STELARA® 45 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

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 das 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelara beachten?
3. Wie ist Stelara anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stelara aufzubewahren?
6. 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden.
Diese Arzneimittel wirken durch Abschwächung eines Teils des Immunsystems.

Wofür wird Stelara angewendet?
Stelara, angewendet mit dem Fertigpen, wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis (bei Erwachsenen)
- Psoriatische Arthritis (bei Erwachsenen)
- mittelschwerer bis schwerer Morbus Crohn (bei Erwachsenen)
- mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa (bei Erwachsenen)

Plaque-Psoriasis
Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Hauterkrankung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt. Stelara wird die Entzündung und andere Anzeichen der Erkrankung vermindern.

Stelara, angewendet mit dem Fertigpen, wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die Ciclosporin, Methotrexat oder Phototherapie nicht anwenden können oder die auf diese Behandlungen nicht angesprochen haben.

Psoriatische Arthritis
Die psoriatische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die im Allgemeinen mit einer Psoriasis einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive psoriatische Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, können Sie Stelara erhalten, um
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern
- die Schädigung Ihrer Gelenke zu verlangsamen.

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 möglicherweise Stelara, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu vermindern.

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.

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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stelara anwenden. Vor jeder Behandlung wird Ihr Arzt prüfen, wie gut es Ihnen geht. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor jeder 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 Tuberkulosetest 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.

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.

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**.
- **wenn Sie neue oder sich verändernde Stellen haben**, die sich innerhalb einer Psoriasisfläche oder auf der gesunden Haut zeigen.
- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Kautschuk (Latex) oder eine Stelara-Injektion hatten** – das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Kautschuk. Dieser kann schwerwiegende Allergien bei Personen hervorrufen, die überempfindlich gegen Kautschuk sind. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 nach den Anzeichen einer allergischen Reaktion.
- **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.

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.

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.

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 Sehstörungen entwickeln.

Kinder und Jugendliche
Der Stelara-Fertigpen wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Psoriasis oder Morbus Crohn nicht empfohlen, weil er in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.
Für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit Psoriasis soll stattdessen die Fertigspritze oder die Durchstechflasche verwendet werden. Bei Kindern mit Morbus Crohn und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg soll stattdessen die Infusionslösung, die Durchstechflasche oder die Fertigspritze verwendet werden.

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

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.

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.

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 enthält Polysorbat 80
Stelara enthält 0,02 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Dosiereinheit entsprechend 0,04 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.

3. Wie ist Stelara anzuwenden?

Es ist vorgesehen, dass Stelara unter Anleitung und Überwachung eines Arztes angewendet wird, der Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen hat, für die Stelara bestimmt ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

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

Erwachsene ab 18 Jahren
Psoriasis oder psoriatische Arthritis
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 45 mg Stelara. Patienten, die mehr als 100 Kilogramm (kg) wiegen, können eine Anfangsdosis von 90 mg statt 45 mg bekommen.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen. Die nachfolgenden Dosen entsprechen in der Regel der Anfangsdosis.

Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Bei der Behandlung wird Ihnen die erste Dosis von etwa 6 mg/kg Stelara von Ihrem Arzt über einen Tropf in Ihre Armvene (intravenöse Infusion) gegeben. Nach der Anfangsdosis erhalten Sie als nächste Dosis 90 mg Stelara nach 8 Wochen und danach alle 12 Wochen als Injektion unter die Haut („subkutan“).
- Bei einigen Patienten kann 90 mg Stelara nach der ersten Injektion unter die Haut alle 8 Wochen gegeben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollten.

Wie Stelara angewendet wird
- Stelara wird unter die Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann das medizinische oder Pflegepersonal Stelara injizieren.
- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Stelara selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Stelara selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie Stelara injiziert wird, siehe „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Stelara angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Stelara angewendet haben oder Ihnen zu viel Stelara gegeben wurde, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn dieser leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Stelara vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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
  - niedrigen 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).

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.

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

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

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 Gesichtsseite (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.

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 45 mg Ustekinumab in 0,5 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 45 mg Ustekinumab in 0,5 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 von
Abacus Medicine A/S
Dänemark.

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.
Niederlande.

STELARA® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

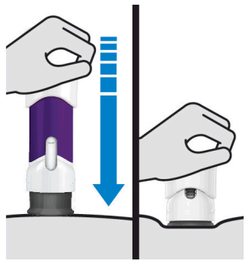
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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.

Hinweise zur Anwendung Stelara (Ustekinumab) Injektion, für subkutane Anwendung Fertigpen



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-Fertigpen 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.

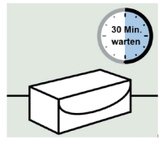
Bewahren Sie den Fertigpen im Originalkarton auf, um ihn vor Licht und physischer Beschädigung zu schützen.

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.

Legen Sie die folgenden Materialien bereit.
Im Umkarton enthalten:
- Fertigpen

Nicht im Umkarton enthalten:
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mulltupfer
- Heftpflaster
- Durchstichsicherer Behälter (siehe Schritt 3)

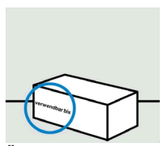
1. Vorbereitung der Injektion von Stelara



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.



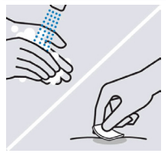
Überprüfen Sie das Verfalldatum (“verwendbar bis”) und die Siegel auf dem Umkarton/den Umkartons.
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Siegel auf dem Karton beschädigt sind oder wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er länger als 30 Tage bei Raumtemperatur 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.

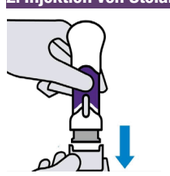


Hände waschen
Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser.

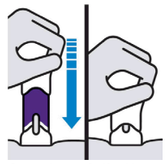
Injektionsstelle reinigen
Wischen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen.
Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** und fächeln oder pusten Sie **nicht** darauf.

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.**