

- 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 über

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

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.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bei Bedarf können die einzelnen Stelara-Fertigpens 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 der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde sowie das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton. Das Verfalldatum bei Lagerung bei Raumtemperatur darf das auf dem Karton aufgedruckte ursprüngliche Verfalldatum nicht überschreiten. Sobald ein Fertigpen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert wurde, soll dieser nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser nicht innerhalb der 30-tägigen Lagerung bei Raumtemperatur oder bis zum ursprünglichen Verfalldatum verwendet wird, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.
- Stelara-Fertigpen 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 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.

Stelara ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In dem Fertigpen 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. Jeder Fertigpen 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 einen 1-ml-Fertigpen mit einer Einzeldosis enthält, geliefert. Jeder Fertigpen 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 umgepackt von Originalis B.V.

STELARA® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@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.



Diese “Hinweise zur Anwendung” enthalten Informationen darüber, wie Sie Stelara injizieren.

Wichtig

Stelara wird in einem Fertigpen geliefert, der eine Einzeldosis von 45 mg oder von 90 mg enthält.

Drücken Sie während der Injektion den Griff ganz nach unten, bis das lilafarbene Gehäuse nicht mehr sichtbar ist, um die gesamte Dosis zu injizieren. Den FERTIGPEN während der Injektion NICHT ANHEBEN! Wenn Sie dies tun, rastet der Fertigpen ein und Sie erhalten nicht die gesamte Dosis.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder eine Pflegeperson in der Lage sind, sich Stelara zu Hause zu injizieren, sollten Sie eine Schulung erhalten, wie Sie Stelara richtig vorbereiten und mit dem Fertigpen injizieren. **Versuchen Sie nicht, sich Stelara selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt geschult worden sind.**

Jeder Fertigpen kann nur einmal verwendet werden. Entsorgen Sie ihn nach Gebrauch (siehe Schritt 3), auch wenn sich noch Arzneimittel darin befindet.

Verwenden Sie den Fertigpen nicht erneut.

Bitte lesen Sie diese Hinweise vor der ersten Anwendung des Stelara-Fertigpens sowie jedesmal, wenn Sie einen neuen Fertigpen erhalten. Eventuell liegen neue Informationen vor. Diese Anleitung ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wenn Sie sich die Injektion nicht selbst verabreichen können:

- bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, Ihnen zu helfen, oder
- bitten Sie jemanden, der von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurde, Ihnen die Injektionen zu verabreichen.

Um das Risiko versehentlicher Nadelstiche zu verringern, verfügt jeder Fertigpen über einen Nadelschutz, der die Nadel automatisch abdeckt und einrastet, nachdem Sie die Injektion angewendet haben und der Injektor angehoben wurde. Heben Sie den Fertigpen während der Injektion nicht an, bis die Injektion abgeschlossen ist.

Die Nadelhülle in der Verschlusskappe des Fertigpens enthält Latex. **Fassen Sie die Nadelhülle nicht an, wenn Sie allergisch gegen Latex sind.** Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit Ihrer Injektion beginnen, und besprechen Sie alle Fragen, die Sie haben, mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.



Angaben zur Lagerung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Bei Bedarf bei Raumtemperatur bis zu 30 °C für maximal 30 Tage im Originalkarton aufbewahren. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur **nicht wieder in den Kühlschrank zurücklegen**.

Frieren Sie den Fertigpen nicht ein.

Bewahren Sie den Fertigpen und alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Schütteln Sie den Fertigpen nicht. Schütteln kann das Stelara-Arzneimittel beschädigen. Wenn der Fertigpen geschüttelt wurde, verwenden Sie ihn nicht. Besorgen Sie sich einen neuen Fertigpen.

Bewahren Sie den Fertigpen im Originalkarton auf, um ihn vor Licht und physischer Beschädigung zu schützen.

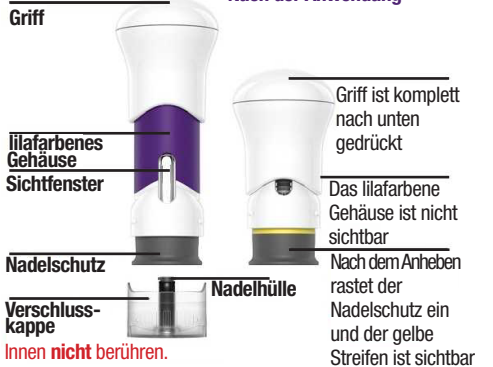


Benötigen Sie Hilfe?

Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen an Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder eine Rückmeldung geben möchten, verwenden Sie bitte die Kontaktdaten Ihres zuständigen örtlichen Vertreters in der Packungsbeilage.

Teile des Fertigpens

Vor der Anwendung



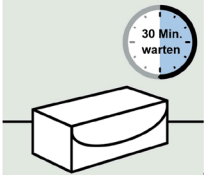
Legen Sie die folgenden Materialien bereit.
Im Umkarton enthalten:

- Fertigpen

Nicht im Umkarton enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mulltupfer
- Heftpflaster
- Durchstichsicherer Behälter (siehe Schritt 3)

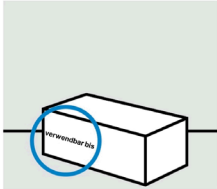
1. Vorbereitung der Injektion von Stelara



Packung vorbereiten

Falls gekühlt gelagert, nehmen Sie die Verpackung mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Vor dem Gebrauch **mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur** aufbewahren. Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** auf andere Weise.

Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, erhalten Sie einen 45 mg-Fertigpen. Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, erhalten Sie einen 90 mg-Fertigpen oder zwei 45 mg-Fertigpens. Wenn Sie zwei 45 mg-Fertigpens erhalten, führen Sie die Schritte 1-3 für beide Injektionen durch. **Wählen Sie für die zweite Injektion eine andere Injektionsstelle.**



Überprüfen Sie das Verfalldatum (“verwendbar bis”) und die Siegel auf dem Umkarton/den Umkartons. **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn die Siegel auf dem Karton beschädigt sind oder wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er länger als 30 Tage bei Raumtemperatur oder wenn er über 30 °C gelagert wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um einen neuen Fertigpen zu erhalten.



Injektionsstelle wählen

Für die Injektion stehen die folgenden Bereiche zur Auswahl:

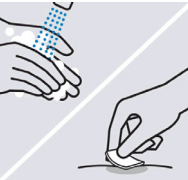
- Vorderseite der Oberschenkel
- Unterer Bauchbereich (Unterbauch), mit Ausnahme eines Bereichs von 5 Zentimetern um den Nabel (Bauchnabel)

Wenn bei Ihnen eine andere Person die Injektion anwendet, kann diese auch folgende Stellen wählen:

- Rückseiten der Oberarme

Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, die empfindlich, verletzt, rot oder hart sind.

Verwenden Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.



Hände waschen

Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.

Injektionsstelle reinigen

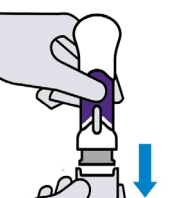
Wischen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen. Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** und fächeln oder pusten Sie **nicht** darauf.



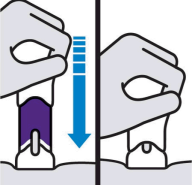
Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster

Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, ebene Arbeitsfläche. Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Umkarton und überprüfen Sie ihn auf Beschädigungen. Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster. Sie sollte **klar bis leicht opaleszierend und farblos bis hellgelb** sein und kann **winzige weiße oder klare Partikel** und **eine oder mehrere Luftblasen** enthalten. Dies ist normal. Injizieren Sie **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren, trüb oder verfärbt ist oder große Partikel enthält. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um einen neuen Fertigpen zu erhalten.

2. Injektion von Stelara



Entfernen Sie die Verschlusskappe **Berühren Sie nicht den Nadelschutz**, nachdem Sie die Verschlusskappe entfernt haben. Es ist normal, dass ein paar Tropfen Flüssigkeit zu sehen sind. **Injizieren Sie Stelara innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Verschlusskappe.** Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** wieder auf. Dies könnte die Nadel beschädigen. Verwenden Sie einen Fertigpen **nicht**, wenn er nach dem Entfernen der Verschlusskappe heruntergefallen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um einen neuen Fertigpen zu erhalten.



Gerade auf die Haut setzen. Drücken Sie den Griff ganz nach unten, bis das lilafarbene Gehäuse nicht mehr sichtbar ist.

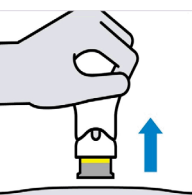
HEBEN SIE den FERTIGPEN während der Injektion NICHT AN! Wenn Sie dies tun, rastet der Nadelschutz ein und zeigt einen gelben Streifen, und Sie erhalten nicht die gesamte Dosis.

Möglicherweise hören Sie ein Klicken, wenn die Injektion beginnt. Drücken Sie weiter. **Wenn Sie einen Widerstand spüren, drücken Sie weiter. Das ist normal.** Das Medikament wird injiziert, während Sie drücken. Wählen Sie eine Geschwindigkeit, die für Sie angenehm ist.



Bestätigung, dass Ihre Injektion abgeschlossen ist Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn:

- **Das lilafarbene Gehäuse nicht mehr sichtbar ist.**
- Sie den Griff nicht mehr nach unten drücken können.
- Sie ein Klicken hören können.



Heben Sie den Pen gerade hoch

Ein gelber Streifen zeigt Ihnen, dass der Nadelschutz eingerastet ist.

3. Nach Ihrer Injektion



Entsorgen Sie den Fertigpen

Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen unmittelbar nach Gebrauch in einen durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie die Fertigpens **nicht** in den Hausmüll. Entleeren Sie Ihren durchstichsicheren Behälter **nicht** und verwenden Sie diesen **nicht** wieder.



Überprüfen Sie die Injektionsstelle

An der Injektionsstelle kann sich eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit befinden. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder eine Mullbinde auf die Injektionsstelle, bis die Blutung vollständig gestillt ist. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Versehen Sie die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem Pflaster.

Wenn Sie zwei 45 mg-Fertigpens für eine 90 mg-Dosis erhalten haben, wiederholen Sie die Schritte 1-3 mit dem zweiten Fertigpen. **Wählen Sie eine andere Injektionsstelle für die zweite Injektion.**