



- Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers, die mit Juckreiz oder Schmerzen einhergehen können (exfoliative Dermatitis). Ähnliche Symptome können sich manchmal im natürlichen Krankheitsverlauf einer Psoriasis entwickeln (erythrodermische Psoriasis).
  - Entzündung der kleinen Blutgefäße, die zu einem Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Knötchen, Fieber oder Gelenkschmerzen (Vaskulitis) führen kann.

- Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Blasenbildung auf der Haut, die rot, juckend und schmerzhaft sein kann (bullöses Pemphigoid).
  - Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Stelara aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Stelara Fertigspritzen einmalig bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für maximal 30 Tage gelagert werden. Dabei sind sie zum Schutz vor Licht im Originalkarton aufzubewahren. Notieren Sie das Datum, an dem die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde sowie das Verfallsdatum bei Lagerung bei Raumtemperatur in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Das Verfallsdatum bei Lagerung bei Raumtemperatur darf das auf dem Karton aufgedruckte ursprüngliche Verfallsdatum nicht überschreiten. Sobald eine Spritze bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert wurde, soll sie nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie nicht innerhalb der 30-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfallsdatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Die Stelara-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

#### Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:

- nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Fremdstoffe darin schweben sehen (siehe Abschnitt 6 „Wie Stelara aussieht und Inhalt der Packung“)
- wenn Sie wissen oder glauben, dass es extremen Temperaturen ausgesetzt war (wie versehentliches Einfrieren oder Erhitzen)
- wenn das Produkt heftig geschüttelt wurde.

Stelara ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In der Spritze verbleibende Reste sollen entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Stelara enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Stelara aussieht und Inhalt der Packung

Stelara ist eine klare bis leicht opaleszierende (wie Perlen schimmernde), farblose bis hellgelbe Injektionslösung. Die Lösung kann ein paar kleine durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten. Sie wird in einem Umkarton, der eine 1-ml-Fertigspritze mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml Injektionslösung.

##### Zulassungsinhaber:

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

##### Hersteller:

Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Niederlande

##### Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland

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

##### België/Belgique/Belgien

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

##### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
[jjsafety@its.jnj.com](mailto: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](mailto:jacdk@its.jnj.com)

##### Deutschland

Janssen-Cilag GmbH  
Tel.: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
[jancil@its.jnj.com](mailto:jancil@its.jnj.com)

##### Eesti

UAB „JOHNSON & JOHNSON“  
Eesti filiaal  
Tel.: +372 617 7410  
[ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com)

##### Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική  
Μονοπρόσωπη 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](mailto:contacto@its.jnj.com)

##### France

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

##### Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel.: +385 1 6610 700  
[jjsafety@JNJCR.JNJ.com](mailto:jjsafety@JNJCR.JNJ.com)

##### Irland

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel.: 1 800 709 122  
[medinfo@its.jnj.com](mailto:medinfo@its.jnj.com)

##### Ísland

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

##### Italia

Janssen-Cilag SpA  
Tel.: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
[janssenita@its.jnj.com](mailto:janssenita@its.jnj.com)

##### Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ.: +357 22 207 700

##### Latvija

UAB „JOHNSON & JOHNSON“  
filiale Latvija  
Tel.: +371 678 93561  
[lv@its.jnj.com](mailto:lv@its.jnj.com)

##### Lietuva

UAB „JOHNSON & JOHNSON“  
Tel.: +370 5 278 68 88  
[lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

##### Luxembourg/Luxemburg

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

##### Magyarország

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
[janssenhu@its.jnj.com](mailto: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](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

##### Norge

Janssen-Cilag AS  
Tlf.: +47 24 12 65 00  
[jacno@its.jnj.com](mailto: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](mailto: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](mailto:jacfi@its.jnj.com)

##### Sverige

Janssen-Cilag AB  
Tfn.: +46 8 626 50 00  
[jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com)

##### United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel.: +44 1 494 567 444  
[medinfo@its.jnj.com](mailto:medinfo@its.jnj.com)

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

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

#### Hinweise zur Anwendung

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen medizinisches Personal bei Ihrer ersten Injektion helfen. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Stelara selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Stelara injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

- Mischen Sie Stelara nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten
- Schütteln Sie Stelara-Fertigspritzen nicht, denn starkes Schütteln kann das Arzneimittel schädigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es stark geschüttelt wurde.

Abbildung 1 zeigt, wie die Fertigspritze aussieht.

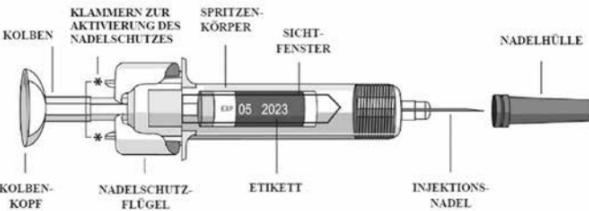


Abbildung 1

#### 1. Prüfen Sie die Anzahl der Spritzen und bereiten Sie das Material vor:

Vorbereitung für die Anwendung der Fertigspritze

- Nehmen Sie die Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze(n) ca. eine halbe Stunde stehen. Dadurch erreicht die Flüssigkeit eine angenehme Temperatur (Raumtemperatur) für die Injektion. Entfernen Sie während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur nicht die Nadelhülle der Spritze
- Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an
- Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelhülle an
- Ziehen Sie niemals am Kolben
- Nehmen Sie die Nadelhülle so lange nicht von der Spritze ab, bis Sie dazu angewiesen werden
- Berühren Sie nicht die Klammern zur Aktivierung des Nadelschutzes (siehe Sternchen in Abbildung 1), um zu verhindern, dass die Nadel vorzeitig vom Nadelschutz umhüllt wird.

Prüfen Sie die Fertigspritze(n) um sicherzustellen, dass

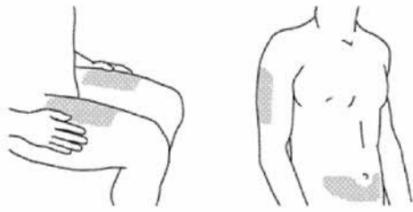
- die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind
  - Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie eine 90-mg-Fertigspritze mit Stelara
- es das richtige Arzneimittel ist
- das Verfallsdatum nicht überschritten ist
- die Fertigspritze nicht beschädigt ist
- die Lösung in der Fertigspritze klar bis leicht opaleszierend (einen perlenähnlichen Schimmer hat) und farblos bis leicht gelb ist
- die Lösung in der Fertigspritze nicht verfärbt oder trübe ist und keine Fremdstoffe enthält
- die Lösung in der Spritze nicht gefroren ist.

Tragen Sie alles zusammen, was Sie benötigen und breiten Sie es auf einer sauberen Fläche aus. Dazu gehören antiseptische Tücher, ein Wattebausch oder Verbandmull und ein Behälter für die Spritzen.

#### 2. Wählen Sie die Injektionsstelle und bereiten Sie diese vor:

Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung 2)

- Stelara wird unter die Haut (subkutan) gespritzt
- Gute Injektionsstellen sind der Oberschenkel oder der Bauchbereich mindestens 5 cm vom Nabel entfernt
- Wählen Sie wenn möglich keine Hautbereiche aus, die Anzeichen der Psoriasis zeigen
- Wenn Ihnen jemand dabei hilft, die Injektion zu geben, kann er oder sie auch die Oberarme als Injektionsstelle wählen.



\*Die grau hinterlegten Stellen sind die empfohlenen Injektionsstellen.

Abbildung 2

Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

- Waschen Sie Ihre Hände sehr sorgfältig mit Seife und warmem Wasser
- Wischen Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem antiseptischen Tuch ab
- Berühren Sie diesen Bereich **nicht** wieder, bevor die Injektion gegeben wurde

#### 3. Entfernen Sie die Nadelhülle (siehe Abbildung 3):

- Solange Sie nicht für die Injektion vorbereitet sind, sollte die Nadelhülle **nicht** entfernt werden.
- Nehmen Sie die Fertigspritze auf, und halten Sie sie mit einer Hand am Spritzenkörper fest.
- Ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab und entsorgen Sie sie. Berühren Sie dabei nicht den Kolben

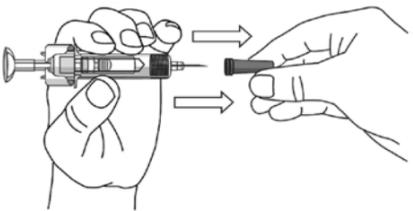


Abbildung 3

- Eventuell bemerken Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der Nadel. Beides ist normal und muss nicht entfernt werden
- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel nichts berühren
- Benutzen Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie ohne die Nadelhülle fallen gelassen wurde. Wenn dies geschehen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelhülle.

#### 4. Injizieren Sie die Dosis:

- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand zwischen Mittel- und Zeigefinger und platzieren Sie den Daumen oben auf dem Kolbenkopf. Benutzen Sie die andere Hand um die gereinigte Haut zwischen Daumen und Zeigefinger leicht zusammen zu drücken. Pressen Sie die Haut nicht fest zusammen.
- Ziehen Sie den Kolben niemals zurück.
- Stechen Sie die Nadel in einer einzigen und sanften Bewegung soweit es geht durch die Haut (siehe Abbildung 4).

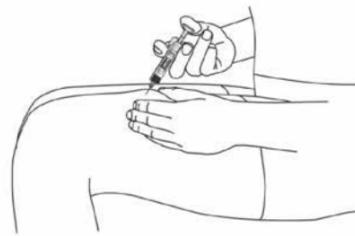


Abbildung 4

- Injizieren Sie das gesamte Arzneimittel, indem Sie den Kolben so lange herunterdrücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln befindet (siehe Abbildung 5).

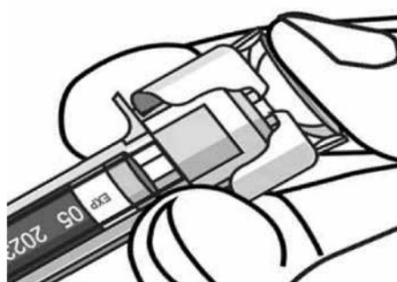


Abbildung 5

- Wenn der Kolben soweit heruntergedrückt wurde, wie es geht, lassen Sie den Druck weiterhin auf dem Kolbenkopf, ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und lassen Sie sie los (siehe Abbildung 6).

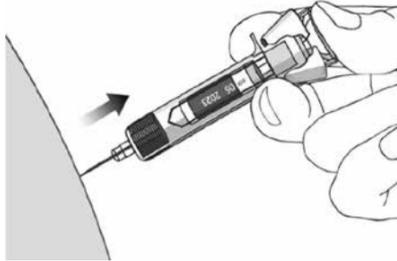


Abbildung 6

- Nehmen Sie den Daumen langsam vom Kolbenkopf, wie in Abbildung 7 gezeigt, um der leeren Spritze zu ermöglichen, sich nach oben zu bewegen, bis die ganze Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist:

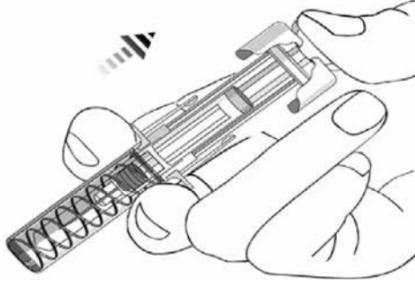


Abbildung 7

#### 5. Nach der Injektion:

- Drücken Sie nach der Injektion für ein paar Sekunden ein antiseptisches Tuch auf die Injektionsstelle.
- An der Injektionsstelle kann sich ein wenig Blut oder Flüssigkeit befinden. Das ist normal.
- Sie können einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle drücken und für 10 Sekunden halten.
- Reiben Sie die Haut an der Injektionsstelle nicht. Wenn notwendig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

#### 6. Entsorgung:

- Gebrauchte Spritzen müssen in einem durchstechensicheren Behälter, z. B. einem speziellen Spritzenbehälter (siehe Abbildung 8), entsorgt werden. Benutzen Sie eine Spritze zu Ihrer eigenen Sicherheit oder der Sicherheit anderer niemals noch einmal. Der Spritzenbehälter ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Die antiseptischen Tücher und das andere Material können mit dem normalen Abfall entsorgt werden.



Abbildung 8