

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

STELARA 130 mg concentrato per soluzione per infusione 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.
- 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 sarà utilizzato 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 è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti;
- colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti.

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 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 del trattamento. Si assicuri di informare il medico, prima del 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 ha o ha avuto una recente infezione o se ha delle aperture anomale sulla pelle (fistole).**
- **Se ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata** entro l’area della psoriasi o sulla pelle normale.
- **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.

Bambini e adolescenti

Stelara non è raccomandato per il trattamento di bambini di età inferiore ai 18 anni con malattia di Crohn o colite ulcerosa perché non è stato studiato in questo gruppo 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.

Gravidanza e allattamento

- È preferibile evitare l’uso di Stelara in gravidanza. Non sono noti gli effetti di Stelara sulle donne 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. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico.
- 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.

Stelara contiene sodio

Stelara contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio". Tuttavia, prima che Stelara venga somministrato, viene miscelato con una soluzione che contiene sodio. Parli con il suo medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come sarà utilizzato Stelara

Stelara è destinato per l'uso sotto la guida e supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa.

Stelara 130 mg concentrato per soluzione per infusione le sarà somministrato dal medico, attraverso una flebo nella vena del braccio (infusione endovenosa) per almeno un'ora. 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

- Il medico calcolerà la dose di infusione endovenosa raccomandata per lei in base al suo peso corporeo.

Il suo peso corporeo	Dose
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Dopo la dose endovenosa iniziale assumerà la dose successiva di 90 mg Stelara con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) 8 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane.

Come viene somministrato Stelara

La prima dose di Stelara per il trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa è somministrata dal medico mediante una flebo in vena fatta nel suo braccio (infusione endovenosa). Informi il medico nel caso in cui abbia eventuali domande sull'utilizzo di Stelara.

Se dimentica di usare Stelara

Se dimentica o manca l'appuntamento per la somministrazione della dose, contatti il medico per fissare un nuovo appuntamento.

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 urgente.

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).

Reazioni correlate all’infusione – Se è in trattamento per la malattia di Crohn o colite ulcerosa, la prima dose di Stelara viene somministrata attraverso una flebo (infusione endovenosa). Alcuni pazienti hanno manifestato reazioni allergiche gravi durante l’infusione.

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 possono anche essere un segno di una reazione polmonare allergica a STELARA.

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 a 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 qualsiasi di questi segni di infezione. Questi possono essere segni di infezione come infezioni del torace, infezioni della cute, 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 uno qualsiasi effetti 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stelara

- Stelara 130 mg concentrato per soluzione per infusione viene somministrato in ospedale o in clinica e i pazienti non hanno bisogno di maneggiarlo o conservarlo.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non agitare i flaconcini 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 "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.
- Se il sigillo è rotto.

Stelara è monouso. La soluzione diluita per infusione inutilizzata che resta nel flaconcino e nella siringa deve essere eliminata in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stelara

- Il principio attivo è ustekinumab. Ogni flaconcino contiene 130 mg di ustekinumab in 26 mL.
- Gli eccipienti sono: EDTA sale disodico diidrato, L-istidina, L-istidina monoidrocloridrato monoidrato, L-metionina, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Stelara e contenuto della confezione

Stelara è un concentrato per soluzione per infusione limpido, da incolore a giallo chiaro. È fornito in una confezione di cartone contenente 1 dose unica, in flaconcino di vetro da 30 mL. Ogni flaconcino contiene 130 mg di ustekinumab in 26 mL di concentrato per soluzione per infusione.

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: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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: +353 1 800 709 122

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: +351 214 368 600

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel. +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022

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

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la diluizione.

STELARA concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito, preparato e infuso da un operatore sanitario con tecnica asettica.

1. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di STELARA necessari in base al peso del paziente (vedi paragrafo 3, Tabella 1). Ogni flaconcino da 26 mL di STELARA contiene 130 mg di ustekinumab.
2. Estrarre ed eliminare un volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dalla sacca di infusione da 250 mL pari al volume di STELARA da aggiungere (eliminare 26 mL di cloruro di sodio per ogni flaconcino di STELARA necessario, per 2 flaconcini eliminare 52 mL, per 3 flaconcini eliminare 78 mL, per 4 flaconcini eliminare 104 mL).
3. Prelevare 26 mL di STELARA da ogni flaconcino necessario e aggiungerlo alla sacca di infusione da 250 mL. Il volume finale nella sacca di infusione deve essere di 250 mL. Mescolare delicatamente.
4. Controllare visivamente la soluzione diluita prima dell'infusione. Non utilizzare se si osservano visibili particelle opache, scolorimento o particelle estranee.
5. Infondere la soluzione diluita per un periodo di almeno un'ora. Una volta diluita, l'infusione deve essere completata entro otto ore dalla diluizione nella sacca da infusione.
6. Utilizzare un solo set per infusione con filtro in linea sterile, non pirogenico, a basso legame con le proteine (dimensione dei pori 0,2 micrometri).
7. Ogni flaconcino è monouso e il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione

Se necessario, la soluzione per infusione diluita può essere conservata a temperatura ambiente. L'infusione deve essere completata entro 8 ore dalla diluizione nella sacca da infusione. Non congelare.