

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# STELARA® 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ustekinumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Diese Packungsbeilage wurde für die Person erstellt, die dieses Arzneimittel anwendet.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelara beachten?
- Wie ist Stelara anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Stelara aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?

**Was ist Stelara?**

Stelara enthält den Wirkstoff „Ustekinumab“, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte Proteine im Körper erkennen und spezifisch an diese binden.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Stelara gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken durch Abschwächung eines Teils des Immunsystems.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wofür wird Stelara angewendet?**

Stelara wird zur Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen angewendet:

- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg
- mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Erwachsenen

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Morbus Crohn**

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie Morbus Crohn haben, werden Ihnen zuerst andere Arzneimittel gegeben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, erhalten Sie möglicher-weise Stelara, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Colitis ulcerosa**

Die Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie eine Colitis ulcerosa haben, werden Ihnen zuerst andere Arzneimittel gegeben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen oder Sie diese nicht vertragen, erhalten Sie möglicherweise Stelara, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelara beachten?

**Stelara darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ustekinumab** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive Infektion haben**, die von Ihrem Arzt als bedeutend eingestuft wird.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Stelara angewendet wird.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Stelara angewendet wird. Vor der Behandlung wird Ihr Arzt prüfen, wie gut es Ihnen geht. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Krankheiten, die Sie haben, informieren. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von jemandem waren, der Tuberkulose haben könnte. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Stelara bekommen. Wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie ein Risiko haben, eine Tuberkulose zu bekommen, werden Sie eventuell Arzneimittel zu deren Behandlung erhalten.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen**

Stelara kann schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Stelara anwenden, müssen Sie auf bestimmte Krankheitsanzeichen achten. Siehe in der vollständigen Liste dieser Nebenwirkungen unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von Stelara,**

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Stelara hatten.** Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten** – weil Immunsuppressiva wie Stelara Teile des Immunsystems schwächen. Dadurch kann sich das Krebsrisiko erhöhen.

- wenn Sie wegen Schuppenflechte mit anderen biologischen Arzneimitteln (ein Arzneimittel, das aus einer biologischen Quelle hergestellt und in der Regel durch Injektion verabreicht wird) behandelt wurden** - kann das Krebsrisiko höher sein.
- wenn Sie eine Infektion haben oder kürzlich hatten oder wenn Sie irgendwelche unnormalen Hautöffnungen (Fisteln) haben.**
- wenn Sie neue oder sich verändernde Stellen haben**, die sich innerhalb einer Psoriasisfläche oder auf der gesunden Haut zeigen.
- wenn Sie irgendeine andere Behandlung gegen Psoriasis und/oder psoriatische Arthritis erhalten** – wie z. B. ein anderes Immunsuppressivum oder eine Phototherapie (dabei wird Ihr Körper mit speziellem ultraviolettem (UV) Licht behandelt). Diese Behandlungen können ebenfalls Teile Ihres Immunsystems schwächen. Die Anwendung dieser Therapien zusammen mit Stelara wurde bisher nicht untersucht. Es ist jedoch möglich, dass sie das Risiko von Erkrankungen, die mit einem geschwächten Immunsystem im Zusammenhang stehen, erhöhen.
- wenn Sie Injektionen zur Behandlung von Allergien erhalten oder jemals erhalten haben** – es ist nicht bekannt, ob Stelara Auswirkungen darauf hat.
- wenn Sie 65 Jahre oder älter sind** – Sie sind dann wahrscheinlich anfälliger für Infektionen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Stelara angewendet wird.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bei einigen Patienten sind während der Behandlung mit Ustekinumab Lupus-ähnliche Reaktionen, einschließlich Hautlupus oder Lupus-ähnlichem Syndrom, aufgetreten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein roter, erhabener, schuppiger Ausschlag, manchmal mit einem dunkleren Rand, in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, oder zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Herzattacken und Schlaganfälle**

In einer Studie wurden bei Patienten mit Psoriasis, die mit Stelara behandelt wurden, Herzattacken und Schlaganfälle beobachtet. Ihr Arzt wird Ihre Risikofaktoren für Herzerkrankungen und Schlaganfälle regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass diese angemessen behandelt werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Schwäche oder ein ungewöhnliches Gefühl auf einer Seite Ihres Körpers, ein erschlafftes Gesicht oder Sprach- oder Sehestörungen entwickeln.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Kinder und Jugendliche**

Stelara wird für die Anwendung bei Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von unter 40 kg oder bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Colitis ulcerosa nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Anwendung von Stelara zusammen mit anderen Arzneimitteln und Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen. Einige Impfstoffarten (Lebendimpfstoffe) sollen während der Anwendung von Stelara nicht angewendet werden.
- Wenn Sie Stelara während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt Ihres Babys über Ihre Behandlung mit Stelara, bevor das Baby einen Impfstoff erhält, einschließlich Lebendimpfstoffe, wie z. B. den BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose). Lebendimpfstoffe werden für Ihr Baby in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt nicht empfohlen, wenn Sie Stelara während der Schwangerschaft erhalten haben, es sei denn, der Arzt Ihres Babys empfiehlt etwas anderes.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen wurde bei Säuglingen, die Stelara im Mutterleib ausgesetzt waren, nicht festgestellt. Es liegen jedoch nur begrenzte Erfahrungen mit Stelara bei schwangeren Frauen vor. Daher ist die Anwendung von Stelara während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden und Sie müssen während der Anwendung von Stelara und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Stelara-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Stelara kann über die Plazenta in das ungeborene Kind übergehen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Stelara erhalten haben, besteht für Ihr Baby möglicherweise ein höheres Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten und anderen medizinischen Fachkräften mitteilen, ob Sie während der Schwangerschaft Stelara erhalten haben, bevor das Baby geimpft wird. Lebendimpfstoffe wie der BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose) werden für Ihr Baby in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt nicht empfohlen, wenn Sie während der Schwangerschaft Stelara erhalten haben, es sei denn, der Arzt Ihres Babys empfiehlt etwas anderes.
- Ustekinumab kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen sollten oder Stelara anwenden – beides zusammen dürfen Sie nicht machen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Stelara hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Stelara enthält Natrium**

Stelara enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Sie Stelara erhalten, wird es aber mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

**Stelara enthält Polysorbat 80**

Stelara enthält 10,8 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Dosiereinheit entsprechend 0,40 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### 3. Wie ist Stelara anzuwenden?

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es ist vorgesehen, dass Stelara unter Anleitung und Überwachung eines in der Diagnose und Behandlung des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa erfahrenen Arztes angewendet wird.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen von Ihrem Arzt als Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wie viel Stelara angewendet wird**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und wie lange Sie Stelara benötigen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Erwachsene ab 18 Jahren**

- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis Ihres Körpergewichts berechnen.

Ihr Körpergewicht	Dosis
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg bis ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Nach der intravenösen Anfangsdosis werden Sie als nächste Dosis 8 Wochen später 90 mg Stelara unter die Haut injiziert bekommen (subkutane Injektion) und danach alle 12 Wochen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Kinder mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg**

- Der Arzt wird die empfohlene Dosis für die intravenöse Infusion auf Basis des Körpergewichts berechnen.

Körpergewicht	Dosis
≥ 40 bis ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg bis ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Nach der intravenösen Anfangsdosis wird als nächste Dosis 8 Wochen später 90 mg Stelara unter die Haut injiziert (subkutane Injektion) und danach alle 12 Wochen.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wie Stelara angewendet wird**

- Die erste Stelaradosis zur Behandlung des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa wird von einem Arzt als Tropf in eine Armvene gegeben (intravenöse Infusion). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verabreichung von Stelara haben.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wenn Sie die Anwendung von Stelara vergessen haben**

Wenn Sie Ihren Termin für die Verabreichung von Stelara vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wenn Sie die Anwendung von Stelara abbrechen**

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Stelara abzubrechen. Wenn Sie diese abbrechen, könnten Ihre Symptome jedoch wieder auftreten.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Manche Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen bekommen, die eine dringende Behandlung notwendig machen können.

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Allergische Reaktionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**
  - Schwerwiegende allergische Reaktionen („Anaphylaxie“) sind bei Patienten, die Stelara anwenden, selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Die Anzeichen umfassen:
    - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
    - niedrige Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
    - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals.
  - Häufige Anzeichen einer allergischen Reaktion schließen Hautausschlag und Nesselausschlag ein (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion – Wenn Sie wegen Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa behandelt werden, wird die erste Dosis von Stelara über einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben. Bei einigen Patienten sind während der Infusion schwerwiegende allergische Reaktionen aufgetreten.**

Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**In seltenen Fällen wurden bei Patienten, die Ustekinumab erhalten, allergische Lungenreaktionen und Lungenentzündung berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Husten, Atemnot und Fieber auftreten.**

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, kann Ihr Arzt beschließen, dass Sie Stelara nicht wieder anwenden dürfen.

**Infektionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**

- Infektionen der Nase oder des Halses und Erkältungen sind häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der Atemwege treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündungen des Gewebes unter der Haut („Zellulitis“) treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose (Art eines schmerzhaften Ausschlags mit Bläschen) tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Stelara kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen. Einige Infektionen könnten einen schwerwiegenden Verlauf nehmen und können Infektionen einschließen, die durch Viren, Pilze, Bakterien (einschließlich Tuberkulose) oder Parasiten verursacht werden, darunter Infektionen, die hauptsächlich bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten (opportunistische Infektionen). Opportunistische Infektionen des Gehirns (Enzephalitis, Meningitis), der Lunge und des Auges wurden bei Patienten gemeldet, die mit Ustekinumab behandelt wurden.

Während der Anwendung von Stelara müssen Sie auf Anzeichen einer Infektion achten. Diese sind:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß, Gewichtsverlust
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht abklingt
- warme, gerötete und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
- Brennen beim Wasserlassen
- Durchfall
- Sehstörungen oder Sehverlust
- Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit oder Verwirrtheit.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen für eine Infektion bemerken. Dies können Anzeichen von Infektionen wie Atemwegsinfektionen, Hautinfektionen, Gürtelrose oder opportunistischen Infektionen sein, welche schwerwiegende Komplikationen verursachen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt. Ihr Arzt kann beschließen, dass Sie Stelara nicht anwenden dürfen, bis die Infektion abgeklungen ist. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie offene Schnittwunden oder andere Wundstellen haben, weil sich diese entzünden könnten.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Ablösen der Haut – stärkere Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers können Anzeichen einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) sein, die beide schwerwiegende Hautreaktionen sind. Sie müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

**Andere Nebenwirkungen**

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

- Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
  - Durchfall
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Müdigkeitsgefühl
  - Schwindelgefühl
  - Kopfschmerzen
  - Juckreiz („Pruritus“)
  - Rücken-, Muskel- oder Gelenkschmerzen
  - Halsentzündung
  - Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
  - Nasennebenhöhlenentzündung

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

- Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
  - Zahnentzündungen
  - vaginale Hefepilzinfektion
  - Depression
  - verstopfte oder verklebte Nase
  - Blutung, Bluterguss, Verhärtung, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle
  - Schwächegefühl
  - hängendes Augenlid und erschlaffte Muskeln auf einer Gesichtseite (Gesichtslähmung oder „Bell-Parese“), was normalerweise vorübergehend ist
  - Veränderung der Psoriasis mit Rötung und neuen winzigen, gelben oder weißen Hautbläschen, manchmal mit Fieber einhergehend (pustulöse Psoriasis)
  - Ablösen (Exfoliation) der Haut
  - Akne

- 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.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

- 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 Apotheke. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

#### 5. Wie ist Stelara aufzubewahren?

- Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis verabreicht. Patienten sollten diese nicht aufbewahren oder selbst anwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Stelara-Durchstechflaschen nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:**

- nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum 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
- wenn der Verschluss beschädigt ist.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

Stelara ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede verdünnte Infusionslösung oder in der Durchstechflasche oder der Spritze verbleibende Reste sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

- Was Stelara enthält**
  - Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml.
  - Die sonstigen Bestandteile sind: EDTA Binatrium Salz Dihydrat (E 385), Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Wie Stelara aussieht und Inhalt der Packung**
Stelara ist ein klares, farbloses bis hellgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird in einem Umkarton geliefert, der eine 30-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einer Einzeldosis enthält. Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Parallel vertrieben und umverpackt von:**
HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**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
jacdck@its.jnj.com

**Deutschland**
Janssen-Cilag GmbH
Tel.: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

**Irland**
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

**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

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

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

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Rückverfolgbarkeit**
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

**Hinweise zur Verdünnung**

STELARA Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen verdünnt, zubereitet und infundiert werden.

Ein Patient mit Psoriasis, der eine Rötung und Schwellung der Haut zeigt.

- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten STELARA-Durchstechflaschen auf Basis des Körpergewichts des Patienten (siehe Abschnitt 3, Tabelle 1, Tabelle 2). Jede 26-ml-Durchstechflasche mit STELARA enthält 130 mg Ustekinumab.
- Entnehmen Sie dem 250-ml-Infusionsbeutel ein Volumen der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung, das dem hinzuzufügenden Volumen von STELARA entspricht und werfen Sie es (werfen Sie 26 ml Natriumchloridlösung für jede benötigte STELARA-Durchstechflasche. Bei 2 Durchstechflaschen werfen Sie 52 ml, bei 3 Durchstechflaschen 78 ml und bei 4 Durchstechflaschen 104 ml).
- Ziehen Sie aus jeder benötigten Durchstechflasche 26 ml STELARA auf und fügen Sie diese dem 250-ml-Infusionsbeutel hinzu. Das endgültige Volumen im Infusionsbeutel soll 250 ml betragen. Vermischen Sie die Lösung behutsam.
- Prüfen Sie die verdünnte Lösung vor der Gabe visuell. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie opake Partikel, Verfärbungen oder Schwebstoffe aufweist.
- Verabreichen Sie die verdünnte Lösung über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde. Nach Verdünnung im Infusionsbeutel soll die Infusion innerhalb von 8 Stunden abgeschlossen sein.
- Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, nicht pyrogenen *In-line*-Filter mit geringer Proteinbindung (Porengröße 0,2 Mikrometer).
- Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**Lagerung**
Falls erforderlich, kann die verdünnte Infusionslösung bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Infusion soll nach Verdünnung im Infusionsbeutel innerhalb von 8 Stunden abgeschlossen sein. Nicht einfrieren.