continuare a tenere premuta la testa dello stantuffo mentre si estrae l'ago e si rilascia delicatamente la cute (vedere Figura 6).

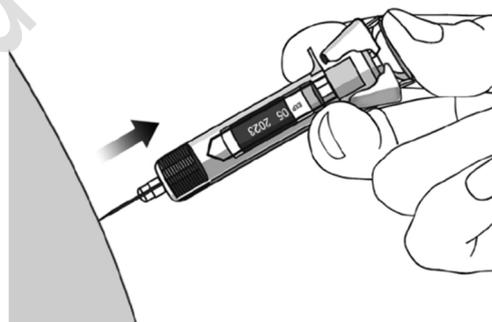


Figura 6

- Togliere lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo in modo da permettere che la siringa vuota risalga verso l'alto e l'ago sia completamente coperto dalle alette di protezione, come mostrato in Figura 7.

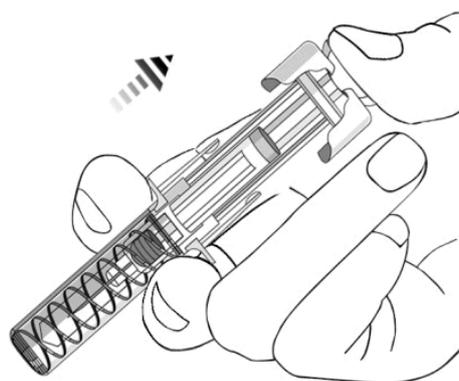


Figura 7

5. Dopo l'iniezione

- Premere un tampone antisettico sul sito dell'iniezione per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Ci può essere una piccola quantità di sangue o liquido nel sito di iniezione. È normale.
- È possibile premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e tenerlo per 10 secondi.
- Non strofinare la pelle nel sito di iniezione: è possibile coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

6. Smaltimento

- Le siringhe usate devono essere poste in un contenitore resistente alle forature, come un contenitore per materiale tagliente (vedere figura 8). Per la sua salute e sicurezza e per la sicurezza di altri, non riutilizzi mai la siringa. Smaltisca il contenitore per materiale tagliente in accordo alla normativa locale.
- I tamponi antisettici e gli altri dispositivi possono essere smaltiti nei rifiuti.

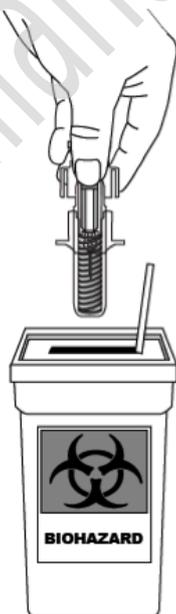


Figura 8

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 90 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale. Se lei è il genitore o la persona che si prende cura di un bambino a cui deve essere somministrato Stelara, legga attentamente queste informazioni prima della somministrazione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come usare Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo "ustekinumab", un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori". Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche (negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni)
- artrite psoriasica (negli adulti)
- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie. Stelara ridurrà l'infiammazione e altri segni della malattia.

Stelara è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono usare ciclosporina, metotrexato o la fototerapia, o nei quali questi trattamenti non funzionano.

Stelara è usato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 6 anni con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono tollerare la fototerapia o altre terapie sistemiche o quando questi trattamenti non hanno funzionato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi. Se ha una artrite psoriasica attiva lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, potrà prendere Stelara per:

- ridurre i segni ed i sintomi della malattia
- migliorare la funzionalità fisica
- rallentare il danno alle articolazioni

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6).
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il suo medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima di ogni trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice o all'iniezione di Stelara** – il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice, il quale può causare gravi reazioni allergiche in persone che sono sensibili al lattice. Vedere "Attenzione agli effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4 per i segni di una reazione allergica.

- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.
- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, incluso lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni, o per il trattamento di bambini di età inferiore ai 18 anni con artrite psoriasica, malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.

- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chiedi consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle condizioni per cui è indicato Stelara.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

Psoriasi e artrite psoriasica

- La dose iniziale raccomandata è 45 mg di Stelara. I pazienti con un peso maggiore di 100 chilogrammi (kg) possono iniziare con una dose di 90 mg invece di 45 mg.
- Dopo la dose iniziale assumerà la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane. Le dosi successive sono solitamente le stesse della dose iniziale.

Malattia di Crohn o colite ulcerosa

- Durante il trattamento, la prima dose di circa 6 mg/kg di Stelara le è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Dopo la dose iniziale, riceverà la dose successiva di 90 mg di Stelara dopo 8 settimane, poi ogni 12 settimane con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea).
- In alcuni pazienti, dopo la prima iniezione sottocute, la dose di 90 mg di Stelara può essere somministrata ogni 8 settimane. Il medico deciderà quando si dovrà ricevere la dose successiva.

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni

Psoriasi

- Il medico calcolerà la dose giusta, incluso la quantità (volume) di Stelara che deve essere iniettata per garantire la somministrazione della dose corretta. La dose corretta dipenderà dal peso corporeo del bambino al momento della somministrazione di ogni dose.
- È disponibile un flaconcino da 45 mg qualora necessitasse di una dose inferiore ai 45 mg.
- Se il peso corporeo è inferiore ai 60 kg, la dose raccomandata è di 0,75 mg di Stelara per kg di peso corporeo.
- Se il peso corporeo è compreso tra 60 kg e 100 kg, la dose raccomandata è di 45 mg di Stelara.
- Se il peso supera i 100 kg, la dose raccomandata è di 90 mg di Stelara.
- Dopo la dose iniziale, dovrà ricevere la dose successiva dopo 4 settimane, e successivamente ogni 12 settimane.

Come viene somministrato Stelara

Stelara è somministrato mediante un'iniezione sottocute ("per via sottocutanea").

All'inizio del trattamento, il personale medico o infermieristico può iniettarle Stelara.

- Tuttavia, lei e il suo medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi Stelara da solo.
- Per le istruzioni su come iniettare Stelara, vedere "Istruzioni per la somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo.

Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

Se usa più Stelara di quanto deve

Se ha usato o ha ricevuto troppo Stelara, informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti sempre la confezione esterna del medicinale con sé, anche se è vuota.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica una dose, contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richieda assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- L'infiammazione del tessuto sottocutaneo ('cellulite') è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (incluso quello della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab

sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezioni come infezioni del torace, infezioni della cute, herpes zoster o infezioni opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- Infezione dentali
- Infezione micotica vaginale
- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso (“paralisi facciale” o “paralisi di Bell”), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000)

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, le singole siringhe preriempite di Stelara possono anche essere conservate a temperatura ambiente fino a 30°C, per un unico periodo di massimo 30 giorni, nell'imballaggio esterno al fine di proteggerle dalla luce. Registrare la data in cui la siringa preriempita viene rimossa per la prima volta dal frigorifero e la data va eliminata nello spazio previsto sulla confezione esterna. La data in cui va eliminata non deve superare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa è stata conservata a temperatura ambiente (fino a 30°C), non deve essere rimessa in frigorifero. Gettare la siringa se non utilizzata entro 30 giorni a temperatura ambiente o entro la data di scadenza originale, a seconda di quale è precedente.
- Non agitare le siringhe preriempite di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP o Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 "Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione").
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.

Stelara è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nella siringa deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni siringa preriempita contiene 90 mg di ustekinumab in 1 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è una soluzione per iniezione da limpida a leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla), da incolore a giallo chiaro. La soluzione può contenere qualche piccola particella traslucida o bianca di proteine. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in siringa preriempita di vetro da 1 mL. Ogni siringa preriempita contiene una dose di ustekinumab 90 mg in 1 mL di soluzione per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
el: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 43 68 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per la somministrazione

All'inizio del trattamento, il medico la assisterà durante la prima iniezione. Tuttavia, lei ed il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi da solo Stelara. Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

- Non mescolare Stelara con altri liquidi per iniezione.
- Non agitare le siringhe preriempite di Stelara, poiché agitandole energicamente è possibile danneggiare il medicinale. Non usare il medicinale, se è stato agitato energicamente.

La Figura 1 mostra l'aspetto della siringa preriempita.

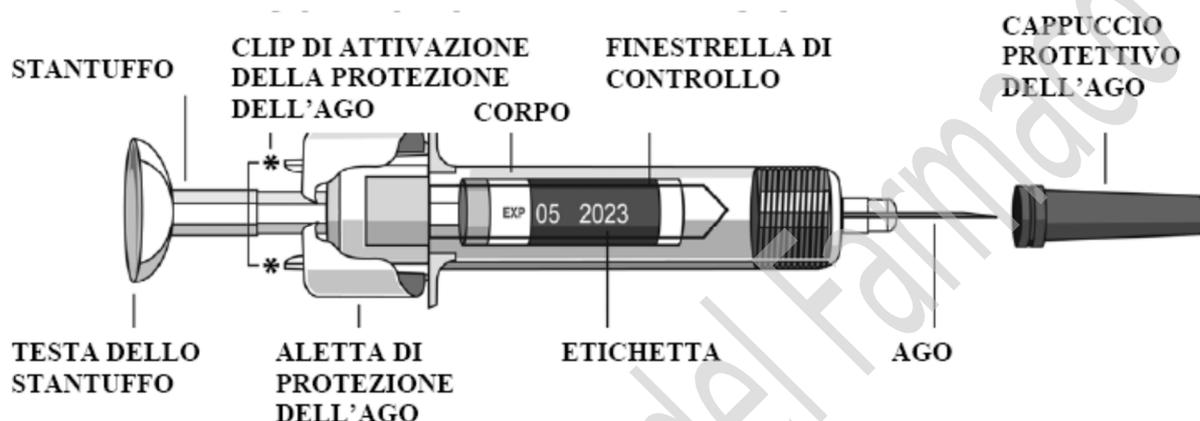


Figura 1

1. Controllare il numero di siringhe preriempite e preparare i materiali

Prepararsi per l'utilizzo delle siringhe preriempite.

- Tirare fuori dal frigorifero la siringa preriempita o più siringhe preriempite. Lasciare la siringa preriempita fuori dall'astuccio per circa mezz'ora. Questo consentirà al liquido di raggiungere una temperatura confortevole per l'iniezione (temperatura ambiente). Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago mentre si aspetta di raggiungere una temperatura ambiente.
- Tenere la siringa preriempita per il corpo della stessa con l'ago coperto verso l'alto.
- Non tenere per la testa dello stantuffo, lo stantuffo, l'aletta di protezione dell'ago o il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non tirare indietro lo stantuffo in nessun caso.
- Non rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita fino a quando non è necessario.
- Non toccare la clip di attivazione della protezione (come indicato dall'asterisco * in Figura 1) per prevenire la prematura copertura dell'ago con l'aletta di protezione dell'ago.

Controllare la siringa preriempita per assicurarsi che:

- il numero delle siringhe preriempite e la dose siano corretti
 - se la sua dose è di 90 mg prenderà una siringa preriempita da 90 mg di Stelara
- il medicinale sia quello giusto
- il medicinale non sia scaduto
- la siringa preriempita non sia danneggiata
- la soluzione nella siringa preriempita sia limpida o leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla) e da incolore a giallo chiaro
- il liquido nella siringa preriempita non presenti un colore alterato o opaco e che non contenga particelle estranee
- la soluzione nella siringa preriempita non sia congelata.

Prendere tutto l'occorrente e riporlo su una superficie pulita. Dovranno esserci tamponi antisettici, un batuffolo di cotone o garza e un contenitore per materiale tagliente.

2. Scegliere il sito dell'iniezione e prepararlo

Scegliere un sito per l'iniezione (vedere Figura 2).

- Stelara viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (per via sottocutanea).
- Un buon posto per l'iniezione è la parte alta della coscia o attorno alla pancia (addome) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Se possibile, non scegliere zone della cute con segni di psoriasi.
- Se qualcuno l'assiste durante l'iniezione, può scegliere anche la parte superiore delle braccia, come sito dell'iniezione.



*Le aree in grigio sono i siti raccomandati per l'iniezione.

Figura 2

Preparare il sito dell'iniezione.

- Lavarsi le mani molto bene con sapone e acqua calda.
- Strofinare il sito di iniezione sulla cute con un tampone antisettico.
- Non toccare di nuovo questa zona prima di effettuare l'iniezione.

3. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (vedere Figura 3)

- Il cappuccio protettivo dell'ago **non** deve essere rimosso finché non si è pronti per iniettare la dose.
- Prendere la siringa preriempita, tenere la siringa per il corpo della stessa con una mano.
- Togliere il cappuccio protettivo dell'ago ed eliminarlo. Non toccare lo stantuffo mentre si esegue questa operazione.

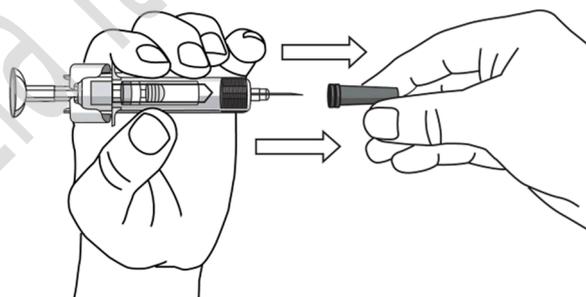


Figura 3

- Se dovesse notare una bolla d'aria nella siringa preriempita o una goccia di liquido sulla punta dell'ago, questo è normale. Non devono essere rimossi.
- Non toccare l'ago ed evitare che l'ago tocchi qualsiasi superficie.
- Non usare la siringa preriempita se viene estratta senza il cappuccio protettivo dell'ago al suo posto. Se dovesse succedere, si rivolga al medico o al farmacista.
- Iniettare immediatamente il contenuto dopo aver tolto il cappuccio protettivo dell'ago.

4. Iniettare la dose

- Tenere la siringa preriempita con una mano tra il dito medio e l'indice e mettere il pollice sopra la testa dello stantuffo e usare l'altra mano per stringere delicatamente la porzione di cute pulita tenendola fra il pollice e l'indice. Non stringere troppo energicamente.

- Non tirare indietro lo stantuffo in nessun modo.
- Con un unico e rapido movimento, inserire l'ago nella cute fino a quando ciò sia possibile (vedere Figura 4).

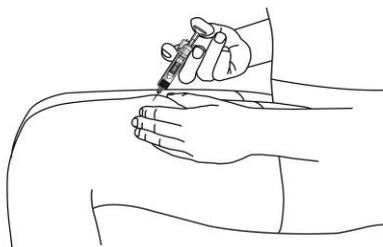


Figura 4

- Iniettare tutto il liquido spingendo lo stantuffo fino a quando la testa dello stantuffo sia completamente tra le alette di protezione dell'ago (vedere Figura 5).



Figura 5

- Spingere lo stantuffo fino a quando ha raggiunto la fine della sua corsa e continuare a tenere premuta la testa dello stantuffo mentre si estrae l'ago e si rilascia delicatamente la cute (vedere Figura 6).

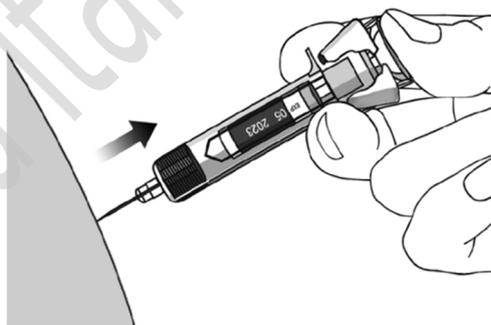


Figura 6

- Togliere lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo in modo da permettere che la siringa vuota risalga verso l'alto e l'ago sia completamente coperto dalle alette di protezione, come mostrato in Figura 7.

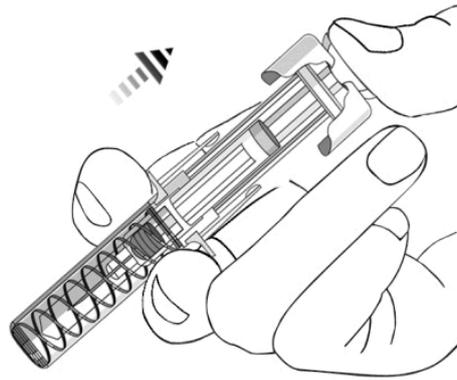


Figura 7

5. Dopo l'iniezione

- Premere un tampone antisettico sul sito dell'iniezione per qualche secondo dopo l'iniezione.
- Ci può essere una piccola quantità di sangue o liquido nel sito di iniezione. È normale.
- È possibile premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e tenerlo per 10 secondi.
- Non strofinare la pelle nel sito di iniezione: è possibile coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

6. Smaltimento

- Le siringhe usate devono essere poste in un contenitore resistente alle forature, come un contenitore per materiale tagliente (vedere Figura 8). Per la sua salute e sicurezza e per la sicurezza di altri, non riutilizzi mai la siringa. Smaltisca il contenitore per materiale tagliente in accordo alla normativa locale.
- I tamponi antisettici e gli altri dispositivi possono essere smaltiti nei rifiuti.



Figura 8

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 45 mg soluzione iniettabile in penna preriempita ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come usare Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo “ustekinumab”, un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”. Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara somministrato mediante penna preriempita è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche (negli adulti)
- artrite psoriasica (negli adulti)
- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie. Stelara ridurrà l'infiammazione e altri segni della malattia.

Stelara somministrato mediante penna preriempita è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono usare ciclosporina, metotrexato o la fototerapia, o nei quali questi trattamenti non funzionano.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi. Se ha una artrite psoriasica attiva lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, potrà prendere Stelara per:

- ridurre i segni ed i sintomi della malattia.
- migliorare la funzionalità fisica.
- rallentare il danno alle articolazioni.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6).
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima di ogni trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice o all'iniezione di Stelara** – il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice, il quale può causare gravi reazioni allergiche in persone che sono sensibili al lattice. Vedere "Attenzione agli effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4 per i segni di una reazione allergica.
- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato

studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.

- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, incluso lupus cutaneo o sindrome simile a lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

La penna preriempita di Stelara non è raccomandata per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con psoriasi, perché non è stata studiata in questa fascia di età. Per i bambini, a partire dai 6 anni di età (e gli adolescenti) con psoriasi si devono invece usare la siringa preriempita o il flaconcino.

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con artrite psoriasica, malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.

- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chiedi consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle condizioni per cui è indicato Stelara.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

Psoriasi e artrite psoriasica

- La dose iniziale raccomandata è 45 mg di Stelara. I pazienti con un peso maggiore di 100 chilogrammi (kg) possono iniziare con una dose di 90 mg invece di 45 mg.
- Dopo la dose iniziale assumerà la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane. Le dosi successive sono solitamente le stesse della dose iniziale.

Malattia di Crohn o colite ulcerosa

- Durante il trattamento, la prima dose di circa 6 mg/kg di Stelara le è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Dopo la dose iniziale, riceverà la dose successiva di 90 mg di Stelara dopo 8 settimane, poi ogni 12 settimane con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea).
- In alcuni pazienti, dopo la prima iniezione sottocute, la dose di 90 mg di Stelara può essere somministrata ogni 8 settimane. Il medico deciderà quando si dovrà ricevere la dose successiva.

Come viene somministrato Stelara

Stelara è somministrato mediante un'iniezione sottocute ("per via sottocutanea").

All'inizio del trattamento, il personale medico o infermieristico può iniettarle Stelara.

- Tuttavia, lei e il medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi Stelara da solo.
- Per le istruzioni su come iniettare Stelara, vedere "Istruzioni per la somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo.

Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

Se usa più Stelara di quanto deve

Se ha usato o ha ricevuto troppo Stelara, informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti sempre la confezione esterna del medicinale con sé, anche se è vuota.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica una dose, contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richiedi assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- L'infiammazione del tessuto sottocutaneo (‘cellulite’) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (inclusi quelli della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezioni come infezioni del torace o infezioni della cute o herpes zoster o infezioni

opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre, informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- Infezione dentali
- Infezione micotica vaginale
- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso ("paralisi facciale" o "paralisi di Bell"), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000)

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.**

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, le singole penne preriempite di Stelara possono anche essere conservate a temperatura ambiente fino a 30°C, per un unico periodo di massimo 30 giorni, nell'imballaggio esterno al fine di proteggerle dalla luce. Registrare la data in cui la penna preriempita viene rimossa per la prima volta dal frigorifero e la data in cui va eliminata nello spazio previsto sulla confezione esterna. La data in cui va eliminata non deve superare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa o una penna preriempita è stata conservata a temperatura ambiente (fino a 30°C), non deve essere rimessa in frigorifero. Gettare la siringa o la penna preriempita se non utilizzata entro 30 giorni a temperatura ambiente o entro la data di scadenza originale, a seconda di quale è precedente.
- Non agitare le penne preriempite di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP o Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 "Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione").
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.

Stelara è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nella siringa o nella penna preriempita deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni penna preriempita contiene 45 mg di ustekinumab in 0,5 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è una soluzione per iniezione da limpida a leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla), da incolore a giallo chiaro. La soluzione può contenere qualche piccola particella traslucida o bianca di proteine. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in penna preriempita di vetro da 1 mL. Ogni penna preriempita contiene una dose di ustekinumab 45 mg in 0,5 mL di soluzione per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

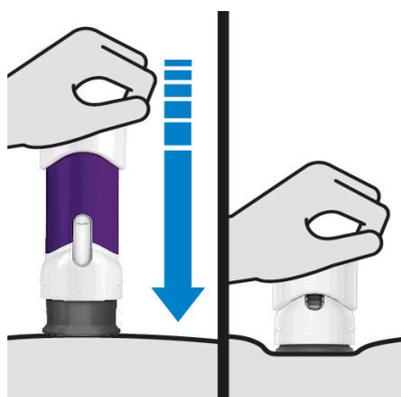
United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso
Stelara
(ustekinumab)
iniezione, per uso sottocutaneo
Penna preriempita



Queste “Istruzioni per l'uso” contengono informazioni su come iniettare Stelara.

Importante

Stelara è disponibile in penna preriempita monodose, contenente una dose da 45 mg o una dose da 90 mg.

Per iniettare la dose completa durante l'iniezione, spingere l'impugnatura fino in fondo, fino a quando il cilindro viola non sia più visibile. NON SOLLEVARE LA PENNA PRERIEMPITA durante l'iniezione! In caso contrario, la penna preriempita si bloccherà e non sarà possibile iniettare la dose completa.

Se il medico decide che lei o una persona che l'assiste può essere in grado di eseguire le sue iniezioni di Stelara a casa, deve ricevere una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Stelara usando la penna preriempita. **Non tenti di iniettarsi da solo/a il medicinale fino a quando non è stato/a istruito/a dal Suo medico.**

Ogni penna preriempita può essere usata una sola volta. La getti via dopo l'uso (vedere punto 3) anche se vi è del farmaco residuo all'interno.

Non riutilizzi la penna preriempita.

Legga queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita di Stelara e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita. Possono esservi nuove informazioni. Questo foglio non deve sostituire colloqui con il medico circa la sua condizione medica o il suo trattamento.

Se non è in grado di somministrarsi l'iniezione:

- chiedi al medico o all'infermiere di aiutarla, o
- chiedi a qualcuno che è stato formato da un medico o da un infermiere di somministrarle le iniezioni.

Per ridurre il rischio di punture accidentali con l'ago, ogni penna preriempita dispone di una protezione dell'ago che copre automaticamente l'ago bloccandosi una volta che l'iniezione è stata somministrata e la penna sollevata. Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione fino al completamento dell'iniezione.

Il cappuccio protettivo dell'ago all'interno del cappuccio inferiore della penna preriempita contiene lattice. **Non manipolare il cappuccio protettivo dell'ago in caso di allergia al lattice.**

Inoltre, la preghiamo di leggere attentamente il Foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione e di

discutere delle eventuali domande che lei potrebbe avere con il medico o l'infermiere.



Informazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero a 2° C – 8° C. Se necessario, conservare a temperatura ambiente nell'imballaggio esterno fino a un massimo di 30° C per un massimo di 30 giorni. **Non riporre in frigorifero** una volta conservato a temperatura ambiente.

Non congelare la penna preriempita.

Tenere la penna preriempita e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non agitare la penna preriempita. Il medicinale Stelara può danneggiarsi se agitato. Non usare la penna preriempita qualora sia stata agitata. Procurarsi una nuova penna preriempita.

Conservare la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce e dal danno fisico.



Serve aiuto?

Chiami il medico per parlare di eventuali domande che potrebbe avere. Per ulteriore assistenza o per condividere la sua opinione, faccia riferimento al Foglio illustrativo per i recapiti del rappresentante locale.

Parti della penna preriempita per iniezione

Prima dell'uso

Dopo l'uso



Raccogliere i seguenti materiali.

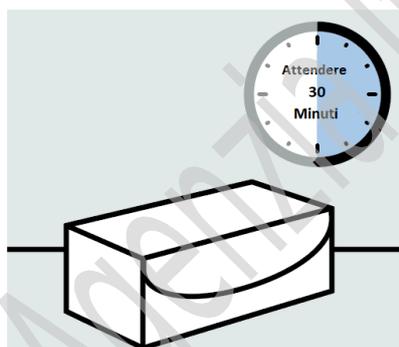
Forniti nella confezione:

- Penna preriempita per iniezione

Non forniti nella confezione di cartone:

- Tamponi imbevuti di alcol
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotti adesivi
- Contenitore per oggetti taglienti (vedere punto 3)

1. Preparazione all'iniezione di Stelara



Prepari la/e confezione/i di cartone

In caso di conservazione in frigorifero, rimuova dal frigorifero la/e confezione/i con la penna preriempita e posizionarla/e su una superficie piana.

Lasciare a **temperatura ambiente per almeno 30 minuti** prima dell'uso.

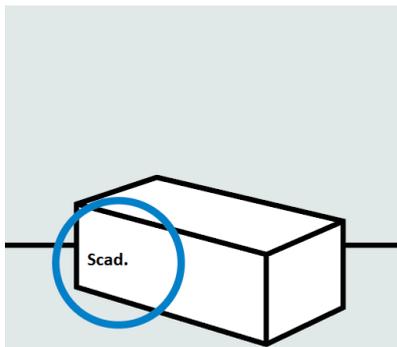
Non scaldare in nessun altro modo.

Se la sua dose è 45 mg, riceverà una penna preriempita da 45 mg.

Se la sua dose è 90 mg, riceverà una penna preriempita da 90 mg o due penne preriempite da 45 mg.

Se riceve due penne preriempite da 45 mg, segua i punti da 1 a 3 per entrambe le iniezioni.

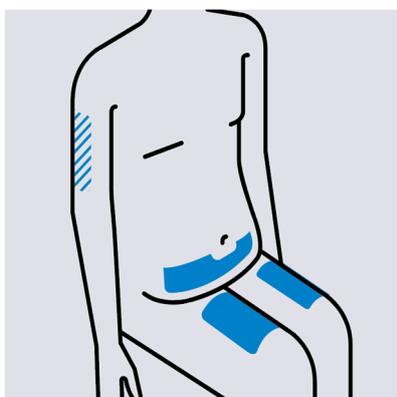
Scelga un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione.



Verifichi la data di scadenza (“Scad.”) e i sigilli sulla/e confezione/i di cartone

Non usi la penna preriempita se i sigilli sulla confezione sono rotti o la data di scadenza è stata superata.

Non usi la penna preriempita se è stata conservata a temperatura ambiente per un periodo superiore a 30 giorni o a una temperatura superiore a 30° C. Contatti il medico o il farmacista per una nuova penna preriempita.



Scelga il sito di iniezione

Scelga una delle seguenti aree per l’iniezione:

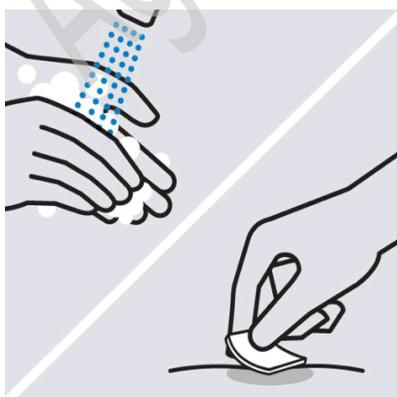
- parte anteriore delle cosce
- parte bassa della pancia (addome inferiore), fatta eccezione per un'area con raggio di 5 cm intorno all’ombelico.

Se qualcun altro le somministra l’iniezione, può usare anche:

- parte posteriore delle braccia

Non inietti la soluzione in aree della pelle dolenti, con lividi, arrossate o indurite.

Utilizzi un sito di iniezione diverso per ogni iniezione.



Lavi le mani

Si lavi bene le mani con sapone e acqua tiepida.

Pulisca il sito di iniezione

Pulisca il sito di iniezione scelto con un tampone imbevuto di alcol e faccia asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.



Ispezioni il liquido nella finestra

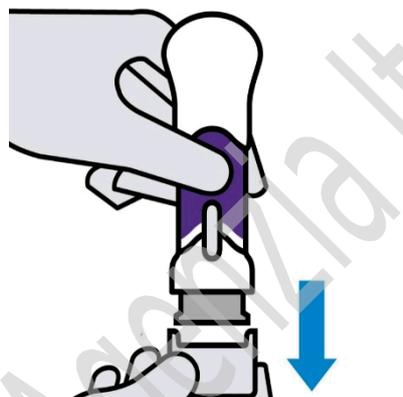
Scelga una superficie di lavoro piatta, pulita e ben illuminata.

Rimuova la penna preriempita dalla confezione e la controlli per eventuali danni.

Controlli il liquido nella finestra di osservazione. Deve essere **da trasparente a leggermente opalescente** e **da incolore a giallo chiaro**, e può contenere **particelle bianche o trasparenti di piccole dimensioni** e **una o più bolle d'aria**. Ciò è normale.

Non esegua l'iniezione se il liquido è ghiacciato, opaco o ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni. Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un'altra penna preriempita.

2. Iniezione di Stelara



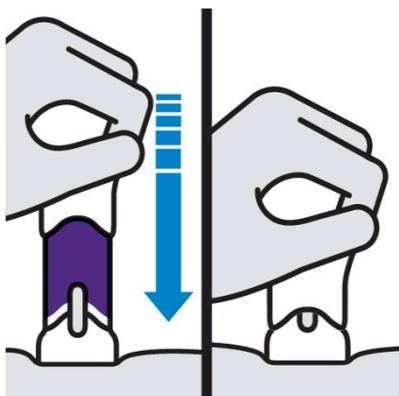
Rimuova il cappuccio inferiore

Una volta rimosso il cappuccio, **non tocchi la protezione dell'ago**. È normale vedere qualche goccia di liquido.

Inietti Stelara entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

Non rimetta in posizione il cappuccio. Ciò potrebbe danneggiare l'ago.

Non usi una penna preriempita se è caduta dopo la rimozione del cappuccio. Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un'altra penna preriempita.



Posiziona la penna verticalmente sulla pelle. Spinga fino in fondo l'impugnatura fino alla completa scomparsa del cilindro viola.

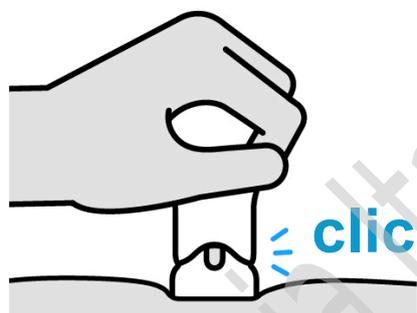
NON SOLLEVI LA PENNA PRERIEMPITA durante l'iniezione!

Così facendo, la protezione dell'ago si blocca, presentando una striscia gialla, e non sarà possibile somministrare la dose completa.

Si potrebbe udire un clic quando inizia l'iniezione. Continui a premere.

Se si sente resistenza, continui a premere. Ciò è normale.

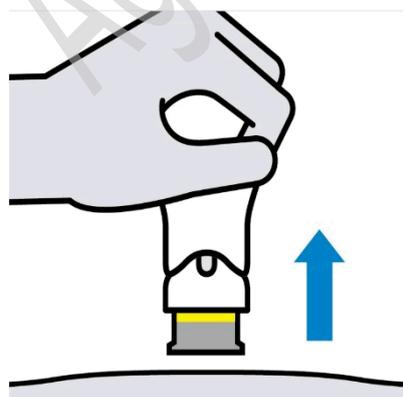
Il medicinale viene iniettato mentre preme verso il basso. : Esegua l'iniezione ad una velocità per lei confortevole.



Conferma di aver completato l'iniezione

L'iniezione è completata quando:

- **Il cilindro viola non è visibile.**
- Non è possibile premere ulteriormente l'impugnatura.
- Potrebbe sentirsi un clic.



Sollevi la penna verso l'alto

La striscia gialla indica che la protezione dell'ago è bloccata in posizione.

3. Dopo l'iniezione

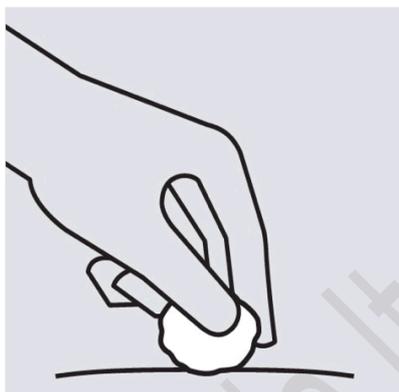


Smaltimento della penna preriempita

Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso.

Non smaltisca (getti) le penne preriempite utilizzate nei rifiuti domestici.

Non ricicli il contenitore usato per lo smaltimento di rifiuti taglienti.



Controllo del sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nel sito di iniezione. Ciò è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione fino al termine di eventuali sanguinamenti.

Non strofini il sito di iniezione.

Se necessario, copra il sito di iniezione con un cerotto.

Se riceve due penne preriempite da 45 mg l'una per una dose da 90 mg, ripeta i passaggi da 1 a 3 con la seconda penna preriempita. **Sceglia un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione.**

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 90 mg soluzione per iniezione in penna preriempita ustekinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo foglio è stato scritto per le persone che prendono questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Stelara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara
3. Come usare Stelara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stelara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stelara e a cosa serve

Cos'è Stelara

Stelara contiene il principio attivo “ustekinumab”, un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.

Stelara appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”. Questi medicinali riducono in parte l'attività del sistema immunitario.

A cosa serve Stelara

Stelara somministrato mediante penna preriempita è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche (negli adulti)
- artrite psoriasica (negli adulti)
- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie. Stelara ridurrà l'infiammazione e altri segni della malattia.

Stelara somministrato mediante penna preriempita è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, che non possono usare ciclosporina, metotrexato o la fototerapia, o nei quali questi trattamenti non funzionano.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi. Se ha una artrite psoriasica attiva lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non dovesse rispondere in maniera adeguata a questi medicinali, potrà prendere Stelara per:

- ridurre i segni ed i sintomi della malattia
- migliorare la funzionalità fisica
- rallentare il danno alle articolazioni

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se ha la malattia di Crohn sarà trattato prima con altri farmaci. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene o è intollerante a questi medicinali, le potrà essere somministrato Stelara per ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara

Non usi Stelara

- **Se è allergico a ustekinumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel successivo paragrafo 6).
- **Se è affetto da un'infezione attiva** che il suo medico ritiene importante.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate si riferisca a lei, ne parli con il medico o il farmacista, prima di usare Stelara.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Stelara. Il medico controllerà il suo stato di salute prima di ogni trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima di ogni trattamento, in merito alle malattie da cui è affetto. Inoltre, informi il medico anche se è stato a contatto di recente con persone che avrebbero potuto avere la tubercolosi. Il medico la visiterà ed effettuerà degli esami per la tubercolosi, prima di somministrarle Stelara. Se il medico ritiene che è a rischio tubercolosi è possibile che le somministri dei medicinali per curare la tubercolosi.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Stelara può causare gravi effetti indesiderati, incluse reazioni allergiche ed infezioni. Deve prestare attenzione a determinati segni della malattia mentre assume Stelara. Vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4 per una lista completa di questi effetti indesiderati.

Prima di usare Stelara contatti il medico

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice o all'iniezione di Stelara** – il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice, il quale può causare gravi reazioni allergiche in persone che sono sensibili al lattice. Vedere "Attenzione agli effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4 per i segni di una reazione allergica.
- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato

studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.

- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Stelara.

Durante il trattamento con ustekinumab alcuni pazienti hanno manifestato reazioni simili al lupus, incluso lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (sindrome simil-lupoide). Consulti immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, talvolta con un margine più scuro, in aree della pelle esposte al sole o in presenza di dolore articolare.

Attacco cardiaco e ictus

In uno studio su pazienti affetti da psoriasi trattati con Stelara sono stati osservati attacco cardiaco e ictus. Il medico controllerà regolarmente i fattori di rischio per le malattie cardiache e l'ictus per assicurarsi che siano trattati in modo appropriato. Si rivolga immediatamente a un medico se sviluppa dolore toracico, debolezza o una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto, o anomalie del linguaggio o della vista.

Bambini e adolescenti

La penna preriempita di Stelara non è raccomandata per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con psoriasi, perché non è stata studiata in questa fascia di età. Per i bambini, a partire dai 6 anni di età (e gli adolescenti) con psoriasi si devono invece usare la siringa preriempita o il flaconcino.

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con artrite psoriasica, malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali, vaccini e Stelara

Informi il medico o il farmacista:

- se sta assumendo, ha recentemente assunto oppure potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre sta usando Stelara.
- se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, informi il pediatra del/la suo/a bambino/a del trattamento con Stelara prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi). Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra del/la suo/a bambino/a non raccomandi altrimenti.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l'uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne in gravidanza. Se è in età fertile, è consigliabile evitare di iniziare una gravidanza; deve usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Stelara e per almeno 15 settimane dopo la sospensione del trattamento con Stelara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- Stelara può raggiungere il nascituro attraverso la placenta. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, il/la suo/a bambino/a potrebbe avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, è importante che ne informi il pediatra e gli altri operatori sanitari prima che il/la suo/a bambino/a riceva qualsiasi vaccino. Se ha ricevuto Stelara durante la gravidanza, i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per la prevenzione della tubercolosi) non sono raccomandati per il/la suo/a bambino/a nei primi sei mesi dopo la nascita, a meno che il pediatra non raccomandi altrimenti.
- Ustekinumab può essere escreto nel latte materno in quantità molto ridotte. Se sta allattando con latte materno o se prevede di allattare chiedi consiglio al medico. Lei e il medico deciderete se

deve allattare o utilizzare Stelara. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stelara non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle condizioni per cui è indicato Stelara.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Discuta con il medico quando dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle successive visite di controllo.

Quanto Stelara viene somministrato

Sarà il medico a decidere di quanto Stelara ha bisogno e per quanto tempo.

Adulti a partire dai 18 anni

Psoriasi e artrite psoriasica

- La dose iniziale raccomandata è 45 mg di Stelara. I pazienti con un peso maggiore di 100 chilogrammi (kg) possono iniziare con una dose di 90 mg invece di 45 mg.
- Dopo la dose iniziale assumerà la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane. Le dosi successive sono solitamente le stesse della dose iniziale.

Malattia di Crohn o colite ulcerosa

- Durante il trattamento, la prima dose di circa 6 mg/kg di Stelara le è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Dopo la dose iniziale, riceverà la dose successiva di 90 mg di Stelara dopo 8 settimane, poi ogni 12 settimane con un'iniezione sotto la pelle (via sottocutanea).
- In alcuni pazienti, dopo la prima iniezione sottocute, la dose di 90 mg di Stelara può essere somministrata ogni 8 settimane. Il medico deciderà quando si dovrà ricevere la dose successiva.

Come viene somministrato Stelara

Stelara è somministrato mediante un'iniezione sottocute ("per via sottocutanea").

All'inizio del trattamento, il personale medico o infermieristico può iniettarle Stelara.

- Tuttavia, lei e il suo medico potete decidere se può iniettarsi Stelara da solo. In questo caso, le verrà insegnato come iniettarsi Stelara da solo.
- Per le istruzioni su come iniettare Stelara, vedere "Istruzioni per la somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo.

Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'iniezione da praticare da solo.

Se usa più Stelara di quanto deve

Se ha usato o ha ricevuto troppo Stelara, informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti sempre la confezione esterna del medicinale con sé, anche se è vuota.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica una dose, contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Stelara

Non è pericoloso interrompere l'impiego di Stelara. Tuttavia, se interrompe il trattamento i sintomi possono ripresentarsi.

Nel caso in cui abbia ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento.

Reazioni allergiche – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti il medico o richiedi assistenza medica di urgenza se nota uno dei seguenti segni.

- Reazioni allergiche gravi (“anafilassi”) sono rare in pazienti che assumono Stelara (interessano fino a 1 paziente su 1.000). I segni includono:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o sensazione di testa leggera
 - gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.
- I segni comuni di una reazione allergica includono eruzione cutanea ed orticaria (interessano fino a 1 paziente su 100).

In rari casi sono state riportate reazioni polmonari allergiche e infiammazione polmonare in pazienti che ricevono ustekinumab. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi come tosse, mancanza di respiro e febbre.

Se presenta una reazione allergica grave, il medico può decidere che lei non deve usare Stelara di nuovo.

Infezioni – queste possono necessitare di un trattamento urgente, quindi contatti subito il medico se nota uno dei seguenti segni.

- Le infezioni del naso e della gola e il raffreddore comune sono comuni (interessano fino a 1 paziente su 10).
- Le infezioni del torace sono non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- L’infiammazione del tessuto sottocutaneo (‘cellulite’) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).
- Herpes zoster (un tipo di eruzione cutanea dolorosa con vesciche) è non comune (interessa fino a 1 paziente su 100).

Stelara può diminuire la capacità di combattere le infezioni. Alcune infezioni possono diventare gravi e possono includere infezioni provocate da virus, funghi, batteri (incluso quello della tubercolosi) o parassiti, comprese infezioni che si verificano principalmente nelle persone con sistema immunitario indebolito (infezioni opportunistiche). In pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi.

Deve prestare attenzione ai segni di infezione mentre sta usando Stelara. Questi includono:

- febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso
- sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente
- caldo, pelle arrossata e dolente, o una eruzione cutanea dolorosa e con vesciche
- bruciore quando urina
- diarrea
- disturbo visivo o perdita della vista
- cefalea, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea o confusione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezioni come infezioni del torace o infezioni della cute o herpes zoster o infezioni opportunistiche che possono avere complicanze gravi. Si rivolga al medico se ha un qualsiasi tipo di infezione che persiste o continua a ripresentarsi. Il medico può decidere di

interrompere Stelara fino a quando l'infezione non si risolve. Inoltre, informi il medico se ha eventuali tagli o ferite aperte che possono infettarsi.

Desquamazione cutanea – aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo possono essere sintomi di psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa, le quali sono gravi condizioni della pelle. Se nota uno di questi segni deve informare immediatamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Prurito
- Dolore alla schiena, muscolare o articolare
- Mal di gola
- Arrossamento e dolore nel sito dell'iniezione
- Sinusite

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100):

- Infezione dentali
- Infezione micotica vaginale
- Depressione
- Naso chiuso o che cola
- Sanguinamento, lividi, rigidità, gonfiore e prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- Sentirsi debole
- Palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso ("paralisi facciale" o "paralisi di Bell"), che solitamente è temporanea
- Un cambiamento della psoriasi con rossore e nuove bolle cutanee piccole, gialle o bianche, talvolta accompagnate da febbre (psoriasi pustolosa)
- Desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle)
- Acne

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1.000):

- Rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo, che possono essere pruriginosi o dolorosi (dermatite esfoliativa). Sintomi simili alcune volte si sviluppano come una naturale evoluzione nella tipologia dei sintomi della psoriasi (psoriasi eritrodermica)
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che può portare a un'eruzione cutanea con piccoli bozzi rossi o viola, febbre o dolore articolare (vasculite)

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 paziente su 10.000)

- Formazione di vesciche cutanee con possibile arrossamento, prurito e dolore (pemfigoide bolloso).
- Lupus cutaneo o sindrome simile al lupus (eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa su aree della pelle esposte al sole, talvolta in presenza di dolore articolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se necessario, le singole penne preriempite di Stelara possono anche essere conservate a temperatura ambiente fino a 30°C, per un unico periodo di massimo 30 giorni, nell'imballaggio esterno al fine di proteggerle dalla luce. Registrare la data in cui la penna preriempita viene rimossa per la prima volta dal frigorifero e la data va eliminata nello spazio previsto sulla confezione esterna. La data in cui va eliminata non deve superare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa o una penna preriempita è stata conservata a temperatura ambiente (fino a 30°C), non deve essere rimessa in frigorifero. Gettare la siringa o la penna preriempita se non utilizzata entro 30 giorni a temperatura ambiente o entro la data di scadenza originale, a seconda di quale è precedente.
- Non agitare la penna preriempita di Stelara. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale.

Non usi questo medicinale

- Dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP o Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Se il liquido presenta un colore alterato, è opaco o se si vedono particelle estranee che galleggiano (vedere il paragrafo 6 "Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione").
- Se sa o crede che il medicinale sia stato esposto a temperature estreme (ad esempio accidentalmente congelato o riscaldato).
- Se il prodotto è stato agitato energicamente.

Stelara è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nella siringa o nella penna preriempita deve essere eliminato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni penna preriempita contiene 90 mg di ustekinumab in 1 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è una soluzione per iniezione da limpida a leggermente opalescente (aspetto simile a quello della perla), da incolore a giallo chiaro. La soluzione può contenere qualche piccola particella traslucida o bianca di proteine. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in penna preriempita di vetro da 1 mL. Ogni penna preriempita contiene una dose di ustekinumab 90 mg in 1 mL di soluzione per iniezione.

Titolaro dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
el: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 43 68 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

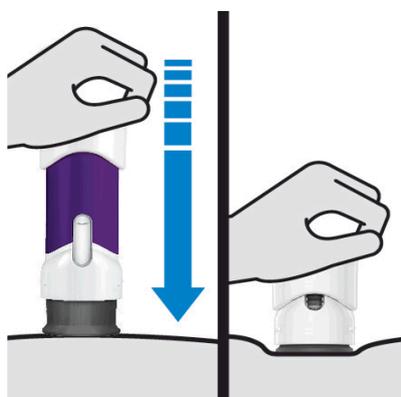
United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso
Stelara
(ustekinumab)
iniezione, per uso sottocutaneo
Penna preriempita



Queste “Istruzioni per l'uso” contengono informazioni su come iniettare Stelara.

Importante

Stelara è disponibile in penna preriempita monodose, contenente una dose da 45 mg o una dose da 90 mg.

Per iniettare la dose completa durante l'iniezione, spingere l'impugnatura fino in fondo, fino a quando il cilindro viola non sia più visibile. NON SOLLEVARE LA PENNA PRERIEMPITA durante l'iniezione! In caso contrario, la penna preriempita si bloccherà e non sarà possibile iniettare la dose completa.

Se il medico decide che lei o una persona che l'assiste può essere in grado di eseguire le sue iniezioni di Stelara a casa, deve ricevere una formazione sul modo corretto di preparare e iniettare Stelara usando la penna preriempita. **Non tenti di iniettarsi da solo/a il medicinale fino a quando non è stato/a istruito/a dal Suo medico.**

Ogni penna preriempita può essere usata una sola volta. La getti via dopo l'uso (vedere punto 3) anche se vi è del farmaco residuo all'interno.

Non riutilizzi la penna preriempita.

Legga queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita di Stelara e ogni volta che riceve una nuova penna preriempita. Possono esservi nuove informazioni. Questo foglio non deve sostituire colloqui con il medico circa la sua condizione medica o il suo trattamento.

Se non è in grado di somministrarsi l'iniezione:

- chiedi al medico o all'infermiere di aiutarla, o
- chiedi a qualcuno che è stato formato da un medico o da un infermiere di somministrarle le iniezioni.

Per ridurre il rischio di punture accidentali con l'ago, ogni penna preriempita dispone di una protezione dell'ago che copre automaticamente l'ago bloccandosi una volta che l'iniezione è stata somministrata e la penna sollevata. Non sollevi la penna preriempita durante l'iniezione fino al completamento dell'iniezione.

Il cappuccio protettivo dell'ago all'interno del cappuccio inferiore della penna preriempita contiene lattice. **Non manipolare il cappuccio protettivo dell'ago in caso di allergia al lattice.**

Inoltre, la preghiamo di leggere attentamente il Foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione e di

discutere delle eventuali domande che lei potrebbe avere con il medico o l'infermiere.



Informazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero a 2° C – 8° C. Se necessario, conservare a temperatura ambiente nell'imballaggio esterno fino a un massimo di 30° C per un massimo di 30 giorni. **Non riporre in frigorifero** una volta conservato a temperatura ambiente.

Non congelare la penna preriempita.

Tenere la penna preriempita e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non agitare la penna preriempita. Il medicinale Stelara può danneggiarsi se agitato. Non usare la penna preriempita qualora sia stata agitata. Procurarsi una nuova penna preriempita.

Conservare la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce e dal danno fisico.



Serve aiuto?

Chiami il medico per parlare di eventuali domande che potrebbe avere. Per ulteriore assistenza o per condividere la sua opinione, faccia riferimento al Foglio illustrativo per i recapiti del rappresentante locale.

Parti della penna preriempita per iniezione

Prima dell'uso

Dopo l'uso



Raccogliere i seguenti materiali.

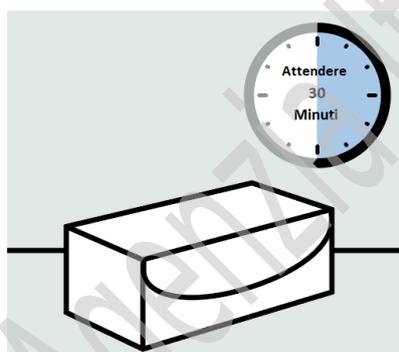
Forniti nella confezione:

- Penna preriempita per iniezione

Non forniti nella confezione di cartone:

- Tamponi imbevuti di alcol
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotti adesivi
- Contenitore per oggetti taglienti (vedere punto 3)

1. Preparazione all'iniezione di Stelara



Prepari la/e confezione/i di cartone

In caso di conservazione in frigorifero, rimuova dal frigorifero la/e confezione/i con la penna preriempita e posizionarla/e su una superficie piana.

Lasciare a **temperatura ambiente per almeno 30 minuti** prima dell'uso.

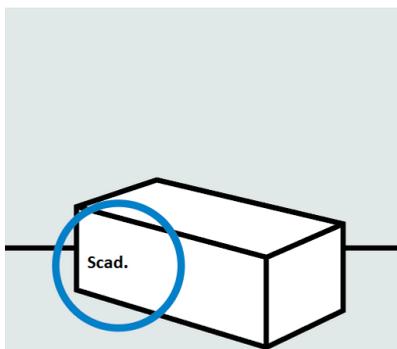
Non scaldare in nessun altro modo.

Se la sua dose è 45 mg, riceverà una penna preriempita da 45 mg.

Se la sua dose è 90 mg, riceverà una penna preriempita da 90 mg o due penne preriempite da 45 mg.

Se riceve due penne preriempite da 45 mg, segua i punti da 1 a 3 per entrambe le iniezioni.

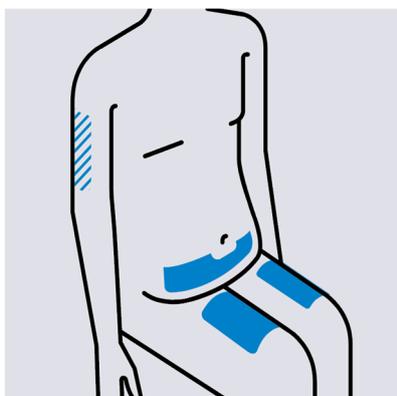
Scelga un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione.



Verifichi la data di scadenza (“Scad.”) e i sigilli sulla/e confezione/i di cartone

Non usi la penna preriempita se i sigilli sulla confezione sono rotti o la data di scadenza è stata superata.

Non usi la penna preriempita se è stata conservata a temperatura ambiente per un periodo superiore a 30 giorni o a una temperatura superiore a 30° C. Contatti il medico o il farmacista per una nuova penna preriempita.



Scelga il sito di iniezione

Scelga una delle seguenti aree per l’iniezione:

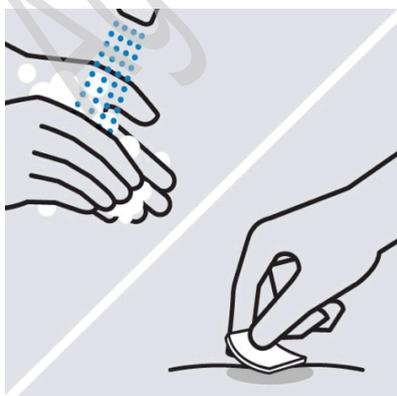
- parte anteriore delle cosce
- parte bassa della pancia (addome inferiore), fatta eccezione per un'area con raggio di 5 cm intorno all’ombelico.

Se qualcun altro le somministra l’iniezione, può usare anche:

- parte posteriore delle braccia

Non inietti la soluzione in aree della pelle dolenti, con lividi, arrossate o indurite.

Utilizzi un sito di iniezione diverso per ogni iniezione.



Lavi le mani

Si lavi bene le mani con sapone e acqua tiepida.

Pulisca il sito di iniezione

Pulisca il sito di iniezione scelto con un tampone imbevuto di alcol e faccia asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.



Ispezioni il liquido nella finestra

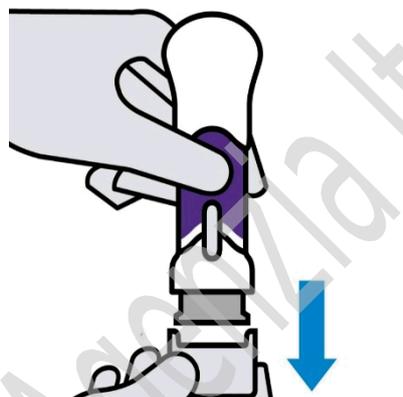
Scelga una superficie di lavoro piatta, pulita e ben illuminata.

Rimuova la penna preriempita dalla confezione e la controlli per eventuali danni.

Controlli il liquido nella finestra di osservazione. Deve essere **da trasparente a leggermente opalescente** e **da incolore a giallo chiaro**, e può contenere **particelle bianche o trasparenti di piccole dimensioni** e **una o più bolle d'aria**. Ciò è normale.

Non esegua l'iniezione se il liquido è ghiacciato, opaco o ha cambiato colore o presenta particelle di grandi dimensioni. Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un'altra penna preriempita.

2. Iniezione di Stelara



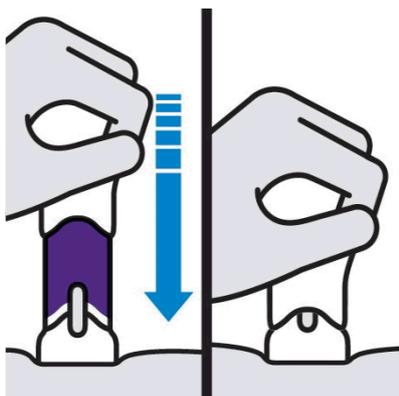
Rimuova il cappuccio inferiore

Una volta rimosso il cappuccio, **non tocchi la protezione dell'ago**. È normale vedere qualche goccia di liquido.

Inietti Stelara entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

Non rimetta in posizione il cappuccio. Ciò potrebbe danneggiare l'ago.

Non usi una penna preriempita se è caduta dopo la rimozione del cappuccio. Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere un'altra penna preriempita.



Posiziona la penna verticalmente sulla pelle. Spinga fino in fondo l'impugnatura fino alla completa scomparsa del cilindro viola.

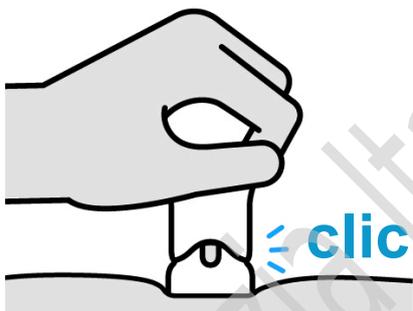
NON SOLLEVI LA PENNA PRERIEMPITA durante l'iniezione!

Così facendo, la protezione dell'ago si blocca, presentando una striscia gialla, e non sarà possibile somministrare la dose completa.

Si potrebbe udire un clic quando inizia l'iniezione. Continui a premere.

Se si sente resistenza, continui a premere. Ciò è normale.

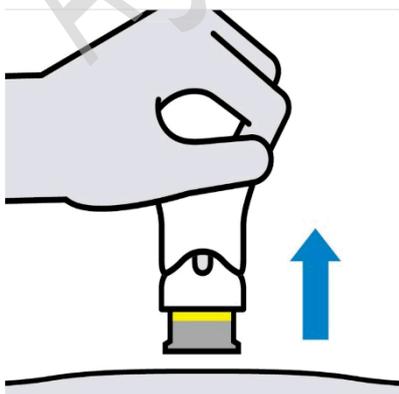
Il medicinale viene iniettato mentre preme verso il basso.: Esegua l'iniezione ad una velocità per lei confortevole.



Conferma di aver completato l'iniezione

L'iniezione è completata quando:

- **Il cilindro viola non è visibile.**
- Non è possibile premere ulteriormente l'impugnatura.
- Potrebbe sentirsi un clic.



Sollevera penna verso l'alto

La striscia gialla indica che la protezione dell'ago è bloccata in posizione.

3. Dopo l'iniezione

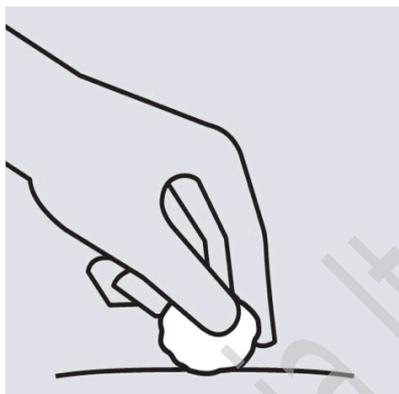


Smaltimento della penna preriempita

Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso.

Non smaltisca (getti) le penne preriempite utilizzate nei rifiuti domestici.

Non ricicli il contenitore usato per lo smaltimento di rifiuti taglienti.



Controllo del sito di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nel sito di iniezione. Ciò è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione fino al termine di eventuali sanguinamenti.

Non strofini il sito di iniezione.

Se necessario, copra il sito di iniezione con un cerotto.

Se riceve due penne preriempite da 45 mg l'una per una dose da 90 mg, ripeta i passaggi da 1 a 3 con la seconda penna preriempita. **Scelga un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione.**