

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

## STELARA 90 mg soluzione per iniezione in penna preriempita ustekinumab

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

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

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

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Cos'è Stelara e a cosa serve**

#### **Cos'è Stelara**

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

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

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

#### **A cosa serve Stelara**

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

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

#### **Psoriasi a placche**

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

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

#### **Artrite psoriasica**

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

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

## **Malattia di Crohn**

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

## **Colite ulcerosa**

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

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Stelara**

### **Non usi Stelara**

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

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **Attenzione agli effetti indesiderati gravi**

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

### **Prima di usare Stelara contatti il medico**

- **Se ha mai avuto una reazione allergica** a Stelara. Chieda al medico se non è sicuro.
- **Se ha mai avuto un qualsiasi tipo di cancro** – questo perché gli immunosoppressori come Stelara indeboliscono in parte il sistema immunitario. Questo può aumentare il rischio di cancro.
- **Se è stato trattato per la psoriasi con altri medicinali biologici (un prodotto medicinale proveniente da una fonte biologica e solitamente somministrato mediante iniezione)** – il rischio di cancro può essere più elevato.
- **Se ha o ha avuto una recente infezione.**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **Se ha mai avuto una reazione allergica al lattice o all'iniezione di Stelara** – il contenitore di questo prodotto medicinale contiene lattice, il quale può causare gravi reazioni allergiche in persone che sono sensibili al lattice. Vedere "Attenzione agli effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4 per i segni di una reazione allergica.
- **Se sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica** – come un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)). Anche questi trattamenti possono ridurre in parte l'attività del sistema immunitario. L'uso contemporaneo di queste terapie con Stelara non è stato studiato. Tuttavia è possibile che possa aumentare la possibilità di patologie correlate ad un indebolimento del sistema immunitario.
- **Se sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie** – non è noto se Stelara può avere un effetto su di esse.
- **Se ha un'età uguale o maggiore ai 65 anni** – può avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni.

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

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

### **Attacco cardiaco e ictus**

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

### **Bambini e adolescenti**

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

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

### **Altri medicinali, vaccini e Stelara**

Informi il medico o il farmacista:

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come usare Stelara**

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

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

#### **Quanto Stelara viene somministrato**

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

#### **Adulti a partire dai 18 anni**

##### **Psoriasi e artrite psoriasica**

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

##### **Malattia di Crohn o colite ulcerosa**

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

#### **Come viene somministrato Stelara**

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

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

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

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

#### **Se usa più Stelara di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di usare Stelara**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Stelara**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

## **Effetti indesiderati gravi**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Altri effetti indesiderati**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Stelara**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

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

#### **Non usi questo medicinale**

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

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Stelara**

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni penna preriempita contiene 90 mg di ustekinumab in 1 mL.
- Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, polisorbato 80 (E433), saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione**

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

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

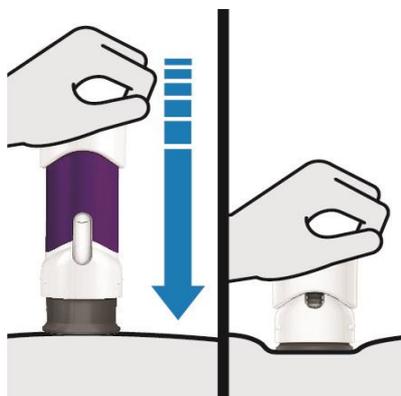
**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 09/2024**

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

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



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

**Importante**

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

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

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

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

**Non riutilizzi la penna preriempita.**

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

Se non è in grado di somministrarsi l'iniezione:

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

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

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

Inoltre, la preghiamo di leggere attentamente il Foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione e di discutere delle eventuali domande che lei potrebbe avere con il medico o l'infermiere.



### **Informazioni per la conservazione**

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

**Non congelare** la penna preriempita.

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

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

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



### **Serve aiuto?**

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

## Parti della penna preriempita per iniezione

Prima dell'uso

Dopo l'uso



### Raccogliere i seguenti materiali.

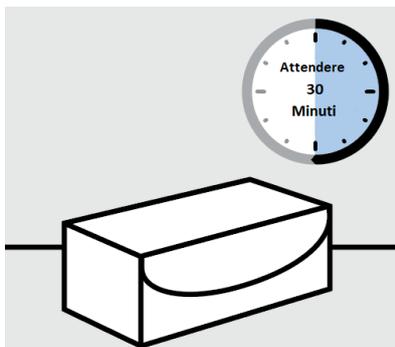
#### Forniti nella confezione:

- Penna preriempita per iniezione

#### Non forniti nella confezione di cartone:

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

## 1. Preparazione all'iniezione di Stelara



### Prepari la/e confezione/i di cartone

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

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

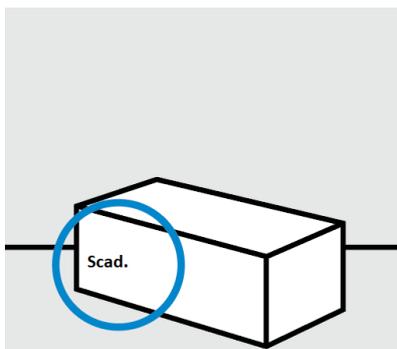
**Non** scaldare in nessun altro modo.

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

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

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

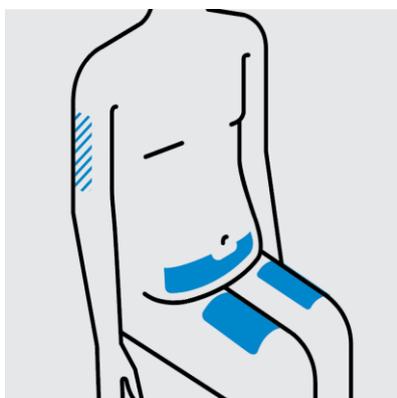
**Scelga un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione.**



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

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

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



**Scelga il sito di iniezione**

Scelga una delle seguenti aree per l’iniezione:

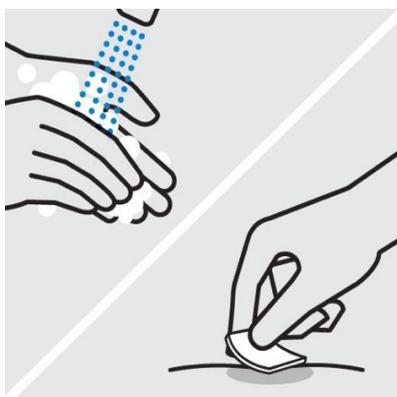
- parte anteriore delle cosce
- parte bassa della pancia (addome inferiore), fatta eccezione per un'area con raggio di 5 cm intorno all’ombelico.

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

- parte posteriore delle braccia

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

**Utilizzi un sito di iniezione diverso per ogni iniezione.**



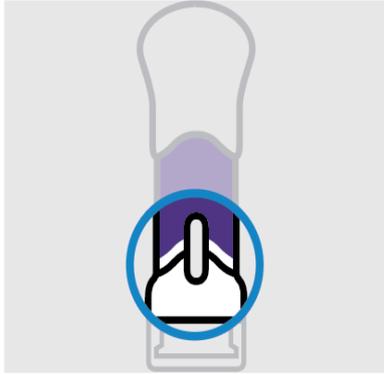
**Lavi le mani**

Si lavi bene le mani con sapone e acqua tiepida.

### **Pulisca il sito di iniezione**

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

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



### **Ispezioni il liquido nella finestra**

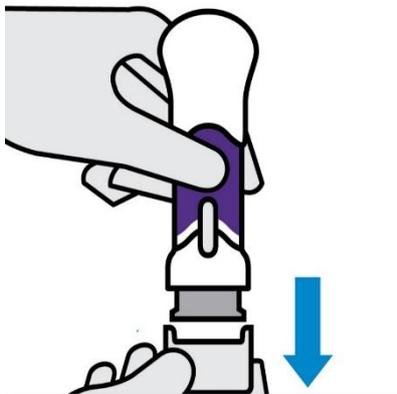
Scelga una superficie di lavoro piatta, pulita e ben illuminata.

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

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

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

## **2. Iniezione di Stelara**



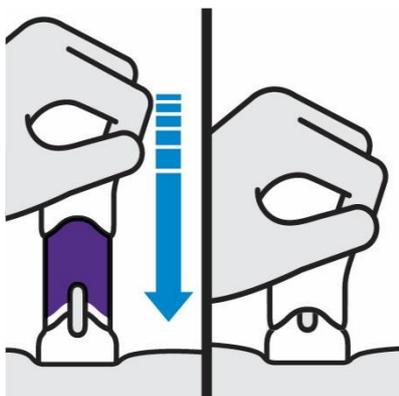
### **Rimuova il cappuccio inferiore**

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

**Inietti Stelara entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.**

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

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



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

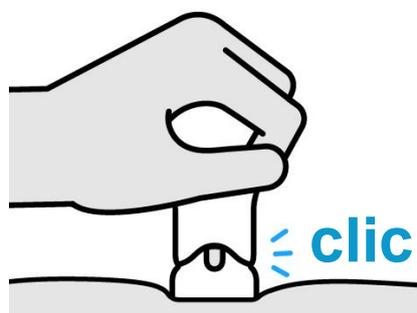
**NON SOLLEVI LA PENNA PRERIEMPITA durante l'iniezione!**

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

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

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

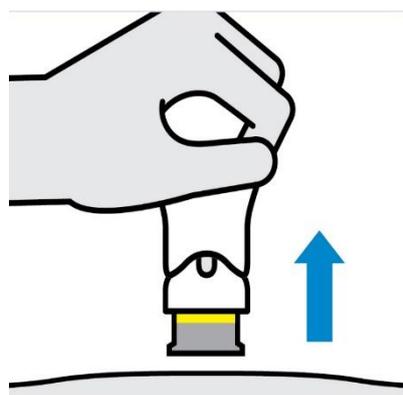
Il medicinale viene iniettato mentre preme verso il basso.: Esegua l'iniezione ad una velocità per lei confortevole.



**Conferma di aver completato l'iniezione**

L'iniezione è completata quando:

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



### Sollevera penna verso l'alto

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

## 3. Dopo l'iniezione

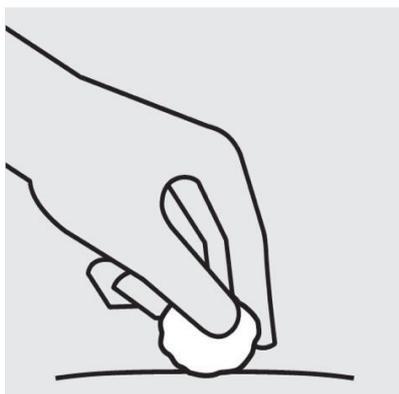


### Smaltimento della penna preriempita

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

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

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



### Controllo del sito di iniezione

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

**Non** strofini il sito di iniezione.

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

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