

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder 130 mg ustekinumab i 26 ml (5 mg/ml).

Ustekinumab er et humant IgG1 $\kappa$  monoklonalt antistoff til interleukin (IL)-12/23 fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i en murin myelomcellelinje.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar, fargeløs til lys gul.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

#### Crohns sykdom

STELARA er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, har mistet respons på eller ikke har tålt enten konvensjonell terapi eller en TNF $\alpha$ -antagonist eller har medisinske kontraindikasjoner mot slike behandlinger.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

STELARA konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal brukes under veiledning og oppfølging av en leger som har erfaring med diagnostisering og behandling av Crohns sykdom. STELARA konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal kun brukes til den intravenøse induksjonsdosen.

#### Dosering

#### Crohns sykdom

STELARA-behandling skal innledes med en intravenøs enkeltdose basert på kroppsvekt. Infusjonsoppløsningen skal lages av det antall hetteglass med STELARA 130 mg som er spesifisert i tabell 1 (se pkt. 6.6 for tilberedning).

*Tabell 1 Innledende intravenøs dosering med STELARA*

Pasientens kroppsvekt ved doseringstidspunkt	Anbefalt dose <sup>a</sup>	Antall 130 mg STELARA hetteglass
≤ 55 kg	260 mg	2
> 55 kg til ≤ 85 kg	390 mg	3
> 85 kg	520 mg	4

<sup>a</sup> Ca. 6 mg/kg

Den første subkutane dosen bør gis i uke 8 etter den intravenøse dosen. For dosering av påfølgende subkutan doseringsregime, se pkt. 4.2 i preparatomtale for STELARA injeksjonsvæske, oppløsning (hetteglass) og injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

*Eldre ( $\geq 65$  år)*

Dosejustering er ikke nødvendig for eldre pasienter (se pkt. 4.4).

*Nedsatt lever- og nyrefunksjon*

STELARA er ikke undersøkt hos disse pasientene. Ingen doseringsanbefalinger kan gis.

*Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av STELARA til behandling av Crohns sykdom hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjon

STELARA 130 mg er kun til intravenøs bruk. Det skal administreres over minst 1 time.

For instruksjoner vedrørende fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Aktiv og klinisk viktig infeksjon (f.eks. aktiv tuberkulose; se pkt. 4.4).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Infeksjoner

Ustekinumab har potensiale til å øke risikoen for infeksjoner og reaktivere latente infeksjoner.

Alvorlige bakterielle-, sopp- og virusinfeksjoner er observert i kliniske studier av pasienter som får STELARA (se pkt. 4.8).

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av STELARA hos pasienter med kronisk infeksjon eller stadig tilbakevendende infeksjoner (se pkt. 4.3).

Før igangsetting av behandling med STELARA bør det vurderes om pasientene har tuberkulose. STELARA må ikke gis til pasienter med aktiv tuberkulose (se pkt. 4.3). Behandling av latent tuberkulose bør igangsettes før administrering av STELARA. Anti-tuberkulosebehandling bør også vurderes hos pasienter som tidligere har hatt latent eller aktiv tuberkulose der det ikke kan bekreftes tilfredsstillende behandlingsutfall. Pasienter som får STELARA bør følges nøye opp med hensyn til symptomer eller kroppslige funn på aktiv tuberkulose under og etter behandling.

Pasienter bør rådes til å søke medisinsk hjelp dersom symptomer eller kroppslige funn indikerer tilstedeværelse av en infeksjon. Hvis pasienten utvikler en alvorlig infeksjon bør han/hun følges opp nøye og STELARA bør ikke tas før infeksjonen er kurert.

Maligniteter

Immunsuppressive midler som ustekinumab har potensiale til å øke risikoen for malignitet. Noen pasienter som fikk STELARA i kliniske studier utviklet kutan og nonkutan malignitet (se pkt. 4.8).

Ingen studier har inkludert pasienter som tidligere har hatt malign sykdom, eller som fortsetter behandling med STELARA etter at de har utviklet malignitet. Forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av STELARA hos disse pasientene.

Alle pasienter, spesielt de over 60 år, pasienter med en anamnese med langvarig immunsuppressiv behandling eller de med en anamnese med PUVA-behandling, bør overvåkes for ikke-melanom hudkreft (se pkt. 4.8).

Overfølsomhetsreaksjoner

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner er blitt rapportert etter markedsføring, i enkelte tilfeller flere dager etter behandling. Anafylaksi og angioødem har forekommet. Hvis det oppstår en anafylaktisk

eller annen alvorlig overfølsomhetsreaksjon må adekvat behandling igangsettes, og administrasjon av STELARA må seponeres umiddelbart (se pkt. 4.8).

#### Vaksinasjoner

Vaksiner med levende virus eller bakterier (som Bacillus Calmette-Guérin (BCG)) bør ikke gis samtidig med STELARA. Det er ikke gjort studier av pasienter som nylig har fått levende virus eller levende bakteriell vaksine. Det er ikke tilgjengelige data for overføring av sekundærinfeksjon fra levende vaksiner hos pasienter som får STELARA. Før vaksiner med levende virus eller bakterier bør behandling med STELARA seponeres i minst 15 uker etter siste dose og ikke gjenopptas før tidligst to uker etter vaksinasjonen. Forskrivere bør konsultere preparatomtalen for den spesifikke vaksinen for ytterligere informasjon og veiledning om samtidig bruk av immunsuppressive midler etter vaksiner.

Pasienter som får STELARA kan samtidig bruke inaktiverte eller ikke-levende vaksiner.

Langtidsbehandling med STELARA undertrykker ikke humoral immunrespons på pneumokokkpolysakkarid- eller tetanusvaksiner (se pkt. 5.1).

#### Samtidig behandling med immunsuppressive midler

I psoriasisstudier er sikkerhet og effekt ikke undersøkt for STELARA gitt i kombinasjon med immunsuppressive midler, inkludert biologiske midler eller fototerapi. I psoriasisartrittstudier så ikke samtidig bruk av MTX ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. I studier av Crohns sykdom så ikke samtidig bruk av immunsuppressive midler eller kortikosteroider ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. Forsiktighet bør utvises når samtidig bruk av STELARA og andre immunsuppressive midler vurderes, eller ved overgang fra andre immunsuppressive biologiske midler (se pkt. 4.5).

#### Immunbehandling

STELARA har ikke blitt vurdert hos pasienter som har gjennomgått spesifikk immunterapi. Det er ikke kjent om STELARA kan påvirke spesifikk immunterapi.

#### Alvorlige hudlidelser

Eksfoliativ dermatitt er rapportert etter behandling med ustekinumab hos pasienter med psoriasis (se pkt. 4.8). Pasienter med plakkpsoriasis kan utvikle erythroderm psoriasis, med symptomer som ikke kan skilles klinisk fra eksfoliativ dermatitt, som del av det naturlige sykdomsforløpet. Som del av oppfølgingen av pasientens psoriasis bør leger være oppmerksomme på symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt. Dersom slike symptomer oppstår, bør egnet behandling innledes. STELARA bør seponeres ved mistanke om en legemiddelreaksjon.

#### Spesielle populasjoner

##### *Eldre (≥ 65 år)*

Det ble ikke sett ulikheter i effekt eller sikkerhet hos pasienter eldre enn 65 år som fikk STELARA sammenlignet med yngre pasienter, men antallet pasienter som er 65 år eller eldre, er imidlertid ikke tilstrekkelig til å fastslå om de reagerer annerledes enn yngre pasienter. Da det er en generell høyere forekomst av infeksjoner i den eldre populasjonen, skal det utvises forsiktighet ved behandling av eldre.

## **4.5 Legemiddelinteraksjoner og andre former for interaksjon**

Levende vaksiner bør ikke gis samtidig med STELARA (se pkt. 4.4).

Interaksjonsstudier er ikke utført hos mennesker. I de farmakokinetiske populasjonsanalysene i fase III-studiene ble det undersøkt hvordan ustekinumabs farmakokinetikk ble påvirket av de legemidlene som brukes hyppigst av psoriasispatienter (inkludert paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyre, metformin, atorvastatin, levotyrosin). Det var ingen indikasjoner på interaksjon med disse legemidlene. Forutsetningen for denne analysen var at minst 100 pasienter (> 5 % av den undersøkte populasjonen) ble behandlet med de andre legemidlene i minst 90 % av studieperioden. Ustekinumabs

farmakokinetikk ble ikke påvirket av samtidig bruk med MTX, NSAID-er, 6-merkaptopurin, azatioprin og orale kortikosteroider eller tidligere eksponering for anti-TNF $\alpha$ -midler hos pasienter med psoriasisartritt eller Crohns sykdom.

Resultatene fra en *in vitro*-studie indikerer ikke behov for dosejustering hos pasienter som samtidig får CYP450-substrater (se pkt. 5.2).

I psoriasisstudier er sikkerhet og effekt ikke undersøkt for STELARA gitt i kombinasjon med immunsuppressive midler, inkludert biologiske midler eller fototerapi. I psoriasisartrittstudier så ikke samtidig bruk av MTX ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. I studier av Crohns sykdom så ikke samtidig bruk av immunsuppressive midler eller kortikosteroider ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA (se pkt. 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke sikre prevensjonsmetoder under behandlingen og i minst 15 uker etter avsluttet behandling.

##### Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av ustekinumab på gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelig effekter på gravide, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Som en sikkerhetsforanstaltning anbefales det å unngå bruk av STELARA under graviditet.

##### Amming

Det er ukjent om ustekinumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist at det skilles ut lave nivåer i morsmelk. Det er ikke kjent om ustekinumab absorberes systemisk etter inntak. På grunn av potensialet for bivirkninger av ustekinumab hos ammende småbarn, må det vurderes hva som er mest hensiktsmessig: enten å avslutte amming av barnet under behandlingen og 15 uker etter behandlingen eller avslutte STELARA-behandling av kvinnen tatt i betraktning fordelene ved å amme barnet og fordelene ved STELARA-behandlingen.

##### Fertilitet

Effekten av ustekinumab på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt (se pkt. 5.3).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.**

STELARA har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene (> 5 %) i kontrollerte perioder av de kliniske studiene av voksen psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom med ustekinumab var nasofaryngitt og hodepine. De fleste ble ansett som milde og gjorde det ikke nødvendig å seponere studiebehandlingen. De mest alvorlige bivirkningene som ble rapportert for STELARA er overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi (se pkt. 4.4). Generell sikkerhetsprofil var tilsvarende for pasienter med psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom.

##### Tabell over bivirkninger

Sikkerhetsdata beskrevet under gjenspeiler eksponering hos voksne for ustekinumab i 12 fase 2- og fase 3-studier av 5884 pasienter (4135 med psoriasis og/eller psoriasisartritt og 1749 med Crohns sykdom). Dette inkluderer eksponering for STELARA i de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene i de kliniske studiene i minst 6 måneder eller 1 år (henholdsvis 4105 og 2846 pasienter med psoriasis, psoriasisartritt eller Crohns sykdom) og eksponering i minst 4 eller 5 år (henholdsvis 1482 og 838 pasienter med psoriasis).

Tabell 2 presenterer en liste over bivirkningene fra de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom hos voksne, samt bivirkninger rapportert etter markedsføring. Bivirkningene er klassifisert etter organklassesystem og etter frekvens ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2 Liste over bivirkninger

Organklassesystem	Frekvens: Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige: Infeksjon i øvre luftveier, nasofaryngitt Mindre vanlige: Cellulitt, dentale infeksjoner, herpes zoster, infeksjon i nedre lufveier, virusinfeksjon i øvre luftveier, vulvovaginal soppinfeksjon
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige: Overfølsomhetsreaksjoner (inkludert utslett, urtikaria) Sjeldne: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (inkludert anafylaksi, angioødem)
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige: Depresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige: Svimmelhet, hodepine Mindre vanlige: Facialisparese
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige: Orofaryngeale smerter Mindre vanlige: Tett nese
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige: Diaré, kvalme, oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige: Pruritus Mindre vanlige: Pustuløs psoriasis, hudavskalling, akne Sjeldne: Eksfoliativ dermatitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige: Ryggsmerter, myalgi, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige: Trøtthet (fatigue), erytem på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet Mindre vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert blødning, hematom, indurasjon, hevelse og pruritus), asteni

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Infeksjoner

Frekvensen av infeksjoner og alvorlige infeksjoner var tilsvarende for ustekinumab- og placebogrupperne i de placebokontrollerte studiene av pasienter med psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom. I de placebokontrollerte periodene av kliniske studier på pasienter med psoriasis, pasienter med psoriasisartritt og pasienter med Crohns sykdom var infeksjonsraten 1,38 per pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen og 1,35 for placebogrupperne. Forekomsten av alvorlige infeksjoner var 0,03 per pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen (27 alvorlige infeksjoner i 829 pasientår med oppfølging) og 0,03 for placebogrupperne (11 alvorlige infeksjoner i 385 pasientår med oppfølging) (se pkt. 4.4).

I de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom som representerte 10 953 pasientår med eksponering hos 5884 pasienter, var gjennomsnittlig oppfølging 0,99 år, 3,2 år for psoriasisstudier, 1,0 år for psoriasisartrittstudier og 0,6 år for studier av Crohns sykdom. Infeksjonsraten var 0,91 per pasientår og raten for alvorlige

infeksjoner var 0,02 per pasientår (178 alvorlig infeksjoner i løpet av 10 953 pasientår med oppfølging) for oppfølging av pasienter behandlet med ustekinumab. De alvorlige infeksjonene rapportert inkluderte analabscess, cellulitt, pneumoni, divertikulitt, gastroenteritt og virusinfeksjoner.

Pasienter med latent tuberkulose som samtidig ble behandlet med isoniazid utviklet ikke tuberkulose i de kliniske studiene.

### Maligniteter

I den placebokontrollerte perioden av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom var insidensen av maligniteter, bortsett fra ikke-melanom hudkreft, 0,12 per 100 pasientår med oppfølging av pasienter behandlet med ustekinumab (1 pasient i 829 pasientår med oppfølging) og 0,26 for pasienter behandlet med placebo (1 pasient i 385 pasientår med oppfølging). Insidensen av ikke-melanom hudkreft var 0,48 per 100 pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen (4 pasienter i 829 pasientår med oppfølging) og 0,52 for placebogruppen (2 pasienter i 385 pasientår med oppfølging).

I de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom som representerte 10 953 pasientår med eksponering hos 5 884 pasienter, var gjennomsnittlig oppfølging 1,0 år, 3,2 år for psoriasisstudier, 1,0 år for psoriasisartrittstudier og 0,6 år for studier av Crohns sykdom. Det ble rapportert maligniteter, med unntak av ikke-melanom hudkreft, hos 58 pasienter i 10 953 pasientår med oppfølging (insidensen var 0,53 per 100 pasientår med oppfølging av ustekinumabgruppen). Malignitetsinsidensen rapportert hos ustekinumabgruppen var sammenlignbar med insidensen forventet i normalpopulasjonen (standardisert insidensratio = 0,87 [95 % konfidensintervall: 0,66; 1,14], justert for alder, kjønn og rase). De hyppigst observerte malignitetene, med unntak av ikke-melanom hudkreft, var prostata-, melanom, kolorektal- og brystkreft. Insidensen av ikke-melanom hudkreft var 0,49 per 100 pasientår med oppfølging i ustekinumabgruppen (53 pasienter i 10 919 pasientår med oppfølging). Forholdet mellom pasienter med basal kontra skvamøs cellehudkreft (4:1) er sammenlignbart med forholdet forventet i den generelle populasjonen (se pkt. 4.4).

### Overfølsomhets- og infusjonsreaksjoner

I induksjonsstudier ved Crohns sykdom ble ingen tilfeller av anafylaksi eller andre alvorlige infusjonsreaksjoner rapportert etter den intravenøse enkeltdosen. I disse studiene rapporterte 2,4 % av 466 pasienter som fikk placebo og 2,6 % av 470 pasienter behandlet med den anbefalte dosen av ustekinumab bivirkninger under eller innen en time etter infusjonen.

### Immunogenisitet

I kliniske psoriasis- og psoriasisartrittstudier utviklet færre enn 8 % av pasientene behandlet med ustekinumab antistoffer mot ustekinumab. I kliniske studier av Crohns sykdom utviklet færre enn 3 % av pasientene behandlet med ustekinumab antistoffer mot ustekinumab. Det ble ikke observert noen assosiasjon mellom utviklingen av antistoffer mot ustekinumab og utviklingen av reaksjoner på injeksjonsstedet. Flesteparten av pasientene som var positive for antistoffer mot ustekinumab hadde nøytraliserende antistoffer. Effekten tenderte til å være lavere hos pasienter positive for antistoffer mot ustekinumab, men positiv test for antistoff ekskluderte ikke klinisk respons.

### Pediatrisk populasjon

Bivirkninger hos pediatriske pasienter fra 12 års alder med plakkpsoriasis.

Sikkerhet av ustekinumab har blitt undersøkt i en fase 3-studie hos 110 pasienter i alderen 12 til 17 år i opptil 60 uker. I denne studien var de rapporterte bivirkningene tilsvarende de sett i tidligere studier hos voksne med plakkpsoriasis.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## 4.9 Overdose

Enkelt doser opptil 6 mg/kg ble gitt intravenøst i de kliniske studiene uten at det oppsto dosebegrensende toksisitet. Ved overdosering anbefales det at pasienten følges opp for symptomer eller kliniske funn av bivirkninger og at relevant symptomatisk behandling igangsettes umiddelbart.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressiver, interleukinhemmere, ATC kode: L04AC05

#### Virkningsmekanisme

Ustekinumab er et humant IgG1 $\kappa$  monoklonalt antistoff som binder seg med spesifisitet til det delte p40-proteinets subenhet av humant cytokin interleukin (IL)-12 og IL-23. Ustekinumab hemmer bioaktiviteten til humant IL-12 og IL-23 ved å forhindre p40 fra å binde seg til IL-12R $\beta$ 1-reseptorproteinene som er uttrykt på overflaten av immunceller. Ustekinumab kan ikke binde seg til IL-12 eller IL-23 som allerede er bundet til IL-12R $\beta$ 1-reseptorer på celleoverflaten. Dermed er det ikke sannsynlig at ustekinumab bidrar til komplement- eller antistoffmediert cytotoxicitet for celler med IL-12- og/eller IL-23-reseptorer. IL-12 og IL-23 er heterodimere cytokiner utskilt av aktiverte antigenpresenterende celler som makrofager og dendrittceller, og begge cytokinene deltar i immunfunksjoner. IL-12 stimulerer naturlige dreperceller (NK) og driver differensieringen av CD4+T-celler mot T-hjelper 1-fenotypen (Th1), IL-23 induserer T-hjelper 17-banen (Th17). Unormal regulering av IL-12 og IL-23 har imidlertid blitt assosiert med immunmedierte sykdommer som psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom.

Ved å binde den delte p40-subenheten til IL-12 og IL-23 kan ustekinumab anvende sin kliniske effekt for psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom gjennom avbrytelse av Th1- og Th17-cytokine baner som er sentrale for patalogien til disse sykdommene.

Hos pasienter med Crohns sykdom medførte behandling med ustekinumab en reduksjon i inflammatoriske markører, inkludert C-reaktivt protein (CRP) og fekalt kalprotektin, i induksjonsfasen, som vedvarte gjennom vedlikeholdsfasen.

#### Immunisering

Ved langtidsforlengelsen av psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2), fikk voksne pasienter behandlet med STELARA i minst 3,5 år tilsvarende antistoffrespons på både pneumokokkpolysakkarid- og tetanusvaksiner som en ikke-systemisk behandlet psoriasis kontrollgruppe. Tilsvarende andeler av de voksne pasientene utviklet beskyttende nivåer av antipneumokokk- og antitetanusantistoffer, og antistofftitre var tilsvarende hos STELARA-behandlede som hos kontrollpasienter.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

##### Crohns sykdom

Sikkerhet og effekt av ustekinumab ble undersøkt i tre randomiserte dobbeltblinde placebokontrollerte, multisenterstudier av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom (Crohns sykdomsaktivitetsindeks [CDAI]-skår på  $\geq 220$  og  $\leq 450$ ). Det kliniske utviklingsprogrammet besto av to 8 ukersstudier med intravenøs induksjon (UNITI-1 og UNITI-2) etterfulgt av en 44 ukers subkutan randomisert seponerings vedlikeholdsstudie (IM-UNITI), som representerte 52 ukers behandling.

Induksjonsstudiene inkluderte 1409 (UNITI-1, n = 769; UNITI-2 n = 640) pasienter. Det primære endepunktet for de to induksjonsstudiene var andel forsøkspersoner med klinisk respons (definert som en reduksjon i CDAI-skår på  $\geq 100$  poeng) i uke 6. Effektdata ble innhentet og analysert til og med uke 8 for begge studier. Samtidige doser av orale kortikosteroider, immunmodulerende midler, aminosalisylater og antibiotika var tillatt, og 75 % av pasientene fortsatte å få minst ett av disse legemidlene. I begge studier ble pasienter randomisert til å få en intravenøs enkelt dose av den



anbefalte vektbaserte dosen på ca. 6 mg/kg (se tabell 1 pkt. 4.2), en fast dose på 130 mg ustekinumab eller placebo i uke 0.

Pasienter i UNITI-1 hadde ikke hatt effekt av eller ikke tålt tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandling. Omtrent 48 % av pasientene hadde ikke hatt effekt av 1 tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandling og 52 % hadde ikke hatt effekt av 2 eller 3 tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandlinger. I denne studien hadde 29,1 % av pasientene en utilstrekkelig innledende respons (primære ikke-respondere), 69,4 % responderte, men mistet respons (sekundære ikke-respondere) og 36,4 % tålte ikke anti-TNF $\alpha$ -behandlinger.

Pasienter i UNITI-2 hadde ikke hatt effekt av minst én konvensjonell behandling, inkludert kortikosteroider eller immunmodulerende midler, og var enten anti-TNF- $\alpha$ -naive (68,6 %) eller hadde tidligere fått, men ikke hatt effekt av anti-TNF $\alpha$ -behandling (31,4 %).

I både UNITI-1 og UNITI-2 hadde en signifikant større andel pasienter klinisk respons og remisjon i gruppen behandlet med ustekinumab sammenlignet med placebo (tabell 3). Klinisk respons og remisjon var signifikant så tidlig som i uke 3 hos ustekinumab-behandlede pasienter og bedringen fortsatte til uke 8. I disse induksjonsstudiene var effekten større og vedvarte bedre i gruppen med vektbasert dose sammenlignet med 130 mg dosegruppe, og vektbasert dosering er derfor den anbefalte intravenøse induksjonsdosen.

Tabell 3: Induksjon av klinisk respons og remisjon i UNITI-1 og UNITI 2

	UNITI-1*		UNITI-2**	
	Placebo N = 247	Anbefalt dose av ustekinumab N = 249	Placebo N = 209	Anbefalt dose av ustekinumab N = 209
Klinisk remisjon, uke 8	18 (7,3 %)	52 (20,9 %) <sup>a</sup>	41 (19,6 %)	84 (40,2 %) <sup>a</sup>
Klinisk respons (100 poeng), uke 6	53 (21,5 %)	84 (33,7 %) <sup>b</sup>	60 (28,7 %)	116 (55,5 %) <sup>a</sup>
Klinisk respons (100 poeng), uke 8	50 (20,2 %)	94 (37,8 %) <sup>a</sup>	67 (32,1 %)	121 (57,9 %) <sup>a</sup>
70 poengs respons, uke 3	67 (27,1 %)	101 (40,6 %) <sup>b</sup>	66 (31,6 %)	106 (50,7 %) <sup>a</sup>
70 poengs respons, uke 6	75 (30,4 %)	109 (43,8 %) <sup>b</sup>	81 (38,8 %)	135 (64,6 %) <sup>a</sup>

Klinisk remisjon er definert som CDAI-skår < 150; Klinisk respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 100 poeng eller i klinisk remisjon

70 poengs respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 70 poeng

\* Ikke effekt av anti-TNF $\alpha$

\*\* Ikke effekt av konvensjonell behandling

<sup>a</sup> p < 0,001

<sup>b</sup> p < 0,01

Vedlikeholdsstudien (IM-UNITI) evaluerte 388 pasienter som oppnådde 100 poengs klinisk respons i uke 8 av induksjon med ustekinumab i studie UNITI-1 og UNITI-2. Pasienter ble randomisert til å få et subkutant vedlikeholdsregime med 90 mg ustekinumab hver 8. uke, 90 mg ustekinumab hver 12. uke eller placebo i 44 uker (for anbefalt vedlikeholdsdosering, se pkt. 4.2 i preparatomtale for STELARA injeksjonsvæske, oppløsning og injeksjonsvæske (hetteglass), oppløsning i ferdigfylt sprøyte).

Signifikant høyere andel pasienter hadde opprettholdt klinisk remisjon og respons i gruppene behandlet med ustekinumab sammenlignet med placebogruppen i uke 44 (se tabell 4).

Tabell 4: Opprettholdt klinisk respons og remisjon i IM-UNITI (uke 44; 52 uker fra oppstart med induksjonsdosen)

	Placebo* N = 131 <sup>†</sup>	90 mg ustekinumab hver 8. uke N = 128 <sup>†</sup>	90 mg ustekinumab hver 12. uke N = 129 <sup>†</sup>
Klinisk remisjon	36 %	53 % <sup>a</sup>	49 % <sup>b</sup>
Klinisk respons	44 %	59 % <sup>b</sup>	58 % <sup>b</sup>

Kortikosteroidfri klinisk remisjon	30 %	47 % <sup>a</sup>	43 % <sup>c</sup>
Klinisk remisjon hos pasienter:			
i remisjon ved start av vedlikeholdsbehandling	46 % (36/79)	67 % (52/78) <sup>a</sup>	56 % (44/78)
som kom inn fra studie CRD3002 <sup>†</sup>	44 % (31/70)	63 % (45/72) <sup>c</sup>	57 % (41/72)
som var anti-TNF $\alpha$ -naive	49 % (25/51)	65 % (34/52) <sup>c</sup>	57 % (30/53)
som kom inn fra studie CRD3001 <sup>§</sup>	26 % (16/61)	41 % (23/56)	39 % (22/57)

Klinisk remisjon er definert som CDAI-skår < 150; Klinisk respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 100 poeng eller i klinisk remisjon

\* Placebogruppen besto av pasienter som hadde respons på ustekinumab og ble randomisert til å få placebo ved start av vedlikeholdsbehandling.

† Pasienter som hadde 100 poengs klinisk respons på ustekinumab ved start av vedlikeholdsbehandling

‡ Pasienter som hadde hatt effekt av anti-TNF $\alpha$ -behandling men ikke av konvensjonell behandling

§ Pasienter som var anti-TNF $\alpha$ -refraktære/intolerante

<sup>a</sup> p < 0,01

<sup>b</sup> p < 0,05

<sup>c</sup> nominelt signifikant (p < 0,05)

I IM-UNITI var det 29 av 129 pasienter som ikke opprettholdt respons på ustekinumab når de ble behandlet hver 12. uke og hadde anledning til dosejustering slik at de fikk ustekinumab hver 8. uke. Tap av respons ble definert som CDAI-skår  $\geq$  220 poeng og  $\geq$  100 poengs økning fra CDAI-skår ved baseline. Blant disse pasientene ble klinisk remisjon oppnådd hos 41,4 % av pasientene 16 uker etter dosejustering.

Pasienter som ikke hadde klinisk respons på induksjon med ustekinumab i uke 8 av induksjonsstudiene UNITI-1 og UNITI-2 (476 pasienter), gikk inn i den ikke-randomiserte delen av vedlikeholdsstudien (IM-UNITI) og fikk en 90 mg subkutan injeksjon av ustekinumab på det tidspunktet. Åtte uker senere oppnådde 50,5 % av pasientene klinisk respons og fortsatte å få vedlikeholdsdosering hver 8. uke. Blant disse pasientene med fortsatt vedlikeholdsdosering, opprettholdt de fleste respons (68,1 %) og oppnådde remisjon (50,2 %) i uke 44, med en andel tilsvarende som for pasientene som innledningsvis responderte på induksjon med ustekinumab.

Av 131 pasienter som responderte på induksjon med ustekinumab og ble randomisert til placebogruppen ved start av vedlikeholdsstudien, var det 51 som deretter mistet respons og fikk 90 mg ustekinumab subkutan hver 8. uke. De fleste av pasientene som mistet respons og fortsatte med ustekinumab gjorde dette innen 24 uker etter induksjonsinfusjonen. Av disse 51 pasientene oppnådde 70,6 % klinisk respons og 39,2 % oppnådde klinisk remisjon 16 uker etter første subkutane dose av ustekinumab.

### Endoskopi

Endoskopisk utseende av mukosa ble evaluert hos 252 pasienter med forhåndsdefinert baseline endoskopisk sykdomsaktivitet i en substudie. Det primære endepunktet var endring fra baseline i SES-CD (Simplified Endoscopic Disease Severity Score for Crohn's Disease), en sammensatt skår på tvers av 5 ileo-kolonsegmenter for nærvær/størrelse av sår, andel av mukosaoverflate dekket av sår, andel av mukosaoverflate rammet av andre lesjoner og nærvær/type av forsnevring/strikturer. I uke 8, etter en enkel intravenøs induksjonsdose, var endringen i SES-CD-skår større i ustekinumabgruppen (n = 155, gjennomsnittlig endring = -2,8) enn i placebogruppen (n = 97, gjennomsnittlig endring = -0,7, p = 0,012).

### Fistelrespons

I en undergruppe av pasienter med drenerende fistler ved baseline (8,8 %; n = 26), oppnådde 12/15 (80 %) av de ustekinumab-behandlede pasientene en fistelrespons i løpet av 44 uker (definert som  $\geq$  50 % reduksjon fra baseline i induksjonsstudien i antall drenerende fistler) sammenlignet med 5/11 (45,5 %) eksponert for placebo.

### Helserelatert livskvalitet

Helserelatert livskvalitet ble vurdert ved IBDQ- og SF-36-spørreskjemaer. I uke 8 hadde pasienter som fikk ustekinumab statistisk signifikant større og mer klinisk betydningsfull forbedring i IBDQ-

totalskår og SF-36 samlet skår for mental komponent i både UNITI-1 og UNITI-2 samt SF-36 samlet skår for fysisk komponent i UNITI-2, sammenlignet med placebo. Disse forbedringene ble generelt bedre opprettholdt hos ustekinumab-behandlede pasienter i IM-UNITI-studien til uke 44 sammenlignet med placebo.

#### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med ustekinumab i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Etter den anbefalte intravenøse induksjonsdosen var median maksimal serumkonsentrasjon av ustekinumab hos pasienter med Crohns sykdom, observert 1 time etter infusjon, 126,1 mikrog/ml.

#### Distribusjon

Median distribusjonsvolum under den terminale fasen ( $V_z$ ) etter en intravenøs enkeltdose til pasienter med psoriasis varierte mellom 57 og 83 ml/kg.

#### Biotransformasjon

Nøyaktig metabolismevei er ikke kjent for ustekinumab.

#### Eliminasjon

Median systemisk clearance (CL) etter en enkelt intravenøs administrasjon til pasienter med psoriasis varierte mellom 1,99 og 2,34 ml/dag/kg. Median halveringstid ( $t_{1/2}$ ) for ustekinumab var ca. 3 uker hos pasienter med Crohns sykdom, psoriasis og/eller psoriasisartritt, og varierte mellom 15 til 32 dager på tvers av alle psoriasis- og psoriasisartrittstudiene.

#### Linearitet

Systemisk eksponering for ustekinumab ( $C_{max}$  og AUC) øker på en ca. doseproporsjonal måte etter en intravenøs enkeltdose fra 0,09 mg/kg til 4,5 mg/kg.

#### Spesielle populasjoner

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelig for pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Ingen spesifikke studier er utført med intravenøs ustekinumab på eldre eller pediatrike pasienter.

Hos pasienter med Crohns sykdom ble variasjon i ustekinumabs CL påvirket av kroppsvekt, serumalbuminnivå, CRP, status for TNF-antagonistsvikt, kjønn, rase (asiatisk kontra ikke-asiatisk) og status for antistoffer mot ustekinumab, mens kroppsvekt var viktigste kovariat som påvirket distribusjonsvolumet. Samtidig bruk av immunmodulerende midler hadde ikke noen signifikant påvirkning på ustekinumabs omsetning. Betydningen av disse statistisk signifikante kovariatene for de respektive farmakokinetikkparametrene var innenfor  $\pm 20\%$  evaluert på tvers av et representativt område av kovariatverdier eller -kategorier i dataene, som er innenfor den total variasjonen observert i farmakokinetikken til ustekinumab.

#### Regulering av CYP450-enzym

Effekter av IL-12 og IL-23 på regulering av CYP450-enzym ble undersøkt i en *in vitro*-studie med humane hepatocytter, som viste at IL-12 og/eller IL-23 i nivåer på 10 ng/ml ikke påvirket human CYP450-enzymaktivitet (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4, se pkt. 4.5).

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare (f.eks. organotoksisitet) for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, utviklings- og reproduksjonstoksisitet, inkludert sikkerhetsfarmakologisk vurdering. Ingen fødselsdefekter eller utviklingstoksikologi ble observert i studier av utviklings- og reproduksjonstoksisitet i cynomolgusaper, og det var ingen tegn til

påvirkning av fertilitetsindeks hos hanner. Ingen bivirkninger ble observert på fertilitetsindeks hos hunner ved bruk av analogt antistoff IL-12/23 i mus.

Dosenivåer i dyrestudier var ca. 45 ganger høyere enn den høyeste ekvivalente dosen tiltenkt psoriasispatienter, og resulterte i maksimale serumkonsentrasjoner i aper som var mer enn 100 ganger de observert i mennesker.

Da egnede modeller for et antistoff uten kryssreaktivitet mot gnager IL-12/23 p40 ikke er kjent ble karsinogenitetsstudier ikke gjennomført med ustekinumab.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

EDTA-dinatriumsaltdihydrat  
L-histidin  
L-histidinmonohydrokloridmonohydrat  
L-metionin  
Polysorbat 80  
Sukrose  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler. STELARA skal kun fortynnes med natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %). STELARA skal ikke administreres i samme intravenøse slange samtidig med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.  
Skal ikke fryses.

Kjemisk og fysikalsk bruksstabilitet er vist i 4 timer ved 15–25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes umiddelbart, hvis ikke fortynningsmetoden utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Dersom det ikke brukes umiddelbart er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

26 ml oppløsning i hetteglass type I-glass 30 ml lukket med en overflatebehandlet gummipropp av butyl. STELARA er tilgjengelig i pakninger med ett hetteglass.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Oppløsningen i STELARA-hetteglasset bør ikke ristes. Oppløsningen bør undersøkes visuelt med tanke på partikler eller misfarging før den injiseres. Oppløsningen er klar, fargeløs til lys gul.

Legemidlet bør ikke brukes hvis oppløsningen er misfarget eller uklar, eller om det er fremmede partikler tilstede.

#### Fortynning

STELARA konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal fortynnes og tilberedes av helsepersonell ved aseptisk teknikk.

1. Beregn dose og nødvendig antall STELARA-hetteglass basert på pasientens vekt (se pkt. 4.2, tabell 1). Hvert 26 ml hetteglass med STELARA inneholder 130 mg ustekinumab. Bruk kun fulle hetteglass med STELARA.
2. Trekk opp og kast et volum av natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) fra 250 ml infusjonspose tilsvarende volumet av STELARA som skal tilsettes. (kast 26 ml natriumklorid for hvert hetteglass med STELARA som trengs, for 2 hetteglass kast 52 ml, for 3 hetteglass kast 78 ml, for 4 hetteglass kast 104 ml)
3. Trekk opp 26 ml STELARA fra hvert hetteglass som trengs og tilsett det til 250 ml infusjonspose. Endelig volum i infusjonsposen skal være 250 ml. Bland forsiktig.
4. Undersøk den fortynnete oppløsningen visuelt før administrasjon. Skal ikke brukes dersom synlige ugjennomsiktige partikler, misfarging eller fremmedpartikler observeres.
5. Administrer den fortynnete oppløsningen over en periode på minst 1 time. Etter fortynning kan infusjonsoppløsningen oppbevares i inntil fire timer før infusjon.
6. Bruk kun infusjonssett med sterilt, pyrogenfritt, lavproteinbindende slangefilter (porestørrelse 0,2 mikrometer).
7. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk og ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/494/005

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. januar 2009

Dato for siste fornyelse: 19. september 2013

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
Hvert hetteglass inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
Hvert hetteglass inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml.

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml.

Ustekinumab er et humant IgG1 $\kappa$  monoklonalt antistoff til interleukin (IL)-12/23 fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i en murin myelomcellelinje.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
Injeksjonsvæske, oppløsning.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
Injeksjonsvæske, oppløsning.

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Injeksjonsvæske, oppløsning.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Injeksjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar til litt ugjennomsiktig, fargeløs til lys gul.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

#### Plakkpsoriasis

STELARA er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som ikke responderer på, har en kontraindikasjon mot eller ikke tåler annen systemisk behandling inkludert ciklosporin, metotreksat (MTX) eller PUVA (psoralen og ultrafiolett A) (se pkt. 5.1).

#### Pediatrik plakkpsoriasis

STELARA er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos ungdom fra 12 års alder som ikke kontrolleres tilstrekkelig, eller som ikke tåler, annen systemisk behandling eller fototerapi (se pkt. 5.1).

### Psoriasisartritt (PsA)

STELARA, alene eller i kombinasjon med MTX, er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter når responsen til tidligere behandling med ikke-biologisk sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddel (DMARD) ikke har vært tilstrekkelig (se avsnitt 5.1).

### Crohns sykdom

STELARA er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, har mistet respons på eller ikke har tålt enten konvensjonell terapi eller en TNF $\alpha$ -antagonist eller har medisinske kontraindikasjoner mot slike behandlinger.

## **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

STELARA skal brukes under veiledning og oppfølging av leger som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstander hvor STELARA er indisert.

### Dosering

#### Plakkpsoriasis

Den anbefalte startdosen STELARA er 45 mg administrert subkutant, etterfulgt av 45 mg 4 uker senere og deretter hver 12. uke.

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 28 uker med behandling.

#### *Pasienter med kroppsvekt > 100 kg*

For pasienter med kroppsvekt > 100 kg er startdosen 90 mg administrert subkutant, etterfulgt av 90 mg 4 uker senere og deretter hver 12. uke. 45 mg doser var også effektivt for disse pasientene, men 90 mg ga større effekt (se pkt. 5.1, tabell 4).

#### Psoriasisartritt (PsA)

Den anbefalte startdosen STELARA er 45 mg administrert subkutant, etterfulgt av en dose på 45 mg 4 uker senere og deretter hver 12. uke. Alternativt kan 90 mg brukes hos pasienter med en kroppsvekt > 100 kg.

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 28 uker med behandling.

#### *Eldre ( $\geq 65$ år)*

Dosejustering er ikke nødvendig for eldre pasienter (se pkt. 4.4).

#### *Nedsatt lever- og nyrefunksjon*

STELARA er ikke undersøkt hos disse pasientene. Ingen doseringsanbefalinger kan gis.

#### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av STELARA hos barn med psoriasis under 12 år eller hos barn med psoriasisartritt under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

#### Pediatrik plakkpsoriasis (12 år eller eldre)

Den anbefalte dosen av STELARA basert på kroppsvekt er vist nedenfor (tabell 1 og 2). STELARA skal administreres i uke 0 og 4 og deretter hver 12. uke.

Tabell 1 Anbefalt dose av STELARA ved pediatrik psoriasis

Kroppsvekt ved doseringstidspunkt	Anbefalt dose
< 60 kg	0,75 mg/kg <sup>a</sup>
$\geq 60$ – $\leq 100$ kg	45 mg

> 100 kg	90 mg
----------	-------

<sup>a</sup> For å beregne injeksjonsvolum (ml) til pasienter < 60 kg, bruk følgende formel: *kroppsvekt* (kg) x 0,0083 (ml/kg) eller se tabell 2. Beregnet volum skal rundes av til nærmeste 0,01 ml og administreres med en 1 ml gradert sprøyte. Det finnes et 45 mg hetteglass dersom pediatriske pasienter trenger å få mindre enn en hel 45 mg dose.

Tabell 2 Injeksjonsvolum av STELARA til pediatriske psoriasispatienter < 60 kg

Kroppsvekt ved doseringstidspunkt (kg)	Dose (mg)	Injeksjonsvolum (ml)
30	22,5	0,25
31	23,3	0,26
32	24,0	0,27
33	24,8	0,27
34	25,5	0,28
35	26,3	0,29
36	27,0	0,30
37	27,8	0,31
38	28,5	0,32
39	29,3	0,32
40	30,0	0,33
41	30,8	0,34
42	31,5	0,35
43	32,3	0,36
44	33,0	0,37
45	33,8	0,37
46	34,5	0,38
47	35,3	0,39
48	36,0	0,40
49	36,8	0,41
50	37,5	0,42
51	38,3	0,42
52	39,0	0,43
53	39,8	0,44
54	40,5	0,45
55	41,3	0,46
56	42,0	0,46
57	42,8	0,47
58	43,5	0,48
59	44,3	0,49

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 28 uker med behandling.

#### Crohns sykdom

I behandlingsregimet administreres første dose av STELARA intravenøst. For dosering av det intravenøse doseringsregimet, se pkt. 4.2 i preparatomtale for STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

Den første subkutane dosen med 90 mg STELARA bør gis i uke 8 etter den intravenøse dosen. Etter dette anbefales dosering hver 12. uke.

Pasienter som ikke har vist tilstrekkelig respons 8 uker etter første subkutane dose, kan få en ny subkutan dose på dette tidspunktet (se pkt. 5.1).

Hos pasienter som mister respons ved dosering hver 12. uke, kan det være gunstig å øke doseringsfrekvensen til hver 8. uke (se pkt. 5.1).



Pasienter kan deretter doseres hver 8. uke eller hver 12. uke basert på klinisk vurdering (se pkt. 5.1).

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk effekt innen uke 16 eller 16 uker etter bytte til dosering hver 8. uke.

Behandling med immunmodulerende midler og/eller kortikosteroider kan fortsettes under behandling med STELARA. Hos pasienter som har respondert på behandling med STELARA, kan kortikosteroider reduseres eller seponeres i samsvar med standard behandling.

Dersom behandling avbrytes er det sikkert og effektivt å gjenoppta behandling med subkutan dosering hver 8. uke.

#### *Eldre ( $\geq 65$ år)*

Dosejustering er ikke nødvendig for eldre pasienter (se pkt. 4.4).

#### *Nedsatt lever- og nyrefunksjon*

STELARA er ikke undersøkt hos disse pasientene. Ingen doseringsanbefalinger kan gis.

#### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av STELARA til behandling av Crohns sykdom hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Administrasjon

STELARA 45 mg og 90 mg hetteglass eller ferdigfylte sprøyter er kun til subkutan injeksjon. Hvis mulig, skal man unngå hudområder med psoriasis som injeksjonssted.

Etter tilstrekkelig opplæring i subkutan injeksjonsteknikk og hvis legen synes det er hensiktsmessig kan pasienter eller deres omsorgspersoner injisere STELARA. Legen må imidlertid sikre egnet oppfølging av pasienten. Pasienter eller deres omsorgspersoner bør læres opp til å injisere den forskrevne mengden STELARA i følge retningslinjer gitt i pakningsvedlegget. Ufyllende instruksjoner for administrasjon finnes i pakningsvedlegget.

For ytterligere informasjon om tilberedning og forsiktighetsregler for bruk, se pkt. 6.6

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Aktiv og klinisk viktig infeksjon (f.eks. aktiv tuberkulose; se pkt. 4.4).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Infeksjoner

Ustekinumab har potensiale til å øke risikoen for infeksjoner og reaktivere latente infeksjoner. Alvorlige bakterielle-, sopp- og virusinfeksjoner er observert i kliniske studier av pasienter som får STELARA (se pkt. 4.8).

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av STELARA hos pasienter med kronisk infeksjon eller stadig tilbakevendende infeksjoner (se pkt. 4.3).

Før igangsetting av behandling med STELARA bør det vurderes om pasientene har tuberkulose. STELARA må ikke gis til pasienter med aktiv tuberkulose (se pkt. 4.3). Behandling av latent tuberkulose bør igangsettes før administrering av STELARA. Anti-tuberkulosebehandling bør også vurderes hos pasienter som tidligere har hatt latent eller aktiv tuberkulose der det ikke kan bekreftes tilfredsstillende behandlingsutfall. Pasienter som får STELARA bør følges nøye opp med hensyn til symptomer eller kroppslige funn på aktiv tuberkulose under og etter behandling.

Pasienter bør rådes til å søke medisinsk hjelp dersom symptomer eller kroppslige funn indikerer tilstedeværelse av en infeksjon. Hvis pasienten utvikler en alvorlig infeksjon bør han/hun følges opp nøye og STELARA bør ikke tas før infeksjonen er kureret.

### Maligniteter

Immunsuppressive midler som ustekinumab har potensiale til å øke risikoen for malignitet. Noen pasienter som fikk STELARA i kliniske studier utviklet kutan og nonkutan malignitet (se pkt. 4.8).

Ingen studier har inkludert pasienter som tidligere har hatt malign sykdom, eller som fortsetter behandling med STELARA etter at de har utviklet malignitet. Forsiktighet bør derfor utvises ved bruk av STELARA hos disse pasientene.

Alle pasienter, spesielt de over 60 år, pasienter med en anamnese med langvarig immunsuppressiv behandling eller de med en anamnese med PUVA-behandling, bør overvåkes for ikke-melanom hudkreft (se pkt. 4.8).

### Overfølsomhetsreaksjoner

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner er blitt rapportert etter markedsføring, i enkelte tilfeller flere dager etter behandling. Anafylaksi og angioødem har forekommet. Hvis det oppstår en anafylaktisk eller annen alvorlig overfølsomhetsreaksjon må adekvat behandling igangsettes, og administrasjon av STELARA må seponeres umiddelbart (se pkt. 4.8).

### *Lateksallergi*

Kanylehetten som dekker nålen på STELARA ferdigfylt sprøyte er laget av tørr naturgummi (et derivat av lateks), som kan gi allergiske reaksjoner hos individer sensitive for lateks.

### Vaksinasjoner

Vaksiner med levende virus eller bakterier (som Bacillus Calmette-Guérin (BCG)) bør ikke gis samtidig med STELARA. Det er ikke gjort studier av pasienter som nylig har fått levende virus eller levende bakteriell vaksine. Det er ikke tilgjengelige data for overføring av sekundærinfeksjon fra levende vaksiner hos pasienter som får STELARA. Før vaksiner med levende virus eller bakterier bør behandling med STELARA seponeres i minst 15 uker etter siste dose og ikke gjenopptas før tidligst to uker etter vaksinasjonen. Forskrivere bør konsultere preparatomtalen for den spesifikke vaksinen for ytterligere informasjon og veiledning om samtidig bruk av immunsuppressive midler etter vaksiner.

Pasienter som får STELARA kan samtidig bruke inaktiverte eller ikke-levende vaksiner.

Langtidsbehandling med STELARA undertrykker ikke humoral immunrespons på pneumokokkpolysakkarid- eller tetanusvaksiner (se pkt. 5.1).

### Samtidig behandling med immunsuppressive midler

I psoriasisstudier er sikkerhet og effekt ikke undersøkt for STELARA gitt i kombinasjon med immunsuppressive midler, inkludert biologiske midler eller fototerapi. I psoriasisartrittstudier så ikke samtidig bruk av MTX ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. I studier av Crohns sykdom så ikke samtidig bruk av immunsuppressive midler eller kortikosteroider ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. Forsiktighet bør utvises når samtidig bruk av STELARA og andre immunsuppressive midler vurderes, eller ved overgang fra andre immunsuppressive biologiske midler (se pkt. 4.5).

### Immunbehandling

STELARA har ikke blitt vurdert hos pasienter som har gjennomgått spesifikk immunterapi. Det er ikke kjent om STELARA kan påvirke spesifikk immunterapi.

### Alvorlige hudlidelser

Eksfoliativ dermatitt er rapportert etter behandling med ustekinumab hos pasienter med psoriasis (se pkt. 4.8). Pasienter med plakkpsoriasis kan utvikle erythroderm psoriasis, med symptomer som ikke kan skilles klinisk fra eksfoliativ dermatitt, som del av det naturlige sykdomsforløpet. Som del av oppfølgingen av pasientens psoriasis bør leger være oppmerksomme på symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt. Dersom slike symptomer oppstår, bør egnet behandling innledes. STELARA bør seponeres ved mistanke om en legemiddelreaksjon.

### Spesielle populasjoner

#### Eldre ( $\geq 65$ år)

Det ble ikke sett ulikheter i effekt eller sikkerhet hos pasienter eldre enn 65 år som fikk STELARA sammenlignet med yngre pasienter, men antallet pasienter som er 65 år eller eldre, er imidlertid ikke tilstrekkelig til å fastslå om de reagerer annerledes enn yngre pasienter. Da det er en generell høyere forekomst av infeksjoner i den eldre populasjonen, skal det utvises forsiktighet ved behandling av eldre.

## **4.5 Legemiddelinteraksjoner og andre former for interaksjon**

Levende vaksiner bør ikke gis samtidig med STELARA (se pkt. 4.4).

Interaksjonsstudier er ikke utført hos mennesker. I de farmakokinetiske populasjonsanalysene i fase III-studiene ble det undersøkt hvordan ustekinumabs farmakokinetikk ble påvirket av de legemidlene som brukes hyppigst av psoriasispatienter (inkludert paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyre, metformin, atorvastatin, levotyrosin). Det var ingen indikasjoner på interaksjon med disse legemidlene. Forutsetningen for denne analysen var at minst 100 pasienter ( $> 5\%$  av den undersøkte populasjonen) ble behandlet med de andre legemidlene i minst 90 % av studieperioden. Ustekinumabs farmakokinetikk ble ikke påvirket av samtidig bruk med MTX, NSAID-er, 6-merkaptopurin, azatioprin og orale kortikosteroider eller tidligere eksponering for anti-TNF $\alpha$ -midler hos pasienter med psoriasisartritt eller Crohns sykdom.

Resultatene fra en *in vitro*-studie indikerer ikke behov for dosejustering hos pasienter som samtidig får CYP450-substrater (se pkt. 5.2).

I psoriasisstudier er sikkerhet og effekt ikke undersøkt for STELARA gitt i kombinasjon med immunsuppressive midler, inkludert biologiske midler eller fototerapi. I psoriasisartrittstudier så ikke samtidig bruk av MTX ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA. I studier av Crohns sykdom så ikke samtidig bruk av immunsuppressive midler eller kortikosteroider ut til å påvirke sikkerheten eller effekten av STELARA (se pkt. 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke sikre prevensjonsmetoder under behandlingen og i minst 15 uker etter avsluttet behandling.

### Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av ustekinumab på gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på gravide, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Som en sikkerhetsforanstaltning anbefales det å unngå bruk av STELARA under graviditet.

### Amming

Det er ukjent om ustekinumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist at det skilles ut lave nivåer i morsmelk. Det er ikke kjent om ustekinumab absorberes systemisk etter inntak. På grunn av potensialet for bivirkninger av ustekinumab hos ammende småbarn, må det vurderes hva som er mest hensiktsmessig: enten å avslutte amming av barnet under behandlingen og 15 uker etter

behandlingen eller avslutte STELARA-behandling av kvinnen tatt i betraktning fordelene ved å amme barnet og fordelene ved STELARA-behandlingen.

#### Fertilitet

Effekten av ustekinumab på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt (se pkt. 5.3).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.**

STELARA har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene (> 5 %) i kontrollerte perioder av de kliniske studiene av voksen psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom med ustekinumab var nasofaryngitt og hodepine. De fleste ble ansett som milde og gjorde det ikke nødvendig å seponere studiebehandlingen. De mest alvorlige bivirkningene som ble rapportert for STELARA er overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi (se pkt. 4.4). Generell sikkerhetsprofil var tilsvarende for pasienter med psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom.

##### Tabell over bivirkninger

Sikkerhetsdata beskrevet under gjenspeiler eksponering hos voksne for ustekinumab i 12 fase 2- og fase 3-studier av 5884 pasienter (4135 med psoriasis og/eller psoriasisartritt og 1749 med Crohns sykdom). Dette inkluderer eksponering for STELARA i de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene i de kliniske studiene i minst 6 måneder eller 1 år (henholdsvis 4105 og 2846 pasienter med psoriasis, psoriasisartritt eller Crohns sykdom) og eksponering i minst 4 eller 5 år (henholdsvis 1482 og 838 pasienter med psoriasis).

Tabell 3 presenterer en liste over bivirkningene fra de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom hos voksne, samt bivirkninger rapportert etter markedsføring. Bivirkningene er klassifisert etter organklasser og etter frekvens ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 3 Liste over bivirkninger

<b>Organklasser</b>	<b>Frekvens: Bivirkning</b>
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige: Infeksjon i øvre luftveier, nasofaryngitt Mindre vanlige: Cellulitt, dentale infeksjoner, herpes zoster, infeksjon i nedre luftveier, virusinfeksjon i øvre luftveier, vulvovaginal soppinfeksjon
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige: Overfølsomhetsreaksjoner (inkludert utslett, urtikaria) Sjeldne: Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (inkludert anafylaksi, angioødem)
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige: Depresjon
Nevrologiske sykdommer	Vanlige: Svimmelhet, hodepine Mindre vanlige: Facialispase
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige: Orofaryngeale smerter Mindre vanlige: Tett nese

Gastrointestinale sykdommer	Vanlige: Diaré, kvalme, oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige: Pruritus Mindre vanlige: Pustuløs psoriasis, hudavskalling, akne Sjeldne: Eksfoliativ dermatitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige: Rygg smerter, myalgi, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige: Trøtthet (fatigue), erytem på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet Mindre vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert blødning, hematom, indurasjon, hevelse og pruritus), asteni

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Infeksjoner

Frekvensen av infeksjoner og alvorlige infeksjoner var tilsvarende for ustekinumab- og placebogruppene i de placebokontrollerte studiene av pasienter med psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom. I de placebokontrollerte periodene av kliniske studier på pasienter med psoriasis, pasienter med psoriasisartritt og pasienter med Crohns sykdom var infeksjonsraten 1,38 per pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen og 1,35 for placebogruppen. Forekomsten av alvorlige infeksjoner var 0,03 per pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen (27 alvorlige infeksjoner i 829 pasientår med oppfølging) og 0,03 for placebogruppen (11 alvorlige infeksjoner i 385 pasientår med oppfølging) (se pkt. 4.4).

I de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom som representerte 10 953 pasientår med eksponering hos 5884 pasienter, var gjennomsnittlig oppfølging 0,99 år, 3,2 år for psoriasisstudier, 1,0 år for psoriasisartrittstudier og 0,6 år for studier av Crohns sykdom. Infeksjonsraten var 0,91 per pasientår og raten for alvorlige infeksjoner var 0,02 per pasientår (178 alvorlig infeksjoner i løpet av 10 953 pasientår med oppfølging) for oppfølging av pasienter behandlet med ustekinumab. De alvorlige infeksjonene rapportert inkluderte analabscess, cellulitt, pneumoni, divertikulitt, gastroenteritt og virusinfeksjoner.

Pasienter med latent tuberkulose som samtidig ble behandlet med isoniazid utviklet ikke tuberkulose i de kliniske studiene.

#### Maligniteter

I den placebokontrollerte perioden av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom var insidensen av maligniteter, bortsett fra ikke-melanom hudkreft, 0,12 per 100 pasientår med oppfølging av pasienter behandlet med ustekinumab (1 pasient i 829 pasientår med oppfølging) og 0,26 for pasienter behandlet med placebo (1 pasient i 385 pasientår med oppfølging). Insidensen av ikke-melanom hudkreft var 0,48 per 100 pasientår med oppfølging for ustekinumabgruppen (4 pasienter i 829 pasientår med oppfølging) og 0,52 for placebogruppen (2 pasienter i 385 pasientår med oppfølging).

I de kontrollerte og ikke-kontrollerte periodene av de kliniske studiene av psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom som representerte 10 953 pasientår med eksponering hos 5884 pasienter, var gjennomsnittlig oppfølging 1,0 år, 3,2 år for psoriasisstudier, 1,0 år for psoriasisartrittstudier og 0,6 år for studier av Crohns sykdom. Det ble rapportert maligniteter, med unntak av ikke-melanom hudkreft, hos 58 pasienter i 10 953 pasientår med oppfølging (insidensen var 0,53 per 100 pasientår med oppfølging av ustekinumabgruppen). Malignitetsinsidensen rapportert hos ustekinumabgruppen var sammenlignbar med insidensen forventet i normalpopulasjonen (standardisert insidensratio = 0,87 [95 % konfidensintervall: 0,66; 1,14], justert for alder, kjønn og rase). De hyppigst observerte malignitetene, med unntak av ikke-melanom hudkreft, var prostata-, melanom, kolorektal- og brystkreft. Insidensen av ikke-melanom hudkreft var 0,49 per 100 pasientår med oppfølging i ustekinumabgruppen (53 pasienter i 10 919 pasientår med oppfølging). Forholdet mellom pasienter med basal kontra skvamøs cellehudkreft (4:1) er sammenlignbart med forholdet forventet i den generelle populasjonen (se pkt. 4.4).

### Overfølsomhetsreaksjoner

Urtikaria og annet utslett ble observert hos < 1 % av pasientene under de kontrollerte periodene av de kliniske psoriasis- og psoriasisartrittstudiene av ustekinumab (se pkt. 4.4).

### Immunogenisitet

I kliniske psoriasis- og psoriasisartrittstudier utviklet færre enn 8 % av pasientene behandlet med ustekinumab antistoffer mot ustekinumab. I kliniske studier av Crohns sykdom utviklet færre enn 3 % av pasientene behandlet med ustekinumab antistoffer mot ustekinumab. Det ble ikke observert noen assosiasjon mellom utviklingen av antistoffer mot ustekinumab og utviklingen av reaksjoner på injeksjonsstedet. Flesteparten av pasientene som var positive for antistoffer mot ustekinumab hadde nøytraliserende antistoffer. Effekten tenderte til å være lavere hos pasienter positive for antistoffer mot ustekinumab, men positiv test for antistoff ekskluderte ikke klinisk respons.

### *Pediatrik populasjon*

Bivirkninger hos pediatriske pasienter fra 12 års alder med plakkpsoriasis  
Sikkerhet av ustekinumab har blitt undersøkt i en fase 3-studie hos 110 pasienter i alderen 12 til 17 år i opptil 60 uker. I denne studien var de rapporterte bivirkningene tilsvarende de sett i tidligere studier hos voksne med plakkpsoriasis.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdose**

Enkelt doser opptil 6 mg/kg ble gitt intravenøst i de kliniske studiene uten at det oppsto dosebegrensende toksisitet. Ved overdosering anbefales det at pasienten følges opp for symptomer eller kliniske funn av bivirkninger og at relevant symptomatisk behandling igangsettes umiddelbart.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressiver, interleukinhemmere, ATC kode: L04AC05

### Virkningsmekanisme

Ustekinumab er et humant IgG1 $\kappa$  monoklonalt antistoff som binder seg med spesifisitet til det delte p40-proteinets subenhet av humant cytokin interleukin (IL)-12 og IL-23. Ustekinumab hemmer bioaktiviteten til humant IL-12 og IL-23 ved å forhindre p40 fra å binde seg til IL-12R $\beta$ 1-reseptorproteinene som er uttrykt på overflaten av immunceller. Ustekinumab kan ikke binde seg til IL-12 eller IL-23 som allerede er bundet til IL-12R $\beta$ 1-reseptorer på celleoverflaten. Dermed er det ikke sannsynlig at ustekinumab bidrar til komplement- eller antistoffmediert cytotoxiskitet for celler med IL-12- og/eller IL-23-reseptorer. IL-12 og IL-23 er heterodimere cytokiner utskilt av aktiverte antigenpresenterende celler som makrofager og dendrittceller, og begge cytokinene deltar i immunfunksjoner. IL-12 stimulerer naturlige dreperceller (NK) og driver differensieringen av CD4+T-celler mot T-hjelper 1-fenotypen (Th1), IL-23 induserer T-hjelper 17-banen (Th17). Unormal regulering av IL-12 og IL-23 har imidlertid blitt assosiert med immunmedierte sykdommer som psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom.

Ved å binde den delte p40-subenheten til IL-12 og IL-23 kan ustekinumab anvende sin kliniske effekt for psoriasis, psoriasisartritt og Crohns sykdom gjennom avbrytelse av Th1- og Th17-cytokine baner som er sentrale for patologien til disse sykdommene.

Hos pasienter med Crohns sykdom medførte behandling med ustekinumab en reduksjon i inflammatoriske markører, inkludert C-reaktivt protein (CRP) og fekalt kalprotektin, i induksjonsfasen, som vedvarte gjennom vedlikeholdsfasen.

### Immunisering

Ved langtidsforlengelsen av psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2), fikk voksne pasienter behandlet med STELARA i minst 3,5 år tilsvarende antistoffrespons på både pneumokokkpolysakkarid- og tetanusvaksiner som en ikke-systemisk behandlet psoriasis kontrollgruppe. Tilsvarende andeler av de voksne pasientene utviklet beskyttende nivåer av antipneumokokk- og antitetanusantistoffer, og antistofftitre var tilsvarende hos STELARA-behandlede som hos kontrollpasienter.

### Klinisk effekt og sikkerhet

#### Plakkpsoriasis (voksne)

Effekt og sikkerhet av ustekinumab ble undersøkt i to randomiserte dobbeltblinde placebokontrollerte studier av 1996 pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som var kandidater for fototerapi eller systemisk terapi. I tillegg ble ustekinumab og etanercept sammenlignet i en randomisert, utprøverblindet studie hos pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis med dårlig respons på, intoleranse overfor eller kontraindikasjon overfor ciklosporin, MTX eller PUVA.

766 pasienter ble vurdert i psoriasisstudie 1 (PHOENIX 1). 53 % av disse pasientene var enten ikke-responsere, intolerante eller hadde en kontraindikasjon overfor annen systemisk behandling. Pasienter randomisert til ustekinumab fikk doser på 45 mg eller 90 mg ved uke 0 og 4, etterfulgt av den samme dosen hver 12. uke. Pasientene randomisert til å motta placebo i uke 0 og 4 krysset over og fikk ustekinumab (enten 45 mg eller 90 mg) i uke 12 og 16, og videre dosering hver 12. uke. Pasienter som opprinnelig ble randomisert til å få ustekinumab og som oppnådde en respons på 75 på Psoriasis areal- og alvorlighetsindeks (PASI-forbedring på minst 75 % i forhold til utgangsverdien) i både uke 28 og 40, ble re-randomisert til å motta ustekinumab hver 12. uke eller til placebo (dvs. seponering av behandling). Pasienter som ble randomisert på nytt til placebo uke 40 begynte igjen med ustekinumab i det opprinnelige doseringsregimet når de opplevde minst 50 % reduksjon av sin PASI-forbedring oppnådd i uke 40. Alle pasienter ble fulgt i opptil 76 uker etter første administrasjon av studiebehandlingen.

1230 pasienter ble vurdert i psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2). 61 % av disse pasientene var enten ikke-responsere, intolerante eller hadde en kontraindikasjon overfor annen systemisk behandling. Pasienter som ble randomisert til å få ustekinumab fikk doser på 45 mg eller 90 mg ved uke 0 og uke 4 etterfulgt av en tilleggsdose ved uke 16. Pasienter randomisert til å få placebo ved uke 0 og 4 ble krysset over til enten ustekinumab 45 mg eller 90 mg i uke 12 og 16. Alle pasientene ble fulgt i opptil 52 uker etter første administrasjon av studiebehandlingen.

I psoriasisstudie 3 (ACCEPT) ble 903 pasienter med moderat til alvorlig psoriasis som hadde en dårlig respons på, var intolerante overfor eller hadde en kontraindikasjon overfor annen systemisk behandling evaluert. Effekten av ustekinumab ble sammenlignet med etanercept og sikkerheten for ustekinumab og etanercept ble vurdert. I løpet av den 12 uker lange perioden med aktiv kontroll, ble pasientene randomisert til etanercept (50 mg to ganger per uke), 45 mg ustekinumab ved uke 0 og 4, eller ustekinumab 90 mg ved uke 0 og 4.

Sykdomskarakteristika var generelt konsistente på tvers av alle behandlingsgrupper i psoriasisstudiene 1 og 2, med mediane utgangsverdier fra 17 til 18 for PASI, Body Surface Area (BSA)  $\geq 20$  og median Dermatology Life Quality Index (DLQI) i området fra 10 til 12. Omtrent en tredjedel (psoriasisstudie 1) og en fjerdedel (psoriasisstudie 2) av pasientene hadde psoriasis artritt (PsA). Tilsvarende alvorlighet av sykdommen ble også sett i psoriasisstudie 3.

Det primære endepunktet i disse studiene var andel pasienter som fikk en PASI 75-respons i forhold til utgangsverdien i uke 12 (se tabellene 4 og 5).

Tabell 4 Sammendrag av klinisk respons i studie 1 (PHOENIX 1) og studie 2 (PHOENIX 2)

	Uke 12 2 doser (uke 0 og uke 4)			Uke 28 3 doser (uke 0, uke 4 og uke 16)	
	PBO	45 mg	90 mg	45 mg	90 mg
<b>Psoriasisstudie 1</b>					
Antall randomiserte pasienter	255	255	256	250	243
PASI 50-respons N (%)	26 (10 %)	213 (84 %) <sup>a</sup>	220 (86 %) <sup>a</sup>	228 (91 %)	234 (96 %)
PASI 75-respons N (%)	8 (3 %)	171 (67 %) <sup>a</sup>	170 (66 %) <sup>a</sup>	178 (71 %)	191 (79 %)
PASI 90-respons N (%)	5 (2 %)	106 (42 %) <sup>a</sup>	94 (37 %) <sup>a</sup>	123 (49 %)	135 (56 %)
PGA <sup>b</sup> ingen eller minimal N (%)	10 (4 %)	151 (59 %) <sup>a</sup>	156 (61 %) <sup>a</sup>	146 (58 %)	160 (66 %)
Antall pasienter ≤ 100 kg	166	168	164	164	153
PASI 75-respons N (%)	6 (4 %)	124 (74 %)	107 (65 %)	130 (79 %)	124 (81 %)
Antall pasienter > 100 kg	89	87	92	86	90
PASI 75-respons N (%)	2 (2 %)	47 (54 %)	63 (68 %)	48 (56 %)	67 (74 %)
<b>Psoriasisstudie 2</b>					
Antall randomiserte pasienter	410	409	411	397	400
PASI 50-respons N (%)	41 (10 %)	342 (84 %) <sup>a</sup>	367 (89 %) <sup>a</sup>	369 (93 %)	380 (95 %)
PASI 75-respons N (%)	15 (4 %)	273 (67 %) <sup>a</sup>	311 (76 %) <sup>a</sup>	276 (70 %)	314 (79 %)
PASI 90-respons N (%)	3 (1 %)	173 (42 %) <sup>a</sup>	209 (51 %) <sup>a</sup>	178 (45 %)	217 (54 %)
PGA <sup>b</sup> ingen eller minimal N (%)	18(4 %)	277 (68 %) <sup>a</sup>	300 (73 %) <sup>a</sup>	241 (61 %)	279 (70 %)
Antall pasienter ≤ 100 kg	290	297	289	287	280
PASI 75-respons N (%)	12 (4 %)	218 (73 %)	225 (78 %)	217 (76 %)	226 (81 %)
Antall pasienter > 100 kg	120	112	121	110	119
PASI 75-respons N (%)	3 (3 %)	55 (49 %)	86 (71 %)	59 (54 %)	88 (74 %)

<sup>a</sup> p < 0,001 for ustekinumab 45 mg eller 90 mg ved sammenligning med placebo (PBO).

<sup>b</sup> PGA = Physician Global Assessment

Tabell 5 Sammendrag av klinisk respons ved uke 12 i psoriasisstudie 3 (ACCEPT)

	<b>Psoriasisstudie 3</b>		
	Etanercept 24 doser (50 mg to ganger per uke)	Ustekinumab 2 doser (uke 0 og uke 4)	
		45 mg	90 mg
Antall randomiserte pasienter	347	209	347
PASI 50-respons N (%)	286 (82 %)	181 (87 %)	320 (92 %) <sup>a</sup>
PASI 75-respons N (%)	197 (57 %)	141 (67 %) <sup>b</sup>	256 (74 %) <sup>a</sup>
PASI 90-respons N (%)	80 (23 %)	76 (36 %) <sup>a</sup>	155 (45 %) <sup>a</sup>
PGA ingen eller minimal N (%)	170 (49 %)	136 (65 %) <sup>a</sup>	245 (71 %) <sup>a</sup>
Antall pasienter ≤ 100 kg	251	151	244
PASI 75-respons N (%)	154 (61 %)	109 (72 %)	189 (77 %)
Antall pasienter > 100 kg	96	58	103
PASI 75-respons N (%)	43 (45 %)	32 (55 %)	67 (65 %)

<sup>a</sup> p < 0,001 for ustekinumab 45 mg eller 90 mg i sammenligning med etanercept.

<sup>b</sup> p = 0,012 for ustekinumab 45 mg i sammenligning med etanercept.

I psoriasisstudie 1 var vedlikehold av PASI 75 signifikant bedre med kontinuerlig behandling enn med seponering av behandling (p < 0,001). Lignende resultater ble oppnådd med hver dosegruppe med ustekinumab. 89 % av pasientene som var randomisert på nytt til vedlikeholdsbehandling, og 63 % av pasientene som var randomisert på nytt til placebo (seponering av behandling) var PASI 75-respondere etter 1 år (uke 52) (p < 0,001). Tilsvarende var 84 % av pasientene randomisert på nytt til



vedlikeholdsbehandling og 19 % av pasientene randomisert på nytt til placebo (seponering av behandling) PASI 75-respondere etter 18 måneder (uke 76). 82 % av pasientene randomisert på nytt til vedlikeholdsbehandling var PASI 75-respondere etter 3 år (uke 148). 80 % av pasientene randomisert på nytt til vedlikeholdsbehandling var PASI 75-respondere etter 5 år (uke 244).

Hos pasienter randomisert på nytt til placebo og som begynte på nytt med sin opprinnelige ustekinumab-behandling etter tap av  $\geq 50$  % av PASI-forbedringen, fikk 85 % igjen PASI 75-respons innen 12 uker etter å ha begynt på nytt med behandling.

Psoriasisstudie 1 viste at begge STELARA-gruppene hadde signifikant bedre effekt enn placebo ved uke 2 og uke 12 i DLQI (Dermatology Life Quality Index) i forhold til utgangsverdien. Forbedringen vedvarte til og med uke 28. Lignende signifikante forbedringer ble oppnådd i Psoriasis 2-studien ved uke 4 og 12, som vedvarte til og med uke 24. I Psoriasis 1-studien var neglepsoriasis (Nail Psoriasis Severity Index), totalskårene i de fysiske og psykiske subskalaene i SF-36 og i Itch (kløe) Visual Analogue Scale (VAS) signifikant mer forbedret i ustekinumabgruppene enn i placebogruppen. I Psoriasis 2-studien, var Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) og Work Limitations Questionnaire (WLQ) også signifikant mer forbedret i hver ustekinumabgruppe enn i placebogruppen.

### Psoriasisartritt (voksne)

Ustekinumab har vist seg å forbedre symptomer, fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet og redusere progresjonsraten av perifer leddskade hos voksne pasienter med aktiv PsA.

Sikkerheten og effekten av ustekinumab ble vurdert i 927 pasienter i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte studier hos pasienter med aktiv PsA ( $\geq 5$  hovne ledd og  $\geq 5$  ømme ledd) på tross av ikkesteroid antiinflammatorisk middel (NSAID) behandling eller sykdomsmodifiserende antirevmatisk (DMARD) behandling. Pasienter i disse studier har vært diagnostisert med PsA i minst 6 måneder. Pasienter med hver undertype av PsA ble tatt med i studien, inkludert polyartikulær artritt uten tegn på giktknuter (39 %), spondylitt med perifer artritt (28 %), asymmetrisk perifer artritt (21 %), distal interfalangeal medvirkning (12 %) og mutilerende artritt (0,5 %). Over 70 % og 40 % av pasientene i begge studiene hadde henholdsvis entesitt og daktylitt ved grunnlinje. Pasienter ble randomisert til å motta behandling med dosering av ustekinumab på 45 mg, 90 mg eller placebo subkutant ved uke 0 og 4 etterfulgt av hver 12. uke (q12q). Cirka 50 % av pasienter fortsatte med stabile doser av MTX ( $\leq 25$  mg/uke).

I PsA-studie 1 (PSUMMIT I) og PsA-studie 2 (PSUMMIT II) hadde henholdsvis 80 % og 86 % av pasientene tidligere blitt behandlet med DMARD-er. I studie 1 var tidligere behandling med antitumornekrosefaktor-middel (TNF) $\alpha$  ikke tillatt. I studie 2 hadde de fleste av pasientene (58 %, n = 180) tidligere blitt behandlet med ett eller flere anti-TNF $\alpha$ -middel(er) der over 70 % hadde seponert sin anti-TNF $\alpha$ -behandling som følge av mangel på effekt eller intoleranse på et hvilket som helst tidspunkt.

### *Tegn og symptomer*

Behandling med ustekinumab resulterte i signifikante forbedringer i måling av sykdomsaktivitet sammenlignet med placebo ved uke 24. Det primære slutt punktet var prosenten av pasienter som oppnådde ACR 20-respons (American College of Rheumatology) ved uke 24. Hovedeffektresultatene vises i tabell 6 under.

Tabell 6 Antall pasienter som oppnådde klinisk respons i psoriasisartrittstudie 1 (PSUMMIT I) og -studie 2 (PSUMMIT II) ved uke 24

	Psoriasisartrittstudie 1			Psoriasisartrittstudie 2		
	PBO	45 mg	90 mg	PBO	45 mg	90 mg
<b>Antall pasienter randomisert</b>	<b>206</b>	<b>205</b>	<b>204</b>	<b>104</b>	<b>103</b>	<b>105</b>
ACR 20-respons, N (%)	47 (23 %)	87 (42 %) <sup>a</sup>	101 (50 %) <sup>a</sup>	21 (20 %)	45 (44 %) <sup>a</sup>	46 (44 %) <sup>a</sup>
ACR 50-respons, N (%)	18 (9 %)	51 (25 %) <sup>a</sup>	57 (28 %) <sup>a</sup>	7 (7 %)	18 (17 %) <sup>b</sup>	24 (23 %) <sup>a</sup>

ACR 70-respons, N (%)	5 (2 %)	25 (12 %) <sup>a</sup>	29 (14 %) <sup>a</sup>	3 (3 %)	7 (7 %) <sup>c</sup>	9 (9 %) <sup>c</sup>
<i>Antall pasienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	146	145	149	80	80	81
PASI 75-respons, N (%)	16 (11 %)	83 (57 %) <sup>a</sup>	93 (62 %) <sup>a</sup>	4 (5 %)	41 (51 %) <sup>a</sup>	45 (56 %) <sup>a</sup>
PASI 90-respons, N (%)	4 (3 %)	60 (41 %) <sup>a</sup>	65 (44 %) <sup>a</sup>	3 (4 %)	24 (30 %) <sup>a</sup>	36 (44 %) <sup>a</sup>
Kombinert PASI 75- og ACR 20-respons, N (%)	8 (5 %)	40 (28 %) <sup>a</sup>	62 (42 %) <sup>a</sup>	2 (3 %)	24 (30 %) <sup>a</sup>	31 (38 %) <sup>a</sup>
<b>Antall pasienter <math>\leq 100</math> kg</b>	154	153	154	74	74	73
ACR 20-response, N (%)	39 (25 %)	67 (44 %)	78 (51 %)	17 (23 %)	32 (43 %)	34 (47 %)
<i>Antall pasienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	105	105	111	54	58	57
PASI 75-respons, N (%)	14 (13 %)	64 (61 %)	73 (66 %)	4 (7 %)	31 (53 %)	32 (56 %)
<b>Antall pasienter <math>&gt; 100</math> kg</b>	52	52	50	30	29	31
ACR 20-respons, N (%)	8 (15 %)	20 (38 %)	23 (46 %)	4 (13 %)	13 (45 %)	12 (39 %)
<i>Antall pasienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	41	40	38	26	22	24
PASI 75-response, N (%)	2 (5 %)	19 (48 %)	20 (53 %)	0	10 (45 %)	13 (54 %)

<sup>a</sup> p < 0,001

<sup>b</sup> p < 0,05

<sup>c</sup> p = NS

<sup>d</sup> Antall pasienter med  $\geq 3$  % BSA-psoriasishudmedvirkning ved grunnlinje

ACR 20-, 50- og 70-respons fortsatte å bedres eller ble opprettholdt til og med uke 52 (PsA-studie 1 og 2) og uke 100 (PsA-studie 1). I PsA-studie 1 ble ACR 20-respons i uke 100 oppnådd hos 57 % og 64 % med henholdsvis 45 mg og 90 mg. I PsA-studie 2 ble ACR 20-respons i uke 52 oppnådd hos 47 % og 48 % med henholdsvis 45 mg og 90 mg.

Proporsjonen av pasienter som oppnår et modifisert PsA-responskriterierespons (PsARC) var også betraktelig høyere enn i ustekinumabgruppene sammenlignet med placebo ved uke 24. PsARC-respons ble opprettholdt til og med uke 52 og uke 100. En høyere proporsjon av pasienter behandlet med ustekinumab som hadde spondylitt med perifer artritt som deres hovedpresentasjon, demonstrerte 50 og 70 prosent forbedring i BASDAI-poeng (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) sammenlignet med placebo ved uke 24.

Responser observert i ustekinumabgrupper var tilsvarende hos pasienter som mottok og ikke mottok MTX samtidig, og ble opprettholdt til og med uke 52 og uke 100. Pasienter som tidligere hadde blitt behandlet med anti-TNF $\alpha$ -stoffer som mottok ustekinumab oppnådde en større respons ved uke 24 enn pasienter som mottok placebo (ACR 20-respons ved uke 24 for 45 mg og 90 mg var henholdsvis 37 % og 34 % sammenlignet med placebo 15 %; p < 0,05), og respons ble opprettholdt til og med uke 52.

For pasienter med entesitt og/eller daktylitt ved grunnlinje ble signifikante forbedringer i entesitt- og daktylittpoeng observert i PsA-studie 1 i ustekinumabgruppene sammenlignet med placebo ved uke 24. I PsA-studie 2 ble det observert signifikante forbedringer i entesittpoeng og numerisk

forbedring (ikke statistisk signifikant) i daktylittpoeng i ustekinumab 90 mg-gruppen sammenlignet med placebo ved uke 24. Forbedringer i entesittpoeng og daktylittpoeng ble opprettholdt til og med uke 52 og 100.

#### *Radiografisk respons*

Strukturell skade i både hender og føtter ble uttrykt som endring i total van der Heijde-Sharp-poeng (vdH-S-poeng), modifisert for PsA ved tillegg av distale fingerledd, sammenlignet med grunnlinje. Det ble gjennomført en prespesifisert integrert analyse ved kombinasjon av data fra 927 forsøkspersoner i PsA-studie 1 og 2. Ustekinumab viste en statistisk signifikant reduksjon i progresjonsraten for strukturell skade sammenlignet med placebo, målt som endring fra grunnlinje til uke 24 i total modifisert vdH-S-poeng (gjennomsnittlige  $\pm$  SD poeng var  $0,97 \pm 3,85$  i placebogruppen sammenlignet med  $0,40 \pm 2,11$  og  $0,39 \pm 2,40$  i ustekinumabgruppene med henholdsvis 45 mg ( $p < 0,05$ ) og 90 mg ( $p < 0,001$ )). Denne effekten stammer fra PsA-studie 1. Effekten anses som påvist uavhengig av samtidig MTX-bruk, og ble opprettholdt til og med uke 52 (integrert analyse) og 100 (PsA-studie 1).

#### *Fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet*

Ustekinumab-behandlede pasienter viser signifikant forbedring i fysisk funksjon vurdert etter funksjonshemningsindeksen i helsevurderingsundersøkelsen (HAQ-DI) ved uke 24. Proporsjonen av pasienter som oppnår en klinisk betydningsfull forbedring ( $\geq 0,3$ ) i HAQ-DI-poeng fra grunnlinje var også betraktelig høyere i ustekinumabgruppene sammenlignet med placebo. Forbedring i HAQ-DI-poeng fra grunnlinje ble opprettholdt til og med uke 52 og 100. Det var signifikant forbedring i DLQI-poeng i ustekinumabgrupper sammenlignet med placebo ved uke 24, som ble opprettholdt til og med uke 52 og 100. I PsA-studie 2 var det en signifikant forbedring i poeng for funksjonell vurdering av behandling for kronisk sykdom–tretthet (FACIT-F) i ustekinumabgrupper når de sammenlignes med placebo ved uke 24. Proporsjonen av pasienter som oppnådde klinisk betydningsfull forbedring i tretthet (4 poeng i FACIT-F) var også betraktelig høyere i ustekinumabgrupper sammenlignet med placebo. Forbedring i FACIT-poeng ble opprettholdt til og med uke 52.

#### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med ustekinumab i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen i alderen 6 til 11 år ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis og juvenil idiopatisk artritt (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

#### *Pediatrik plakkpsoriasis*

Det er vist at ustekinumab forbedrer tegn og symptomer og helserelatert livskvalitet hos pediatrike pasienter fra 12 års alder med plakkpsoriasis.

Effekt av ustekinumab ble undersøkt hos 110 pediatrike pasienter i alderen 12 til 17 år med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, i en multisenter, fase 3, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (CADMUS). Pasienter ble randomisert til å få placebo ( $n = 37$ ) eller den anbefalte dosen av ustekinumab (se pkt. 4.2,  $n = 36$ ) eller halvparten av den anbefalte dosen av ustekinumab ( $n = 37$ ) ved subkutan injeksjon i uke 0 og 4 etterfulgt av dosering hver 12. uke (q12w). I uke 12 byttet pasienter behandlet med placebo over til å få ustekinumab («crossover»).

Pasienter med PASI  $\geq 12$ , PGA  $\geq 3$  og BSA-involvering på minst 10 %, som var kandidater for systemisk behandling eller fototerapi, kunne inkluderes i studien. Cirka 60 % av pasientene var tidligere eksponert for konvensjonell systemisk behandling eller fototerapi. Cirka 11 % av pasientene var tidligere eksponert for biologiske legemidler.

Det primære endepunktet var andel pasienter som oppnådde PGA-skår ingen (0) eller minimal (1) i uke 12. Sekundære endepunkter omfattet PASI 75, PASI 90, endring fra utgangsverdien i CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index), endring fra utgangsverdien i PedsQL (Paediatric Quality of Life Inventory) totalskalaskår i uke 12. I uke 12 viste personer behandlet med ustekinumab

signifikant større forbedring i sin psoriasis og helse relaterte livskvalitet sammenlignet med placebo (tabell 7).

Alle pasienter ble fulgt opp for effekt i opptil 52 uker etter første administrasjon av studielegemiddel. Andelen av pasienter med PGA-skår ingen (0) eller minimal (1) og andelen som oppnådde PASI 75 viste en forskjell mellom gruppen behandlet med ustekinumab og placebo ved første besøk etter oppstart i uke 4, som var maksimal i uke 12. Forbedring av PGA, PASI, CDLQI og PedsQL vedvarte til uke 52 (tabell 7).

Tabell 7 Sammendrag av primære og sekundære endepunkter i uke 12 og uke 52

<b>Pediatrik psoriasisstudie (CADMUS)</b>			
	<b>Uke 12</b>		<b>Uke 52</b>
	Placebo	Anbefalt dose av ustekinumab	Anbefalt dose av ustekinumab
	N (%)	N (%)	N (%)
Randomiserte pasienter	37	36	35
<b>PGA</b>			
PGA ingen (0) eller minimal (1)	2 (5,4 %)	25 (69,4 %) <sup>a</sup>	20 (57,1 %)
PGA ingen (0)	1 (2,7 %)	17 (47,2 %) <sup>a</sup>	13 (37,1 %)
<b>PASI</b>			
PASI 75-respondere	4 (10,8 %)	29 (80,6 %) <sup>a</sup>	28 (80,0 %)
PASI 90-respondere	2 (5,4 %)	22 (61,1 %) <sup>a</sup>	23 (65,7 %)
PASI 100-respondere	1 (2,7 %)	14 (38,9 %) <sup>a</sup>	13 (37,1 %)
<b>CDLQI</b>			
CDLQI 0 eller 1 <sup>b</sup>	6 (16,2 %)	18 (50,0 %) <sup>c</sup>	20 (57,1 %)
<b>PedsQL</b>			
Endring fra utgangsverdi Gjennomsnitt (SD) <sup>d</sup>	3,35 (10,04)	8,03 (10,44) <sup>e</sup>	7,26 (10,92)

<sup>a</sup> p < 0,001

<sup>b</sup> CDLQI: CDLQI er et dermatologiinstrument til vurdering av et hudproblems påvirkning av helse relatert livskvalitet i den pediatrike populasjonen. CDLQI på 0 eller 1 indikerer ingen påvirkning av barnets livskvalitet.

<sup>c</sup> p = 0,002

<sup>d</sup> PedsQL: PedsQL totalskalaskår er et generelt mål for helse relatert livskvalitet utviklet til bruk i barne- og ungdomspopulasjoner. For placebo gruppen i uke 12, N = 36

<sup>e</sup> p = 0,028

I den placebokontrollerte perioden frem til uke 12 var effekten i gruppene med den anbefalte og halvparten av den anbefalte dosen generelt sammenlignbar for det primære endepunktet (henholdsvis 69,4 % og 67,6 %), selv om det var holdepunkter for en doserespons for andre effekt kriterier (f.eks. PGA ingen (0), PASI 90). Etter uke 12 var effekten generelt høyere og mer langvarig i gruppen med den anbefalte dosen sammenlignet med gruppen med halvparten av den anbefalte dosen, hvor det hyppigere ble observert et lite tap i effekt mot slutten av hvert 12 ukers doseringsintervall. Sikkerhetsprofilen var sammenlignbar for den anbefalte dosen og halvparten av den anbefalte dosen.

### Crohns sykdom

Sikkerhet og effekt av ustekinumab ble undersøkt i tre randomiserte dobbeltblinde placebokontrollerte, multisenterstudier av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom (Crohns sykdomsaktivitetsindeks [CDAI]-skår på  $\geq 220$  og  $\leq 450$ ). Det kliniske utviklingsprogrammet besto av to 8 ukersstudier med intravenøs induksjon (UNITI-1 og UNITI-2) etterfulgt av en 44 ukers subkutan randomisert seponerings vedlikeholdsstudie (IM-UNITI), som representerte 52 ukers behandling.

Induksjonsstudiene inkluderte 1409 (UNITI-1, n = 769; UNITI-2 n = 640) pasienter. Det primære endepunktet for de to induksjonsstudiene var andel forsøkspersoner med klinisk respons (definert som en reduksjon i CDAI-skår på  $\geq 100$  poeng) i uke 6. Effektdata ble innhentet og analysert til og med uke 8 for begge studier. Samtidige doser av orale kortikosteroider, immunmodulerende midler, aminosalisylater og antibiotika var tillatt, og 75 % av pasientene fortsatte å få minst ett av disse

legemidlene. I begge studier ble pasienter randomisert til å få en intravenøs enkelt dose av den anbefalte vektbaserte dosen på ca. 6 mg/kg (se pkt. 4.2 i preparatomtale for STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning), en fast dose på 130 mg ustekinumab eller placebo i uke 0.

Pasienter i UNITI-1 hadde ikke hatt effekt av eller ikke tålt tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandling. Omtrent 48 % av pasientene hadde ikke hatt effekt av 1 tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandling og 52 % hadde ikke hatt effekt av 2 eller 3 tidligere anti-TNF $\alpha$ -behandlinger. I denne studien hadde 29,1 % av pasientene en utilstrekkelig innledende respons (primære ikke-respondere), 69,4 % responderte men mistet respons (sekundære ikke-respondere) og 36,4 % tålte ikke anti-TNF $\alpha$ -behandlinger.

Pasienter i UNITI-2 hadde ikke hatt effekt av minst én konvensjonell behandling, inkludert kortikosteroider eller immunmodulerende midler, og var enten anti-TNF $\alpha$ -naive (68,6 %) eller hadde tidligere fått men ikke hatt effekt av anti-TNF $\alpha$ -behandling (31,4 %).

I både UNITI-1 og UNITI-2 hadde en signifikant større andel pasienter klinisk respons og remisjon i gruppen behandlet med ustekinumab sammenlignet med placebo (tabell 8). Klinisk respons og remisjon var signifikant så tidlig som i uke 3 hos ustekinumab-behandlede pasienter og bedringen fortsatte til uke 8. I disse induksjonsstudiene var effekten større og vedvarte bedre i gruppen med vektbasert dose sammenlignet med 130 mg dosegruppe, og vektbasert dosering er derfor den anbefalte intravenøse induksjonsdosen.

Tabell 8: Induksjon av klinisk respons og remisjon i UNITI-1 og UNITI 2

	UNITI-1*		UNITI-2**	
	Placebo N = 247	Anbefalt dose av ustekinumab N = 249	Placebo N = 209	Anbefalt dose av ustekinumab N = 209
Klinisk remisjon, uke 8	18 (7,3 %)	52 (20,9 %) <sup>a</sup>	41 (19,6 %)	84 (40,2 %) <sup>a</sup>
Klinisk respons (100 poeng), uke 6	53 (21,5 %)	84 (33,7 %) <sup>b</sup>	60 (28,7 %)	116 (55,5 %) <sup>a</sup>
Klinisk respons (100 poeng), uke 8	50 (20,2 %)	94 (37,8 %) <sup>a</sup>	67 (32,1 %)	121 (57,9 %) <sup>a</sup>
70 poengs respons, uke 3	67 (27,1 %)	101 (40,6 %) <sup>b</sup>	66 (31,6 %)	106 (50,7 %) <sup>a</sup>
70 poengs respons, uke 6	75 (30,4 %)	109 (43,8 %) <sup>b</sup>	81 (38,8 %)	135 (64,6 %) <sup>a</sup>

Klinisk remisjon er definert som CDAI-skår < 150; Klinisk respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 100 poeng eller i klinisk remisjon

70 poengs respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 70 poeng

\* Ikke effekt av anti-TNF $\alpha$

\*\* Ikke effekt av konvensjonell behandling

<sup>a</sup> p < 0,001

<sup>b</sup> p < 0,01

Vedlikeholdsstudien (IM-UNITI) evaluerte 388 pasienter som oppnådde 100 poengs klinisk respons i uke 8 av induksjon med ustekinumab i studie UNITI-1 og UNITI-2. Pasienter ble randomisert til å få et subkutant vedlikeholdsregime med 90 mg ustekinumab hver 8. uke, 90 mg ustekinumab hver 12. uke eller placebo i 44 uker (for anbefalt vedlikeholdsdosering, se pkt. 4.2).

Signifikant høyere andel pasienter hadde opprettholdt klinisk remisjon og respons i gruppene behandlet med ustekinumab sammenlignet med placebogruppen i uke 44 (se tabell 9).

Tabell 9: Opprettholdt klinisk respons og remisjon i IM-UNITI (uke 44; 52 uker fra oppstart med induksjonsdosen)

	Placebo* N = 131 <sup>†</sup>	90 mg ustekinumab hver 8. uke N = 128 <sup>†</sup>	90 mg ustekinumab hver 12. uke N = 129 <sup>†</sup>
Klinisk remisjon	36 %	53 % <sup>a</sup>	49 % <sup>b</sup>
Klinisk respons	44 %	59 % <sup>b</sup>	58 % <sup>b</sup>

Kortikosteroidfri klinisk remisjon	30 %	47 % <sup>a</sup>	43 % <sup>c</sup>
Klinisk remisjon hos pasienter:			
i remisjon ved start av vedlikeholdsbehandling	46 % (36/79)	67 % (52/78) <sup>a</sup>	56 % (44/78)
som kom inn fra studie CRD3002 <sup>†</sup>	44 % (31/70)	63 % (45/72) <sup>c</sup>	57 % (41/72)
som var anti-TNF $\alpha$ -naive	49 % (25/51)	65 % (34/52) <sup>c</sup>	57 % (30/53)
som kom inn fra studie CRD3001 <sup>§</sup>	26 % (16/61)	41 % (23/56)	39 % (22/57)

Klinisk remisjon er definert som CDAI-skår < 150; Klinisk respons er definert som reduksjon i CDAI-skår på minst 100 poeng eller i klinisk remisjon

\* Placebogruppen besto av pasienter som hadde respons på ustekinumab og ble randomisert til å få placebo ved start av vedlikeholdsbehandling.

† Pasienter som hadde 100 poengs klinisk respons på ustekinumab ved start av vedlikeholdsbehandling

‡ Pasienter som hadde hatt effekt av anti-TNF $\alpha$ -behandling men ikke av konvensjonell behandling

§ Pasienter som var anti-TNF $\alpha$ -refraktære/intolerante

<sup>a</sup> p < 0,01

<sup>b</sup> p < 0,05

<sup>c</sup> nominelt signifikant (p < 0,05)

I IM-UNITI var det 29 av 129 pasienter som ikke opprettholdt respons på ustekinumab når de ble behandlet hver 12. uke og hadde anledning til dosejustering slik at de fikk ustekinumab hver 8. uke. Tap av respons ble definert som CDAI-skår  $\geq$  220 poeng og  $\geq$  100 poengs økning fra CDAI-skår ved baseline. Blant disse pasientene ble klinisk remisjon oppnådd hos 41,4 % av pasientene 16 uker etter dosejustering.

Pasienter som ikke hadde klinisk respons på induksjon med ustekinumab i uke 8 av induksjonsstudiene UNITI-1 og UNITI-2 (476 pasienter), gikk inn i den ikke-randomiserte delen av vedlikeholdsstudien (IM-UNITI) og fikk en 90 mg subkutan injeksjon av ustekinumab på det tidspunktet. Åtte uker senere oppnådde 50,5 % av pasientene klinisk respons og fortsatte å få vedlikeholdsdosering hver 8. uke. Blant disse pasientene med fortsatt vedlikeholdsdosering, opprettholdt de fleste respons (68,1 %) og oppnådde remisjon (50,2 %) i uke 44, med en andel tilsvarende som for pasientene som innledningsvis responderte på induksjon med ustekinumab.

Av 131 pasienter som responderte på induksjon med ustekinumab og ble randomisert til placebogruppen ved start av vedlikeholdsstudien, var det 51 som deretter mistet respons og fikk 90 mg ustekinumab subkutan hver 8. uke. De fleste av pasientene som mistet respons og fortsatte med ustekinumab gjorde dette innen 24 uker etter induksjonsinfusjonen. Av disse 51 pasientene oppnådde 70,6 % klinisk respons og 39,2 % oppnådde klinisk remisjon 16 uker etter første subkutane dose av ustekinumab.

### Endoskopi

Endoskopisk utseende av mukosa ble evaluert hos 252 pasienter med forhåndsdefinert baseline endoskopisk sykdomsaktivitet i en substudie. Det primære endepunktet var endring fra baseline i SES-CD (Simplified Endoscopic Disease Severity Score for Crohn's Disease), en sammensatt skår på tvers av 5 ileo-kolonsegmenter for nærvær/størrelse av sår, andel av mukosaoverflate dekket av sår, andel av mukosaoverflate rammet av andre lesjoner og nærvær/type av forsnevring/strikturer. I uke 8, etter en enkel intravenøs induksjonsdose, var endringen i SES-CD-skår større i ustekinumabgruppen (n = 155, gjennomsnittlig endring = -2,8) enn i placebogruppen (n = 97, gjennomsnittlig endring = -0,7, p = 0,012).

### Fistelrespons

I en undergruppe av pasienter med drenerende fistler ved baseline (8,8 %; n = 26), oppnådde 12/15 (80 %) av de ustekinumab-behandlede pasientene en fistelrespons i løpet av 44 uker (definert som  $\geq$  50 % reduksjon fra baseline i induksjonsstudien i antall drenerende fistler) sammenlignet med 5/11 (45,5 %) eksponert for placebo.

### Helserelatert livskvalitet

Helserelatert livskvalitet ble vurdert ved IBDQ- og SF-36-spørreskjemaer. I uke 8 hadde pasienter som fikk ustekinumab statistisk signifikant større og mer klinisk betydningsfull forbedring i IBDQ-

totalskår og SF-36 samlet skår for mental komponent i både UNITI-1 og UNITI-2 samt SF-36 samlet skår for fysisk komponent i UNITI-2, sammenlignet med placebo. Disse forbedringene ble generelt bedre opprettholdt hos ustekinumab-behandlede pasienter i IM-UNITI-studien til uke 44 sammenlignet med placebo.

### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med ustekinumab i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Mediantiden for å nå maksimal serumkonsentrasjon ( $t_{max}$ ) var 8,5 dager etter en subkutan enkeltinjeksjon på 90 mg hos friske frivillige. Median  $t_{max}$ -verdier av ustekinumab etter en subkutan enkeltdose på enten 45 mg eller 90 mg hos pasienter med psoriasis var sammenlignbare med de som ble sett hos friske frivillige.

Absolutt biotilgjengelighet av ustekinumab etter en subkutan enkeltinjeksjon var estimert til å være 57,2 % hos pasienter med psoriasis.

### Distribusjon

Median distribusjonsvolum under den terminale fasen ( $V_z$ ) etter en intravenøs enkeltdose til pasienter med psoriasis varierte mellom 57 og 83 ml/kg.

### Biotransformasjon

Nøyaktig metabolismevei er ikke kjent for ustekinumab.

### Eliminasjon

Median systemisk clearance (CL) etter en enkelt intravenøs administrasjon til pasienter med psoriasis varierte mellom 1,99 og 2,34 ml/dag/kg. Median halveringstid ( $t_{1/2}$ ) for ustekinumab var ca. 3 uker hos pasienter med psoriasis, psoriasisartritt eller Crohns sykdom, og varierte mellom 15 til 32 dager på tvers av alle psoriasis- og psoriasisartrittstudiene. I en populasjonsfarmakokinetisk analyse, var tilsynelatende clearance (CL/F) og tilsynelatende distribusjonsvolum (V/F) henholdsvis 0,465 l/dag og 15,7 l hos pasienter med psoriasis. CL/F for ustekinumab var ikke påvirket av kjønn. Populasjonsfarmakokinetiske analyser viste at det var en trend mot en høyere clearance av ustekinumab hos pasienter som testet positivt for antistoffer mot ustekinumab.

### Linearitet

Systemisk eksponering for ustekinumab ( $C_{max}$  og AUC) øker på en ca. doseproporsjonal måte etter en intravenøs enkeltdose fra 0,09 mg/kg til 4,5 mg/kg eller etter en subkutan enkeltdose fra ca. 24 mg til 240 mg hos pasienter med psoriasis.

### Enkeltdose versus multiple doser

Tidsprofilene for serumkonsentrasjon av ustekinumab var generelt forutsigbare etter enkle eller multiple subkutane doser. Hos pasienter med psoriasis ble steady-state serumkonsentrasjoner av ustekinumab oppnådd ved uke 28 etter initiale subkutane doser ved uke 0 og 4 etterfulgt av doser hver 12. uke. Median steady-state bunnkonsentrasjoner varierte fra 0,21 mikrog/ml til 0,26 mikrog/ml (45 mg) og fra 0,47 mikrog/ml til 0,49 mikrog/ml (90 mg). Det var tilsynelatende ingen akkumulering i serumkonsentrasjoner av ustekinumab over tid når det er gitt subkutant hver 12. uke.

Hos pasienter med Crohns sykdom ble det etter en intravenøs dose på ~6 mg/kg, med start i uke 8, gitt subkutan vedlikeholdsdosering med 90 mg ustekinumab hver 8. eller 12. uke. Steady-state ustekinumab-konsentrasjon ble oppnådd ved start av andre vedlikeholdsdose. Median steady-state bunnkonsentrasjoner varierte fra 1,97 mikrog/ml til 2,24 mikrog/ml og fra 0,61 mikrog/ml til 0,76 mikrog/ml for 90 mg ustekinumab henholdsvis hver 8. uke og hver 12. uke. Steady-state

bunnivå av ustekinumab etter 90 mg ustekinumab hver 8. uke var forbundet med høyere klinisk remisjonsrate sammenlignet med steady-state bunnivå etter 90 mg hver 12. uke.

#### Påvirkning av vekt på farmakokinetikk

I en populasjonsfarmakokinetisk analyse som brukte data fra pasienter med psoriasis, ble kroppsvekt funnet å være den variable som påvirket clearance av ustekinumab i størst grad. Median CL/F hos pasienter > 100 kg var ca. 55 % høyere enn hos pasienter ≤ 100 kg. Median V/F hos pasienter > 100 kg var ca. 37 % høyere enn hos pasienter som veier ≤ 100 kg. Medianverdi for bunnkonsentrasjoner av ustekinumab i serum hos pasienter med høyere vekt (> 100 kg) i 90 mg gruppen var sammenlignbar med verdien hos pasienter med lavere vekt (≤ 100 kg) i 45 mg gruppen. Liknende resultater ble tilegnet fra en bekreftende populasjonsfarmakokinetisk analyse ved bruk av data fra pasienter med psoriasisartritt.

#### Spesielle populasjoner

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelig for pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Ingen spesifikke studier er utført på eldre pasienter.

Ustekinumabs farmakokinetikk var generelt sammenlignbar hos asiatiske og ikke-asiatiske pasienter med psoriasis.

Hos pasienter med Crohns sykdom ble variasjon i ustekinumabs CL påvirket av kroppsvekt, serumalbuminnivå, CRP, status for TNF-antagonistsvikt, kjønn, rase (asiatisk kontra ikke-asiatisk) og status for antistoffer mot ustekinumab, mens kroppsvekt var viktigste kovariat som påvirket distribusjonsvolumet. Samtidig bruk av immunmodulerende midler hadde ikke noen signifikant påvirkning på ustekinumabs omsetning. Betydningen av disse statistisk signifikante kovariatene for de respektive farmakokinetikkparametrene var innenfor ± 20 % evaluert på tvers av et representativt område av kovariatverdier eller -kategorier i dataene, som er innenfor den total variasjonen observert i farmakokinetikken til ustekinumab.

De populasjonsfarmakokinetiske studiene viste ingen indikasjon på at tobakk eller alkohol hadde noen effekt på ustekinumabs farmakokinetikk.

Serumkonsentrasjonen av ustekinumab hos pediatrike psoriasispatienter i alderen 12 til 17 år behandlet med den anbefalte vektbaserte dosen var vanligvis sammenlignbar med serumkonsentrasjonen i den voksne psoriasispopulasjonen behandlet med voksendosen. Serumkonsentrasjonen av ustekinumab hos pediatrike psoriasispatienter behandlet med halvparten av den anbefalte vektbaserte dosen var imidlertid vanligvis lavere enn hos voksne.

#### Regulering av CYP450-enzym

Effekter av IL-12 og IL-23 på regulering av CYP450-enzym ble undersøkt i en *in vitro*-studie med humane hepatocytter, som viste at IL-12 og/eller IL-23 i nivåer på 10 ng/ml ikke påvirket human CYP450-enzymaktivitet (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4, se pkt. 4.5).

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare (f.eks. organtoksisitet) for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering, utviklings- og reproduksjonstoksisitet, inkludert sikkerhetsfarmakologisk vurdering. Ingen fødselsdefekter eller utviklingstoksikologi ble observert i studier av utviklings- og reproduksjonstoksisitet i cynomolgusaper, og det var ingen tegn til påvirkning av fertilitetsindeks hos hanner. Ingen bivirkninger ble observert på fertilitetsindeks hos hunner ved bruk av analogt antistoff IL-12/23 i mus.

Dosenivåer i dyrestudier var ca. 45 ganger høyere enn den høyeste ekvivalente dosen tiltenkt psoriasispatienter, og resulterte i maksimale serumkonsentrasjoner i aper som var mer enn 100 ganger de observert i mennesker.



Da egnede modeller for et antistoff uten kryssreaktivitet mot gnager IL-12/23 p40 ikke er kjent ble karsinogenitetsstudier ikke gjennomført med ustekinumab.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

L-histidin  
L-histidinmonohydrokloridmonohydrat  
Polysorbat 80  
Sukrose  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
2 år

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
2 år

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
3 år

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
0,5 ml oppløsning i hetteglass type I-glass 2 ml lukket med en overflatebehandlet gummipropp av butyl.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
1 ml oppløsning i hetteglass type I-glass 2 ml lukket med en overflatebehandlet gummipropp av butyl.

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
0,5 ml oppløsning i et type I-glass, 1 ml sprøyte med en fast kanyle i rustfritt stål og kanylehette inneholdende tørr naturgummi (et derivat av lateks). Sprøyten er fremstilt med en passiv sikkerhetsanordning.

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
1 ml oppløsning i et type I-glass, 1 ml sprøyte med en fast kanyle i rustfritt stål og kanylehette inneholdende tørr naturgummi (et derivat av lateks). Sprøyten er fremstilt med en passiv sikkerhetsanordning.

STELARA er tilgjengelig i pakninger med 1 hetteglass eller i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Oppløsningen i STELARA-hetteglasset eller den ferdigfylte sprøyten bør ikke ristes. Oppløsningen bør undersøkes visuelt med tanke på partikler eller misfarging før den injiseres subkutant. Oppløsningen er klar til litt ugjennomsiktig, fargeløs til lys gul og kan inneholde noen få gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Dette utseende er ikke uvanlig for proteinholdige oppløsninger. Legemidlet bør ikke brukes hvis oppløsningen er misfarget eller uklar, eller om det er fremmede partikler tilstede. Før administrering bør STELARA oppnå romtemperatur (omtrent en halv time). Detaljert instruksjon for bruk er å finne i pakningsvedlegget.

STELARA inneholder ikke konserveringsmiddel, og gjenværende legemiddel i glass og sprøyter skal derfor ikke brukes. STELARA leveres som et sterilt engangshetteglass eller ferdigfylt sprøyte til engangsbruk. Sprøyten, nålen og hetteglasset må aldri gjenbrukes. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
EU/1/08/494/001

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
EU/1/08/494/002

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
EU/1/08/494/003

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
EU/1/08/494/004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. januar 2009  
Dato for siste fornyelse: 19. september 2013

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG  
BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG  
EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

Patheon Biologics LLC  
4766 LaGuardia Drive  
St. Louis, MO 63134  
USA

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
NL-2333 CB Leiden  
Nederland

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
Co. Cork  
Irland

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
NL-2333 CB Leiden  
Nederland

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

### **• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

### **• Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency;

- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd
- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal før lansering av Stelara sikre at alt helsepersonell som forventes å forskrive/bruke Stelara mottar undervisningsmateriale som dekker følgende:

- Undervisningsmaterieell for helsepersonell
- Pakke med pasientinformasjon

Hovedbudskapet og elementene i materialet for helsepersonell er definert som følgende:

- Preparatomtale
- Lokale retningslinjer for tuberkulosescreening
- Risiko for alvorlige infeksjoner, inkludert salmonella, tuberkulose og andre mykobakterielle infeksjoner
- Risiko for hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert allergi mot lateks som finnes i nåledekselet på den forhåndsfylte sprøyten
- Risiko for maligniteter

Hovedbudskapet i pasientinformasjonspakken er definert som følgende:

- Pakningsvedlegget
- Risiko for reaktivering av latent tuberkulose og informasjon om screening av tuberkulose etter lokale retningslinjer
- Risiko for alvorlige infeksjoner, inkludert salmonella, tuberkulose og andre mykobakterielle infeksjoner.
- Risiko for hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert allergi mot lateks som finnes i nåledekselet på den forhåndsfylte sprøyten
- Mulig risiko for maligniteter
- Egnede teknikker for selvadministrasjon av Stelara, inkludert bruk av ferdigfylte sprøyter.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (130 mg)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
ustekinumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass inneholder 130 mg ustekinumab i 26 ml

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: EDTA-dinatriumsaltdihydrat, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
130 mg/26 ml  
1 hetteglass

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal ikke ristes.  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
Kun til engangsbruk.  
Intravenøs bruk etter fortykning.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**Oppbevares i kjøleskap.**



Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/494/005

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON MED BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASSET (130 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning  
ustekinumab

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Til i.v. bruk etter fortynning.  
Skal ikke ristes.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD VED VEKT, VOLUM ELLER ENHET**

130 mg/26 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (45 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
ustekinumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass à 0,5 ml inneholder 45 mg ustekinumab

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Sukrose, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning  
45 mg/0,5 ml  
1 hetteglass

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal ikke ristes.  
Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/494/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON MED BLINDESKRIFT**

STELARA 45 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASSET (45 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske  
ustekinumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD VED VEKT, VOLUM ELLER ENHET**

45 mg/0,5 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**YTTERKARTONG (90 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
ustekinumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass à 1 ml inneholder 90 mg ustekinumab

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Sukrose, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning  
90 mg/1 ml  
1 hetteglass

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal ikke ristes.  
Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE))**

EU/1/08/494/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON MED BLINDESKRIFT**

STELARA 90 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (90 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

STELARA 90 mg injeksjonsvæske  
ustekinumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD VED VEKT, VOLUM ELLER ENHET**

90 mg/1 ml

**6. ANNET**



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****FERDIGFYLT SPRØYTE YTTERKARTONG (45 mg)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
ustekinumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte sprøyte à 0,5 ml inneholder 45 mg ustekinumab

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Sukrose, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Beholderen til dette legemidlet inneholder lateks gummi. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
45 mg/0,5 ml  
1 ferdigfylt sprøyte

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal ikke ristes.  
Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/08/494/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON MED BLINDESKRIFT**

STELARA 45 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**FERDIGFYLT SPRØYTE (45 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

STELARA 45 mg injeksjon  
ustekinumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD VED VEKT, VOLUM ELLER ENHET**

45 mg/0,5 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****FERDIGFYLT SPRØYTE YTTERKARTONG (90 mg)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
ustekinumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte sprøyte à 1 ml inneholder 90 mg ustekinumab

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Sukrose, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Beholderen til dette legemidlet inneholder lateks gummi. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
90 mg/1 ml  
1 ferdigfylt sprøyte

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal ikke ristes.  
Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE))**

EU/1/08/494/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON MED BLINDESKRIFT**

STELARA 90 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FERDIGFYLT SPRØYTE (90 mg)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

STELARA 90 mg injeksjon  
ustekinumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD VED VEKT, VOLUM ELLER ENHET**

90 mg/1 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### STELARA 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning ustekinumab

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

**Dette pakningsvedlegget er skrevet for personen som tar legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Stelara er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Stelara
3. Hvordan Stelara vil bli gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Stelara
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Stelara er og hva det brukes mot**

##### **Hva Stelara er**

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe legemidler som kalles immunosuppressiver. Dette er legemidler som hemmer deler av immunsystemet.

##### **Hva Stelara brukes mot**

Stelara brukes til å behandle moderat til alvorlig Crohns sykdom hos voksne.

##### **Crohns sykdom**

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har Crohns sykdom vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke får god nok effekt eller ikke tåler disse legemidlene, kan du få Stelara for å redusere symptomene av sykdommen din.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Stelara**

##### **Bruk ikke Stelara**

- **dersom du er allergisk overfor ustekinumab** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **hvis du har en aktiv infeksjon** som legen din anser som viktig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din eller apotek før du bruker Stelara. Legen din vil undersøke helsen din før behandling. Forsikre deg om at du forteller legen om eventuelle sykdommer du har før behandling. Si også ifra til legen din hvis du nylig har vært nær noen som kan ha tuberkulose. Legen din vil



undersøke deg og ta en prøve for tuberkulose før du får Stelara. Hvis legen din tror at du står i fare for å få tuberkulose, kan det hende du blir gitt medisin for å behandle den.

### **Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger**

Stelara kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert allergiske reaksjoner og infeksjoner. Du må være oppmerksom på visse sykdomstegn når du tar Stelara. Se 'Alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for en fullstendig liste over disse bivirkningene.

### **Fortell legen din før du bruker Stelara:**

- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon** overfor Stelara. Rådfør deg med legen hvis du er usikker.
- **Dersom du noen gang har hatt en eller annen form for kreft** – dette er på grunn av at immunsuppressive legemidler som Stelara hemmer deler av immunforsvaret. Dette kan øke risikoen for kreft.
- **Dersom du har eller nylig har hatt en infeksjon eller dersom du har unormale hudåpninger (fistler).**
- **Dersom du har noen nye sår eller sår i endring** i psoriasisområder eller på normal hud.
- **Dersom du får en annen form for behandling av psoriasis og/eller psoriasisartritt** – slik som andre immunsuppressive legemidler eller fototerapi (når kroppen din behandles med en type ultrafiolett (UV) lys). Disse behandlingene kan også hemme deler av immunsystemet. Bruk av disse behandlingene samtidig med Stelara har ikke blitt studert. Det er likevel mulig at sannsynligheten for sykdommer øker på grunn av et svakere immunforsvar.
- **Dersom du har eller har hatt injeksjoner for å behandle allergier** – det er ikke kjent om Stelara kan påvirke dette.
- **Dersom du er 65 år eller eldre** – det kan være mer sannsynlig at du får infeksjoner.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Barn og ungdom**

Stelara anbefales ikke til bruk hos barn under 18 år med Crohns sykdom, siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler, vaksiner og Stelara**

Rådfør deg med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller skal ha en vaksinasjon. Noen vaksinetypene (levende vaksiner) bør ikke gis under behandling med Stelara.

### **Graviditet og amming**

- Det er å foretrekke å unngå bruk av Stelara under graviditet. Effekten av Stelara hos gravide kvinner er ikke kjent. Hvis du er kvinne i fertil alder anbefales du å ikke bli gravid, og du må bruke sikker prevensjon under behandling med Stelara og i minst 15 uker etter den siste behandlingen.
- Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Rådfør deg med lege hvis du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din må avgjøre om du bør amme eller bruke Stelara. Ikke gjør begge deler.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Stelara har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### 3. Hvordan Stelara vil bli gitt

Stelara er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av en lege som har erfaring med diagnosen og behandling av Crohns sykdom.

Stelara 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning vil bli gitt til deg av legen din, gjennom et drypp i blodåren i armen (intravenøs infusjon) over minst 1 time. Spør legen din om når du skal ta injeksjoner og når du bør ha oppfølgingsavtaler.

#### Hvor mye Stelara skal gis

Legen din vil avgjøre hvor mye Stelara du trenger å få og hvor lenge du skal få det.

#### Voksne som er 18 år eller eldre

- Legen beregner den anbefalte intravenøse infusjonsdosen til deg basert på din kroppsvekt.

Din kroppsvekt	Dose
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg til ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Etter den intravenøse startdosen vil du få neste dose med 90 mg Stelara som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) 8 uker etterpå, deretter hver 12. uke.

#### Hvordan gis Stelara

- Den første dosen av Stelara til behandling av Crohns sykdom gis av en lege som et drypp i blodåren i en arm (intravenøs infusjon).

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om hvordan du skal få Stelara.

#### Dersom du har glemt å ta Stelara

Hvis du glemmer eller ikke rekker legetimen når du skal få dosen, kontakt legen for å få en ny time.

#### Dersom du avbryter behandling med Stelara

Det er ikke farlig å slutte å bruke Stelara. Hvis du stopper kan symptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

#### Alvorlige bivirkninger

Noen pasienter kan likevel oppleve alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar behandling.

**Allergiske reaksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din eller få akutt medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker noen av følgende symptomer.**

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) oppstår sjeldent hos mennesker som tar Stelara (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker). Symptomer inkluderer:
  - Vanskelig for å puste eller svelge
  - Lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet
  - Hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller halsen
- Vanlige tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hudutslett og elveblest (dette kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Dersom du har en alvorlig allergisk reaksjon, kan legen din bestemme at du ikke bør bruke Stelara igjen.

**Infeksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.**

- Infeksjoner i nesen eller halsen og forkjølelse er vanlig (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker).
- Infeksjoner i luftveiene er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Betennelse i underhudsvev (cellulitt) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Helvetesild (herpes zoster, en type smertefullt utslett med blemmer) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Stelara kan gjøre deg mindre i stand til å bekjempe infeksjoner, og noen infeksjoner kan bli alvorlige.

Vær oppmerksom på infeksjonstegn når du bruker Stelara. Dette inkluderer:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- følelse av å være trøtt eller kortpustet, hoste som ikke vil gå bort
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse ved vannlating
- diaré

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene på infeksjon. Dette kan være symptomer på infeksjoner som luftveisinfeksjoner, hudinfeksjoner eller helvetesild, som kan få alvorlige følger. Informer legen din hvis du har noen form for infeksjon som ikke går bort eller fortsetter å komme tilbake. Legen din kan bestemme at du ikke bør bruke Stelara før infeksjonen går bort. Fortell legen din også dersom du har noen åpne kutt eller sår da disse kan bli infiserte.

**Hudavskalling – økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen kan være symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt, som er alvorlige hudlidelser. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

**Andre bivirkninger**

**Vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker):

- Diaré
- Kvalme
- Oppkast
- Kronisk trøtthet
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kløe (pruritus)
- Rygg-, muskel- og leddsmerter
- Sår hals
- Rødhet og smerter ved injeksjonsstedet

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker):

- Tanninfeksjoner
- Soppinfeksjon i skjeden
- Depresjon
- Tett eller delvis tett nese
- Blødninger, blåmerker, hardhet, hevelse og kløe ved injeksjonsstedet
- Svakhetsfølelse
- Hengende øyelokk og hengende muskler på den ene siden av ansiktet (facialisparese eller Bells parese), som vanligvis er midlertidig
- En endring i psoriasis med rødhet og nye små gule eller hvite hudblemmer, noen ganger ledsaget av feber (pustuløs psoriasis)

- Hudavskalling
- Kviser (akne)

**Sjeldne bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker)

- Rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen, som kan gi kløe eller smerter (eksfoliativ dermatitt). Tilsvarende symptomer oppstår av og til som en naturlig endring i psoriasissymptomene (erythroderm psoriasis).

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Stelara**

- Stelara 130 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning gis på sykehus eller legekontor og pasienter trenger ikke oppbevare eller håndtere det.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C). Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Ikke rist hetteglassene med Stelara. Langvarig risting kan skade legemidlet.

### **Bruk ikke dette legemidlet:**

- Etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etter “EXP” angitt på hetteglasset  
Utløpsdatoen/EXP henviser til den siste dagen den måneden
- Hvis væsken er misfarget, uklar eller du kan se fremmede partikler som flyter rundt i den (se pkt. 6 ‘Hvordan Stelara ser ut og innhold i pakningen’)
- Hvis du vet eller tror at legemidlet kan ha blitt utsatt for ekstreme temperaturer (at det utilsiktet har frosset eller blitt oppvarmet)
- Hvis glasset er ristet kraftig
- Hvis forseglingen er brutt.

Stelara er til engangsbruk. Fortynnet infusjonsvæske eller ubrukt legemiddel som er igjen i hetteglasset og sprøyten skal kastes i overensstemmelse med lokale krav.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Stelara**

- Virkestoff er ustekinumab. Hvert hetteglass inneholder 130 mg ustekinumab i 26 ml.
- Andre innholdsstoffer er EDTA-dinatriumsaltdihydrat, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Stelara ser ut og innholdet i pakningen**

Stelara er et klart, fargeløst til lys gult konsentrat til infusjonsvæske. Det leveres som en eske med en enkeltdose i et 30 ml hetteglass. Hvert glass inneholder 130 mg ustekinumab i 26 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**Tilvirker**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 649 411

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 649 411

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-955

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Postboks 144  
NO-1325 Lysaker  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way,  
High Wycombe,  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσία  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 20 77 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Polska**

JANSSEN-CILAG  
POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15,  
Clădirea S-Park,  
Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București - RO  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel. +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instrukser for fortynning:

Stelara konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal fortynnes og tilberedes av helsepersonell ved aseptisk teknikk.

1. Beregn dose og nødvendig antall Stelara-hetteglass basert på pasientens vekt (se avsnitt 3, tabell 1). Hvert 26 ml hetteglass med Stelara inneholder 130 mg ustekinumab.
2. Trekk opp og kast et volum av natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) fra 250 ml infusjonspose tilsvarende volumet av Stelara som skal tilsettes (kast 26 ml natriumklorid for hvert hetteglass med Stelara som trengs, for 2 hetteglass kast 52 ml, for 3 hetteglass kast 78 ml, for 4 hetteglass kast 104 ml).
3. Trekk opp 26 ml Stelara fra hvert hetteglass som trengs og tilsett det til 250 ml infusjonspose. Endelig volum i infusjonsposen skal være 250 ml. Bland forsiktig.
4. Undersøk den fortynnete oppløsningen visuelt før infusjon. Skal ikke brukes dersom synlige ugjennomsiktige partikler, misfarging eller fremmedpartikler observeres.
5. Infunder den fortynnete oppløsningen over en periode på minst 1 time. Etter fortynning kan infusjonsoppløsningen oppbevares i inntil fire timer før infusjon.
6. Bruk kun infusjonssett med sterilt, pyrogenfritt, lavproteinbindende slangefilter (porestørrelse 0,2 mikrometer).
7. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk og ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Oppbevaring

Ved behov kan infusjonsoppløsningen oppbevares i inntil fire timer ved romtemperatur. Skal ikke fryses.



## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning ustekinumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

**Dette pakningsvedlegget er skrevet for personen som tar legemidlet. Les denne informasjonen nøye dersom du er en forelder eller omsorgsperson som skal gi Stelara til et barn.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Stelara er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Stelara
3. Hvordan du bruker Stelara
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Stelara
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Stelara er og hva det brukes mot**

##### **Hva Stelara er**

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe legemidler som kalles immunosuppresiver. Dette er legemidler som hemmer deler av immunsystemet.

##### **Hva Stelara brukes mot**

Stelara brukes til å behandle følgende betennelsesykdommer:

- Plakkpsoriasis - hos voksne og barn som er 12 år eller eldre
- Psoriasisartritt - hos voksne
- Moderat til alvorlig Crohns sykdom - hos voksne

##### **Plakkpsoriasis**

Plakkpsoriasis er en hudsykdom som forårsaker betennelse i hud og negler. Stelara demper betennelse og bedrer andre sykdomstegn.

Stelara brukes hos voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke kan bruke ciklosporin, metotreksat eller fototerapi, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

Stelara brukes hos barn som er 12 år eller eldre med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke tåler fototerapi eller annen systemisk behandling, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

##### **Psoriasisartritt**

Psoriasisartritt er en betennelsesykdom i leddene som vanligvis ledsages av psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritt vil du ført bli gitt andre legemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse legemidlene, kan du bli gitt Stelara for å:

- redusere symptomene til sykdommen din.

- forbedre din fysiske funksjon.
- bremse leddskadene dine.

### **Crohns sykdom**

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har Crohns sykdom vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke får god nok effekt eller ikke tåler disse legemidlene, kan du få Stelara for å redusere symptomene av sykdommen din.

## **2. Hva du må vite før du bruker Stelara**

### **Bruk ikke Stelara**

- **dersom du er allergisk overfor ustekinumab** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **hvis du har en aktiv infeksjon** som legen din anser som viktig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din eller apotek før du bruker Stelara. Legen din vil undersøke helsen din før hver behandling. Forsikre deg om at du forteller legen om eventuelle sykdommer du har før hver behandling. Si også ifra til legen din hvis du nylig har vært nær noen som kan ha tuberkulose. Legen din vil undersøke deg og ta en prøve for tuberkulose før du får Stelara. Hvis legen din tror at du står i fare for å få tuberkulose, kan det hende du blir gitt medisin for å behandle den.

### **Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger**

Stelara kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert allergiske reaksjoner og infeksjoner. Du må være oppmerksom på visse sykdomstegn når du tar Stelara. Se 'Alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for en fullstendig liste over disse bivirkningene.

### **Fortell legen din før du bruker Stelara:**

- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon** overfor Stelara. Rådfør deg med legen hvis du er usikker.
- **Dersom du noen gang har hatt en eller annen form for kreft** – dette er på grunn av at immunsuppressive legemidler som Stelara hemmer deler av immunforsvaret. Dette kan øke risikoen for kreft.
- **Hvis du har eller nylig har hatt en infeksjon.**
- **Dersom du har noen nye sår eller sår i endring** i psoriasisområder eller på normal hud.
- **Dersom du får en annen form for behandling av psoriasis og/eller psoriasisartritt** – slik som andre immunsuppressive legemidler eller fototerapi (når kroppen din behandles med en type ultrafiolett (UV) lys). Disse behandlingene kan også hemme deler av immunsystemet. Bruk av disse behandlingene samtidig med Stelara har ikke blitt studert. Det er likevel mulig at sannsynligheten for sykdommer øker på grunn av et svakere immunforsvar.
- **Dersom du har eller har hatt injeksjoner for å behandle allergier** – det er ikke kjent om Stelara kan påvirke dette.
- **Dersom du er 65 år eller eldre** – det kan være mer sannsynlig at du får infeksjoner.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Barn og ungdom**

Stelara anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år med psoriasis, eller til bruk hos barn under 18 år med psoriasisartritt eller Crohns sykdom siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler, vaksiner og Stelara**

Rådfør deg med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller skal ha en vaksinasjon. Noen vaksinetyper (levende vaksiner) bør ikke gis under behandling med Stelara.

### **Graviditet og amming**

- Det er å foretrekke å unngå bruk av Stelara under graviditet. Effekten av Stelara hos gravide kvinner er ikke kjent. Hvis du er kvinne i fertil alder anbefales du å ikke bli gravid, og du må bruke sikker prevensjon under behandling med Stelara og i minst 15 uker etter den siste behandlingen.
- Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Rådfør deg med lege hvis du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din må avgjøre om du bør amme eller bruke Stelara. Ikke gjør begge deler.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Stelara har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Stelara**

Stelara er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av en lege som har erfaring med behandling av tilstander hvor Stelara er indisert.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Spør legen din om når du skal ta injeksjoner og når du bør ha oppfølgingsavtaler.

### **Hvor mye Stelara skal gis**

Legen din vil avgjøre hvor mye Stelara du trenger å bruke og hvor lenge du skal bruke det.

### **Voksne som er 18 år eller eldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartritt**

- Den anbefalte startdosen er 45 mg Stelara. Pasienter som veier mer enn 100 kilogram (kg) kan starte med en dose på 90 mg istedenfor 45 mg.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke. De etterfølgende dosene er som regel de samme som startdosen.

#### **Crohns sykdom**

- Ved behandling vil den første dosen med ca. 6 mg/kg Stelara bli gitt av legen din gjennom et drypp i blodåren i armen (intravenøs infusjon). Etter startdosen vil du få neste dose med 90 mg Stelara etter 8 uker, deretter hver 12. uke, som en injeksjon under huden (subkutant).
- Hos noen pasienter kan 90 mg Stelara gis hver 8. uke etter den første injeksjonen under huden. Legen din bestemmer når du skal få neste dose.

### **Barn og ungdom som er 12 år eller eldre**

#### **Psoriasis**

- Legen finner den riktige dosen for deg, inkludert mengden (volumet) av Stelara som skal injiseres for å få riktig dose. Riktig dose for deg avhenger av din kroppsvekt på det tidspunktet den enkelte dosen gis.
- Dersom du veier mindre enn 60 kg, er den anbefalte dosen 0,75 mg Stelara per kg kroppsvekt.
- Dersom du veier 60 kg til 100 kg, er den anbefalte dosen 45 mg Stelara.
- Dersom du veier mer enn 100 kg, er den anbefalte dosen 90 mg Stelara.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke.

### **Hvordan gis Stelara**

Stelara gis som en injeksjon under huden (subkutant). I begynnelsen av behandlingen kan medisinsk personell eller pleiepersonale injisere Stelara for deg.

- Du og legen din kan likevel bestemme at du injiserer Stelara selv. I så fall vil du få opplæring om hvordan du selv kan injisere Stelara.
- Se punktet 'Instruksjoner for administrasjon' for ytterligere informasjon om injeksjon av Stelara.

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om hvordan du skal sette en injeksjon på deg selv.

### **Dersom du tar for mye av Stelara**

Hvis du har fått i deg for mye Stelara kontakt lege eller apotek med en gang. Ta alltid ytteremballasjen til legemidlet med deg, selv om det er tomt.

### **Dersom du har glemt å ta Stelara**

Hvis du glemmer en dose, kontakt lege eller apotek. Ta ikke en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Stelara**

Det er ikke farlig å slutte å bruke Stelara. Hvis du stopper kan symptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige bivirkninger**

Noen pasienter kan likevel oppleve alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar behandling.

#### **Allergiske reaksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din eller få akutt medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker noen av følgende symptomer.**

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) oppstår sjeldent hos mennesker som tar Stelara (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker). Symptomer inkluderer:
  - Vanskelig for å puste eller svelge
  - Lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet
  - Hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller halsen
- Vanlige tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hudutslett og elveblest (dette kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Dersom du har en alvorlig allergisk reaksjon, kan legen din bestemme at du ikke bør bruke Stelara igjen.

#### **Infeksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.**

- Infeksjoner i nesen eller halsen og forkjølelse er vanlig (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker).
- Infeksjoner i luftveiene er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Betennelse i underhudsvev (cellulitt) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Helvetesild (herpes zoster, en type smertefullt utslett med blemmer) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Stelara kan gjøre deg mindre i stand til å bekjempe infeksjoner, og noen infeksjoner kan bli alvorlige.

Vær oppmerksom på infeksjonstegn når du bruker Stelara. Dette inkluderer:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette

- følelse av å være trøtt eller kortpustet, hoste som ikke vil gå bort
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse ved vannlating
- diaré

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene på infeksjon. Dette kan være symptomer på infeksjoner som luftveisinfeksjoner, hudinfeksjoner eller helvetesild, som kan få alvorlige følger. Informér legen din hvis du har noen form for infeksjon som ikke går bort eller fortsetter å komme tilbake. Legen din kan bestemme at du ikke bør bruke Stelara før infeksjonen går bort. Fortell legen din også dersom du har noen åpne kutt eller sår da disse kan bli infiserte.

**Hudavskalling – økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen kan være symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt, som er alvorlige hudlidelser. Informér legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

### Andre bivirkninger

**Vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker):

- Diaré
- Kvalme
- Oppkast
- Kronisk trøtthet
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kløe (pruritus)
- Rygg-, muskel- og leddsmerter
- Sår hals
- Rødhet og smerter ved injeksjonsstedet

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker):

- Tanninfeksjoner
- Soppinfeksjon i skjeden
- Depresjon
- Tett eller delvis tett nese
- Blødninger, blåmerker, hardhet, hevelse og kløe ved injeksjonsstedet
- Svakhetsfølelse
- Hengende øyelokk og hengende muskler på den ene siden av ansiktet (facialisparese eller Bells parese), som vanligvis er midlertidig
- En endring i psoriasis med rødhet og nye små gule eller hvite hudblemmer, noen ganger ledsaget av feber (pustuløs psoriasis)
- Hudavskalling
- Kviser (akne)

**Sjeldne bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker)

- Rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen, som kan gi kløe eller smerter (eksfoliativ dermatitt). Tilsvarende symptomer oppstår av og til som en naturlig endring i psoriasis symptomene (erythroderm psoriasis).

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Stelara

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C). Skal ikke fryses.
- Oppbevares i orginalpakningen for å beskytte mot lys.
- Ikke rist hetteglassene med Stelara. Langvarig risting kan skade legemidlet.

### Bruk ikke dette legemidlet:

- Etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etter “EXP” angitt på hetteglasset  
Utløpsdatoen/EXP henviser til den siste dagen den måneden
- Hvis væsken er misfarget, uklar eller du kan se fremmede partikler som flyter rundt i den (se pkt. 6 'Hvordan Stelara ser ut og innhold i pakningen')
- Hvis du vet eller tror at legemidlet kan ha blitt utsatt for ekstreme temperaturer (at det utilsiktet har frosset eller blitt oppvarmet)
- Hvis glasset er ristet kraftig
- Hvis forseglingen er brutt.

Stelara er til engangsbruk. Ubrukt legemiddel som er igjen i hetteglasset og sprøyten skal kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdingsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Stelara

- Virkestoff er ustekinumab. Hvert hetteglass inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Stelara ser ut og innholdet i pakningen

Stelara er en klar til litt ugjennomsiktig (har en perleaktig glans), fargeløs til lys gul injeksjonsvæske. Oppløsningen kan inneholde noen få små gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Det leveres som en eske med en enkeltdose i et 2 ml hetteglass. Hvert glass inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

### Tilvirker

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 649 411

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 649 411

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Postboks 144  
NO-1325 Lysaker  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG  
POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way,  
High Wycombe,  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσία  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 20 77 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15,  
Clădirea S-Park,  
Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București - RO  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**



Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruksjoner for administrasjon

I oppstarten av behandlingen vil helsepersonell hjelpe deg med den første injeksjonen. Du og legen din kan imidlertid bestemme at du kan injisere Stelara selv. Hvis dette skjer vil du bli lært opp til å injisere Stelara. Snakk med legen din hvis du har spørsmål om hvordan du skal sette injeksjoner på deg selv.

- Ikke bland Stelara med andre væsker til injeksjon.
- Ikke rist på hetteglass med Stelara. Dette på grunn av at sterk risting kan skade legemidlet. Ikke bruk legemidlet hvis det er ristet kraftig.

### 1. Kontroller antall hetteglass og forbered utstyret:

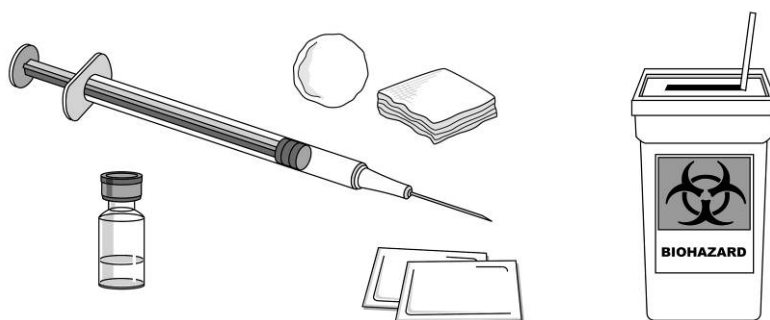
Ta hetteglasset(ene) ut av kjøleskapet. La hetteglasset stå i ca. en halv time. Det vil gi væsken en temperatur som gjør injeksjonen mer behagelig (romtemperatur).

Sjekk hetteglasset(ene) og forsikre deg om at:

- Antall hetteglass og styrken er korrekt.
  - Hvis dosen din er 45 mg eller mindre, vil du få ett hetteglass med 45 mg Stelara
  - Hvis dosen din er 90 mg vil du få to hetteglass med 45 mg Stelara, og du må gi deg selv to injeksjoner. Velg to ulike steder for injeksjonene (for eksempel en injeksjon på høyre lår og den andre på venstre lår) og gi injeksjonene rett etter hverandre. Bruk ny sprøyte og kanyle for hver injeksjon.
- Det er riktig medisin
- Utløpsdatoen ikke er passert
- Hetteglasset ikke er ødelagt og at forseglingen ikke er brutt
- Oppløsningen i hetteglasset er klar til litt ugjennomsiktig (perleaktig skinn) og fargeløs til svakt gulaktig
- Oppløsningen ikke er misfarget eller uklar og ikke inneholder fremmede partikler
- Oppløsningen ikke er frosset

Barn som veier mindre enn 60 kg, trenger en dose som er lavere enn 45 mg. Forsikre deg om at du vet riktig mengde (volum) som skal trekkes opp fra hetteglasset, og hvilken sprøytetype som trengs til dosering. Kontakt helsepersonell for ytterligere informasjon, dersom du ikke vet hvilken mengde eller sprøytetype som trengs.

Samle sammen alt du trenger og legg det fram på en ren flate. Dette inkluderer en sprøyte, nål, desinfeksjonsserviett, en bomullsdott eller gassbind og en kanylebøtte (se figur 1)



Figur 1

### 2. Velg og forbered injeksjonsstedet:

Velg et injeksjonssted (se figur 2)

- Stelara gis som injeksjon under huden (subkutant)
- Gode steder for injeksjon er øvre lår og rundt mage (abdomen) minst 5 cm fra navlen
- Hvis mulig, ikke bruk områder av huden som har tegn til psoriasis

- Hvis noen vil hjelpe deg med å sette injeksjonen, kan han eller hun også velge overarm som injeksjonssted



\*Områder med grått er anbefalte områder for injeksjon.

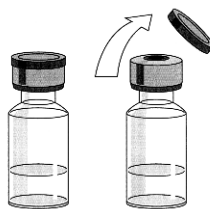
Figur 2

Klargjør injeksjonsstedet

- Vask hendene dine godt med såpe og varmt vann
- Tørk av huden på injeksjonsstedet med en desinfeksjonsserviett
- Ikke rør dette området igjen før du gir injeksjonen

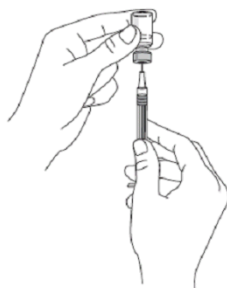
### 3. Forbered dosen:

- Ta toppen av hetteglasset (se figur 3)



Figur 3

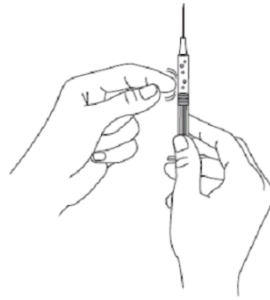
- Ikke fjern proppen
- Rens proppen med en desinfeksjonsserviett
- Sett hetteglasset på en plan overflate
- Ta opp sprøyten og fjern nålebeskyttelsen
- Ikke rør nålen eller la nålen komme borti noe
- Stikk nålen gjennom gummiproppen
- Snu hetteglasset og sprøyten opp ned
- Dra sprøytestempelet ut for å fylle sprøyten med volumet av væsken fra hetteglasset forskrevet av legen
- Det er viktig at nålen alltid er i væsken. Det forhindrer luftbobler i å dannes i sprøyten (se figur 4)



Figur 4

- Fjern nålen fra hetteglasset

- Hold sprøyten med nålen oppover for å se om det er noen luftbobler inni
- Hvis det er luftbobler, slå forsiktig på siden til luftboblene kommer til toppen (se figur 5)



Figur 5

- Trykk deretter sprøytstempelet ned til all luft (men ikke noe væske) er fjernet
- Ikke legg sprøyten ned eller tillat at nålen rører noe

#### 4. Injiser dosen:

- Knip den vaskede huden mellom tommeltotten og langfingeren. Ikke klem hardt
- Stikk nålen inn i huden som er knepet sammen
- Dytt sprøytstempelet med tommeltotten så langt det går for å injisere all væsken. Dytt sakte og jevnt, mens du holder huden sammenknepet
- Når sprøyten er dyttet så langt den går, ta ut nålen og slipp huden

#### 5. Etter injeksjonen:

- Trykk en antiseptisk bomullsdott over injeksjonsstedet i noen sekunder etter injeksjonen
- Det kan være en liten mengde blod eller væske på injeksjonsstedet. Dette er normalt
- Du kan presse en bomullsdott eller litt gassbind på injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder
- Ikke gni på huden på injeksjonsstedet. Du kan dekke injeksjonsstedet med et plaster hvis nødvendig

#### 6. Avfallshåndtering

- Brukte sprøyter og kanyler skal kastes i en punkturresistent beholder, f.eks en kanylebøtte. For din og andres helse og sikkerhet, bruk aldri sprøyter eller kanyler på nytt. Kast kanylebøtten i henhold til lokale retningslinjer
- Tomme hetteglass, desinfeksjonsservietter og annet utstyr kan kastes som ordinært avfall

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning ustekinumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

**Dette pakningsvedlegget er skrevet for personen som tar legemidlet. Les denne informasjonen nøye dersom du er en forelder eller omsorgsperson som skal gi Stelara til et barn.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Stelara er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Stelara
3. Hvordan du bruker Stelara
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Stelara
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Stelara er og hva det brukes mot**

##### **Hva Stelara er**

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe legemidler som kalles immunosuppresiver. Dette er legemidler som hemmer deler av immunsystemet.

##### **Hva Stelara brukes mot**

Stelara brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis - hos voksne og barn som er 12 år eller eldre
- Psoriasisartritt - hos voksne
- Moderat til alvorlig Crohns sykdom - hos voksne

##### **Plakkpsoriasis**

Plakkpsoriasis er en hudsykdom som forårsaker betennelse i hud og negler. Stelara demper betennelse og bedrer andre sykdomstegn.

Stelara brukes hos voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke kan bruke ciklosporin, metotreksat eller fototerapi, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

Stelara brukes hos barn som er 12 år eller eldre med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke tåler fototerapi eller annen systemisk behandling, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

##### **Psoriasisartritt**

Psoriasisartritt er en betennelsessykdom i leddene som vanligvis ledsages av psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritt vil du ført bli gitt andre legemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse legemidlene, kan du bli gitt Stelara for å:

- redusere symptomene til sykdommen din.

- forbedre din fysiske funksjon.
- bremse leddskadene dine.

### **Crohns sykdom**

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har Crohns sykdom vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke får god nok effekt eller ikke tåler disse legemidlene, kan du få Stelara for å redusere symptomene av sykdommen din.

## **2. Hva du må vite før du bruker Stelara**

### **Bruk ikke Stelara**

- **dersom du er allergisk overfor ustekinumab** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **hvis du har en aktiv infeksjon** som legen din anser som viktig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din eller apotek før du bruker Stelara. Legen din vil undersøke helsen din før hver behandling. Forsikre deg om at du forteller legen om eventuelle sykdommer du har før hver behandling. Si også ifra til legen din hvis du nylig har vært nær noen som kan ha tuberkulose. Legen din vil undersøke deg og ta en prøve for tuberkulose før du får Stelara. Hvis legen din tror at du står i fare for å få tuberkulose, kan det hende du blir gitt medisin for å behandle den.

### **Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger**

Stelara kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert allergiske reaksjoner og infeksjoner. Du må være oppmerksom på visse sykdomstegn når du tar Stelara. Se 'Alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for en fullstendig liste over disse bivirkningene.

### **Fortell legen din før du bruker Stelara:**

- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon** overfor Stelara. Rådfør deg med legen hvis du er usikker.
- **Dersom du noen gang har hatt en eller annen form for kreft** – dette er på grunn av at immunsuppressive legemidler som Stelara hemmer deler av immunforsvaret. Dette kan øke risikoen for kreft.
- **Hvis du har eller nylig har hatt en infeksjon.**
- **Dersom du har noen nye sår eller sår i endring** i psoriasisområder eller på normal hud.
- **Dersom du får en annen form for behandling av psoriasis og/eller psoriasisartritt** – slik som andre immunsuppressive legemidler eller fototerapi (når kroppen din behandles med en type ultrafiolett (UV) lys). Disse behandlingene kan også hemme deler av immunsystemet. Bruk av disse behandlingene samtidig med Stelara har ikke blitt studert. Det er likevel mulig at sannsynligheten for sykdommer øker på grunn av et svakere immunforsvar.
- **Dersom du har eller har hatt injeksjoner for å behandle allergier** – det er ikke kjent om Stelara kan påvirke dette.
- **Dersom du er 65 år eller eldre** – det kan være mer sannsynlig at du får infeksjoner.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Barn og ungdom**

Stelara anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år med psoriasis, eller til bruk hos barn under 18 år med psoriasisartritt eller Crohns sykdom siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler, vaksiner og Stelara**

Rådfør deg med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller skal ha en vaksinasjon. Noen vaksinetypene (levende vaksiner) bør ikke gis under behandling med Stelara.

### **Graviditet og amming**

- Det er å foretrekke å unngå bruk av Stelara under graviditet. Effekten av Stelara hos gravide kvinner er ikke kjent. Hvis du er kvinne i fertil alder anbefales du å ikke bli gravid, og du må bruke sikker prevensjon under behandling med Stelara og i minst 15 uker etter den siste behandlingen.
- Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Rådfør deg med lege hvis du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din må avgjøre om du bør amme eller bruke Stelara. Ikke gjør begge deler.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Stelara har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Stelara**

Stelara er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av en lege som har erfaring med behandling av tilstander hvor Stelara er indisert.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Spør legen din om når du skal ta injeksjoner og når du bør ha oppfølgingsavtaler.

### **Hvor mye Stelara skal gis**

Legen din vil avgjøre hvor mye Stelara du trenger å bruke og hvor lenge du skal bruke det.

### **Voksne som er 18 år eller eldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartritt**

- Den anbefalte startdosen er 45 mg Stelara. Pasienter som veier mer enn 100 kilogram (kg) kan starte med en dose på 90 mg istedenfor 45 mg.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke. De etterfølgende dosene er som regel de samme som startdosen.

#### **Crohns sykdom**

- Ved behandling vil den første dosen med ca. 6 mg/kg Stelara bli gitt av legen din gjennom et drypp i blodåren i armen (intravenøs infusjon). Etter startdosen vil du få neste dose med 90 mg Stelara etter 8 uker, deretter hver 12. uke, som en injeksjon under huden (subkutant).
- Hos noen pasienter kan 90 mg Stelara gis hver 8. uke etter den første injeksjonen under huden. Legen din bestemmer når du skal få neste dose.

### **Barn og ungdom som er 12 år eller eldre**

#### **Psoriasis**

- Legen finner den riktige dosen for deg, inkludert mengden (volumet) av Stelara som skal injiseres for å få riktig dose. Riktig dose for deg avhenger av din kroppsvekt på det tidspunktet den enkelte dosen gis.
- Det finnes et 45 mg hetteglass dersom du trenger å få mindre enn en hel 45 mg dose.
- Dersom du veier mindre enn 60 kg, er den anbefalte dosen 0,75 mg Stelara per kg kroppsvekt.
- Dersom du veier 60 kg til 100 kg, er den anbefalte dosen 45 mg Stelara.
- Dersom du veier mer enn 100 kg, er den anbefalte dosen 90 mg Stelara.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke.

### **Hvordan gis Stelara**

Stelara gis som en injeksjon under huden (subkutant). I begynnelsen av behandlingen kan medisinsk personell eller pleiepersonale injisere Stelara for deg.

- Du og legen din kan likevel bestemme at du injiserer Stelara selv. I så fall vil du få opplæring om hvordan du selv kan injisere Stelara.
- Se punktet 'Instruksjoner for administrasjon' for ytterligere informasjon om injeksjon av Stelara.

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om hvordan du skal sette en injeksjon på deg selv.

### **Dersom du tar for mye av Stelara**

Hvis du har fått i deg for mye Stelara kontakt lege eller apotek med en gang. Ta alltid ytteremballasjen til legemidlet med deg, selv om det er tomt.

### **Dersom du har glemt å ta Stelara**

Hvis du glemmer en dose, kontakt lege eller apotek. Ta ikke en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Stelara**

Det er ikke farlig å slutte å bruke Stelara. Hvis du stopper kan symptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige bivirkninger**

Noen pasienter kan likevel oppleve alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar behandling.

#### **Allergiske reaksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din eller få akutt medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker noen av følgende symptomer.**

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) oppstår sjeldent hos mennesker som tar Stelara (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker). Symptomer inkluderer;
  - Vanskelig for å puste eller svelge
  - Lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet
  - Hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller halsen
- Vanlige tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hudutslett og elveblest (dette kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Dersom du har en alvorlig allergisk reaksjon, kan legen din bestemme at du ikke bør bruke Stelara igjen.

#### **Infeksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.**

- Infeksjoner i nesen eller halsen og forkjølelse er vanlig (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker).
- Infeksjoner i luftveiene er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Betennelse i underhudsvev (cellulitt) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Helvetesild (herpes zoster, en type smertefullt utslett med blemmer) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Stelara kan gjøre deg mindre i stand til å bekjempe infeksjoner, og noen infeksjoner kan bli alvorlige.

Vær oppmerksom på infeksjonstegn når du bruker Stelara. Dette inkluderer:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette



- følelse av å være trøtt eller kortpustet, hoste som ikke vil gå bort
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse ved vannlating
- diaré

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene på infeksjon. Dette kan være symptomer på infeksjoner som luftveisinfeksjoner, hudinfeksjoner eller helvetesild, som kan få alvorlige følger. Informér legen din hvis du har noen form for infeksjon som ikke går bort eller fortsetter å komme tilbake. Legen din kan bestemme at du ikke bør bruke Stelara før infeksjonen går bort. Fortell legen din også dersom du har noen åpne kutt eller sår da disse kan bli infiserte.

**Hudavskalling – økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen kan være symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt, som er alvorlige hudlidelser. Informér legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

### Andre bivirkninger

**Vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker):

- Diaré
- Kvalme
- Oppkast
- Kronisk trøtthet
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kløe (pruritus)
- Rygg-, muskel- og leddsmerter
- Sår hals
- Rødhet og smerter ved injeksjonsstedet

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker):

- Tanninfeksjoner
- Soppinfeksjon i skjeden
- Depresjon
- Tett eller delvis tett nese
- Blødninger, blåmerker, hardhet, hevelse og kløe ved injeksjonsstedet
- Svakhetsfølelse
- Hengende øyelokk og hengende muskler på den ene siden av ansiktet (facialisparese eller Bells parese), som vanligvis er midlertidig
- En endring i psoriasis med rødhet og nye små gule eller hvite hudblemmer, noen ganger ledsaget av feber (pustuløs psoriasis)
- Hudavskalling
- Kviser (akne)

**Sjeldne bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker)

- Rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen, som kan gi kløe eller smerter (eksfoliativ dermatitt). Tilsvarende symptomer oppstår av og til som en naturlig endring i psoriasis symptomene (erythroderm psoriasis).

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Stelara

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C). Skal ikke fryses.
- Oppbevares i orginalpakningen for å beskytte mot lys.
- Ikke rist hetteglassene med Stelara. Langvarig risting kan skade legemidlet.

### Bruk ikke dette legemidlet:

- Etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etter “EXP” angitt på hetteglasset. Utløpsdatoen/EXP henviser til den siste dagen den måneden
- Hvis væsken er misfarget, uklær eller du kan se fremmede partikler som flyter rundt i den (se pkt. 6 'Hvordan Stelara ser ut og innhold i pakningen')
- Hvis du vet eller tror at legemidlet kan ha blitt utsatt for ekstreme temperaturer (at det utilsiktet har frosset eller blitt oppvarmet)
- Hvis glasset er ristet kraftig
- Hvis forseglingen er brutt.

Stelara er til engangsbruk. Ubrukt legemiddel som er igjen i hetteglasset og sprøyten skal kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdingsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Stelara

- Virkestoff er ustekinumab. Hvert hetteglass inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Stelara ser ut og innholdet i pakningen

Stelara er en klar til litt ugjennomsiktig (har en perleaktig glans), fargeløs til lys gul injeksjonsvæske. Oppløsningen kan inneholde noen få små gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Det leveres som en eske med en enkeltdose i et 2 ml hetteglass. Hvert glass inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

### Tilvirker

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 649 411

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 649 411

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Postboks 144  
NO-1325 Lysaker  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG  
POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way,  
High Wycombe,  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 20 77 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15,  
Clădirea S-Park,  
Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București - RO  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruksjoner for administrasjon

I oppstarten av behandlingen vil helsepersonell hjelpe deg med den første injeksjonen. Du og legen din kan imidlertid bestemme at du kan injisere Stelara selv. Hvis dette skjer vil du bli lært opp til å injisere Stelara. Snakk med legen din hvis du har spørsmål om hvordan du skal sette injeksjoner på deg selv.

- Ikke bland Stelara med andre væsker til injeksjon.
- Ikke rist på hetteglass med Stelara. Dette på grunn av at sterk risting kan skade legemidlet. Ikke bruk legemidlet hvis det er ristet kraftig.

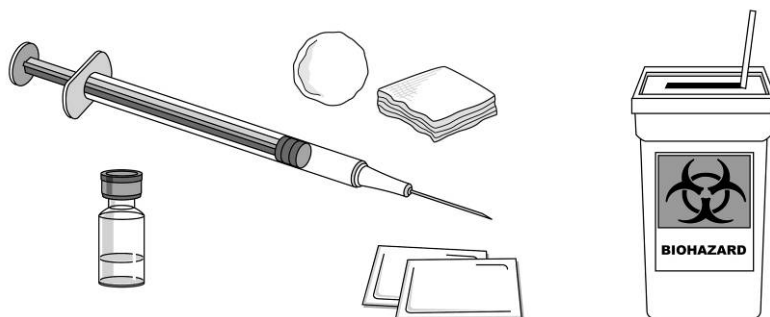
### 1. Kontroller antall hetteglass og forbered utstyret:

Ta hetteglasset(ene) ut av kjøleskapet. La hetteglasset stå i ca. en halv time. Det vil gi væsken en temperatur som gjør injeksjonen mer behagelig (romtemperatur).

Sjekk hetteglasset(ene) og forsikre deg om at:

- Antall hetteglass og styrken er korrekt
  - Hvis dosen din er 90 mg vil du få ett hetteglass med 90 mg Stelara.
- Det er riktig medisin
- Utløpsdatoen ikke er passert
- Hetteglasset ikke er ødelagt og at forseglingen ikke er brutt
- Oppløsningen i hetteglasset er klar til litt ugjennomsiktig (perleaktig skinn) og fargeløs til svakt gulaktig
- Oppløsningen ikke er misfarget eller uklar og ikke inneholder fremmede partikler
- Oppløsningen ikke er frosset.

Samle sammen alt du trenger og legg det fram på en ren flate. Dette inkluderer en sprøyte, nål, desinfeksjonsserviett, en bomullsdott eller gassbind og en kanylebøtte (se figur 1)

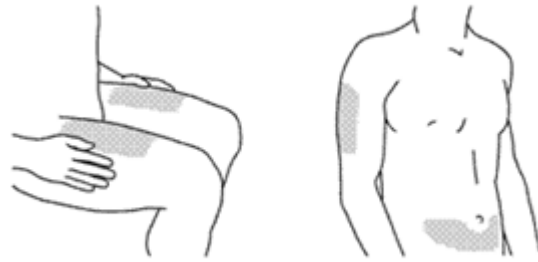


Figur 1

### 2. Velg og forbered injeksjonsstedet:

Velg et injeksjonssted (se figur 2)

- Stelara gis som injeksjon under huden (subkutan)
- Gode steder for injeksjon er øvre lår og rundt mage (abdomen) minst 5 cm fra navlen
- Hvis mulig, ikke bruk områder av huden som har tegn til psoriasis
- Hvis noen vil hjelpe deg med å sette injeksjonen, kan han eller hun også velge overarm som injeksjonssted.



\*Områder med grått er anbefalte områder for injeksjon.

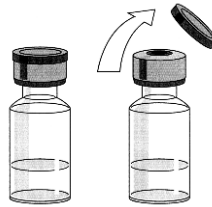
Figur 2

Klargjør injeksjonsstedet

- Vask hendene dine godt med såpe og varmt vann
- Tørk av huden på injeksjonsstedet med en desinfeksjonsserviett
- Ikke rør dette området igjen før du gir injeksjonen

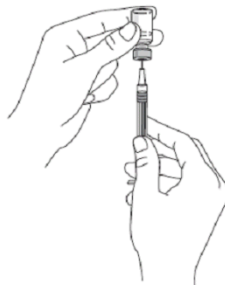
### 3. Forbered dosen:

- Ta toppen av hetteglasset (se figur 3)



Figur 3

- Ikke fjern proppen
- Rens proppen med en desinfeksjonsserviett
- Sett hetteglasset på en plan overflate
- Ta opp sprøyten og fjern nålebeskyttelsen
- Ikke rør nålen eller la nålen komme borti noe
- Stikk nålen gjennom gummiproppen
- Snu hetteglasset og sprøyten opp ned
- Dra sprøytestempelet ut for å fylle sprøyten med volumet av væsken fra hetteglasset forskrevet av legen
- Det er viktig at nålen alltid er i væsken. Det forhindrer luftbobler i å dannes i sprøyten (se figur 4)



Figur 4

- Fjern nålen fra hetteglasset
- Hold sprøyten med nålen oppover for å se om det er noen luftbobler inni
- Hvis det er luftbobler, slå forsiktig på siden til luftboblene kommer til toppen (se figur 5)



Figur 5

- Trykk deretter sprøytstempelet ned til all luft (men ikke noe væske) er fjernet
- Ikke legg sprøyten ned eller tillat at nålen rører noe.

#### 4. Injiser dosen:

- Knip den vaskede huden mellom tommeltotten og langfingeren. Ikke klem hardt
- Stikk nålen inn i huden som er knepet sammen
- Dytt sprøytstempelet med tommeltotten så langt det går for å injisere all væsken. Dytt sakte og jevnt, mens du holder huden sammenknepet
- Når sprøyten er dyttet så langt den går, ta ut nålen og slipp huden

#### 5. Etter injeksjonen:

- Trykk en antiseptisk bomullsdott over injeksjonsstedet i noen sekunder etter injeksjonen
- Det kan være en liten mengde blod eller væske på injeksjonsstedet. Dette er normalt
- Du kan presse en bomullsdott eller litt gassbind på injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder
- Ikke gni på huden på injeksjonsstedet. Du kan dekke injeksjonsstedet med et plaster hvis nødvendig

#### 6. Avfallshåndtering

- Brukte sprøyter og kanyler skal kastes i en punkturresistent beholder, f.eks en kanylebøtte. For din og andres helse og sikkerhet, bruk aldri sprøyter eller kanyler på nytt. Kast kanylebøtten i henhold til lokale retningslinjer
- Tomme hetteglass, desinfeksjonsservietter og annet utstyr kan kastes som ordinært avfall



## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **STELARA 45 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte ustekinumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

**Dette pakningsvedlegget er skrevet for personen som tar legemidlet. Les denne informasjonen nøye dersom du er en forelder eller omsorgsperson som skal gi Stelara til et barn.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Stelara er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Stelara
3. Hvordan du bruker Stelara
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Stelara
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Stelara er og hva det brukes mot**

##### **Hva Stelara er**

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe legemidler som kalles immunosuppresiver. Dette er legemidler som hemmer deler av immunsystemet.

##### **Hva Stelara brukes mot**

Stelara brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis - hos voksne og barn som er 12 år eller eldre
- Psoriasisartritt - hos voksne
- Moderat til alvorlig Crohns sykdom - hos voksne

##### **Plakkpsoriasis**

Plakkpsoriasis er en hudsykdom som forårsaker betennelse i hud og negler. Stelara demper betennelse og bedrer andre sykdomstegn.

Stelara brukes hos voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke kan bruke ciklosporin, metotreksat eller fototerapi, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

Stelara brukes hos barn som er 12 år eller eldre med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke tåler fototerapi eller annen systemisk behandling, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

##### **Psoriasisartritt**

Psoriasisartritt er en betennelsessykdom i leddene som vanligvis ledsages av psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritt vil du ført bli gitt andre legemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse legemidlene, kan du bli gitt Stelara for å:

- redusere symptomene til sykdommen din.

- forbedre din fysiske funksjon.
- bremse leddskadene dine.

### **Crohns sykdom**

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har Crohns sykdom vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke får god nok effekt eller ikke tåler disse legemidlene, kan du få Stelara for å redusere symptomene av sykdommen din.

## **2. Hva du må vite før du bruker Stelara**

### **Bruk ikke Stelara**

- **dersom du er allergisk overfor ustekinumab** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **hvis du har en aktiv infeksjon** som legen din anser som viktig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din eller apotek før du bruker Stelara. Legen din vil undersøke helsen din før hver behandling. Forsikre deg om at du forteller legen om eventuelle sykdommer du har før hver behandling. Si også ifra til legen din hvis du nylig har vært nær noen som kan ha tuberkulose. Legen din vil undersøke deg og ta en prøve for tuberkulose før du får Stelara. Hvis legen din tror at du står i fare for å få tuberkulose, kan det hende du blir gitt medisin for å behandle den.

### **Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger**

Stelara kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert allergiske reaksjoner og infeksjoner. Du må være oppmerksom på visse sykdomstegn når du tar Stelara. Se 'Alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for en fullstendig liste over disse bivirkningene.

### **Fortell legen din før du bruker Stelara:**

- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon** overfor Stelara. Rådfør deg med legen hvis du er usikker.
- **Dersom du noen gang har hatt en eller annen form for kreft** – dette er på grunn av at immunsuppressive legemidler som Stelara hemmer deler av immunforsvaret. Dette kan øke risikoen for kreft.
- **Hvis du har eller nylig har hatt en infeksjon.**
- **Dersom du har noen nye sår eller sår i endring** i psoriasisområder eller på normal hud.
- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon mot lateks eller Stelara injeksjon** – beholderen med dette legemidlet inneholder lateksgummi, som kan forårsake alvorlig allergisk reaksjon hos mennesker som er sensitive ovenfor lateks. Se under 'Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for tegn på en allergisk reaksjon.
- **Dersom du får en annen form for behandling av psoriasis og/eller psoriasisartritt** – slik som andre immunsuppressive legemidler eller fototerapi (når kroppen din behandles med en type ultrafiolett (UV) lys). Disse behandlingene kan også hemme deler av immunsystemet. Bruk av disse behandlingene samtidig med Stelara har ikke blitt studert. Det er likevel mulig at sannsynligheten for sykdommer øker på grunn av et svakere immunforsvar.
- **Dersom du har eller har hatt injeksjoner for å behandle allergier** – det er ikke kjent om Stelara kan påvirke dette.
- **Dersom du er 65 år eller eldre** – det kan være mer sannsynlig at du får infeksjoner.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Barn og ungdom**

Stelara anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år med psoriasis, eller til bruk hos barn under 18 år med psoriasisartritt eller Crohns sykdom siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler, vaksiner og Stelara**

Rådfør deg med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller skal ha en vaksinasjon. Noen vaksinetypene (levende vaksiner) bør ikke gis under behandling med Stelara.

### **Graviditet og amming**

- Det er å foretrekke å unngå bruk av Stelara under graviditet. Effekten av Stelara hos gravide kvinner er ikke kjent. Hvis du er kvinne i fertil alder anbefales du å ikke bli gravid, og du må bruke sikker prevensjon under behandling med Stelara og i minst 15 uker etter den siste behandlingen.
- Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Rådfør deg med lege hvis du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din må avgjøre om du bør amme eller bruke Stelara. Ikke gjør begge deler.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Stelara har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Stelara**

Stelara er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av en lege som har erfaring med behandling av tilstander hvor Stelara er indisert.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Spør legen din om når du skal ta injeksjoner og når du bør ha oppfølgingsavtaler.

### **Hvor mye Stelara skal gis**

Legen din vil avgjøre hvor mye Stelara du trenger å bruke og hvor lenge du skal bruke det.

### **Voksne som er 18 år eller eldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartritt**

- Den anbefalte startdosen er 45 mg Stelara. Pasienter som veier mer enn 100 kilogram (kg) kan starte med en dose på 90 mg istedenfor 45 mg.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke. De etterfølgende dosene er som regel de samme som startdosen.

### **Crohns sykdom**

- Ved behandling vil den første dosen med ca. 6 mg/kg Stelara bli gitt av legen din gjennom et drypp i blodåren i armen (intravenøs infusjon). Etter startdosen vil du få neste dose med 90 mg Stelara etter 8 uker, deretter hver 12. uke, som en injeksjon under huden (subkutant).
- Hos noen pasienter kan 90 mg Stelara gis hver 8. uke etter den første injeksjonen under huden. Legen din bestemmer når du skal få neste dose.

### **Barn og ungdom som er 12 år eller eldre**

#### **Psoriasis**

- Legen finner den riktige dosen for deg, inkludert mengden (volumet) av Stelara som skal injiseres for å få riktig dose. Riktig dose for deg avhenger av din kroppsvekt på det tidspunktet den enkelte dosen gis.
- Det finnes et 45 mg hetteglass dersom du trenger å få mindre enn en hel 45 mg dose.
- Dersom du veier mindre enn 60 kg, er den anbefalte dosen 0,75 mg Stelara per kg kroppsvekt.

- Dersom du veier 60 kg til 100 kg, er den anbefalte dosen 45 mg Stelara.
- Dersom du veier mer enn 100 kg, er den anbefalte dosen 90 mg Stelara.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke.

### **Hvordan gis Stelara**

Stelara gis som en injeksjon under huden (subkutant). I begynnelsen av behandlingen kan medisinsk personell eller pleiepersonale injisere Stelara for deg.

- Du og legen din kan likevel bestemme at du injiserer Stelara selv. I så fall vil du få opplæring om hvordan du selv kan injisere Stelara.
- Se punktet 'Instruksjoner for administrasjon' for ytterligere informasjon om injeksjon av Stelara.

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om hvordan du skal sette en injeksjon på deg selv.

### **Dersom du tar for mye av Stelara**

Hvis du har fått i deg for mye Stelara kontakt lege eller apotek med en gang. Ta alltid ytteremballasjen til legemidlet med deg, selv om det er tomt.

### **Dersom du har glemt å ta Stelara**

Hvis du glemmer en dose, kontakt lege eller apotek. Ta ikke en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Stelara**

Det er ikke farlig å slutte å bruke Stelara. Hvis du stopper kan symptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige bivirkninger**

Noen pasienter kan likevel oppleve alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar behandling.

#### **Allergiske reaksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din eller få akutt medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker noen av følgende symptomer.**

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) oppstår sjeldent hos mennesker som tar Stelara (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker). Symptomer inkluderer;
  - Vanskelig for å puste eller svelge
  - Lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet
  - Hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller halsen
- Vanlige tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hudutslett og elveblest (dette kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Dersom du har en alvorlig allergisk reaksjon, kan legen din bestemme at du ikke bør bruke Stelara igjen.

#### **Infeksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.**

- Infeksjoner i nesen eller halsen og forkjølelse er vanlig (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker).
- Infeksjoner i luftveiene er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Betennelse i underhudsvev (cellulitt) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Helvetesild (herpes zoster, en type smertefullt utslett med blemmer) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Stelara kan gjøre deg mindre i stand til å bekjempe infeksjoner, og noen infeksjoner kan bli alvorlige.

Vær oppmerksom på infeksjonstegn når du bruker Stelara. Dette inkluderer:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- følelse av å være trøtt eller kortpustet, hoste som ikke vil gå bort
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse ved vannlating
- diaré

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene på infeksjon. Dette kan være symptomer på infeksjoner som luftveisinfeksjoner, hudinfeksjoner eller helvetesild, som kan få alvorlige følger. Informér legen din hvis du har noen form for infeksjon som ikke går bort eller fortsetter å komme tilbake. Legen din kan bestemme at du ikke bør bruke Stelara før infeksjonen går bort. Fortell legen din også dersom du har noen åpne kutt eller sår da disse kan bli infiserte.

**Hudavskalling – økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen kan være symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt, som er alvorlige hudlidelser. Informér legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

### Andre bivirkninger

**Vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker):

- Diaré
- Kvalme
- Oppkast
- Kronisk trøtthet
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kløe (pruritus)
- Rygg-, muskel- og leddsmerter
- Sår hals
- Rødhet og smerter ved injeksjonsstedet

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker):

- Tanninfeksjoner
- Soppinfeksjon i skjeden
- Depresjon
- Tett eller delvis tett nese
- Blødninger, blåmerker, hardhet, hevelse og kløe ved injeksjonsstedet
- Svakhetsfølelse
- Hengende øyelokk og hengende muskler på den ene siden av ansiktet (facialisparese eller Bells parese), som vanligvis er midlertidig
- En endring i psoriasis med rødhet og nye små gule eller hvite hudblemmer, noen ganger ledsaget av feber (pustuløs psoriasis)
- Hudavskalling
- Kviser (akne)

**Sjeldne bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker)

- Rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen, som kan gi kløe eller smerter (eksfoliativ dermatitt). Tilsvarende symptomer oppstår av og til som en naturlig endring i psoriasis symptomene (erythroderm psoriasis).

## **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Stelara**

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C). Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Ikke rist den ferdigfylte sprøyten med Stelara. Langvarig risting kan skade legemidlet.

### **Bruk ikke dette legemidlet:**

- Etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og etter “EXP” angitt på etiketten. Utløpsdatoen/EXP henviser til den siste dagen den måneden
- Hvis væsken er misfarget, uklar eller du kan se fremmede partikler som flyter rundt i den (se pkt. 6 ‘Hvordan Stelara ser ut og innhold i pakningen’)
- Hvis du vet eller tror at legemidlet kan ha blitt utsatt for ekstreme temperaturer (at det utilsiktet har frosset eller blitt oppvarmet)
- Hvis glasset er ristet kraftig.

Stelara er til engangsbruk. Ubrukt legemiddel som er igjen i sprøyten skal kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdingsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Stelara**

- Virkestoff er ustekinumab. Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Stelara ser ut og innholdet i pakningen**

Stelara er en klar til litt ugjennomsiktig (har en perleaktig glans), fargeløs til lys gul injeksjonsvæske. Oppløsningen kan inneholde noen få små gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Det leveres som en eske med en enkeltdose i en 1 ml ferdigfylt sprøyte. Hver sprøyte inneholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

### **Tilvirker**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 649 411

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 649 411

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Postboks 144  
NO-1325 Lysaker  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG  
POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way,  
High Wycombe,  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 20 77 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15,  
Clădirea S-Park,  
Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București - RO  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**



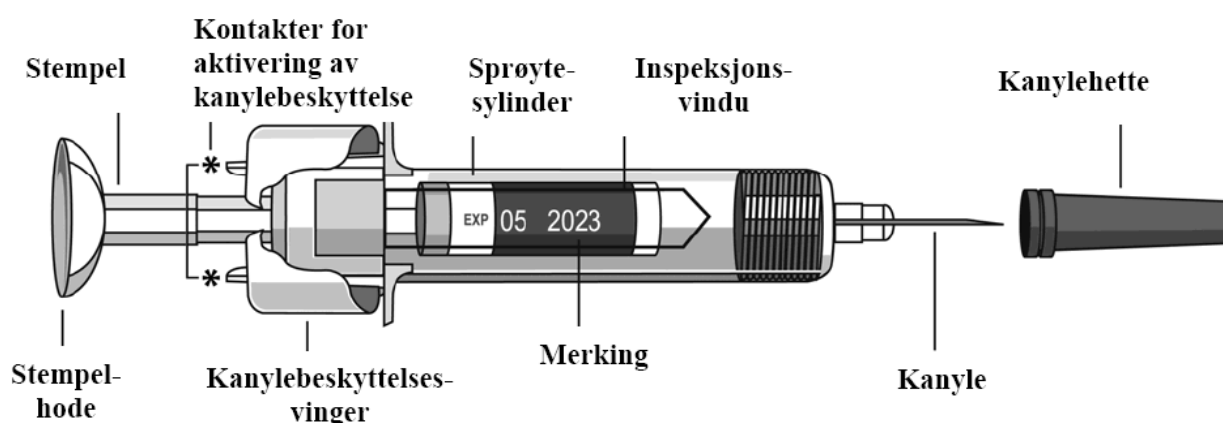
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruksjoner for administrasjon

I oppstarten av behandlingen vil helsepersonell hjelpe deg med den første injeksjonen. Du og legen din kan imidlertid bestemme at du kan injisere Stelara selv. Hvis dette skjer vil du bli lært opp til å injisere Stelara. Snakk med legen din hvis du har spørsmål om hvordan du skal sette injeksjoner på deg selv.

- Ikke bland Stelara med andre væsker til injeksjon.
- Ikke rist på den ferdigfylte sprøyten med Stelara. Dette på grunn av at sterk risting kan skade legemidlet. Ikke bruk legemidlet hvis det er ristet kraftig.

Figur 1 viser hvordan den ferdigfylte sprøyten ser ut.



Figur 1

### 1. Kontroller antall ferdigfylte sprøyter og forbered utstyret:

Forberedelser for bruk av den ferdigfylte sprøyten

- Ta den/de ferdigfylte sprøyten(e) ut av kjøleskapet. La sprøyten ligge ute av kartongen i ca en halv time. Det vil gi væsken en temperatur som gjør injeksjonen mer behagelig (romtemperatur). Kanylehetten skal ikke fjernes mens sprøyten blir temperert
- Hold sprøyten i selve sylindere og la den beskyttede kanylen peke oppover
- Ikke hold på stempelhodet, selve stempelet, kanylens beskyttelsesvinger eller kanylehetten
- Dra ikke stempelet bakover på dette tidspunktet
- Kanylehetten skal ikke fjernes fra den ferdigfylte sprøyten før instruksjonen viser det.
- For å hindre for tidlig aktivering av kanylebeskyttelsen, må ikke kanylebeskyttelsens aktiveringskontakter berøres (vist med stjerne \* i figur 1)

Sjekk den/de ferdigfylte sprøyten(e) og forsikre deg om at:

- Antall sprøyter og styrken er korrekt.
  - Hvis dosen din er 45 mg vil du få én ferdigfylt sprøyte med 45 mg Stelara
  - Hvis dosen din er 90 mg vil du få to ferdigfylte sprøyter med 45 mg Stelara, og du må gi deg selv to injeksjoner. Velg to ulike steder for injeksjonene (f.eks. en injeksjon på høyre lår og den andre på venstre lår) og gi injeksjonene rett etter hverandre.
- Det er riktig medisin
- Utløpsdatoen ikke er passert
- Sprøyten ikke er ødelagt
- Oppløsningen i sprøyten er klar til litt ugjennomsiktig (perleaktig skinn) og fargeløs til svakt gulaktig
- Oppløsningen i sprøyten ikke er misfarget eller uklart og ikke inneholder fremmede partikler
- Oppløsningen i sprøyten ikke er frosset

Samle sammen alt du trenger og legg det fram på en ren flate. Dette inkluderer desinfeksjonsserviett, en bomullsdott eller gassbind og en kanylebøtte.

## 2. Velg og forbered injeksjonsstedet:

Velg et injeksjonssted (se figur 2)

- Stelara gis som injeksjon under huden (subkutant)
- Gode steder for injeksjon er øvre lår og rundt mage (abdomen) minst 5 cm fra navlen
- Hvis mulig, ikke bruk områder av huden som har tegn til psoriasis
- Hvis noen vil hjelpe deg med å sette injeksjonen, kan han eller hun også velge overarm som injeksjonssted



\*Områder med grått er anbefalte områder for injeksjon.

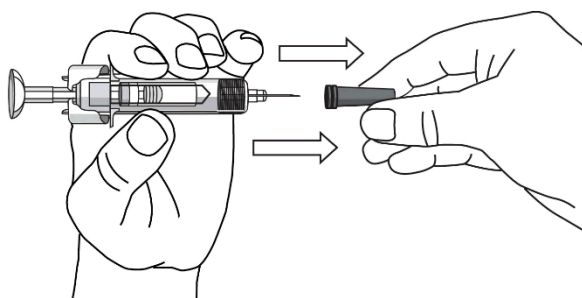
Figur 2

Klargjør injeksjonsstedet

- Vask hendene dine godt med såpe og varmt vann
- Tørk av huden på injeksjonsstedet med en desinfeksjonsserviett
- **Ikke rør** dette området igjen før du gir injeksjonen

## 3. Fjern kanylehetten (se figur 3)

- Kanylehetten skal ikke fjernes før du er klar for selve injeksjonen
- Ta opp sprøyten og hold den i selve sylindren med én hånd
- Dra kanylehetten rett av og kast den. Stempelet skal ikke berøres når du gjør dette

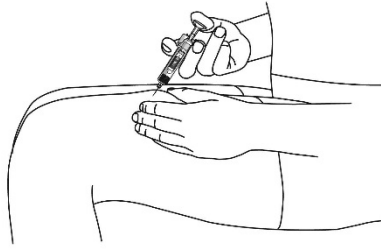


Figur 3

- Det kan være en luftboble i sprøyten eller en dråpe væske på kanylespissen. Begge deler er normalt og det trenger ikke å fjernes
- Ikke berør kanylen eller la kanylen komme borti noe
- Den ferdigfylte sprøyten skal ikke brukes hvis du mister den uten kanylehetten på plass. Hvis dette skjer, må lege eller apotek kontaktes
- Injiser dosen umiddelbart etter at kanylehetten er fjernet

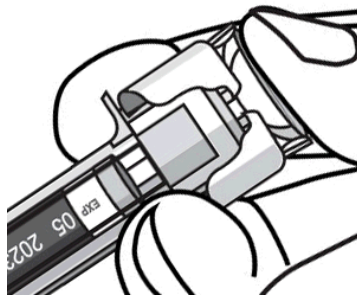
## 4. Injiser dosen:

- Hold den ferdigfylte sprøyten mellom pekefinger og langfinger og plasser tommelen på toppen av stempelet. Bruk den andre hånden til forsiktig å knipe den vaskede huden mellom tommelen og langfingeren. Ikke klem hardt
- Ikke dra stempelet tilbake på noe tidspunkt
- I én rask bevegelse stikk kanylen inn gjennom huden så langt det lar seg gjøre (se figur 4)



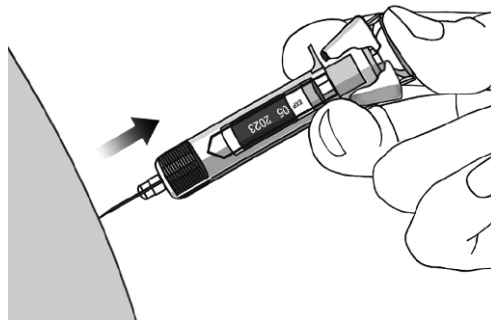
Figur 4

- Injiser hele mengden legemiddel ved å trykke ned stempelet helt til stempelet er fullstendig nede mellom kanylebeskyttelsevingene (se figur 5)



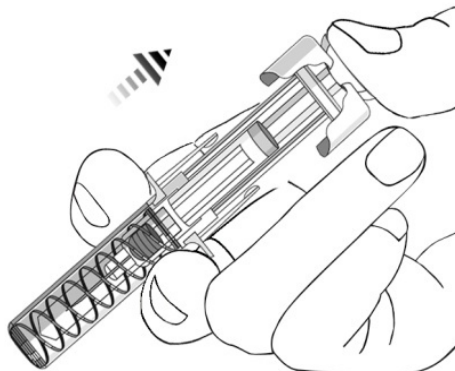
Figur 5

- Når stempelet er så langt ned som det kan gå, fortsett å trykke på stempelhodet mens du drar ut kanylen og slipper huden (se figur 6)



Figur 6

- Fjern tommelen sakte fra stempelhodet, slik at den tomme sprøyten beveger seg oppover og hele kanylen blir dekket av kanylebeskyttelsen som vist i figur 7:



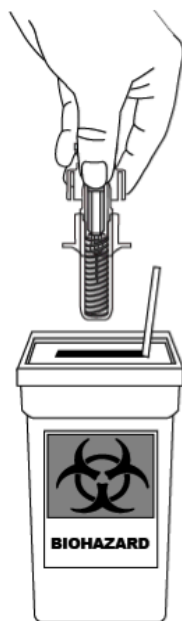
Figur 7

### 5. Etter injeksjonen:

- Trykk en antiseptisk bomullsdott over injeksjonsstedet i noen sekunder etter injeksjonen
- Det kan være en liten mengde blod eller væske på injeksjonsstedet. Dette er normalt
- Du kan presse en bomullsdott eller litt gassbind på injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder
- Ikke gni på huden på injeksjonsstedet. Du kan dekke injeksjonsstedet med et plaster hvis nødvendig

### 6. Avfallshåndtering

- Brukte sprøyter skal kastes i en punkturresistent beholder, f.eks en kanylebøtte (se figur 8). For din og andres helse og sikkerhet, bruk aldri sprøyter på nytt. Kast kanylebøtten i henhold til lokale retningslinjer
- Desinfeksjonsservietter og annet utstyr kan kastes som ordinært avfall



Figur 8

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **STELARA 90 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte ustekinumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

**Dette pakningsvedlegget er skrevet for personen som tar legemidlet. Les denne informasjonen nøye dersom du er en forelder eller omsorgsperson som skal gi Stelara til et barn.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Stelara er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Stelara
3. Hvordan du bruker Stelara
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Stelara
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Stelara er og hva det brukes mot**

##### **Hva Stelara er**

Stelara inneholder virkestoffet ustekinumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som gjenkjenner og binder seg til andre spesifikke proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe legemidler som kalles immunosuppresiver. Dette er legemidler som hemmer deler av immunsystemet.

##### **Hva Stelara brukes mot**

Stelara brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer:

- Plakkpsoriasis - hos voksne og barn som er 12 år eller eldre
- Psoriasisartritt - hos voksne
- Moderat til alvorlig Crohns sykdom - hos voksne

##### **Plakkpsoriasis**

Plakkpsoriasis er en hudsykdom som forårsaker betennelse i hud og negler. Stelara demper betennelse og bedrer andre sykdomstegn.

Stelara brukes hos voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke kan bruke ciklosporin, metotreksat eller fototerapi, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

Stelara brukes hos barn som er 12 år eller eldre med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke tåler fototerapi eller annen systemisk behandling, eller hvor disse behandlingene ikke har hatt effekt.

##### **Psoriasisartritt**

Psoriasisartritt er en betennelsessykdom i leddene som vanligvis ledsages av psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritt vil du ført bli gitt andre legemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse legemidlene, kan du bli gitt Stelara for å:

- redusere symptomene til sykdommen din.

- forbedre din fysiske funksjon.
- bremse leddskadene dine.

### **Crohns sykdom**

Crohns sykdom er en betennelsessykdom i tarmen. Dersom du har Crohns sykdom vil du først få andre legemidler. Dersom du ikke får god nok effekt eller ikke tåler disse legemidlene, kan du få Stelara for å redusere symptomene av sykdommen din.

## **2. Hva du må vite før du bruker Stelara**

### **Bruk ikke Stelara**

- **dersom du er allergisk overfor ustekinumab** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- **hvis du har en aktiv infeksjon** som legen din anser som viktig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg, ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med legen din eller apotek før du bruker Stelara. Legen din vil undersøke helsen din før hver behandling. Forsikre deg om at du forteller legen om eventuelle sykdommer du har før hver behandling. Si også ifra til legen din hvis du nylig har vært nær noen som kan ha tuberkulose. Legen din vil undersøke deg og ta en prøve for tuberkulose før du får Stelara. Hvis legen din tror at du står i fare for å få tuberkulose, kan det hende du blir gitt medisin for å behandle den.

### **Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger**

Stelara kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert allergiske reaksjoner og infeksjoner. Du må være oppmerksom på visse sykdomstegn når du tar Stelara. Se 'Alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for en fullstendig liste over disse bivirkningene.

### **Fortell legen din før du bruker Stelara:**

- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon** overfor Stelara. Rådfør deg med legen hvis du er usikker.
- **Dersom du noen gang har hatt en eller annen form for kreft** – dette er på grunn av at immunsuppressive legemidler som Stelara hemmer deler av immunforsvaret. Dette kan øke risikoen for kreft.
- **Hvis du har eller nylig har hatt en infeksjon.**
- **Dersom du har noen nye sår eller sår i endring** i psoriasisområder eller på normal hud.
- **Dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon mot lateks eller Stelara injeksjon** – beholderen med dette legemidlet inneholder lateksgummi, som kan forårsake alvorlig allergisk reaksjon hos mennesker som er sensitive ovenfor lateks. Se under 'Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger' under pkt. 4 for tegn på en allergisk reaksjon.
- **Dersom du får en annen form for behandling av psoriasis og/eller psoriasisartritt** – slik som andre immunsuppressive legemidler eller fototerapi (når kroppen din behandles med en type ultrafiolett (UV) lys). Disse behandlingene kan også hemme deler av immunsystemet. Bruk av disse behandlingene samtidig med Stelara har ikke blitt studert. Det er likevel mulig at sannsynligheten for sykdommer øker på grunn av et svakere immunforsvar.
- **Dersom du har eller har hatt injeksjoner for å behandle allergier** – det er ikke kjent om Stelara kan påvirke dette.
- **Dersom du er 65 år eller eldre** – det kan være mer sannsynlig at du får infeksjoner.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder deg ta kontakt med lege eller apotek før du tar Stelara.

### **Barn og ungdom**

Stelara anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år med psoriasis, eller til bruk hos barn under 18 år med psoriasisartritt eller Crohns sykdom siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen

### **Andre legemidler, vaksiner og Stelara**

Rådfør deg med lege eller apotek:

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har fått eller skal ha en vaksinasjon. Noen vaksinetypene (levende vaksiner) bør ikke gis under behandling med Stelara.

### **Graviditet og amming**

- Det er å foretrekke å unngå bruk av Stelara under graviditet. Effekten av Stelara hos gravide kvinner er ikke kjent. Hvis du er kvinne i fertil alder anbefales du å ikke bli gravid, og du må bruke sikker prevensjon under behandling med Stelara og i minst 15 uker etter den siste behandlingen.
- Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
- Rådfør deg med lege hvis du ammer eller planlegger å amme. Du og legen din må avgjøre om du bør amme eller bruke Stelara. Ikke gjør begge deler.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Stelara har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Stelara**

Stelara er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av en lege som har erfaring med behandling av tilstander hvor Stelara er indisert.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Spør legen din om når du skal ta injeksjoner og når du bør ha oppfølgingsavtaler.

### **Hvor mye Stelara skal gis**

Legen din vil avgjøre hvor mye Stelara du trenger å bruke og hvor lenge du skal bruke det.

### **Voksne som er 18 år eller eldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartritt**

- Den anbefalte startdosen er 45 mg Stelara. Pasienter som veier mer enn 100 kilogram (kg) kan starte med en dose på 90 mg istedenfor 45 mg.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke. De etterfølgende dosene er som regel de samme som startdosen.

### **Crohns sykdom**

- Ved behandling vil den første dosen med ca. 6 mg/kg Stelara bli gitt av legen din gjennom et drypp i blodåren i armen (intravenøs infusjon). Etter startdosen vil du få neste dose med 90 mg Stelara etter 8 uker, deretter hver 12. uke, som en injeksjon under huden (subkutant).
- Hos noen pasienter kan 90 mg Stelara gis hver 8. uke etter den første injeksjonen under huden. Legen din bestemmer når du skal få neste dose.

### **Barn og ungdom som er 12 år eller eldre**

#### **Psoriasis**

- Legen finner den riktige dosen for deg, inkludert mengden (volumet) av Stelara som skal injiseres for å få riktig dose. Riktig dose for deg avhenger av din kroppsvekt på det tidspunktet den enkelte dosen gis.
- Det finnes et 45 mg hetteglass dersom du trenger å få mindre enn en hel 45 mg dose.
- Dersom du veier mindre enn 60 kg, er den anbefalte dosen 0,75 mg Stelara per kg kroppsvekt.



- Dersom du veier 60 kg til 100 kg, er den anbefalte dosen 45 mg Stelara.
- Dersom du veier mer enn 100 kg, er den anbefalte dosen 90 mg Stelara.
- Etter startdosen vil du få neste dose 4 uker etterpå, deretter hver 12. uke.

### **Hvordan gis Stelara**

Stelara gis som en injeksjon under huden (subkutant). I begynnelsen av behandlingen kan medisinsk personell eller pleiepersonale injisere Stelara for deg.

- Du og legen din kan likevel bestemme at du injiserer Stelara selv. I så fall vil du få opplæring om hvordan du selv kan injisere Stelara.
- Se punktet 'Instruksjoner for administrasjon' for ytterligere informasjon om injeksjon av Stelara.

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om hvordan du skal sette en injeksjon på deg selv.

### **Dersom du tar for mye av Stelara**

Hvis du har fått i deg for mye Stelara kontakt lege eller apotek med en gang. Ta alltid ytteremballasjen til legemidlet med deg, selv om det er tomt.

### **Dersom du har glemt å ta Stelara**

Hvis du glemmer en dose, kontakt lege eller apotek. Ta ikke en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Stelara**

Det er ikke farlig å slutte å bruke Stelara. Hvis du stopper kan symptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige bivirkninger**

Noen pasienter kan likevel oppleve alvorlige bivirkninger som krever umiddelbar behandling.

#### **Allergiske reaksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din eller få akutt medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker noen av følgende symptomer.**

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) oppstår sjeldent hos mennesker som tar Stelara (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker). Symptomer inkluderer;
  - Vanskelig for å puste eller svelge
  - Lavt blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet
  - Hevelse i ansiktet, leppene, munnen eller halsen
- Vanlige tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hudutslett og elveblest (dette kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Dersom du har en alvorlig allergisk reaksjon, kan legen din bestemme at du ikke bør bruke Stelara igjen.

#### **Infeksjoner – disse kan kreve umiddelbar behandling. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer.**

- Infeksjoner i nesen eller halsen og forkjølelse er vanlig (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker).
- Infeksjoner i luftveiene er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Betennelse i underhudsvev (cellulitt) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).
- Helvetesild (herpes zoster, en type smertefullt utslett med blemmer) er mindre vanlig (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker).

Stelara kan gjøre deg mindre i stand til å bekjempe infeksjoner, og noen infeksjoner kan bli alvorlige.

Vær oppmerksom på infeksjonstegn når du bruker Stelara. Dette inkluderer:

- feber, influensalignende symptomer, nattesvette
- følelse av å være trøtt eller kortpustet, hoste som ikke vil gå bort
- varm, rød og smertefull hud, eller et smertefullt hudutslett med blemmer
- brennende følelse ved vannlating
- diaré

Informér legen din umiddelbart hvis du merker noen av disse symptomene på infeksjon. Dette kan være symptomer på infeksjoner som luftveisinfeksjoner, hudinfeksjoner eller helvetesild, som kan få alvorlige følger. Informér legen din hvis du har noen form for infeksjon som ikke går bort eller fortsetter å komme tilbake. Legen din kan bestemme at du ikke bør bruke Stelara før infeksjonen går bort. Fortell legen din også dersom du har noen åpne kutt eller sår da disse kan bli infiserte.

**Hudavskalling – økt rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen kan være symptomer på erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitt, som er alvorlige hudlidelser. Informér legen din umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.**

### Andre bivirkninger

**Vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 10 mennesker):

- Diaré
- Kvalme
- Oppkast
- Kronisk trøtthet
- Svimmelhet
- Hodepine
- Kløe (pruritus)
- Rygg-, muskel- og leddsmerter
- Sår hals
- Rødhet og smerter ved injeksjonsstedet

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 100 mennesker):

- Tanninfeksjoner
- Soppinfeksjon i skjeden
- Depresjon
- Tett eller delvis tett nese
- Blødninger, blåmerker, hardhet, hevelse og kløe ved injeksjonsstedet
- Svakhetsfølelse
- Hengende øyelokk og hengende muskler på den ene siden av ansiktet (facialisparese eller Bells parese), som vanligvis er midlertidig
- En endring i psoriasis med rødhet og nye små gule eller hvite hudblemmer, noen ganger ledsaget av feber (pustuløs psoriasis)
- Hudavskalling
- Kviser (akne)

**Sjeldne bivirkninger** (kan ramme opptil 1 av 1000 mennesker)

- Rødhet og hudavskalling på et større område av kroppen, som kan gi kløe eller smerter (eksfoliativ dermatitt). Tilsvarende symptomer oppstår av og til som en naturlig endring i psoriasis symptomene (erythroderm psoriasis).

## **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Stelara**

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C–8°C). Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Ikke rist den ferdigfylte sprøyten med Stelara. Langvarig risting kan skade legemidlet.

### **Bruk ikke dette legemidlet:**

- Etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og etter “EXP” angitt på etiketten. Utløpsdatoen/EXP henviser til den siste dagen den måneden
- Hvis væsken er misfarget, uklar eller du kan se fremmede partikler som flyter rundt i den (se pkt. 6 ‘Hvordan Stelara ser ut og innhold i pakningen’)
- Hvis du vet eller tror at legemidlet kan ha blitt utsatt for ekstreme temperaturer (at det utilsiktet har froset eller blitt oppvarmet)
- Hvis glasset er ristet kraftig.

Stelara er til engangsbruk. Ubrukt legemiddel som er igjen i sprøyten skal kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdingsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Stelara**

- Virkestoff er ustekinumab. Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Stelara ser ut og innholdet i pakningen**

Stelara er en klar til litt ugjennomsiktig (har en perleaktig glans), fargeløs til lys gul injeksjonsvæske. Oppløsningen kan inneholde noen få små gjennomsiktige eller hvite proteinpartikler. Det leveres som en eske med en enkeltdose i en 1 ml ferdigfylt sprøyte. Hver sprøyte inneholder 90 mg ustekinumab i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

### **Tilvirker**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: + 32 14 649 411

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

JANSSEN-CILAG s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

JANSSEN-CILAG A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137-955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη  
Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

JANSSEN-CILAG NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 649 411

**Magyarország**

JANSSEN-CILAG Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

A.M. Mangion Ltd.  
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Malta  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

JANSSEN-CILAG B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

JANSSEN-CILAG AS  
Postboks 144  
NO-1325 Lysaker  
Tlf: + 47 24 12 65 00

**Österreich**

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

JANSSEN-CILAG  
POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: + 48 22 237 60 00

**France**

JANSSEN-CILAG  
1, rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux  
Cedex 9  
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićeva 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way,  
High Wycombe,  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

JANSSEN-CILAG AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

JANSSEN-CILAG SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 20 77 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15,  
Clădirea S-Park,  
Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București - RO  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000, Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

JANSSEN-CILAG OY  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

JANSSEN-CILAG AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

JANSSEN-CILAG Ltd.  
50 -100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

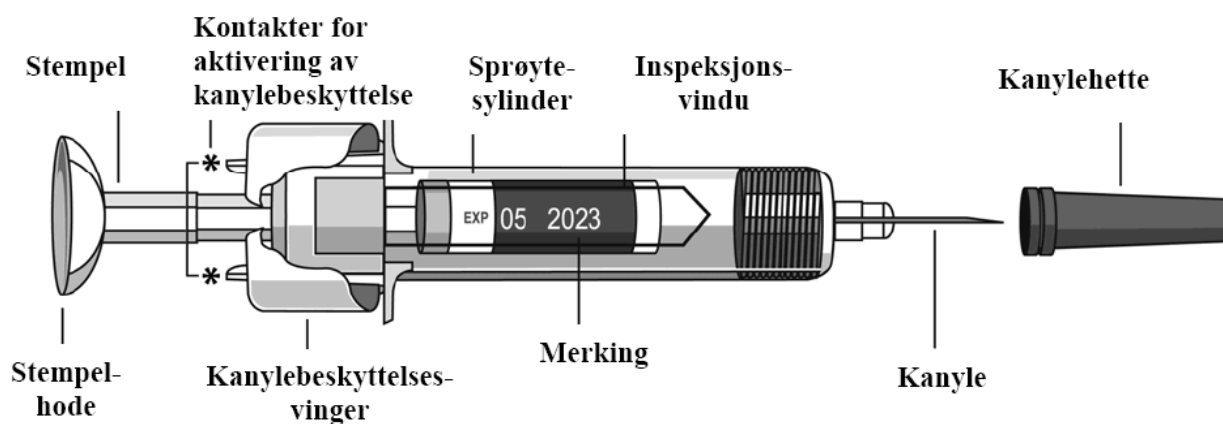
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruksjoner for administrasjon

I oppstarten av behandlingen vil helsepersonell hjelpe deg med den første injeksjonen. Du og legen din kan imidlertid bestemme at du kan injisere Stelara selv. Hvis dette skjer vil du bli lært opp til å injisere Stelara. Snakk med legen din hvis du har spørsmål om hvordan du skal sette injeksjoner på deg selv.

- Ikke bland Stelara med andre væsker til injeksjon.
- Ikke rist på den ferdigfylte sprøyten med Stelara. Dette på grunn av at sterk risting kan skade legemidlet. Ikke bruk legemidlet hvis det er ristet kraftig.

Figur 1 viser hvordan den ferdigfylte sprøyten ser ut.



Figur 1

### 1. Kontroller antall ferdigfylte sprøyter og forbered utstyret:

Forberedelser for bruk av den ferdigfylte sprøyten

- Ta den/de ferdigfylte sprøyten(e) ut av kjøleskapet. La sprøyten ligge ute av kartongen i ca en halv time. Det vil gi væsken en temperatur som gjør injeksjonen mer behagelig (romtemperatur). Kanylehetten skal ikke fjernes mens sprøyten blir temperert
- Hold sprøyten i selve sylindere og la den beskyttede kanylen peke oppover
- Ikke hold på stempelhodet, selve stempelet, kanylens beskyttelsesvinger eller kanylehetten
- Dra ikke stempelet bakover på dette tidspunktet
- Kanylehetten skal ikke fjernes fra den ferdigfylte sprøyten før instruksjonen viser det
- For å hindre for tidlig aktivering av kanylebeskyttelsen, må ikke kanylebeskyttelsens aktiveringskontakter berøres (vist med stjerne \* i figur 1).

Sjekk den/de ferdigfylte sprøyten(e) og forsikre deg om at:

- Antall sprøyter og styrken er korrekt
  - Hvis dosen din er 90 mg vil du få én ferdigfylt sprøyte med 90 mg Stelara.
- Det er riktig medisin
- Utløpsdatoen ikke er passert
- Sprøyten ikke er ødelagt
- Oppløsningen i sprøyten er klar til litt ugjennomsiktig (perleaktig skinn) og fargeløs til svakt gulaktig
- Oppløsningen i sprøyten ikke er misfarget eller uklar og ikke inneholder fremmede partikler
- Oppløsningen i sprøyten ikke er frosset

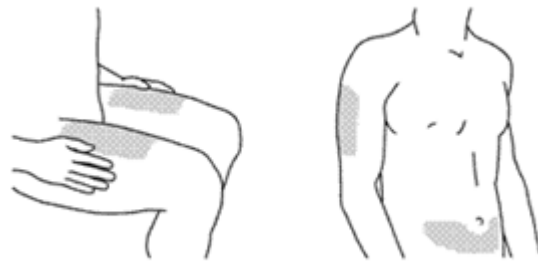
Samle sammen alt du trenger og legg det fram på en ren flate. Dette inkluderer desinfeksjonsserviett, en bomullsdott eller gassbind og en kanylebøtte.

### 2. Velg og forbered injeksjonsstedet:

Velg et injeksjonssted (se figur 2)

- Stelara gis som injeksjon under huden (subkutant)
- Gode steder for injeksjon er øvre lår og rundt mage (abdomen) minst 5 cm fra navlen

- Hvis mulig, ikke bruk områder av huden som har tegn til psoriasis
- Hvis noen vil hjelpe deg med å sette injeksjonen, kan han eller hun også velge overarm som injeksjonssted



\*Områder med grått er anbefalte områder for injeksjon.

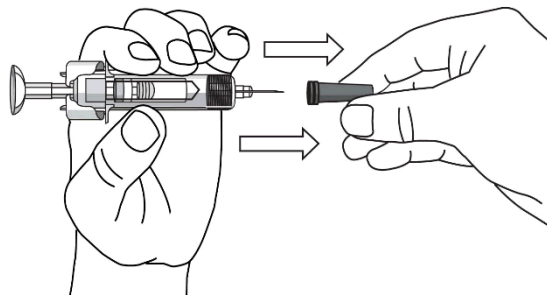
Figur 2

Klargjør injeksjonsstedet

- Vask hendene dine godt med såpe og varmt vann
- Tørk av huden på injeksjonsstedet med en desinfeksjonsserviett
- **Ikke rør** dette området igjen før du gir injeksjonen

### 3. Fjern kanylehetten (se figur 3)

- Kanylehetten skal ikke fjernes før du er klar for selve injeksjonen
- Ta opp sprøyten og hold den i selve sylindren med én hånd
- Dra kanylehetten rett av og kast den. Stempelet skal ikke berøres når du gjør dette



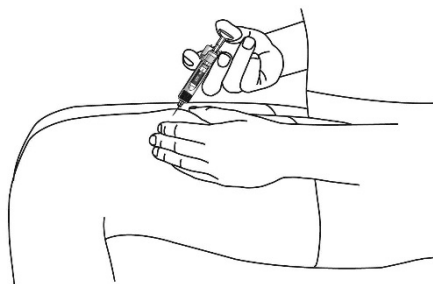
Figur 3

- Det kan være en luftboble i sprøyten eller en dråpe væske på kanylespissen. Begge deler er normalt og det trenger ikke å fjernes
- Ikke berør kanylen eller la kanylen komme borti noe
- Den ferdigfylte sprøyten skal ikke brukes hvis du mister den uten kanylehetten på plass. Hvis dette skjer, må lege eller apotek kontaktes
- Injiser dosen umiddelbart etter at kanylehetten er fjernet

### 4. Injiser dosen:

- Hold den ferdigfylte sprøyten mellom pekefinger og langfinger og plasser tommelen på toppen av stempelet. Bruk den andre hånden til forsiktig å knipe den vaskede huden mellom tommelen og langfingeren. Ikke klem hardt
- Ikke dra stempelet tilbake på noe tidspunkt
- I én rask bevegelse stikk kanylen inn gjennom huden så langt det lar seg gjøre (se figur 4)





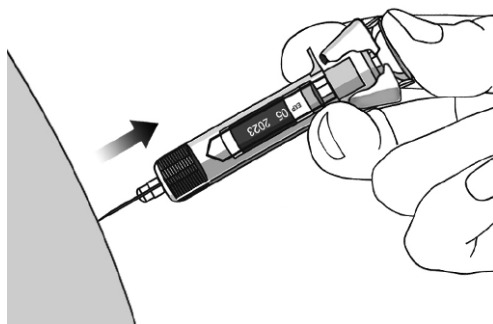
Figur 4

- Injiser hele mengden legemiddel ved å trykke ned stempelet helt til stempelet er fullstendig nede mellom kanylebeskyttelsevingene (se figur 5)



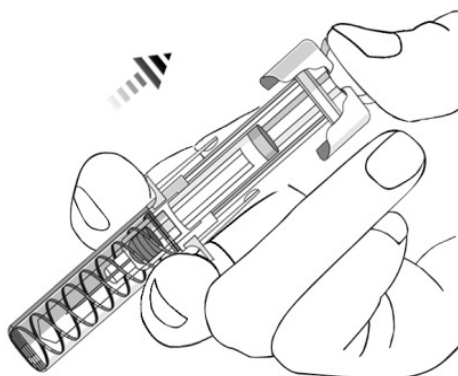
Figur 5

- Når stempelet er så langt ned som det kan gå, fortsett å trykke på stempelhodet mens du drar ut kanylen og slipper huden (se figur 6)



Figur 6

- Fjern tommelen sakte fra stempelhodet, slik at den tomme sprøyten beveger seg oppover og hele kanylen blir dekket av kanylebeskyttelsen som vist i figur 7:



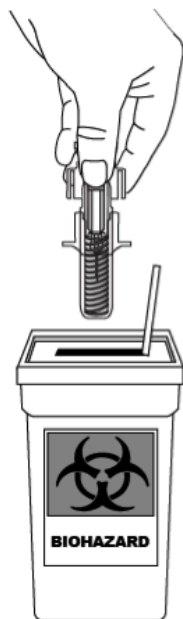
Figur 7

### 5. Etter injeksjonen:

- Trykk en antiseptisk bomullsdott over injeksjonsstedet i noen sekunder etter injeksjonen
- Det kan være en liten mengde blod eller væske på injeksjonsstedet. Dette er normalt
- Du kan presse en bomullsdott eller litt gassbind på injeksjonsstedet og holde i 10 sekunder
- Ikke gni på huden på injeksjonsstedet. Du kan dekke injeksjonsstedet med et plaster hvis nødvendig

### 6. Avfallshåndtering

- Brukte sprøyter skal kastes i en punktturresistent beholder, f.eks en kanylebøtte (se figur 8). For din og andres helse og sikkerhet, bruk aldri sprøyter på nytt. Kast kanylebøtten i henhold til lokale retningslinjer
- Desinfeksjonsservietter og annet utstyr kan kastes som ordinært avfall



Figur 8