

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml (5 mg/ml).

Ustekinumab är en helt human IgG1 $\kappa$  monoklonal antikropp mot interleukin (IL)-12/23 framställd i en murin myelom-cellinje med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

#### Crohns sjukdom

STELARA är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna med otillräckligt svar, eller som inte längre svarar på, eller som uppvisat intolerans mot konventionell terapi eller TNF $\alpha$ -antagonist, eller som har medicinska kontraindikationer mot sådana terapier.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

STELARA koncentrat till infusionsvätska, lösning, är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet från diagnostik och behandling av Crohns sjukdom. STELARA koncentrat till infusionsvätska, lösning, ska endast användas till den intravenösa induktionsdosen.

#### Dosering

#### Crohns sjukdom

Behandlingen med STELARA ska initieras med en intravenös enkeldos som baseras på kroppsvikten. Infusionsvätskan ska tillblandas med det antal injektionsflaskor STELARA 130 mg som anges i tabell 1 (se avsnitt 6.6 för beredning).

Tabell 1 Initial intravenös dosering med STELARA

Patientens kroppsvikt vid tiden för dosering	Rekommenderad dos <sup>a</sup>	Antal injektionsflaskor STELARA 130 mg
≤ 55 kg	260 mg	2
> 55 kg to ≤ 85 kg	390 mg	3
> 85 kg	520 mg	4

<sup>a</sup> Cirka 6 mg/kg

Den första subkutana dosen ska ges i vecka 8 efter den intravenösa dosen. Dosering och administreringsätt för efterföljande subkutan dosregim beskrivs i avsnitt 4.2 i produktresumén för STELARA injektionsvätska, lösning, (injektionsflaska) och injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.

*Äldre (≥ 65 år)*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 4.4).

*Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Inga studier med STELARA har utförts på dessa patientpopulationer. Inga doseringsrekommendationer kan ges.

*Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för STELARA för behandling av Crohns sjukdom hos barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

STELARA 130 mg är endast avsett för intravenös användning. Det ska administreras under minst en timme.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefull, aktiv infektion (t. ex. aktiv tuberkulos; se avsnitt 4.4).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Infektioner

Ustekinumab kan potentiellt öka risken för infektioner och reaktivera latenta infektioner. I kliniska studier har allvarliga bakterie-, svamp- och virusinfektioner observerats hos patienter som behandlats med STELARA (se avsnitt 4.8).

STELARA bör användas med försiktighet hos patienter med en kronisk infektion eller som tidigare haft återkommande infektioner (se avsnitt 4.3).

Innan behandling med STELARA inleds bör patienten undersökas med avseende på tuberkulos. Patienter med aktiv tuberkulos får inte behandlas med STELARA (se avsnitt 4.3). Behandling av latent tuberkulos bör inledas före behandling med STELARA. Antituberkulosbehandling bör övervägas innan behandling med STELARA inleds även hos patienter som tidigare haft latent eller aktiv tuberkulos och hos vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas. Patienter som behandlas med STELARA måste noga kontrolleras avseende tecken och symtom på aktiv tuberkulos under och efter behandlingen.

Patienten bör instrueras att söka läkarvård vid tecken eller symtom som tyder på infektion. Om en patient utvecklar en allvarlig infektion måste hon/han noga övervakas och STELARA bör sättas ut tills infektionen läkt ut.

Maligniteter

Immunsuppressiva medel som ustekinumab har potential att öka risken för malignitet. I kliniska studier med STELARA utvecklade vissa patienter kutana eller icke kutana maligniteter (se avsnitt 4.8).

Inga studier har utförts på patienter som tidigare haft malignitet eller på patienter som fortsätter behandling efter att ha utvecklat malignitet under behandlingen med STELARA. Försiktighet bör därför iakttas vid övervägande av behandling med STELARA hos dessa patienter.

Alla patienter, särskilt de som är äldre än 60 år, patienter med en sjukdomshistoria av långvarig immunsuppressiv behandling eller de med PUVA-behandling i anamnesen bör övervakas med avseende på icke-melanom hudcancer (se avsnitt 4.8).

### Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter godkännandet för försäljning, i vissa fall efter flera dagars användning. Anafylaxi och angioödem har inträffat. Om en anafylaktisk eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår bör lämplig behandling påbörjas och behandlingen med STELARA avbrytas (se avsnitt 4.8).

### Vaccinationer

Det rekommenderas att levande virala eller levande bakteriella vacciner (t.ex. Bacillus Calmette-Guérins (BCG)) inte ges samtidigt med STELARA. Inga specifika studier har utförts på patienter som nyligen hade fått levande virala eller levande bakteriella vacciner. Det finns inga tillgängliga data från sekundär överföring av infektion från levande vacciner hos patienter som får STELARA. Innan levande virala eller levande bakteriella vacciner ges bör behandlingsuppehåll med STELARA gjorts minst 15 veckor efter den sista dosen. Behandlingen med STELARA kan återupptas tidigast 2 veckor efter vaccinationen. Förskrivaren bör ta del av produktresumén för det aktuella vaccinet för ytterligare information och vägledning om samtidig användning av immunsuppressiva medel efter vaccination.

Patienter som behandlas med STELARA kan samtidigt ges inaktiverade eller icke levande vacciner.

Långtidsbehandling med STELARA försvagar inte den humoral immunresponsen mot pneumokockpolysackarid- eller tetanusvacciner (se avsnitt 5.1).

### Samtidig immunsuppressiv behandling

I psoriasisstudier har säkerheten och effekten av STELARA i kombination med andra immunsuppressiva medel, såsom biologiska läkemedel eller ljusterapi, inte utvärderats. I psoriasisartritstudier vid samtidig behandling med MTX fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades. I studier på Crohns sjukdom vid samtidig användning av immunsuppressiva medel eller kortikosteroider fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades. Försiktighet bör iaktas vid övervägande av samtidig användning av andra immunsuppressiva medel och STELARA eller vid en övergång från andra immunsuppressiva biologiska läkemedel (se avsnitt 4.5).

### Immunterapi

STELARA har inte undersökts hos patienter som har genomgått immunterapi mot allergi. Det är inte känt om STELARA kan påverka immunterapi mot allergi.

### Allvarliga hudsjukdomar

Hos patienter med psoriasis har exfoliativ dermatit rapporterats efter behandling med ustekinumab (se avsnitt 4.8). Patienter med plackpsoriasis kan utveckla erythroderm psoriasis, med symtom som kliniskt kan vara svåra att skilja från exfoliativ dermatit, som en del av sjukdomens naturliga förlopp. Som en del av kontrollen av patientens psoriasis bör läkare vara uppmärksamma på symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit. Om dessa symtom uppträder ska lämplig behandling sättas in. STELARA ska sättas ut vid misstanke om läkemedelsreaktion.

### Särskilda populationer

#### Äldre (≥ 65 år)

Jämfört med yngre patienter observerades ingen övergripande skillnad i effekt och säkerhet hos patienter som var 65 år och äldre och som fick STELARA. Dock är antalet patienter som är 65 år eller äldre inte tillräckligt stort för att avgöra om dessa svarar annorlunda på behandlingen än yngre patienter. Eftersom det generellt är en högre infektionsincidens hos den äldre befolkningen, bör försiktighet iaktas vid behandling av äldre.

## **4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Levande vacciner bör inte ges samtidigt med STELARA (se avsnitt 4.4).

Inga interaktionsstudier har utförts på människa. I populationsfarmakokinetiska analyser i fas III-studierna undersöktes om de läkemedel som mest frekvent används samtidigt av patienter med

psoriasis (såsom paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, metformin, atorvastatin, levotyroxin), påverkade farmakokinetiken för ustekinumab. Det fanns inga indikationer på interaktion med dessa samtidigt administrerade läkemedel. Analysen baseras på att minst 100 patienter (> 5 % av den studerade populationen) behandlades samtidigt med dessa läkemedel under minst 90 % av studiens längd. Farmakokinetiken för ustekinumab påverkades inte av samtidig användning av MTX, NSAIDs, 6-merkaptopurin, azatioprin och orala kortikosteroider, eller tidigare exponering för anti-TNF $\alpha$ -preparat, hos patienter med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom.

Resultat från en *in vitro*-studie tyder inte på att någon dosjustering behöver utföras hos patienter som samtidigt behandlas med CYP450-substrat (se avsnitt 5.2).

I psoriasisstudier har säkerheten och effekten av STELARA i kombination med immunsuppressiva medel, såsom biologiska läkemedel eller ljusterapi, inte utvärderats. I psoriasisartritstudier vid samtidig behandling med MTX påverkades inte säkerheten eller effekten av STELARA. I studier på Crohns sjukdom vid samtidig användning av immunsuppressiva medel eller kortikosteroider fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.

##### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med ustekinumab saknas. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Som en säkerhetsåtgärd bör behandling med STELARA helst undvikas under graviditet.

##### Amning

Det är okänt om ustekinumab utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat att ustekinumab utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Det är inte känt om ustekinumab absorberas systemiskt efter intag. På grund av att ustekinumab har potential att ge biverkningar hos det ammade barnet, måste ett beslut fattas om att antingen avbryta amningen under behandlingen och upp till 15 veckor efter avslutad behandling, eller att avsluta behandlingen med STELARA. Fördelarna för barnet med amning och fördelarna för kvinnan med behandling med STELARA måste vägas in i detta beslut.

##### Fertilitet

Ustekinumabs effekt på fertilitet hos människa har inte utvärderats (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

STELARA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna (> 5 %) i kontrollerade delar av de kliniska studierna med ustekinumab vid psoriasis hos vuxna, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var nasofaryngit och huvudvärk. De flesta biverkningarna ansågs vara milda och krävde inte att behandlingen behövde avbrytas. Den allvarligaste biverkningen som har rapporterats för STELARA är allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi (se avsnitt 4.4). Den totala säkerhetsprofilen var likartad för patienter med psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

##### Tabell över biverkningar

Säkerhetsdata som beskrivs nedan avspeglar exponeringen hos vuxna för ustekinumab i 12 fas II och fas III studier med 5 884 patienter (4 135 med psoriasis och/eller psoriasisartrit och 1 749 med Crohns

sjukdom). Detta inkluderar exponering för STELARA under de kontrollerade och icke-kontrollerade perioderna av de kliniska studierna under minst 6 månader eller 1 år (4 105 respektive 2 846 patienter med psoriasis, psoriasisartrit eller Crohns sjukdom) och exponering under minst 4 eller 5 år (1 482 respektive 838 patienter med psoriasis).

Tabell 2 visar en lista av biverkningar i kliniska studier hos vuxna med psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom samt biverkningar rapporterade efter godkännandet för försäljning. Biverkningarna är klassificerade efter organsystem och frekvens, enligt följande konvention:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2 Lista över biverkningar

Organsystem	Frekvens: biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga: Övre luftvägsinfektion, nasofaryngit Mindre vanliga: Cellulit, dentala infektioner, herpes zoster, nedre luftvägsinfektion, virusinfektion i övre luftvägarna, vulvovaginal mykotisk infektion
Immunsystemet	Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner (inklusive utslag, urtikaria) Sällsynta: Allvarliga överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaxi, angioödem)
Psykiska störningar	Mindre vanliga: Depression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga: Yrsel, huvudvärk Mindre vanliga: Facialispares
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga: Orofaryngeal smärta Mindre vanliga: Nästäppa
Magtarmkanalen	Vanliga: Diarré, illamående, kräkningar
Hud och subkutan vävnad	Vanliga: Klåda Mindre vanliga: Pustulös psoriasis, hudexfoliation, akne Sällsynta: Exfoliativ dermatit
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga: Ryggsmärta, myalgi, artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga: Trötthet, hudrodnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället Mindre vanliga: Reaktionen vid injektionsstället (exempelvis blödning, hematom, induration, svullnad och klåda), asteni

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Infektioner

I placebokontrollerade studier på patienter med psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var antalet infektioner eller allvarliga infektioner likvärdigt hos patienter som behandlades med ustekinumab och patienter som behandlades med placebo. Under den placebokontrollerade perioden

av de kliniska studierna på patienter med psoriasis, patienter med psoriasisartrit och patienter med Crohns sjukdom var antalet infektioner 1,38 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab och 1,35 per patientår hos patienter som behandlades med placebo. Antalet allvarliga infektioner var 0,03 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (27 allvarliga infektioner i en uppföljning av 829 patientår) och 0,03 per patientår hos patienter som behandlades med placebo (11 allvarliga infektioner i en uppföljning av 385 patientår) (se avsnitt 4.4).

Under de kontrollerade och okontrollerade perioderna av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom, vilka utgör en exponering av 10 953 patientår hos 5 884 patienter, var medianuppföljningen 0,99 år; 3,2 år för psoriasisstudierna, 1,0 år för psoriasisartritstudierna och 0,6 år för studierna på Crohns sjukdom. Antalet infektioner var 0,91 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab och antalet allvarliga infektioner var 0,02 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (178 allvarliga infektioner i en uppföljning av 10 953 patientår). De rapporterade allvarliga infektionerna inkluderade anala abscesser, celluliter, lunginflammation, divertikulit, gastroenterit och virusinfektioner.

I kliniska studier utvecklade patienter med latent tuberkulos och samtidigt medicinering med isoniazid inte tuberkulos.

#### Maligniteter

Under den placebokontrollerade perioden av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var incidensen av maligniteter, exklusive icke-melanom hudcancer, 0,12 per 100 patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (1 patient i en uppföljning av 829 patientår) jämfört med 0,26 hos patienter som behandlades med placebo (1 patient i en uppföljning av 385 patientår). Incidensen av icke-melanom hudcancer var 0,48 per 100 patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (4 patienter i en uppföljning av 829 patientår) jämfört med 0,52 hos patienter som behandlades med placebo (2 patienter i en uppföljning av 385 patientår).

Under de kontrollerade och okontrollerade perioderna av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom, vilka utgör en exponering av 10 935 patientår hos 5 884 patienter, var medianuppföljningen 1,0 år; 3,2 år för psoriasisstudierna, 1,0 år för psoriasisartritstudierna och 0,6 år för studierna på Crohns sjukdom. Maligniteter, exklusive icke-melanom hudcancer, rapporterades hos 58 patienter efter en uppföljning av 10 935 patientår (en incidens på 0,53 per 100 patientårs uppföljning för patienter som behandlades med ustekinumab). Incidensen av rapporterade maligniteter hos patienter som behandlades med ustekinumab var jämförbart med det förväntade antalet i den allmänna populationen (standardiserad incidensratio = 0,87 [95 % konfidensintervall: 0,66; 1,14], justerat för ålder, kön och etnicitet). De mest frekvent noterade maligniteterna, andra än icke-melanom hudcancer, var prostatacancer, melanom, kolorektalcancer och bröstcancer. Incidensen av icke-melanom hudcancer hos patienter som behandlades med ustekinumab var 0,49 per 100 patientårs uppföljning (53 patienter efter en uppföljning av 10 919 patientår). Förhållandet av patienter med basalcellscancer jämfört med patienter med skivepitelcancer (4:1), är jämförbar med förhållandet som kan förväntas i den allmänna populationen (se avsnitt 4.4).

#### Överkänslighets- och infusionsrelaterade reaktioner

I induktionsstudier på Crohns sjukdom rapporterades inga fall av anafylaxi eller andra svåra infusionsrelaterade reaktioner efter en intravenös enkeldos. I dessa studier rapporterades att biverkningar uppstod under eller inom en timme efter infusionen hos 2,4 % av de 466 placebobehandlade patienterna och 2,6 % av de 470 patienter som behandlades med den rekommenderade dosen ustekinumab.

#### Immunogenicitet

Mindre än 8 % av patienterna som behandlades med ustekinumab i kliniska studier på psoriasis och psoriasisartrit utvecklade antikroppar mot ustekinumab. I kliniska studier på Crohns sjukdom utvecklade mindre än 3% av patienterna som behandlades med ustekinumab, antikroppar mot ustekinumab. Inget uppenbart samband kunde observeras mellan utveckling av antikroppar mot ustekinumab och utveckling av reaktioner vid injektionsstället. Majoriteten av patienterna som var positiva för antikroppar mot ustekinumab hade neutraliserande antikroppar. Effekten tenderade att

vara lägre hos patienter som var positiva för antikroppar mot ustekinumab men antikroppspositivitet uteslöt emellertid inte en klinisk respons.

#### *Pediatrik population*

Biverkningar hos pediatrika patienter 12 år och äldre med plackpsoriasis.

Säkerheten för ustekinumab har studerats i en fas 3 studie på 110 patienter mellan 12 och 17 år i upp till 60 veckor. I den här studien liknade de biverkningar som rapporterades dem som observerats i tidigare studier på vuxna med plackpsoriasis.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Engångsdoser upp till 6 mg/kg har administrerats intravenöst i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet. Vid överdosering rekommenderas att patienten kontrolleras med avseende på eventuella tecken eller symtom på biverkningar och att lämplig symtomatisk behandling omedelbart påbörjas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC05

#### Verkningsmekanism

Ustekinumab är en helt human IgG1 $\kappa$  monoklonal antikropp som binder med specificitet till den delade p40-proteinenheten av de humana cytokinerna interleukin (IL)-12 och IL-23. Ustekinumab hämmar bioaktiviteten hos humant IL-12 och IL-23 genom att hindra p40 från att binda till IL-12R $\beta$ 1-receptorn som uttrycks på immuncellernas yta. Ustekinumab kan inte binda till IL-12 eller IL-23 som redan är bundna till IL-12R $\beta$ 1-receptorer på cellytan. Således är det inte sannolikt att ustekinumab bidrar till komplement- eller antikroppsmedierad cytotoxicitet av celler med IL-12 och/eller IL-23 receptorer. IL-12 och IL-23 är heterodimera cytokiner som utsöndras av aktiverade antigenpresenterande celler, exempelvis makrofager och dendritiska celler och båda cytokinerna påverkar den immunologiska funktionen. IL-12 stimulerar naturliga mördar (NK)-celler och driver differentieringen av CD4-positiva T-celler mot T-hjälpar 1 (Th1) fenotyp, IL-23 inducerar T-hjälpar-17 (Th17)-reaktionsvägen. Emellertid har onormal reglering av IL-12 och IL-23 associerats med immunmedierade sjukdomar, som t.ex. psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

Genom att binda den delade p40 subenheten av IL-12 och IL-23, kan ustekinumab utöva sina kliniska effekter vid både psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom genom hämning av Th1- och Th17-cytokinreaktionsvägarna, vilka är centrala för patologin vid dessa sjukdomar.

Hos patienter med Crohns sjukdom resulterade behandling med ustekinumab i en minskning av inflammationsmarkörer, såsom C-reaktivt protein (CRP) och fekalt kalprotektin, under induktionsfasen och dessa låg sedan kvar under underhållsfasen.

#### Immunisering

Under långtidsförlängningen av psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2) uppnådde vuxna patienter behandlade med STELARA i minst 3,5 år liknande antikroppssvar för både pneumokockpolysackarid- och tetanusvacciner som den icke-systemiskt behandlade psoriasis-kontrollgruppen. Liknande andel vuxna patienter utvecklade skyddande nivåer av antipneumokock- och antitetanusantikroppar och antikroppstitrar var jämförbara mellan STELARA-behandlade och patienter i kontrollgruppen.



## Klinisk effekt

### Crohns sjukdom

Säkerheten och effekten för ustekinumab utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier hos vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (aktivitetsindex för Crohns sjukdom [CDAI]  $\geq 220$  och  $\leq 450$ ). Det kliniska utvecklingsprogrammet bestod av två 8-veckorsstudier av intravenös infusion (UNITI-1 and UNITI-2) som följdes av en 44-veckors subkutan underhållsstudie med randomiserad utsättning (IM-UNITI) motsvarande 52 veckors behandling.

Induktionsstudierna inkluderade 1 409 (UNITI-1, n = 769; UNITI-2 n = 640) patienter. Primär endpoint för båda induktionsstudierna var den andel patienter som uppvisade ett kliniskt svar (definierat som en minskning i CDAI med  $\geq 100$  poäng) i vecka 6. Effektdata samlades in och analyserades under vecka 8 för båda studierna. Samtidig dosering med perorala kortikosteroider, immunomodulerare, aminosalicylater och antibiotika var tillåtna och 75 % av patienterna fick fortsättningsvis minst ett av dessa läkemedel. I båda studierna randomiserades patienterna till antingen en engångsadministrering av den rekommenderade dosen, angiven i steg om cirka 6 mg/kg (se tabell 1, avsnitt 4.2), en fast dos på 130 mg ustekinumab eller placebo i vecka 0.

Patienter i UNITI-1 hade inte svarat på eller vara intoleranta mot tidigare anti-TNF $\alpha$ -terapi. Cirka 48 % av patienterna hade inte svarat på 1 tidigare anti-TNF $\alpha$ -terapi och 52 % hade inte svarat på 2 eller 3 tidigare anti-TNF $\alpha$ -terapi. I denna studie hade 29,1 % av patienterna ett otillräckligt initialt svar (primära icke-svarande patienter), 69,4 % svarade men förlorade effekten (sekundära icke-svarande patienter) och 36,4 % var intoleranta mot anti-TNF $\alpha$ -terapi.

Patienter i UNITI-2 svarade inte på minst en konventionell terapi, inklusive kortikosteroider eller immunomodulerare, och var antingen anti-TNF $\alpha$ -naiva (68,6 %) eller hade tidigare fått och svarat på anti-TNF $\alpha$ -terapi (31,4 %).

I både UNITI-1 och UNITI-2 var det en signifikant större andel av patienterna i den ustekinumab-behandlade gruppen som gav ett kliniskt svar och var i remission jämfört med placebogruppen (tabell 3). Så tidigt som vecka 3 var det kliniska svaret och remissionen betydande hos de ustekinumab-behandlade patienterna och de fortsatte att bli bättre fram till vecka 8. I dessa induktionsstudier var effekten större och bättre bibehållen i patientgruppen med de stegvis anpassade doserna jämfört med gruppen som fick en dos på 130 mg. Stegvis anpassad dosering är därför den rekommenderade intravenösa induktionsdosen.

Tabell 3: Induktion av kliniskt svar och remission i UNITI-1 och UNITI 2

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

Klinisk remission definieras som CDAI < 150; Kliniskt svar definieras som en minskning av CDAI med minst 100 poäng eller genom klinisk remission.

Ett svar på 70 poäng definieras som en minskning av CDAI med minst 70 poäng.

\* Icke-svarande på anti-TNF $\alpha$

\*\* Icke-svarande på konventionell terapi

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

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

Underhållsstudien (IM-UNITI) utvärderade 388 patienter som fick ett kliniskt svar på 100 poäng i vecka 8 efter induktion med ustekinumab i studierna UNITI-1 och UNITI-2. Patienterna

randomiserades till subkutan underhållsbehandling med antingen 90 mg ustekinumab var 8:e vecka, 90 mg ustekinumab var 12:e vecka eller placebo i 44 veckor. (För rekommenderad underhållsdosering, se avsnitt 4.2 i produktresumén för STELARA injektionsvätska, lösning, (injektionsflaska) och injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta).

Signifikant högre andelar av patienterna bibehöll klinisk remission och kliniskt svar i de ustekinumab-behandlade grupperna jämfört med placebogrupperna i vecka 44 (se tabell 4).

Tabell 4: Bibehållande av kliniskt svar och klinisk remission i IM-UNITI (vecka 44; 52 veckor efter att induktionsdosen initierats)

	Placebo*	90 mg ustekinumab var 8:e vecka	90 mg ustekinumab var 12:e vecka
	N = 131 <sup>†</sup>	N = 128 <sup>†</sup>	N = 129 <sup>†</sup>
Klinisk remission	36%	53% <sup>a</sup>	49% <sup>b</sup>
Kliniskt svar	44%	59% <sup>b</sup>	58% <sup>b</sup>
Kortikosteroidfri klinisk remission	30%	47% <sup>a</sup>	43% <sup>c</sup>
Klinisk remission hos patienter:			
i remission då underhållsterapin inleds	46% (36/79)	67% (52/78) <sup>a</sup>	56% (44/78)
som enrollerades från studie CRD3002 <sup>‡</sup>	44% (31/70)	63% (45/72) <sup>c</sup>	57% (41/72)
som är anti-TNF $\alpha$ -naiva	49% (25/51)	65% (34/52) <sup>c</sup>	57% (30/53)
som enrollerades från studie CRD3001 <sup>§</sup>	26% (16/61)	41% (23/56)	39% (22/57)

Klinisk remission definieras som CDAI < 150; Kliniskt svar definieras som en minskning av CDAI med minst 100 poäng eller genom klinisk remission

\* Placebogrupperna bestod av patienter som svarade på ustekinumab och som randomiserades till att få placebo när underhållsterapin inleddes.

<sup>†</sup> Patienter med ett kliniskt svar på ustekinumab på 100 poäng när underhållsterapin inleddes.

<sup>‡</sup> Patienter som inte svarade på konventionell terapi men svarade på anti-TNF $\alpha$ -terapi

<sup>§</sup> Patienter som är anti-TNF $\alpha$ -refraktära/intoleranta

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

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

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

I IM-UNITI var det 29 av 129 patienter som inte bibehöll svaret på ustekinumab när de behandlades var 12:e vecka och fick dosjustera för att få ustekinumab var 8:e vecka. Svartsförlust definierades som CDAI  $\geq$  220 poäng och  $\geq$  100 poängs ökning från CDAI vid baseline. Hos dessa patienter uppnåddes klinisk remission hos 41,4 % av patienterna 16 veckor efter dosjusteringen.

Patienter som inte svarat kliniskt på induktion med ustekinumab i vecka 8 i induktionsstudierna UNITI-1 och UNITI-2 (476 patienter) ingick i den icke-randomiserade delen av underhållsstudien (IM-UNITI) och fick vid denna tidpunkt en subkutan injektion med 90 mg ustekinumab. Åtta veckor senare uppnådde 50,5 % av patienterna ett kliniskt svar och fortsatte att få underhållsdoser var 8:e vecka. Bland dessa patienter, som fortsättningsvis fick underhållsdoser, bibehöll en majoritet ett svar (68,1 %) och uppnådde remission (50,2 %) i vecka 44, vilket är ungefär samma proportioner som de patienter som initialt svarade på induktion med ustekinumab.

Av 131 patienter, som svarade på induktion med ustekinumab och randomiserades till placebogrupperna när underhållsstudien inleddes, slutade senare 51 att svara och fick 90 mg ustekinumab subkutant var 8:e vecka. Majoriteten av patienterna som slutade svara och återupptog ustekinumab-behandlingen, gjorde det inom 24 veckor efter induktionsinfusionen. Av dessa 51 patienter uppvisade 70,6% ett kliniskt svar och 39,2 % uppnådde klinisk remission 16 veckor efter att ha fått den första subkutana dosen med ustekinumab.

### Endoskopi

Slemhinnans utseende vid endoskopi utvärderades hos 252 patienter vars baseline för sjukdomsaktivitet, enligt endoskopi, kvalificerade dem för en substudie. Primär endpoint var förändring i baseline för Simplified Endoscopic Disease Severity Score for Crohn's Disease (SES-

CD), en sammansatt poäng som omfattar 5 segment av ileum och kolon med avseende på närvaro/storlek av sår, andel slemhinna täckt av sår, andel slemhinna påverkad av andra lesioner samt närvaro/typ av förträngningar/strikturer. I vecka 8, efter en intravenös induktionsdos, var förändringen i SES-CD större i ustekinumab-gruppen (n = 155, genomsnittlig förändring = -2,8) än i placebo-gruppen (n = 97, genomsnittlig förändring = -0,7, p = 0,012).

#### *Fistelsvar*

I en subgrupp av patienter med läckande fistlar vid baseline (8,8 %; n = 26) fick 12/15 (80 %) av de ustekinumab-behandlade patienterna ett fistelsvar under 44 veckor (definierat som  $\geq 50$  % minskning från baseline i induktionsstudien med avseende på antalet läckande fistlar) jämfört med 5/11 (45,5 %) som fick placebo.

#### *Hälsorelaterad livskvalitet*

Hälsorelaterad livskvalitet bedömdes med enkäterna IBDQ och SF-36. Vid vecka 8 var graden av förbättringar hos patienterna som fick ustekinumab statistiskt signifikant större och av klinisk betydelse baserat på total poäng från IBDQ och SF-36 Mental Component Summary Score i både UNITI-1 och UNITI-2, och även SF-36 Physical Component Summary Score i UNITI-2 jämfört med placebo. Dessa förbättringar bibehölls generellt sett bättre hos de ustekinumab-behandlade patienterna i IM-UNITI-studien fram till vecka 44 jämfört med placebo.

#### Pediatrik population

Europeiska Läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för ustekinumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen vad gäller Crohns sjukdom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Hos patienter med Crohns sjukdom, som fått den rekommenderade intravenösa induktionsdosen, var medianen för toppvärdet av serumkoncentrationen av ustekinumab, uppmätt 1 timme efter infusionen, 126,1  $\mu\text{g/ml}$ .

#### Distribution

Medianvärdet för distributionsvolymen i slutfasen ( $V_z$ ) efter en intravenös engångsadministrering till patienter med psoriasis låg mellan 57 och 83 ml/kg.

#### Metabolism

De exakta metabolismvägarna för ustekinumab är inte kända.

#### Eliminering

Medianvärdet för systemisk clearance (CL) efter en intravenös engångsadministrering till patienter med psoriasis låg mellan 1,99 och 2,34 ml/dag/kg. Medianvärdet av halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) för ustekinumab var ungefär 3 veckor för patienter med Crohns sjukdom, psoriasis och/eller psoriasisartrit och låg inom intervallet 15 till 32 dagar i alla psoriasis- och psoriasisartritstudierna.

#### Linjäritet/icke-linjäritet

Den systemiska exponeringen av ustekinumab ( $C_{\text{max}}$  och AUC) ökade i huvudsak dosproportionerligt efter en intravenös engångsadministrering i ett doseringsintervall från 0,09 mg/kg till 4,5 mg/kg.

#### Särskilda populationer

Inga farmakokinetiska uppgifter finns tillgängliga för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Inga specifika studier har utförts med intravenöst ustekinumab på äldre eller pediatrika patienter.

Hos patienter med Crohns sjukdom påverkades variationen hos ustekinumabs clearance av kroppsvikt, serumalbuminnivå, CRP, status för behandlingsvikt av TNF antagonist, kön, ras (asiater jämfört med icke-asiater) och status för antikroppar mot ustekinumab då kroppsvikt var den viktigaste faktorn som påverkade distributionsvolymen. Samtidig användning av immunomodulerare hade inte någon signifikant påverkan på ustekinumabs disposition. Påverkan av dessa statistiskt signifikanta faktorer på

respektive farmakokinetiska parameterar låg inom  $\pm 20\%$  när det utvärderades över ett representativt område av faktorsvärden eller kategorier av data vilka är inom den totala variationen som observerades hos ustekinumabs farmakokinetik.

#### Reglering av CYP450-enzym

Effekten av IL-12 eller IL-23 på regleringen av CYP450-enzym har utvärderats i en *in vitro*-studie där humana hepatocyter användes. Studien visade att IL-12 och/eller IL-23 i koncentrationen 10 ng/ml inte påverkade enzymaktiviteten för humana CYP450-enzym (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4; se avsnitt 4.5).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska uppgifter visade inga särskilda risker för människa (t.ex. organtoxicitet) baserat på studier av upprepad dostoxicitet och utvecklings- och fortplantningstoxicitet, inklusive säkerhetsfarmakologiska utvärderingar. I studier på utvecklings- och fortplantningstoxicitet i cynomolgusapor observerades varken skadliga effekter på reproduktionsindex för hanar eller några medfödda missbildningar eller utvecklingstoxicitet. Inga skadliga effekter på reproduktionsindex för honor observerades vid användning av en analog antikropp till IL-12/23 på möss.

Dosnivåerna i djurstudier var upp till ungefär 45 gånger högre än den högsta motsvarande dosen avsedd att administreras till psoriasispatienter och resulterade i 100 gånger högre toppvärden för serumkoncentrationer i apor än de som observerades i människor.

Inga carcinogenicitetsstudier har utförts med ustekinumab på grund av att det saknas lämpliga modeller för en antikropp utan korsreaktivitet med IL-12/23-p40 hos gnagare.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumedetatdihydrat  
L-histidin  
L-histidinmonohydrokloridmonohydrat  
L-metionin  
Polysorbat 80  
Sackaros  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. STELARA ska endast spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). STELARA ska inte administreras samtidigt i samma intravenösa kanal som andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år  
Får ej frysas.

Brukslösningen har visats ha en kemisk och fysikalisk stabilitet i 8 timmar vid 15-25 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart såvida inte spädningmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omgående är förvaringstiderna och förvaringsförhållandena för brukslösningen användarens ansvar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

26 ml lösning i en 30 ml injektionsflaska (typ 1-glas) förseglad med en belagd butylgummipropp.  
Varje förpackning STELARA innehåller 1 injektionsflaska.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lösningen i injektionsflaskan med STELARA får inte skakas. Lösningen ska inspekteras visuellt beträffande partiklar eller missfärgning före administrering. Lösningen är klar, färglös till svagt gulaktig. Lösningen ska inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller om den innehåller främmande partiklar.

##### Spädning

STELARA koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas och beredas med aseptisk teknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

1. Beräkna dos och antalet STELARA injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt (se avsnitt 4.2, tabell 1). Varje 26 ml injektionsflaska STELARA innehåller 130 mg ustekinumab. Använd endast hela injektionsflaskor med Stelara.
2. Ta ut och kassera en volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) från en 250 ml infusionspåse som motsvarar den volym STELARA som ska tillsättas. (Kassera 26 ml natriumklorid för varje injektionsflaska STELARA som behövs; för 2 injektionsflaskor – kassera 52 ml, för 3 injektionsflaskor – kassera 78 ml, för 4 injektionsflaskor – kassera 104 ml.)
3. Ta ut 26 ml STELARA från varje injektionsflaska som behövs och tillsätt det till 250 ml infusionspåsen. Slutvolymen i infusionspåsen ska vara 250 ml. Blanda varsamt.
4. Granska den utspädda lösningen visuellt innan den administreras. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
5. Administrera den utspädda lösningen under en tidsperiod på minst en timme. Infusionen ska genomföras inom åtta timmar efter spädning i infusionspåsen.
6. Använd endast ett infusionsset med ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande in-line-filter (porstorlek 0,2 mikrometer).
7. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/005

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 16 januari 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 19 september 2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning  
STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning  
STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.  
STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning  
En injektionsflaska innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning  
Varje injektionsflaska innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.  
Varje förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0.5 ml.

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.  
Varje förfylld spruta innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.

Ustekinumab är en helt human IgG1 $\kappa$  monoklonal antikropp mot interleukin (IL)-12/23 framställd i en murin myelom-cellinje med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning  
Injektionsvätska, lösning

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning  
Injektionsvätska, lösning.

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.  
Injektionsvätska, lösning.

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta.  
Injektionsvätska, lösning.

Klar till lätt opalescent, färglös till svagt gulaktig lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

#### Plackpsoriasis

STELARA är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som inte svarat på andra systemiska behandlingar såsom ciklosporin, metotrexat (MTX) eller PUVA (psoralen och ultraviolett A), eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar (se avsnitt 5.1).

#### Plackpsoriasis hos pediatrika patienter

STELARA är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos ungdomar från 12 år och

äldre, som inte är adekvat kontrollerade med, eller intoleranta mot, andra systemiska behandlingar eller ljusterapier (se avsnitt 5.1).

#### Psoriasisartrit (PsA)

STELARA som monoterapi eller i kombination med MTX är avsett för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna när svaret på tidigare icke biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) har varit otillräckligt (se avsnitt 5.1).

#### Crohns sjukdom

STELARA är indicerat för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom som fått otillräckligt svar eller inte längre svarar på eller varit intoleranta mot antingen konventionell terapi eller en TNF $\alpha$ -antagonist eller som har medicinska kontraindikationer mot sådana terapier.

## **4.2 Dosering och administreringsätt**

STELARA är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet från diagnostik och behandling av de sjukdomar som STELARA är indicerat för.

### Dosering

#### Plackpsoriasis

Rekommenderad initialdos av STELARA är 45 mg som administreras subkutant. Behandlingen fortsätter med 45 mg 4 veckor senare och därefter var 12:e vecka.

För patienter som inte svarat på behandlingen inom 28 veckor bör man överväga att avbryta behandlingen.

#### *Patienter med kroppsvikt > 100 kg*

För patienter med en kroppsvikt > 100 kg administreras initialdosen 90 mg subkutant. Behandlingen fortsätter med 90 mg 4 veckor senare och därefter var 12:e vecka. 45 mg har också visat effekt hos dessa patienter, men 90 mg gav större effekt (se avsnitt 5.1, tabell 4).

#### Psoriasisartrit (PsA)

Rekommenderad initialdos av STELARA är 45 mg som administreras subkutant. Behandlingen fortsätter med 45 mg 4 veckor senare och därefter var 12:e vecka. Alternativt kan 90 mg ges till patienter med en kroppsvikt på > 100 kg.

För patienter som inte svarat på behandlingen inom 28 veckor bör man överväga att avbryta behandlingen.

#### *Äldre patienter ( $\geq 65$ år)*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Inga studier med STELARA har utförts på dessa patientpopulationer. Inga doseringsrekommendationer kan ges.

#### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för STELARA för barn under 12 år med psoriasis eller för barn under 18 år med psoriasisartrit har ännu inte fastställts.

#### Plackpsoriasis hos pediatrika patienter (12 år och äldre)

Rekommenderad dos STELARA baserat på kroppsvikt visas nedan (tabell 1 och 2). STELARA ska administreras vecka 0 och 4 och därefter var 12:e vecka.



Tabell 1 Rekommenderad dos av STELARA för pediatrika patienter med psoriasis

Kroppsvikt vid tiden för dosering	Rekommenderad dos
< 60 kg	0,75 mg/kg <sup>a</sup>
≥ 60-≤ 100 kg	45 mg
> 100 kg	90 mg

<sup>a</sup> Använd följande formel för att beräkna injektionsvolymen (ml) för patienter < 60 kg:  $\text{kroppsvikt (kg)} \times 0,0083 \text{ (ml/kg)}$  eller se tabell 2. Den beräknade volymen ska avrundas till närmaste 0,01 ml och administreras med en spruta med 1 ml-gradering. En 45 mg injektionsflaska finns för barn som behöver mindre än hela dosen à 45 mg.

Tabell 2 Injektionsvolym av STELARA för pediatrika patienter med psoriasis < 60 kg

Kroppsvikt vid tiden för dosering (kg)	Dos (mg)	Injektionsvolym (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

För patienter som inte svarat på behandlingen inom 28 veckor bör man överväga att avbryta behandlingen.

#### Crohns sjukdom

I behandlingsregimen administreras den första dosen STELARA intravenöst. Dosering och administreringsätt för intravenös dosregim beskrivs i avsnitt 4.2 i produktresumén för STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Den första subkutana administreringen av 90 mg STELARA ska göras i vecka 8 efter den intravenösa dosen. Efter detta rekommenderas doser var 12:e vecka.

Patienter som inte har visat tillräckligt svar 8 veckor efter den första subkutana dosen kan få en andra subkutan dos vid detta tillfälle (se avsnitt 5.1).

Patienter som inte längre svarar vid dosering var 12:e vecka kan ha nytta av att öka doseringsfrekvensen till var 8:e vecka (se avsnitt 5.1).

Patienter kan därefter doseras var 8:e vecka eller var 12:e vecka enligt klinisk bedömning (se avsnitt 5.1).

Man bör överväga att sätta ut behandlingen hos patienter som inte visar några tecken på att ha nytta av behandlingen i vecka 16 eller 16 veckor efter byte till dosering var 8:e vecka.

Behandling med immunomodulerare och/eller kortikosteroider kan fortsätta under behandling med STELARA. Hos patienter som har svarat på behandling med STELARA kan behandling med kortikosteroider minskas eller sättas ut enligt gällande klinisk praxis.

Om terapin avbryts är det säkert och effektivt att återuppta behandling med subkutana doser var 8:e vecka.

#### *Äldre ( $\geq 65$ år)*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter (se avsnitt 4.4).

#### *Nedsatt njur- och leverfunktion*

Inga studier med STELARA har utförts på dessa patientpopulationer. Inga doseringsrekommendationer kan ges.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för STELARA för behandling av Crohns sjukdom hos barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringsätt

STELARA 45 mg och 90 mg injektionsflaskor eller förfyllda sprutor är endast avsedda för subkutan injektion. Hudområden med psoriasis bör om möjligt undvikas som injektionsställe.

Efter tillräcklig undervisning i subkutan injektionsteknik kan patienter eller deras vårdnadshavare injicera STELARA om läkaren bedömer det som lämpligt. Läkaren måste likväl säkerställa adekvat uppföljning av patienten. Patienter eller deras vårdnadshavare bör instrueras att injicera den förskrivna mängden STELARA enligt instruktionerna i bipacksedeln. Utförliga instruktioner för administrering finns i bipacksedeln.

Ytterligare instruktioner om iordningställande och särskilda hanteringsanvisningar finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Kliniskt betydelsefull, aktiv infektion (t. ex. aktiv tuberkulos; se avsnitt 4.4).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Infektioner

Ustekinumab kan potentiellt öka risken för infektioner och reaktivera latent infektioner. I kliniska studier har allvarliga bakterie-, svamp- och virusinfektioner observerats hos patienter som behandlats med STELARA (se avsnitt 4.8).

STELARA bör användas med försiktighet hos patienter med en kronisk infektion eller som tidigare haft återkommande infektioner (se avsnitt 4.3).

Innan behandling med STELARA inleds bör patienten undersökas med avseende på tuberkulos. Patienter med aktiv tuberkulos får inte behandlas med STELARA (se avsnitt 4.3). Behandling av latent tuberkulos bör inledas före behandling med STELARA. Antituberkulosbehandling bör

övervägas innan behandling med STELARA inleds även hos patienter som tidigare haft latent eller aktiv tuberkulos och hos vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas. Patienter som behandlas med STELARA måste noggrant kontrolleras avseende tecken och symtom på aktiv tuberkulos under och efter behandlingen.

Patienten bör instrueras att söka läkarvård vid tecken eller symtom som tyder på infektion. Om en patient utvecklar en allvarlig infektion måste hon/han noggrant övervakas och STELARA bör sättas ut tills infektionen börjar ge med sig.

#### Maligniteter

Immunsuppressiva medel som ustekinumab har potential att öka risken för malignitet. I kliniska studier med STELARA utvecklade vissa patienter kutana eller icke kutana maligniteter (se avsnitt 4.8).

Inga studier har utförts på patienter som tidigare haft malignitet eller på patienter som fortsätter behandling efter att ha utvecklat malignitet under behandlingen med STELARA. Försiktighet bör därför iaktas vid övervägande av behandling med STELARA hos dessa patienter.

Alla patienter, särskilt de som är äldre än 60 år, patienter med en sjukdomshistoria av långvarig immunsuppressiv behandling eller de med PUVA-behandling i anamnesen bör övervakas med avseende på icke-melanom hudcancer (se avsnitt 4.8).

#### Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter godkännandet för försäljning, i vissa fall efter flera dagars användning. Anafylaxi och angioödem har inträffat. Om en anafylaktisk eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår bör lämplig behandling påbörjas och behandlingen med STELARA avbrytas (se avsnitt 4.8).

#### *Latexkänslighet*

Nålskyddet för den förfyllda sprutan med STELARA är tillverkat av torrt naturgummi (ett latexderivat), vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos individer som är känsliga för latex.

#### Vaccinationer

Det rekommenderas att levande virala eller levande bakteriella vacciner (t.ex. Bacillus Calmette-Guérins (BCG)) inte ges samtidigt med STELARA. Inga specifika studier har utförts på patienter som nyligen hade fått levande virala eller levande bakteriella vacciner. Det finns inga tillgängliga data från sekundär överföring av infektion från levande vacciner hos patienter som får STELARA. Innan levande virala eller levande bakteriella vacciner ges bör behandlingsuppehåll med STELARA göras minst 15 veckor efter den sista dosen. Behandlingen med STELARA kan återupptas tidigast 2 veckor efter vaccinationen. Förskrivaren bör ta del av produktresumén för det aktuella vaccinet för ytterligare information och vägledning om samtidig användning av immunsuppressiva medel efter vaccination.

Patienter som behandlas med STELARA kan samtidigt ges inaktiverade eller icke levande vacciner.

Långtidsbehandling med STELARA försvagar inte den humoral immunresponsen mot pneumokockpolysackarid- eller tetanusvacciner (se avsnitt 5.1).

#### Samtidig immunsuppressiv behandling

I psoriasisstudier har säkerheten och effekten av STELARA i kombination med andra immunsuppressiva medel, såsom biologiska läkemedel eller ljusterapi, inte utvärderats. I psoriasisartritstudier vid samtidig behandling med MTX fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades. I studier på Crohns sjukdom vid samtidig användning av immunsuppressiva medel eller kortikosteroider fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades. Försiktighet bör iaktas vid övervägande av samtidig användning av andra immunsuppressiva medel och STELARA eller vid en övergång från andra immunsuppressiva biologiska läkemedel (se avsnitt 4.5).

### Immunterapi

STELARA har inte undersökts hos patienter som har genomgått immunterapi mot allergi. Det är inte känt om STELARA kan påverka immunterapi mot allergi.

### Allvarliga hudsjukdomar

Hos patienter med psoriasis har exfoliativ dermatit rapporterats efter behandling med ustekinumab (se avsnitt 4.8). Patienter med plackpsoriasis kan utveckla erythroderm psoriasis, med symtom som kliniskt kan vara svåra att skilja från exfoliativ dermatit, som en del av sjukdomens naturliga förlopp. Som en del av kontrollen av patientens psoriasis bör läkare vara uppmärksamma på symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit. Om dessa symtom uppträder ska lämplig behandling sättas in. STELARA ska sättas ut vid misstanke om läkemedelsreaktion.

### Särskilda populationer

#### Äldre ( $\geq 65$ år)

Jämfört med yngre patienter observerades ingen övergripande skillnad i effekt och säkerhet hos patienter som var 65 år och äldre och som fick STELARA. Dock är antalet patienter som är 65 år eller äldre inte tillräckligt stort för att avgöra om dessa svarar annorlunda på behandlingen än yngre patienter. Eftersom det generellt är en högre infektionsincidens hos den äldre befolkningen, bör försiktighet iaktas vid behandling av äldre.

## **4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Levande vacciner bör inte ges samtidigt med STELARA (se avsnitt 4.4).

Inga interaktionsstudier har utförts på människa. I populationsfarmakokinetiska analyser i fas III-studierna undersöktes om de läkemedel som mest frekvent används samtidigt av patienter med psoriasis (såsom paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, metformin, atorvastatin, levotyroxin), påverkade farmakokinetiken för ustekinumab. Det fanns inga indikationer på interaktion med dessa samtidigt administrerade läkemedel. Analysen baseras på att minst 100 patienter ( $> 5\%$  av den studerade populationen) behandlades samtidigt med dessa läkemedel under minst 90 % av studiens längd. Farmakokinetiken för ustekinumab påverkades inte av samtidig användning av MTX, NSAIDs, 6-merkaptopurin, azatioprin och orala kortikosteroider, eller tidigare exponering för anti-TNF $\alpha$ -preparat, hos patienter med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom.

Resultat från en *in vitro*-studie tyder inte på att någon dosjustering behöver utföras hos patienter som samtidigt behandlas med CYP450-substrat (se avsnitt 5.2).

I psoriasisstudier har säkerheten och effekten av STELARA i kombination med immunsuppressiva medel, såsom biologiska läkemedel eller ljusterapi, inte utvärderats. I psoriasisartritstudier vid samtidig behandling med MTX påverkades inte säkerheten eller effekten av STELARA. I studier på Crohns sjukdom vid samtidig användning av immunsuppressiva medel eller kortikosteroider fanns inga tecken på att säkerheten eller effekten av STELARA påverkades (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor i fertil ålder bör använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.

### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med ustekinumab saknas. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Som en säkerhetsåtgärd bör behandling med STELARA helst undvikas under graviditet.

### Amning

Det är okänt om ustekinumab utsöndras i bröstmjölk. Djurstudier har visat att ustekinumab utsöndras i

bröstmjölk i små mängder. Det är inte känt om ustekinumab absorberas systemiskt efter intag. På grund av att ustekinumab har potential att ge biverkningar hos det ammade barnet, måste ett beslut fattas om att antingen avbryta amningen under behandlingen och upp till 15 veckor efter avslutad behandling, eller att avsluta behandlingen med STELARA. Fördelarna för barnet med amning och fördelarna för kvinnan med behandling med STELARA måste vägas in i detta beslut.

#### Fertilitet

Ustekinumabs effekt på fertilitet hos människa har inte utvärderats (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

STELARA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna (> 5 %) i kontrollerade delar av de kliniska studierna med ustekinumab vid psoriasis hos vuxna, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var nasofaryngit och huvudvärk. De flesta biverkningarna ansågs vara milda och krävde inte att behandlingen behövde avbrytas. Den allvarligaste biverkningen som har rapporterats för STELARA är allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi (se avsnitt 4.4). Den totala säkerhetsprofilen var likartad för patienter med psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

##### Tabell över biverkningar

Säkerhetsdata som beskrivs nedan avspeglar exponeringen hos vuxna för ustekinumab i 12 fas II och fas III studier med 5 884 patienter (4 135 med psoriasis och/eller psoriasisartrit och 1 749 med Crohns sjukdom). Detta inkluderar exponering för STELARA under de kontrollerade och icke-kontrollerade perioderna av de kliniska studierna under minst 6 månader eller 1 år (4 105 respektive 2 846 patienter med psoriasis, psoriasisartrit eller Crohns sjukdom) och exponering under minst 4 eller 5 år (1 482 respektive 838 patienter med psoriasis).

Tabell 3 visar en lista av biverkningar i kliniska studier av psoriasis hos vuxna, psoriasisartrit och Crohns sjukdom samt biverkningar rapporterade efter godkännandet för försäljning. Biverkningarna är klassificerade efter organsystem och frekvens, enligt följande konvention:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 3 Lista över biverkningar

<b>Organsystem</b>	<b>Frekvens: biverkning</b>
Infektioner och infestationer	Vanliga: Övre luftvägsinfektion, nasofaryngit Mindre vanliga: Cellulit, dentala infektioner, herpes zoster, nedre luftvägsinfektion, virusinfektion i övre luftvägarna, vulvovaginal mykotisk infektion
Immunsystemet	Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner (inklusive utslag, urtikaria) Sällsynta: Allvarliga överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaxi, angioödem)

Psykiska störningar	Mindre vanliga: Depression
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga: Yrsel, huvudvärk Mindre vanliga: Facialis pares
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga: Orofaryngeal smärta Mindre vanliga: Nästäppa
Magtarmkanalen	Vanliga: Diarré, illamående, kräkningar
Hud och subkutan vävnad	Vanliga: Klåda Mindre vanliga: Pustulös psoriasis, hudexfoliation, akne Sällsynta: Exfoliativ dermatit
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga: Ryggsmärta, myalgi, artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga: Trötthet, hudrodnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället Mindre vanliga: Reaktionen vid injektionsstället (exempelvis blödning, hematom, induration, svullnad och klåda), asteni

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Infektioner

I placebokontrollerade studier på patienter med psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var antalet infektioner eller allvarliga infektioner likvärdigt hos patienter som behandlades med ustekinumab och patienter som behandlades med placebo. Under den placebokontrollerade perioden av de kliniska studierna på patienter med psoriasis, patienter med psoriasisartrit och patienter med Crohns sjukdom var antalet infektioner 1,38 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab och 1,35 per patientår hos patienter som behandlades med placebo. Antalet allvarliga infektioner var 0,03 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (27 allvarliga infektioner i en uppföljning av 829 patientår) och 0,03 per patientår hos patienter som behandlades med placebo (11 allvarliga infektioner i en uppföljning av 385 patientår) (se avsnitt 4.4).

Under de kontrollerade och okontrollerade perioderna av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom, vilka utgör en exponering av 10 953 patientår hos 5 884 patienter, var medianuppföljningen 0,99 år; 3,2 år för psoriasisstudierna, 1,0 år för psoriasisartritstudierna och 0,6 år för studierna på Crohns sjukdom. Antalet infektioner var 0,91 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab och antalet allvarliga infektioner var 0,02 per patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (178 allvarliga infektioner i en uppföljning av 10 953 patientår). De rapporterade allvarliga infektionerna inkluderade anal abscesser, celluliter, lunginflammation, divertikulit, gastroenterit och virusinfektioner.

I kliniska studier utvecklade patienter med latent tuberkulos och samtidigt medicinering med isoniazid inte tuberkulos.

#### Maligniteter

Under den placebokontrollerade perioden av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom var incidensen av maligniteter, exklusive icke-melanom hudcancer, 0,12 per 100 patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (1 patient i en uppföljning av 829 patientår) jämfört med 0,26 hos patienter som behandlades med placebo (1 patient i en uppföljning av 385 patientår). Incidensen av icke-melanom hudcancer var 0,48 per 100 patientår hos patienter som behandlades med ustekinumab (4 patienter i en uppföljning av 829 patientår) jämfört med 0,52 hos patienter som behandlades med placebo (2 patienter i en uppföljning av 385 patientår).

Under de kontrollerade och okontrollerade perioderna av de kliniska studierna på psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom, vilka utgör en exponering av 10 935 patientår hos 5 884 patienter,

var medianuppföljningen 1,0 år; 3,2 år för psoriasisstudierna, 1,0 år för psoriasisartritstudierna och 0,6 år för studierna på Crohns sjukdom. Maligniteter, exklusive icke-melanom hudcancer, rapporterades hos 58 patienter efter en uppföljning av 10 935 patientår (en incidens på 0,53 per 100 patientårs uppföljning för patienter som behandlades med ustekinumab). Incidensen av rapporterade maligniteter hos patienter som behandlades med ustekinumab var jämförbart med det förväntade antalet i den allmänna populationen (standardiserad incidensratio = 0,87 [95 % konfidensintervall: 0,66; 1,14], justerat för ålder, kön och etnicitet). De mest frekvent noterade maligniteterna, andra än icke-melanom hudcancer, var prostatacancer, melanom, kolorektalcancer och bröstcancer. Incidensen av icke-melanom hudcancer hos patienter som behandlades med ustekinumab var 0,49 per 100 patientårs uppföljning (53 patienter efter en uppföljning av 10 919 patientår). Förhållandet av patienter med basalcellscancer jämfört med patienter med skivepitelcancer (4:1), är jämförbar med förhållandet som kan förväntas i den allmänna populationen (se avsnitt 4.4).

### Överkänslighetsreaktioner

Under de kontrollerade perioderna av de kliniska psoriasis- och psoriasisartritstudierna med ustekinumab har utslag och urtikaria var för sig observerats hos < 1 % av patienterna (se avsnitt 4.4).

### Immunogenicitet

Mindre än 8 % av patienterna som behandlades med ustekinumab i kliniska studier på psoriasis och psoriasisartrit utvecklade antikroppar mot ustekinumab. I kliniska studier på Crohns sjukdom utvecklade mindre än 3 % av patienterna som behandlades med ustekinumab, antikroppar mot ustekinumab. Inget uppenbart samband kunde observeras mellan utveckling av antikroppar mot ustekinumab och utveckling av reaktioner vid injektionsstället. Majoriteten av patienterna som var positiva för antikroppar mot ustekinumab hade neutraliserande antikroppar. Effekten tenderade att vara lägre hos patienter som var positiva för antikroppar mot ustekinumab men antikroppspositivitet uteslöt emellertid inte en klinisk respons.

### *Pediatrik population*

Biverkningar hos pediatrika patienter 12 år och äldre med plackpsoriasis  
Säkerheten för ustekinumab har studerats i en fas 3 studie på 110 patienter mellan 12 och 17 år i upp till 60 veckor. I den här studien liknade de biverkningar som rapporterades dem som observerats i tidigare studier på vuxna med plackpsoriasis.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Engångsdoser upp till 6 mg/kg har administrerats intravenöst i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet. Vid överdosering rekommenderas att patienten kontrolleras med avseende på eventuella tecken eller symtom på biverkningar och att lämplig symtomatisk behandling omedelbart påbörjas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC05

#### Verkningsmekanism

Ustekinumab är en helt human IgG1 $\kappa$  monoklonal antikropp som binder med specificitet till den delade p40-proteinenheten av de humana cytokinerna interleukin (IL)-12 och IL-23. Ustekinumab hämmar bioaktiviteten hos humant IL-12 och IL-23 genom att hindra p40 från att binda till IL-12R $\beta$ 1-receptorn som uttrycks på immuncellernas yta. Ustekinumab kan inte binda till IL-12 eller IL-23 som redan är bundna till IL-12R $\beta$ 1-receptorer på cellytan. Således är det inte sannolikt att ustekinumab

bidrar till komplement- eller antikroppsmedierad cytotoxicitet av celler med IL-12 och/eller IL-23 receptorer. IL-12 och IL-23 är heterodimera cytokiner som utsöndras av aktiverade antigenpresenterande celler, exempelvis makrofager och dendritiska celler och båda cytokinerna påverkar den immunologiska funktionen. IL-12 stimulerar naturliga mördar (NK)-celler och driver differentieringen av CD4-positiva T-celler mot T-hjälpar 1 (Th1) fenotyp, IL-23 inducerar T-hjälpar-17 (Th17)-reaktionsvägen. Emellertid har onormal reglering av IL-12 och IL-23 associerats med immunmedierade sjukdomar, som t.ex. psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

Genom att binda den delade p40 subenheten av IL-12 och IL-23, kan ustekinumab utöva sina kliniska effekter vid både psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom genom hämning av Th1- och Th17-cytokinreaktionsvägarna, vilka är centrala för patologi vid dessa sjukdomar.

Hos patienter med Crohns sjukdom resulterade behandling med ustekinumab i en minskning av inflammationsmarkörer, såsom C-reaktivt protein (CRP) och fekalt kalprotektin, under induktionsfasen och dessa låg sedan kvar under underhållsfasen.

### Immunisering

Under långtidsförlängningen av psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2) uppnådde vuxna patienter behandlade med STELARA i minst 3,5 år liknande antikroppssvar för både pneumokockpolysackarid- och tetanusvacciner som den icke-systemiskt behandlade psoriasis kontrollgruppen. Liknande andel vuxna patienter utvecklade skyddande nivåer av antipneumokock- och antitetanusantikroppar och antikroppstitrar var jämförbara mellan STELARA-behandlade och patienter i kontrollgruppen.

### Klinisk effekt och säkerhet

#### Plackpsoriasis (vuxna)

Säkerhet och effekt för ustekinumab har utvärderats hos 1 996 patienter i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier på patienter som hade måttlig till svår plackpsoriasis och som ansågs vara lämpliga kandidater för ljusterapi eller systemisk terapi. Därutöver jämfördes ustekinumab och etanercept i en randomiserad, aktivt kontrollerad studie med blindad bedömare hos patienter med måttlig till svår plackpsoriasis vilka antingen haft otillfredsställande respons på, var intoleranta mot eller hade en kontraindikation mot ciklosporin, MTX eller PUVA.

I psoriasisstudie 1 (PHOENIX 1) utvärderades 766 patienter. 53 % av dessa patienter svarade antingen inte på, var intoleranta mot eller hade en kontraindikation mot annan systemisk terapi. Patienter randomiserade till ustekinumab fick doser på 45 eller 90 mg vid vecka 0 och 4 och därefter samma dos var 12:e vecka. Patienter randomiserade till placebo vid vecka 0 och 4 övergick till att få ustekinumab (antingen 45 mg eller 90 mg) vid vecka 12 och 16 och därefter samma dos var 12:e vecka. Patienter ursprungligen randomiserade till ustekinumab som nådde PASI 75 på skattningsskalan Psoriasis Area and Severity Index ( $\geq 75$  % förbättring av PASI från utgångsvärdet) både vecka 28 och 40 omrandomiserades till ustekinumab var 12:e vecka eller till placebo (dvs. behandlingen avslutades). Patienter som omrandomiserades till placebo vecka 40 återupptog behandlingen med ustekinumab på den ursprungliga dosen om deras PASI hade reducerats med  $\geq 50$  % i förhållande till förbättringen vid vecka 40. Alla patienter följdes upp under 76 veckor efter den första administreringen av studieläkemedel.

I psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2) utvärderades 1 230 patienter. 61 % av dessa patienter svarade antingen inte på, var intoleranta mot eller hade en kontraindikation mot annan systemisk terapi. Patienter randomiserade till ustekinumab fick doser på 45 eller 90 mg vid vecka 0 och 4 och därefter ytterligare en dos vecka 16. Patienter randomiserade till placebo vid vecka 0 och 4 övergick till att få ustekinumab (antingen 45 mg eller 90 mg) vecka 12 och 16. Alla patienter följdes upp under 52 veckor efter den första administreringen av studieläkemedel.

I psoriasisstudie 3 (ACCEPT) utvärderades 903 patienter med måttlig till svår psoriasis vilka antingen haft en otillfredsställande respons på, var intoleranta mot eller hade en kontraindikation mot annan systemisk terapi. Effekten av ustekinumab jämfördes med den för etanercept och säkerheten för ustekinumab och etanercept utvärderades. Under den 12 veckor långa delen av studien med aktiv



kontroll blev patienter randomiserade till antingen behandling med etanercept (50 mg två gånger per vecka), ustekinumab 45 mg vid vecka 0 och vecka 4 eller ustekinumab 90 mg vid vecka 0 och vecka 4.

Sjukdomskaraktäristika var vid studiestart i regel likartade i alla behandlingsgrupper i psoriasisstudie 1 och 2. Medianvärde för PASI låg mellan 17 och 18 vid studiestart och medianvärdet för kroppsyta, Body Surface Area (BSA), var  $\geq 20$ . Medianvärdet i självskattningsformuläret Dermatology Life Quality Index (DLQI, angående livssituationen) varierade mellan 10 och 12. Ungefär en tredjedel (psoriasisstudie 1) och en fjärdedel (psoriasisstudie 2) av försökspersonerna hade psoriasisartrit (PsA). Även i psoriasisstudie 3 sågs liknande svårighetsgrad av sjukdomen.

Det primära effektmåttet i dessa studier var andelen patienter som uppnådde PASI 75-svar vecka 12 jämfört med studiestart (se tabellerna 4 och 5).

Tabell 4 Sammanfattning av klinisk respons i psoriasisstudie 1 (PHOENIX 1) och psoriasisstudie 2 (PHOENIX 2)

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

<sup>a</sup>  $p < 0,001$  för ustekinumab 45 mg eller 90 mg jämfört med placebo (PBO).

<sup>b</sup> PGA = Physician Global Assessment (läkarens totala bedömning av förändringen)

Tabell 5 Sammanfattning av klinisk respons vid vecka 12 i psoriasisstudie 3 (ACCEPT)

	Psoriasisstudie 3		
	Etanercept 24 doser (50 mg 2 gånger per vecka)	Ustekinumab 2 doser (vecka 0 och vecka 4)	
		45 mg	90 mg
Antal randomiserade patienter	347	209	347
PASI 50-svar N (%)	286 (82 %)	181 (87 %) <sup>a</sup>	320 (92 %) <sup>a</sup>

PASI 75-svar N (%)	197 (57 %)	141 (67 %) <sup>b</sup>	256 (74 %) <sup>a</sup>
PASI 90-svar N (%)	80 (23 %)	76 (36 %) <sup>a</sup>	155 (45 %) <sup>a</sup>
PGA utläkt eller minimal N (%)	170 (49 %)	136 (65 %) <sup>a</sup>	245 (71 %) <sup>a</sup>
Antal patienter ≤ 100 kg	251	151	244
PASI 75-svar N (%)	154 (61 %)	109 (72 %)	189 (77 %)
Antal patienter > 100 kg	96	58	103
PASI 75-svar N (%)	43 (45 %)	32 (55 %)	67 (65 %)

<sup>a</sup> p < 0,001 för ustekinumab 45 mg eller 90 mg jämfört med etanercept.

<sup>b</sup> p = 0,012 för ustekinumab 45 mg jämfört med etanercept.

I psoriasisstudie 1 kunde PASI 75 bibehållas signifikant mycket bättre vid kontinuerlig behandling än vid avslutad behandling (p < 0,001). Likvärdiga resultat observerades oavsett dos med ustekinumab. Efter 1 år (vid Vecka 52) hade 89 % av de patienter som omrandomiserades till underhållsbehandling nått PASI 75 jämfört med 63 % av de patienter som omrandomiserades till placebo (avslutad behandling) (p < 0,001). Efter 18 månader (vid Vecka 76) hade 84 % av de patienter som omrandomiserades till underhållsbehandling nått PASI 75 jämfört med 19 % av de patienter som omrandomiserades till placebo (avslutad behandling). Efter 3 år (vid Vecka 148), hade 82 % av patienterna som omrandomiserades till underhållsbehandling nått PASI 75. Efter 5 år (vid Vecka 244), hade 80 % av patienterna som omrandomiserades till underhållsbehandling nått PASI 75.

Av de patienter som omrandomiserades till placebo, och som återupptog sin ursprungliga behandlingsregim med ustekinumab när deras förbättrade PASI-värde hade reducerats  $\geq 50$  %, nådde 85 % PASI 75 igen inom 12 veckor efter behandlingen hade återupptagits.

I psoriasisstudie 1 visades vid vecka 2 och 12 signifikant större förbättringar från utgångsvärdet i DLQI för alla behandlingsgrupper med ustekinumab jämfört med placebo. Förbättringen kvarstod fram till och med vecka 28. På liknande sätt kunde signifikanta förbättringar observeras i psoriasisstudie 2 vid vecka 4 och 12, vilka kvarstod fram till och med vecka 24. I psoriasisstudie 1 var förbättringarna i nagelpsoriasis (Nail Psoriasis Severity Index), i de fysiska och mentala aspekterna i den sammanfattande delen av skattningsformuläret SF-36 samt i skattning enligt Itch Visual Analogue Scale (VAS) också signifikanta i alla behandlingsgrupper med ustekinumab jämfört med placebo. I psoriasisstudie 2 var förbättringarna i självskattningsformuläret Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, angående sinnesstämning) och i Work Limitations Questionnaire (WLQ, angående arbetsbegränsningar) också signifikanta för alla behandlingsgrupper med ustekinumab jämfört med placebo.

### Psoriasisartrit (PsA) (vuxna)

Ustekinumab har visat sig förbättra tecken och symtom, fysisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet, samt bromsa progressionen av perifer leddskada hos vuxna som lider av aktiv PsA.

Säkerheten och effekten av ustekinumab har utvärderats i 927 patienter i två randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studier i patienter med aktiv PsA ( $\geq 5$  svullna leder och  $\geq 5$  ömma leder) oavsett om dessa behandlades med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eller sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Patienterna i dessa studier hade haft sin PsA diagnos i minst 6 månader. Patienter inkluderades från varje subgrupp av PsA, inklusive polyartikulär artrit utan tecken på reumatiska knutor (39 %), spondylit med perifer artrit (28 %), asymmetrisk perifer artrit (21 %), distalt interfalangealt engagemang (12 %) och artrit mutilans (0,5 %). Fler än 70 % respektive 40 % av patienterna i båda studierna uppvisade entesit respektive daktylit vid baseline. Patienterna randomiserades för behandling med subkutant ustekinumab 45 mg, 90 mg eller placebo vid vecka 0 och 4 och därefter var 12:e vecka (q12w). Uppskattningsvis 50 % av patienterna fortsatte med stabila doser av MTX ( $\leq 25$  mg/vecka).

I PsA studie 1 (PSUMMIT I) och PsA studie 2 (PSUMMIT II) hade 80 % respektive 86 % av patienterna tidigare blivit behandlade med DMARDs. I studie 1 var tidigare behandling med anti-TNF $\alpha$  inte tillåten. I studie 2 hade de flesta av patienterna (58 %, n = 180) tidigare behandlats med ett eller fler anti-TNF $\alpha$ -preparat. Av dessa patienter hade mer än 70 % avbrutit sin anti-TNF $\alpha$ -behandling

på grund av bristande effekt eller intolerans vid något tillfälle.

#### Tecken och symtom

Behandling med ustekinumab resulterade i en signifikant förbättring av mått på sjukdomsaktivitet jämfört med placebo vid vecka 24. Primär endpoint var andelen patienter som uppnådde en American College of Rheumatology (ACR) 20-svar vid vecka 24. De viktigaste effektresultaten visas i tabell 6 nedan.

Tabell 6 Antal patienter som uppnådde kliniskt svar i Psoriasisartritstudie 1 (PSUMMIT I) och studie 2 (PSUMMIT II) vid vecka 24

	Psoriasisartritstudie 1			Psoriasisartritstudie 2		
	PBO	45 mg	90 mg	PBO	45 mg	90 mg
<b>Antal randomiserade patienter</b>	<b>206</b>	<b>205</b>	<b>204</b>	<b>104</b>	<b>103</b>	<b>105</b>
ACR 20-svar, 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-svar, 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-svar, 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>Antal patienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	146	145	149	80	80	81
PASI 75-svar, 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-svar, 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>
Kombinerad PASI 75 och ACR 20-svar, 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>Antal patienter <math>\leq 100</math> kg</b>	154	153	154	74	74	73
ACR 20-svar, N (%)	39 (25 %)	67 (44 %)	78 (51 %)	17 (23 %)	32 (43 %)	34 (47 %)
<i>Antal patienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	105	105	111	54	58	57
PASI 75-svar, N (%)	14 (13 %)	64 (61 %)	73 (66 %)	4 (7 %)	31 (53 %)	32 (56 %)
<b>Antal patienter <math>&gt; 100</math> kg</b>	52	52	50	30	29	31
ACR 20-svar, N (%)	8 (15 %)	20 (38 %)	23 (46 %)	4 (13 %)	13 (45 %)	12 (39 %)
<i>Antal patienter med <math>\geq 3</math> % BSA<sup>d</sup></i>	41	40	38	26	22	24
PASI 75-svar, 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> Antal patienter med  $\geq 3$  % av BSA täckt av psoriasis vid start

ACR 20, 50 och 70-svar fortsatte att förbättras eller bibehölls till och med vecka 52 (PsA studie 1 och 2) och vecka 100 (PsA studie 1). I PsA studie 1 uppnåddes ACR 20-svar vid vecka 100 av 57 % och 64 % för 45 mg respektive 90 mg. I PsA studie 2 uppnåddes ACR 20-svar vid vecka 52 av 47 % och

48 % för 45 mg respektive 90 mg.

Andelen patienter som uppnådde ett modifierat PsA svarskriterium (PsARC) var också signifikant högre i ustekinumabgruppen än i placebogruppen vid vecka 24. PsARC-svar bibehölls till och med vecka 52 och 100. En högre frekvens av patienter som behandlades med ustekinumab och hade spondylit med perifer artrit vid inkluderingen uppvisade 50 till 70 % förbättringar i BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)-score jämfört med placebo vid vecka 24.

Svaren som observerades i ustekinumabbehandlade grupper vara likvärdiga oavsett om patienterna hade fått en samtidig behandling med MTX eller ej och bibehölls till och med vecka 52 och 100. Patienter som tidigare behandlats med anti-TNF $\alpha$  och som fått ustekinumab uppnådde en högre respons vid vecka 24 än patienter som fått placebo (ACR 20-svar vid vecka 24 för 45 mg och 90 mg var 37 % respektive 34 %, jämfört med 15 % för placebo;  $p < 0,05$ ), och svaren bibehölls till och med vecka 52.

För patienter med entesit och/eller daktylit vid baseline i PsA studie 1 sågs en signifikant förbättring i entesit- och daktylitscore i ustekinumabgruppen jämfört med placebo vid vecka 24. I PsA studie 2 sågs en signifikant förbättring i entesitscore och en numerisk förbättring (inte statistiskt signifikant) i daktylitscore för ustekinumab 90 mg-gruppen jämfört med placebo vid vecka 24. Förbättring av entesitscore och daktylitscore bibehölls till och med vecka 52 och 100.

#### *Röntgensvar*

Strukturell skada i både händer och fötter uttrycktes som förändring av totala van der Heijde-Sharp score (vdH-S score), modifierat för PsA genom tillägg av distala interfalangealleder i handen jämfört med baseline. En fördefinierad integrerad analys som kombinerar data från 927 patienter i både PsA studie 1 och 2 utfördes. Ustekinumab visade en statistiskt signifikant minskning av progressionen av strukturell skada jämfört med placebo mätt som förändring från baseline till vecka 24 i totala modifierade vdH-S score (score medelvärde  $\pm$  SD var  $0,97 \pm 3,85$  i placebogruppen jämfört med  $0,40 \pm 2,11$  och  $0,39 \pm 2,40$  i gruppen med 45 mg ( $p < 0,05$ ) respektive 90 mg ( $p < 0,001$ ) ustekinumab). Effekten från PsA studie 1 var starkast bidragande till resultaten. Effekten anses bevisad oavsett samtidig användning av MTX och bibehölls till och med vecka 52 (integrerad analys) och 100 (PsA studie 1).

#### *Fysisk funktion och hälsorelaterad livskvalitet*

Ustekinumabbehandlade patienter hade vid vecka 24 signifikanta förbättringar av fysisk funktion mätt utifrån Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI). Andelen patienter som uppnått kliniskt betydelsefull förbättring,  $\geq 0,3$  HAQ-DI poäng jämfört med baseline var signifikant större i ustekinumabgruppen jämfört med placebo. Förbättring i HAQ-DI poäng från baseline bibehölls till och med vecka 52 och 100.

Vid vecka 24 var det en signifikant förbättring i DLQI-score hos ustekinumabgruppen jämfört med placebo vilket bibehölls till och med vecka 52 och 100. I PsA studie 2 sågs en signifikant förbättring i score för FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Fatigue) i ustekinumabgruppen jämfört med placebo vid vecka 24. Andelen patienter som uppnådde en kliniskt signifikant förbättring i trötthet (4 poäng i FACIT-F) var också signifikant större i ustekinumabgrupperna jämfört med placebo. Förbättring i FACIT score bibehölls till och med vecka 52.

#### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för ustekinumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen i åldern 6 till 11 år vid måttlig till svår plackpsoriasis och juvenil idiopatisk artrit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

#### *Plackpsoriasis hos pediatrika patienter*

Ustekinumab har visat sig förbättra tecken och symtom samt hälsorelaterad livskvalitet hos pediatrika patienter 12 år och äldre med plackpsoriasis.

Effekten av ustekinumab studerades på 110 pediatrika patienter i åldern 12 till 17 år med måttlig till svår plackpsoriasis i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3 multicenterstudie (CADMUS). Patienterna randomiserades till att få antingen placebo (n = 37) eller den rekommenderade dosen av ustekinumab (se avsnitt 4.2; n = 36) eller hälften av den rekommenderade dosen av ustekinumab (n = 37) med subkutan injektion vecka 0 och 4 följt av dosering var 12:e vecka (q12w). Vid vecka 12 fick patienter behandlade med placebo byta till ustekinumab.

Patienter med PASI  $\geq$  12, PGA  $\geq$  3 och BSA-engagemang på minst 10 %, som var kandidater för systemisk behandling eller ljusterapi, var kvalificerade för studien. Cirka 60 % av patienterna hade tidigare exponerats för konventionell systemisk behandling eller ljusterapi. Cirka 11 % av patienterna hade tidigare exponerats för biologiska läkemedel.

Primärt effektmått var andelen patienter som fick PGA-poäng ingen (0) eller minimal (1) vid vecka 12. Sekundärt effektmått inkluderade PASI 75-svar, PASI 90-svar, förändring från baseline i Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), förändring från baseline i total scale score av PedsQL (Paediatric Quality of Life Inventory) vid vecka 12. Vid vecka 12 visade patienter behandlade med ustekinumab signifikant större förbättring av sin psoriasis och hälsorelaterade livskvalitet jämfört med placebo (tabell 7).

Alla patienter följdes för effekt i upp till 52 veckor efter den första administreringen av studieläkemedel. Andelen patienter med PGA-poäng ingen (0) eller minimal (1) och andelen som nådde PASI 75 visade avvikelse mellan gruppen behandlad med ustekinumab och placebo vid det första besöket efter uppstart vid vecka 4, med maximum vid vecka 12. Förbättringar av PGA, PASI, CDLQI och PedsQL kvarstod till och med vecka 52 (tabell 7).

Tabell 7: Sammanfattning av primära och sekundära effektmått vid vecka 12 och vecka 52

<b>Pediatrik psoriasisstudie (CADMUS)</b>			
	<b>Vecka 12</b>		<b>Vecka 52</b>
	Placebo	Rekommenderad dos av ustekinumab	Rekommenderad dos av ustekinumab
	N (%)	N (%)	N (%)
Randomiserade patienter	37	36	35
<b>PGA</b>			
PGA utläkt (0) eller minimal (1)	2 (5,4 %)	25 (69,4 %) <sup>a</sup>	20 (57,1 %)
PGA utläkt (0)	1 (2,7 %)	17 (47,2 %) <sup>a</sup>	13 (37,1 %)
<b>PASI</b>			
PASI 75-svar	4 (10,8 %)	29 (80,6 %) <sup>a</sup>	28 (80,0 %)
PASI 90-svar	2 (5,4 %)	22 (61,1 %) <sup>a</sup>	23 (65,7 %)
PASI 100-svar	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>			
Förändring från baseline i Genomsnitt (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 är ett dermatologiskt instrument för att bedöma effekten av ett hudproblem på hälsorelaterad livskvalitet hos den pediatrika populationen. CDLQI 0 eller 1 indikerar ingen effekt på barnets livskvalitet.

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

<sup>d</sup> PedsQL: PedsQL Total Scale Score är mått på allmän hälsorelaterad livskvalitet utvecklat för användning på barn och ungdomar. För placebogruppen i vecka 12, N = 36.

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

Under den placebokontrollerade perioden till och med vecka 12 var effekt för både gruppen som fick den rekommenderade dosen och gruppen som fick halva den rekommenderade dosen generellt jämförbara vid primärt effektmått (69,4 % respektive 67,6 %) även om det fanns bevis på en dosrespons för andra effektkriterier (t.ex. PGA utläkt (0), PASI 90). Efter vecka 12 var effekten

generellt högre och mer ihållande i gruppen som fick den rekommenderade dosen jämfört med gruppen som fick halva den rekommenderade dosen, hos vilken en måttlig förlust av effekt observerades oftare i slutet av varje doseringsintervall på 12 veckor. Säkerhetsprofilen för den rekommenderade dosen och hälften av den rekommenderade dosen var jämförbara.

### Crohns sjukdom

Säkerheten och effekten för ustekinumab utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier hos vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom (aktivitetsindex för Crohns sjukdom [CDAI]  $\geq 220$  och  $\leq 450$ ). Det kliniska utvecklingsprogrammet bestod av två 8-veckorsstudier av intravenös infusion (UNITI-1 and UNITI-2) som följdes av en 44-veckors subkutan underhållsstudie med randomiserad utsättning (IM-UNITI) motsvarande 52 veckors behandling.

Induktionsstudierna inkluderade 1 409 (UNITI-1, n = 769; UNITI-2 n = 640) patienter. Primär endpoint för båda induktionsstudierna var den andel patienter som fick ett kliniskt svar (definierat som en minskning i CDAI med  $\geq 100$  poäng) i vecka 6. Effektdata samlades in och analyserades under vecka 8 för båda studierna. Samtidig dosering med perorala kortikosteroider, immunomodulerare, aminosalicylater och antibiotika var tillåtna och 75 % av patienterna fick fortsättningsvis minst ett av dessa läkemedel. I båda studierna randomiserades patienterna till antingen en engångsadministrering av den rekommenderade dosen, angiven i steg om cirka 6 mg/kg (se avsnitt 4.2 i produktresumén för STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning), en fast dos på 130 mg ustekinumab eller placebo i vecka 0.

Patienter i UNITI-1 hade inte svarat på eller vara intoleranta mot tidigare anti-TNF $\alpha$ -terapi. Cirka 48 % av patienterna hade inte svarat på 1 tidigare anti-TNF $\alpha$  -terapi och 52 % hade inte svarat på 2 eller 3 tidigare anti-TNF $\alpha$ -terapi. I denna studie hade 29,1 % av patienterna ett otillräckligt initialt svar (primära icke-svarande patienter), 69,4 % svarade men förlorade effekten (sekundära icke-svarande patienter) och 36,4 % var intoleranta mot anti-TNF $\alpha$ -terapi.

Patienter i UNITI-2 svarade inte på minst en konventionell terapi, inklusive kortikosteroider eller immunomodulerare, och var antingen anti-TNF- $\alpha$ -naiva (68,6 %) eller hade tidigare fått och svarat på anti-TNF $\alpha$ -terapi (31,4 %).

I både UNITI-1 och UNITI-2 var det en signifikant större andel av patienterna i den ustekinumab-behandlade gruppen som gav ett kliniskt svar och var i remission jämfört med placebogruppen (tabell 8). Så tidigt som vecka 3 var det kliniska svaret och remissionen betydande hos de ustekinumab-behandlade patienterna och de fortsatte att bli bättre fram till vecka 8. I dessa induktionsstudier var effekten större och bättre bibehållen i patientgruppen med de stegvis anpassade doserna jämfört med gruppen som fick en dos på 130 mg. Stegvis anpassad dosering är därför den rekommenderade intravenösa induktionsdosen.

*Tabell 8: Induktion av kliniskt svar och remission i UNITI-1 och UNITI 2*

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

Klinisk remission definieras som CDAI < 150; Kliniskt svar definieras som en minskning av CDAI med minst 100 poäng eller genom klinisk remission.

Ett svar på 70 poäng definieras som en minskning av CDAI med minst 70 poäng.

\* Icke-svarande på anti-TNF $\alpha$

\*\* Icke-svarande på konventionell terapi

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

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

Underhållsstudien (IM-UNITI) utvärderade 388 patienter som fick ett kliniskt svar på 100 poäng i vecka 8 efter induktion med ustekinumab i studierna UNITI-1 och UNITI-2. Patienterna randomiserades till subkutan underhållsbehandling med antingen 90 mg ustekinumab var 8:e vecka, 90 mg ustekinumab var 12:e vecka eller placebo i 44 veckor (för rekommenderad underhållsdosering, se avsnitt 4.2).

Signifikant högre andelar av patienterna bibehöll klinisk remission och kliniskt svar i de ustekinumab-behandlade grupperna jämfört med placebogruppen i vecka 44 (se tabell 9).

Tabell 9: Bibehållande av kliniskt svar och klinisk remission i IM-UNITI (vecka 44; 52 veckor efter att induktionsdosen initierats)

	Placebo*	90 mg ustekinumab var 8:e vecka	90 mg ustekinumab var 12:e vecka
	N = 131 <sup>†</sup>	N = 128 <sup>†</sup>	N = 129 <sup>†</sup>
Klinisk remission	36 %	53 % <sup>a</sup>	49 % <sup>b</sup>
Kliniskt svar	44 %	59 % <sup>b</sup>	58 % <sup>b</sup>
Kortikosteroidfri klinisk remission	30 %	47 % <sup>a</sup>	43 % <sup>c</sup>
Klinisk remission hos patienter:			
i remission då underhållsterapin inleds	46 % (36/79)	67 % (52/78) <sup>a</sup>	56 % (44/78)
som enrollerades från studie CRD3002 <sup>‡</sup>	44 % (31/70)	63 % (45/72) <sup>c</sup>	57 % (41/72)
som är anti-TNF $\alpha$ -naiva	49 % (25/51)	65 % (34/52) <sup>c</sup>	57 % (30/53)
som enrollerades från studie CRD3001 <sup>§</sup>	26 % (16/61)	41 % (23/56)	39 % (22/57)

Klinisk remission definieras som CDAI < 150; Kliniskt svar definieras som en minskning av CDAI med minst 100 poäng eller genom klinisk remission

\* Placebogruppen bestod av patienter som svarade på ustekinumab och som randomiserades till att få placebo när underhållsterapin inleddes.

<sup>†</sup> Patienter med ett kliniskt svar på ustekinumab på 100 poäng när underhållsterapin inleddes.

<sup>‡</sup> Patienter som inte svarade på konventionell terapi men svarade på anti-TNF $\alpha$ -terapi

<sup>§</sup> Patienter som är anti-TNF $\alpha$ -refraktära/intoleranta

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

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

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

I IM-UNITI var det 29 av 129 patienter som inte bibehöll svaret på ustekinumab när de behandlades var 12:e vecka och fick dosjustera för att få ustekinumab var 8:e vecka. Svarsförlust definierades som CDAI  $\geq$  220 poäng och  $\geq$  100 poängs ökning från CDAI vid baseline. Hos dessa patienter uppnåddes klinisk remission hos 41,4 % av patienterna 16 veckor efter dosjusteringen.

Patienter som inte svarat kliniskt på induktion med ustekinumab i vecka 8 i induktionsstudierna UNITI-1 och UNITI-2 (476 patienter) ingick i den icke-randomiserade delen av underhållsstudien (IM-UNITI) och fick vid denna tidpunkt en subkutan injektion med 90 mg ustekinumab. Åtta veckor senare, uppnådde 50,5 % av patienterna ett kliniskt svar och fortsatte att få underhållsdoser var 8:e vecka. Bland dessa patienter, som fortsättningsvis fick underhållsdoser, bibehöll en majoritet ett svar (68,1 %) och uppnådde remission (50,2 %) i vecka 44, vilket är ungefär samma omfattning som de patienter som initialt svarade på induktion med ustekinumab.

Av 131 patienter, som svarade på induktion med ustekinumab och randomiserades till placebogruppen när underhållsstudien inleddes, slutade senare 51 att svara och fick 90 mg ustekinumab subkutant var

8:e vecka. Majoriteten av patienterna som slutade svara och återupptog ustekinumab-behandlingen, gjorde det inom 24 veckor efter induktionsinfusionen. Av dessa 51 patienter gav 70,6% ett klinisk svar och 39,2 % uppnådde klinisk remission 16 veckor efter att ha fått den första subkutana dosen med ustekinumab.

#### *Endoskopi*

Slemhinnans utseende vid endoskopi utvärderades hos 252 patienter vars baseline för sjukdomsaktivitet, enligt endoskopi, kvalificerade dem för en substudie. Primär endpoint var förändring i baseline för Simplified Endoscopic Disease Severity Score for Crohn's Disease (SES-CD), en sammansatt poäng som omfattar 5 segment av ileum och kolon med avseende på närvaro/storlek av ulceration, andel slemhinna täckt av ulceration, andel slemhinna påverkad av andra lesioner samt närvaro/typ av förträngningar/strikturer. I vecka 8, efter en intravenös induktionsdos, var förändringen i SES-CD större i ustekinumab-gruppen (n = 155, genomsnittlig förändring = -2,8) än i placebo-gruppen (n = 97, genomsnittlig förändring = -0,7, p = 0,012).

#### *Fistelsvar*

I en subgrupp av patienter med läckande fistlar vid baseline (8,8 %; n = 26) fick 12/15 (80 %) av de ustekinumab-behandlade patienterna ett fistelsvar under 44 veckor (definierat som  $\geq 50$  % minskning från baseline i induktionsstudien med avseende på antalet läckande fistlar) jämfört med 5/11 (45,5 %) som fick placebo.

#### *Hälsorelaterad livskvalitet*

Hälsorelaterad livskvalitet bedömdes med enkäterna IBDQ och SF-36. Vid vecka 8 var graden av förbättringar hos patienterna som fick ustekinumab statistiskt signifikant större och av klinisk betydelse baserat på total poäng från IBDQ och SF-36 Mental Component Summary Score i både UNITI-1 och UNITI-2, och även SF-36 Physical Component Summary Score i UNITI-2 jämfört med placebo. Dessa förbättringar bibehölls generellt sett bättre hos de ustekinumab-behandlade patienterna i IM-UNITI-studien fram till vecka 44 jämfört med placebo.

#### Pediatrik population

European Medicines Agency har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för ustekinumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen vad gäller Crohns sjukdom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Mediantiden för att nå maximal serumkoncentration ( $t_{max}$ ) var 8,5 dagar efter en subkutan engångsadministrering av 90 mg till friska försökspersoner. Medianvärdena för  $t_{max}$  för ustekinumab efter en subkutan engångsadministrering av antingen 45 mg eller 90 mg till patienter med psoriasis var jämförbart med de som observerades hos friska personer.

Absolut biotillgänglighet för ustekinumab efter en subkutan engångsadministrering uppskattades till 57,2 % hos patienter med psoriasis.

#### Distribution

Medianvärdet för distributionsvolymen i slutfasen ( $V_z$ ) efter en intravenös engångsadministrering till patienter med psoriasis låg mellan 57 och 83 ml/kg.

#### Metabolism

De exakta metabolismvägarna för ustekinumab är inte kända.

#### Eliminering

Medianvärdet för systemisk clearance (CL) efter en intravenös engångsadministrering till patienter med psoriasis låg mellan 1,99 och 2,34 ml/dag/kg. Medianvärdet av halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) för ustekinumab var ungefär 3 veckor för patienter med psoriasis, psoriasisartrit eller Crohns sjukdom och låg inom intervallet 15 till 32 dagar i alla psoriasis- och psoriasisartritstudierna. En



populationsfarmakokinetisk analys visade att skenbar clearance (CL/F) och skenbar distributionsvolym (V/F) var 0,465 l/dag respektive 15,7 l för patienter med psoriasis. CL/F för ustekinumab påverkades inte av kön. Populationsfarmakokinetiska analyser visade att det fanns en tendens till högre clearance för ustekinumab hos patienter som var positiva för antikroppar mot ustekinumab.

#### Linjäritet/icke-linjäritet

Den systemiska exponeringen av ustekinumab ( $C_{max}$  och AUC) ökade i huvudsak dosproportionerligt efter en intravenös engångsadministrering i ett doseringsintervall från 0,09 mg/kg till 4,5 mg/kg eller efter en subkutan engångsadministrering i ett doseringsintervall från ungefär 24 mg till 240 mg till patienter med psoriasis.

#### Jämförelse mellan engångs- och flergångsdoser

Tidsprofilen för serumkoncentrationen av ustekinumab var i regel förutsägbar efter subkutan engångs- eller flergångsadministrering. Hos patienter med psoriasis nåddes steady-state serumkoncentrationer av ustekinumab vecka 28 efter initiala subkutana doser vecka 0 och 4 och därefter doser var 12:e vecka. Medianvärdet för dalkoncentrationerna vid steady-state låg mellan 0,21 µg/ml och 0,26 µg/ml (45 mg) och mellan 0,47 µg/ml och 0,49 µg/ml (90 mg). Ingen uppenbar ackumulering av serumkoncentrationen av ustekinumab kunde observeras efter subkutan administrering var 12:e vecka.

Hos patienter med Crohns sjukdom, som fått en intravenös dos på ~6 mg/kg, inleddes i vecka 8 subkutana underhållsdoser på 90 mg ustekinumab som administrerades var 8:e eller var 12:e vecka. Steady-state serumkoncentrationer av ustekinumab nåddes då den andra underhållsdosen inleddes. Medianvärdet för dalkoncentrationerna vid steady-state låg mellan 1,97 µg/ml och 2,24 µg/ml och mellan 0,61 µg/ml och 0,76 µg/ml för 90 mg ustekinumab var 8:e vecka respektive var 12:e vecka. Dalnivåerna av ustekinumab vid steady-state som uppnåddes med 90 mg ustekinumab var 8:e vecka var förknippade med en större förekomst av klinisk remission jämfört med dalnivåerna vid steady-state efter 90 mg var 12:e vecka.

#### Viktpåverkan på farmakokinetiken

I en populationsfarmakokinetisk analys av data från patienter med psoriasis, visade sig kroppsvikt vara den mest signifikanta faktorn som påverkade clearance av ustekinumab. Medianvärdet för CL/F hos patienter som vägde > 100 kg var ungefär 55 % högre jämfört med patienter som vägde ≤ 100 kg. Medianvärdet för V/F hos patienter som vägde > 100 kg var ungefär 37 % högre jämfört med patienter som vägde ≤ 100 kg. Medianvärdet för dalkoncentrationen av ustekinumab i serum hos patienter med högre vikt (> 100 kg) i 90 mg-gruppen var jämförbart med värdet hos patienter med lägre vikt (≤ 100 kg) i 45 mg-gruppen. Liknande resultat erhöles från en bekräftande populationsfarmakokinetisk analys av data från patienter med psoriasisartrit.

#### Särskilda populationer

Inga farmakokinetiska uppgifter finns tillgängliga för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Inga specifika studier har utförts på äldre patienter.

Farmakokinetiken för ustekinumab var i allmänhet jämförbar mellan asiatiska och icke-asiatiska patienter med psoriasis.

Hos patienter med Crohns sjukdom påverkades variationen hos ustekinumabs clearance av kroppsvikt, serumalbuminnivå, CRP, status för behandlingsvikt av TNF antagonist, kön, ras (asiater jämfört med icke-asiater) och status för antikroppar mot ustekinumab då kroppsvikt var den viktigaste faktorn som påverkade distributionsvolymen. Samtidig användning av immunomodulerare hade inte någon signifikant påverkan på ustekinumabs disposition. Påverkan av dessa statistiskt signifikanta faktorer på respektive farmakokinetiska parameterar låg inom ± 20 % när det utvärderades över ett representativt område av faktorsvärden eller kategorier av data vilka är inom den totala variationen som observerades hos ustekinumabs farmakokinetik.

Populationsfarmakokinetiska analyser visade inga indikationer på någon effekt av tobak eller alkohol på farmakokinetiken för ustekinumab.

Koncentrationen av ustekinumab i serum hos pediatrika patienter med psoriasis i åldern 12 till 17 år som behandlades med den rekommenderade viktbaserade dosen var i allmänhet jämförbara med den hos den vuxna psoriasispopulationen som behandlades med vuxendos, medan koncentrationen av ustekinumab i serum hos pediatrika psoriasispatienter som behandlades med halva den rekommenderade viktbaserade dosen i allmänt var lägre än den hos vuxna.

#### Reglering av CYP450-enzym

Effekten av IL-12 eller IL-23 på regleringen av CYP450-enzym har utvärderats i en *in vitro*-studie där humana hepatocyter användes. Studien visade att IL-12 och/eller IL-23 i koncentrationen 10 ng/ml inte påverkade enzymaktiviteten för humana CYP450-enzym (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4; se avsnitt 4.5).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska uppgifter visade inga särskilda risker för människa (t.ex. organtoxicitet) baserat på studier av upprepade doser och utvecklings- och fortplantningstoxicitet, inklusive säkerhetsfarmakologiska utvärderingar. I studier på utvecklings- och fortplantningstoxicitet i cynomolgusapor observerades varken skadliga effekter på reproduktionsindex för hanar eller några medfödda missbildningar eller utvecklingstoxicitet. Inga skadliga effekter på reproduktionsindex för honor observerades vid användning av en analog antikropp till IL-12/23 på möss.

Dosnivåerna i djurstudier var upp till ungefär 45 gånger högre än den högsta motsvarande dosen avsedd att administreras till psoriasispatienter och resulterade i 100 gånger högre toppvärden för serumkoncentrationer i apor än de som observerades i människor.

Inga carcinogenicitetsstudier har utförts med ustekinumab på grund av att det saknas lämpliga modeller för en antikropp utan korsreaktivitet med IL-12/23-p40 hos gnagare.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

L-histidin  
L-histidinmonohydrokloridmonohydrat  
Polysorbat 80  
Sackaros  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

#### STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning

0,5 ml lösning i en 2 ml injektionsflaska (typ 1-glas) förseglad med en belagd butylgummipropp.

#### STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning

1 ml lösning i en 2 ml-injektionsflaska (typ 1-glas) förseglad med en belagd butylgummiplugg.

#### STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

0,5 ml lösning i en 1 ml-spruta (typ 1-glas) med en fast nål av rostfritt stål och ett nålskydd som innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat). Sprutan är försedd med en nålskyddsanordning.

#### STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

1 ml lösning i en 1 ml-spruta (typ 1-glas) med en fast nål av rostfritt stål och ett nålskydd som innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat). Sprutan är försedd med en nålskyddsanordning.

Varje förpackning STELARA innehåller 1 injektionsflaska eller 1 förfylld spruta.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lösningen i injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan med STELARA får inte skakas. Lösningen ska inspekteras visuellt beträffande partiklar eller missfärgning före subkutan administrering. Lösningen är klar till lätt opalescent, färglös till svagt gulaktig och kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Förekomst av sådana partiklar är inte ovanligt i proteinrika lösningar. Lösningen ska inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller om den innehåller främmande partiklar. Före administrering bör STELARA tillåtas nå rumstemperatur (cirka en halvtimme). En detaljerad bruksanvisning finns i bipacksedeln.

STELARA innehåller inte konserveringsmedel och ej använt läkemedel som finns kvar i injektionsflaskan och sprutan ska därför inte användas. STELARA levereras som steril injektionsflaska för engångsbruk eller förfylld spruta för engångsbruk. Sprutan, nålen och injektionsflaskan får aldrig återanvändas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

#### STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning

EU/1/08/494/001

#### STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning

EU/1/08/494/002

#### STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

EU/1/08/494/003

#### STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

EU/1/08/494/004

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 16 januari 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 19 september 2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH  
ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH  
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Janssen Sciences Ireland UC  
Barnahely  
Ringaskiddy  
Co. Cork  
Irland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till

betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall före lanseringen av Stelara säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva/använda Stelara tillställs utbildningsmaterial som innehåller följande:

- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal
- Informationsmaterial för patienterna

Huvudsakligt innehåll och komponenter i utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal definieras på följande sätt:

- Produktresumé
- Lokala riktlinjer för tuberkulosscreening
- Risk för allvarliga infektioner, inklusive salmonella, tuberkulos, och andra mykobakterieinfektioner
- Risk för överkänslighetsreaktioner, inklusive latexallergi
- Risk för maligniteter

Huvudsakligt innehåll i informationsmaterialet för patienter definieras på följande sätt:

- Bipacksedel
- Risk för reaktivering av latent tuberkulos och information om tuberkulosscreening enligt lokala riktlinjer
- Risk för allvarliga infektioner inklusive salmonella, tuberkulos och andra mykobakterieinfektioner
- Risk för överkänslighetsreaktioner, inklusive allergi mot latex, som finns i nålskyddet på den förfyllda sprutan
- Möjlig risk för maligniteter
- Lämplig teknik för självadministrering av Stelara, innefattande användandet av förfyllda sprutor

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG (130 mg)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning  
ustekinumab

**2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER**

Varje injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dinatriumedetatdihydrat, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning  
130 mg/26 ml  
1 injektionsflaska

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Får ej skakas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Endast för engångsbruk.  
Intravenös användning efter spädning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.  
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/005

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**TEXT PÅ INJEKTIONSFLASKANS ETIKETT (130 mg)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning  
ustekinumab

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

För i.v. användning efter spädning.  
Får ej skakas.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

130 mg/26 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****TEXT PÅ INJEKTIONSFLASKANS KARTONG (45 mg)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning  
ustekinumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En injektionsflaska innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Sackaros, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning  
45 mg/0,5 ml  
1 injektionsflaska

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Får ej skakas.  
Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

STELARA 45 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**TEXT PÅ INJEKTIONSFLASKANS ETIKETT (45 mg)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning  
ustekinumab  
SC

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

45 mg/0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****TEXT PÅ INJEKTIONSFLASKANS KARTONG (90 mg)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning  
ustekinumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En injektionsflaska innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Sackaros, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning  
90 mg/1 ml  
1 injektionsflaska

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Får ej skakas.  
Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.



Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/002

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

STELARA 90 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**TEXT PÅ INJEKTIONSFLASKANS ETIKETT (90 mg)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning  
ustekinumab  
SC

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

90 mg/1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****TEXT PÅ FÖRFYLLEDA SPRUTANS KARTONG (45 mg)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
ustekinumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Sackaros, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
45 mg/0,5 ml  
1 förfylld spruta

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Får ej skakas.  
Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

STELARA 45 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**TEXT PÅ FÖRFYLLEDA SPRUTANS ETIKETT (45 mg)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STELARA 45 mg injektionsvätska  
ustekinumab  
SC

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

45 mg/0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****TEXT PÅ FÖRFYLLEDA SPRUTANS KARTONG (90 mg)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
ustekinumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En förfylld spruta innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Sackaros, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Läkemedelsförpackningens material innehåller latex. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
90 mg/1 ml  
1 förfylld spruta

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Får ej skakas.  
Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/494/004

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

STELARA 90 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**TEXT PÅ FÖRFYLLEDA SPRUTANS ETIKETT (90 mg)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

STELARA 90 mg injektionsvätska  
ustekinumab  
SC

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

90 mg/1 ml

**6. ÖVRIGT**



## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **STELARA 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** ustekinumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur Stelara kommer att ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stelara är och vad det används för**

##### **Vad Stelara är**

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Stelara används för**

Stelara används för att behandla måttlig till svår Crohns sjukdom hos vuxna.

##### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara**

##### **Använd inte Stelara:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos.

Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:**

- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion eller om du har några onormala hudöppningar (fistlar).**
- **Om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **Om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolet (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvaret.
- **Om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **Om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Barn och tonåringar**

Stelara rekommenderas inte för barn under 18 år med Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Stelara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur Stelara kommer att ges**

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Crohns sjukdom.

Stelara 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, kommer att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion) i minst en timme. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### Hur stor mängd Stelara som ges

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver få och hur länge.

### Vuxna 18 år och äldre

- Läkaren kommer att beräkna den rekommenderade dosen för intravenös infusion baserat på din kroppsvikt.

Din kroppsvikt	Dos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg till ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

Efter den intravenösa startdosen får du nästa dos på 90 mg Stelara genom en injektion under huden (subkutan injektion) efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka.

### Hur Stelara ges

- Den första dosen Stelara för behandling av Crohns sjukdom ges av en läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion).

Rådfråga läkare om du har några frågor om att få Stelara.

### Om du har glömt att använda Stelara

Om du glömmet eller missar ett besök där du ska få din dos, kontakta läkare för att boka en ny tid.

### Om du slutar att använda Stelara

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga biverkningar

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

#### **Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

#### **Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (kan förekomma hos upp

till 1 av 10 användare)

- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner, och vissa infektioner kan bli allvarliga.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som luftvägsinfektioner, hudinfektioner eller bältros som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

### Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Trötthetskänsla
- Yrsel
- Huvudvärk
- Klåda (pruritus)
- Rygg-, muskel- eller ledvärk
- Halsont
- Rodnad och smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Tandinfektioner
- Vaginal svampinfektion
- Depression
- Täppt näsa
- Blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- Svaghetskänsla
- Hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförlamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig.
- En förändring av psoriasisens med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- Hudfjällning (hudexfoliation)

- Akne

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan kliä eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisymtom (erythroderm psoriasis).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Stelara ska förvaras

- Stelara 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, ges på ett sjukhus eller en mottagning och patienterna ska inte behöva förvara eller hantera det.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- Efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar")
- Om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats)
- Om läkemedlet har skakats kraftigt
- Om förseglingen är bruten

Stelara är endast för engångsbruk. All utspädd infusionsvätska eller oanvänt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort enligt gällande anvisningar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetatdihydrat, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är ett klart, färglöst till svagt gulaktigt koncentrat till infusionsvätska, lösning. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 30 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Belgien

**Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 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-Ħal-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  
Lõõtsa 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  
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

**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 30

**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



**Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för spädning:

Stelara koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas, beredas och ges via infusion med aseptisk teknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

1. Beräkna dos och antalet Stelara injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt (se avsnitt 3, tabell 1). Varje 26 ml injektionsflaska Stelara innehåller 130 mg ustekinumab.
2. Ta ut och kassera sedan en volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) från en 250 ml infusionspåse som motsvarar den volym Stelara som ska tillsättas. (Kassera 26 ml natriumklorid för varje injektionsflaska Stelara som behövs; för 2 injektionsflaskor – kassera 52 ml, för 3 injektionsflaskor – kassera 78 ml, för 4 injektionsflaskor – kassera 104 ml.)
3. Ta ut 26 ml Stelara från varje injektionsflaska som behövs och tillsätt det till 250 ml infusionspåsen. Slutvolymen i infusionspåsen ska vara 250 ml. Blanda varsamt.
4. Granska den utspädda lösningen visuellt före infusionen. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
5. Ge den utspädda lösningen via infusion under en tidsperiod på minst en timme. Infusionen ska genomföras inom åtta timmar efter spädning i infusionspåsen.
6. Använd endast ett infusionsset med ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande in-line-filter (porstorlek 0,2 mikrometer).
7. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Vid behov kan den utspädda infusionsvätskan förvaras i rumstemperatur. Infusionen ska genomföras inom 8 timmar efter spädning i infusionspåsen. Får ej frysas.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning** Ustekinumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet. Om du är den förälder eller vårdnadshavare som ska ge Stelara till ett barn, ska du noggrant läsa igenom denna bipacksedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur du använder Stelara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stelara är och vad det används för**

##### **Vad Stelara är**

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Stelara används för**

Stelara används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis – hos vuxna och barn 12 år och äldre
- Psoriasisartrit – hos vuxna
- Måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **Plackpsoriasis**

Plackpsoriasis är en hudsjukdom som orsakar inflammation som drabbar huden och naglarna. Stelara kommer att minska inflammationen och andra tecken på sjukdomen.

Stelara används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.

Stelara används till barn 12 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.

### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom, som vanligtvis drabbar personer med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få Stelara för att:

- Minska tecknen och symtomen på din sjukdom.
- Förbättra din fysiska funktion.
- Bromsa upp försämringen av dina ledsador.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara**

### **Använd inte Stelara:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före varje behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:**

- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion.**
- **Om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **Om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolet (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvaret.
- **Om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **Om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Barn och tonåringar**

Stelara rekommenderas inte för barn med psoriasis under 12 år eller för användning hos barn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Stelara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Stelara**

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Stelara är avsett för.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### **Hur stor mängd Stelara som ges**

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver använda och hur länge.

### **Vuxna 18 år och äldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartrit**

- Rekommenderad startdos är 45 mg Stelara. Patienter som väger över 100 kilogram (kg) kan starta med dosen 90 mg istället för 45 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka. Efterföljande doser är oftast samma som startdosen.

#### **Crohns sjukdom**

- Under behandlingen kommer den första dosen på cirka 6 mg/kg Stelara att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion). Efter att du fått den första dosen kommer du att få nästa dos på 90 mg Stelara efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka genom en injektion under huden (subkutant).
- Hos vissa patienter, kan 90 mg Stelara ges var 8:e vecka, efter den första injektionen under huden. Din läkare kommer att bestämma när du ska få din nästa dos.

### **Barn och ungdomar 12 år och äldre**

#### **Psoriasis**

- Läkaren räknar ut den dos som passar dig, inklusive den mängd (volym) Stelara som ska injiceras för att ge rätt dos. Rätt dos för dig beror på kroppsvikt vid den tid då varje dos ges.
- Om du väger mindre än 60 kg är rekommenderad dos Stelara 0,75 mg per kg kroppsvikt.
- Om du väger mellan 60 kg och 100 kg är rekommenderad dos Stelara 45 mg.
- Om du väger mer än 100 kg är rekommenderad dos Stelara 90 mg.

- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka.

### **Hur Stelara ges**

- Stelara ges som en injektion under huden (subkutant). I början av behandlingen injiceras Stelara normalt av sjukvårdspersonal.
- Du kan emellertid själv injicera Stelara om läkaren i samråd med dig anser att det är lämpligt. I så fall kommer du att få undervisning i hur du injicerar Stelara.
- För instruktioner om hur man injicerar Stelara, se "Instruktioner för administrering" i slutet av denna bipacksedel.

Rådfråga läkare om du har några frågor om hur du ska injicera.

### **Om du använt för stor mängd av Stelara**

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd Stelara, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

### **Om du har glömt att använda Stelara**

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Stelara**

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

#### **Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan drabba upp till 1 av 100 användare).

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

#### **Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner, och vissa infektioner kan bli allvarliga.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som infektioner i luftvägarna, hudinfektioner eller bältros som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

#### Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Trötthetskänsla
- Yrsel
- Huvudvärk
- Klåda (pruritus)
- Rygg-, muskel- eller ledvärk
- Halsont
- Rodnad och smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- Tandinfektioner
- Vaginal svampinfektion
- Depression
- Täppt näsa
- Blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- Svaghetskänsla
- Hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförlamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig.
- En förändring av psoriasis med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- Hudfjällning (hudexfoliation)
- Akne

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- Rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasis (erythroderm psoriasis).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Stelara ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- Efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar")
- Om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats)
- Om läkemedlet har skakats kraftigt
- Om förseglingen är bruten

Stelara är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är en klar till lätt opalescent (har en pärlskimrande lyster), färglös till svagt gulaktig injektionslösning. Lösningen kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 2 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvätska.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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  
Lõõtsa 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"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 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-Ħal-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. Hżdecka 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 30

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruktioner för administrering

Vid inledningen av behandlingen, kommer sjukvårdspersonal att hjälpa dig med din första injektion. Du och din läkare kan dock besluta att det bästa för dig är att själv injicera Stelara. Du kommer i så fall att få lära dig hur du injicerar Stelara. Rådgör med läkare om du har några frågor om att själv injicera.

- Blanda inte Stelara med andra injektionsvätskor.
- Skaka inte injektionsflaskan med Stelara eftersom läkemedlet kan förstöras av kraftig skakning. Använd inte läkemedlet om det har utsatts för kraftig skakning.

### 1. Kontrollera antal injektionsflaskor och förbered materialet:

Ta ut det antal injektionsflaskor du behöver ur kylskåpet. Låt injektionsflaskan stå i ungefär 30 minuter. På så sätt får vätskan en temperatur som är behagligare att injicera (rumstemperatur).

Kontrollera injektionsflaskorna för att säkerställa följande:

- att antal injektionsflaskor och styrka stämmer
  - Om din dos är 45 mg eller mindre får du en injektionsflaska med 45 mg Stelara.
  - Om din dos är 90 mg får du två injektionsflaskor med vardera 45 mg Stelara och du måste ge två injektioner. Använd två olika injektionsställen för dessa (till exempel en injektion i höger lår och den andra injektionen i vänster lår) och injicera dem i omedelbar följd efter varandra. Använd en ny nål och spruta för varje injektion.
- att det är rätt läkemedel
- att inte utgångsdatumet har passerat
- att injektionsflaskan inte är skadad eller att förseglingen inte är bruten
- att vätskan i injektionsflaskan är klar till lätt opalescent (glänser som pärlemor) och är färglös till svagt gulaktig
- att vätskan inte är missfärgad, eller grumlig och inte innehåller främmande partiklar
- att vätskan inte är fryst.

Barn som väger mindre än 60 kg behöver en dos som understiger 45 mg. Du måste känna till den mängd (volym) som ska tas från injektionsflaskan och den typ av spruta som behövs för doseringen. Om du inte vet mängden eller vilken typ av spruta du ska använda, kontakta sjukvårdspersonalen för ytterligare information.

Plocka ihop allt material du behöver och lägg det på en ren yta, inklusive spruta, nål, antiseptiska servetter, bomull eller gaskompress och en riskavfallsbehållare (se bild 1).

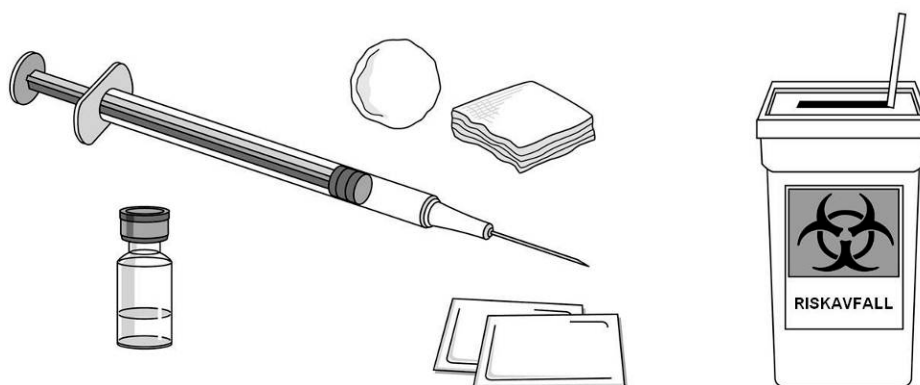


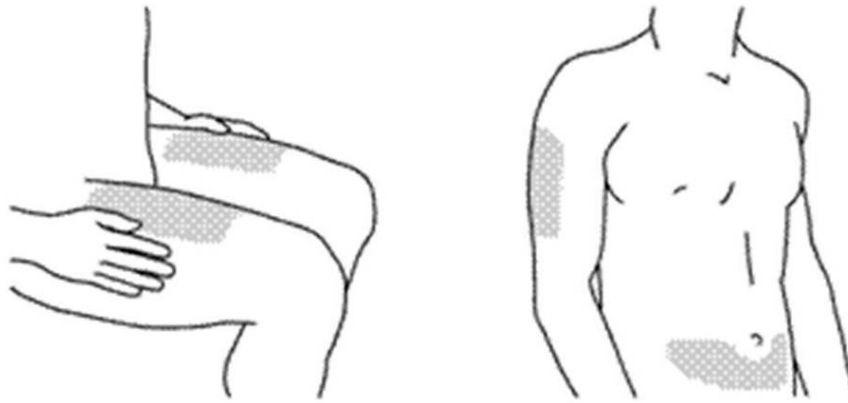
Bild 1

### 2. Välj och förbered injektionsstället:

Hur du väljer injektionsställe (se bild 2)

- Stelara injiceras under huden (subkutant)
- Lämpliga injektionsställen är på övre delen av låret eller på magen minst 5 cm från naveln
- Undvik om möjligt hudområden som visar tecken på psoriasis

- Om någon hjälper dig med injektionen kan denna person även välja överarm som injektionsställe



\*Gråmarkerade områden visar rekommenderade injektionsställen

Bild 2

Hur du förbereder injektionsstället

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten
- Torka av huden vid injektionsstället med en antiseptisk servett
- Rör därefter inte området igen före injektionen

### 3. Förbered dosen:

- Ta av skyddet från injektionsflaskan (se bild 3)



Bild 3

- Låt proppen sitta kvar
- Rengör proppen med en antiseptisk servett
- Ställ injektionsflaskan på ett plant underlag
- Ta upp sprutan och ta av nålskyddet
- Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon yta
- Tryck nålen genom gummiproppen
- Vänd upp och ned på injektionsflaskan och sprutan
- Dra ut kolven så att sprutan fylls med den mängd vätska, som din läkare ordinerat dig
- Det är viktigt att nålen alltid är i vätskan för att förhindra att det bildas luftbubblor i sprutan (se bild 4)

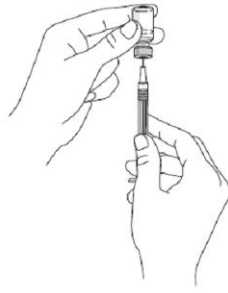


Bild 4

- Ta bort nålen ur injektionsflaskan
- Håll sprutan med nålen riktad uppåt för att kontrollera om det finns några luftbubblor
- Om det finns luftbubblor, knacka lätt på sidan tills luftbubblorna stiger upp i sprutan (se bild 5)

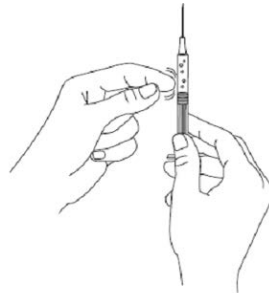


Bild 5

- Tryck ut luftbubblorna (men inte lösningen) med kolven
- Lägg inte ned sprutan och låt inte nålen vidröra någon yta.

#### 4. Injicera dosen:

- Lyft försiktigt upp huden mellan tummen och pekfingeret, utan att klämma ihop den
- För in nålen i huden
- Tryck ned kolven hela vägen med tummen för att injicera all lösning. Tryck långsamt och jämnt medan du fortfarande lyfter upp huden.
- När kolven inte kan tryckas ned längre tar du ut nålen och släpper greppet om huden

#### 5. Efter injektionen:

- Tryck på injektionsstället i några sekunder med en antiseptisk servett efter injektionen.
- Det kan förekomma en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.
- Du kan pressa en bomullstuss eller en gaskompress mot injektionsstället i 10 sekunder.
- Gnugga inte på huden vid injektionsstället. Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

#### 6. Kassera använt material:

- Kassera använda sprutor och nålar i en punkteringssäker behållare, t.ex. en riskavfallsbehållare. Återanvänd aldrig nålar och sprutor, för din säkerhet och hälsa och för andras säkerhet. Gör dig av med riskavfallsbehållaren enligt lokala anvisningar.
- Tomma injektionsflaskor, antiseptiska servetter och övrigt material kan kastas som vanligt hushållsavfall.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning** Ustekinumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet. Om du är den förälder eller vårdnadshavare som ska ge Stelara till ett barn, ska du noggrant läsa igenom denna bipacksedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur du använder Stelara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stelara är och vad det används för**

##### **Vad Stelara är**

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Stelara används för**

Stelara används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis – hos vuxna och barn 12 år och äldre
- Psoriasisartrit – hos vuxna
- Måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **Plackpsoriasis**

Plackpsoriasis är en hudsjukdom som orsakar inflammation som drabbar huden och naglarna. Stelara kommer att minska inflammationen och andra tecken på sjukdomen.

Stelara används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.

Stelara används till barn 12 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.

##### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom, som vanligtvis drabbar personer med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt

bra på dessa läkemedel kan du få Stelara för att:

- Minska tecknen och symtomen på din sjukdom.
- Förbättra din fysiska funktion.
- Bromsa upp försämringen av dina ledsador.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara**

### **Använd inte Stelara:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före varje behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:**

- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion.**
- **Om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **Om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolett (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvaret.
- **Om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **Om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Barn och tonåringar**

Stelara rekommenderas inte för barn med psoriasis under 12 år eller för användning hos barn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna

åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Stelara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Stelara**

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som STELARA är avsett för.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### **Hur stor mängd Stelara som ges**

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver använda och hur länge.

### **Vuxna 18 år och äldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartrit**

- Rekommenderad startdos är 45 mg Stelara. Patienter som väger över 100 kilogram (kg) kan starta med dosen 90 mg istället för 45 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka. Efterföljande doser är oftast samma som startdosen.

### **Crohns sjukdom**

- Under behandlingen kommer den första dosen på cirka 6 mg/kg Stelara att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion). Efter att du fått den första dosen kommer du att få nästa dos på 90 mg Stelara efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka genom en injektion under huden (subkutant).
- Hos vissa patienter, efter den första injektionen under huden, kan 90 mg Stelara ges var 8:e vecka. Din läkare kommer att bestämma när du ska få din nästa dos.

### **Barn och ungdomar 12 år och äldre**

#### **Psoriasis**

- Läkaren räknar ut den dos som passar dig, inklusive den mängd (volym) Stelara som ska injiceras för att ge rätt dos. Rätt dos för dig beror på kroppsvikt vid den tid då varje dos ges.
- En 45 mg injektionsflaska finns om du behöver mindre än hela dosen à 45 mg.
- Om du väger mindre än 60 kg är rekommenderad dos Stelara 0,75 mg per kg kroppsvikt.
- Om du väger mellan 60 kg och 100 kg är rekommenderad dos Stelara 45 mg.
- Om du väger mer än 100 kg är rekommenderad dos Stelara 90 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka.

### **Hur Stelara ges**

- Stelara ges som en injektion under huden (subkutant). I början av behandlingen injiceras Stelara normalt av sjukvårdspersonal.
- Du kan emellertid själv injicera Stelara om läkaren i samråd med dig anser att det är lämpligt. I så fall kommer du att få undervisning i hur du injicerar Stelara.
- För instruktioner om hur man injicerar Stelara, se "Instruktioner för administrering" i slutet av denna bipacksedel.

Rådfråga läkare om du har några frågor om hur du ska injicera.

### **Om du använt för stor mängd av Stelara**

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd Stelara, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

### **Om du har glömt att använda Stelara**

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Stelara**

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

#### **Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan drabba upp till 1 av 100 användare).

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

#### **Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner, och vissa infektioner kan bli allvarliga.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:



- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som infektioner i luftvägarna, hudinfektioner eller bältros som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

### Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Trötthetskänsla
- Yrsel
- Huvudvärk
- Klåda (pruritus)
- Rygg-, muskel- eller ledvärk
- Halsont
- Rodnad och smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- Tandinfektioner
- Vaginal svampinfektion
- Depression
- Täppt näsa
- Blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- Svaghetskänsla
- Hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförflamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig.
- En förändring av psoriasisens med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- Hudfjällning (hudexfoliation)
- Akne

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- Rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisenssymtom (erythroderm psoriasis).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till

att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Stelara ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- Efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar")
- Om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats)
- Om läkemedlet har skakats kraftigt
- Om förseglingen är bruten

Stelara är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är en klar till lätt opalescent (har en pärlskimrande lyster), färglös till svagt gulaktig injektionslösning. Lösningen kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 2 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml injektionsvätska.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 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-Ħal-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 30

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Instruktioner för administrering

Vid inledningen av behandlingen, kommer sjukvårdspersonal att hjälpa dig med din första injektion. Du och din läkare kan dock besluta att det bästa för dig är att själv injicera Stelara. Du kommer i så fall att få lära dig hur du injicerar Stelara. Rådgör med läkare om du har några frågor om att själv injicera.

- Blanda inte Stelara med andra injektionsvätskor.
- Skaka inte injektionsflaskan med Stelara eftersom läkemedlet kan förstöras av kraftig skakning. Använd inte läkemedlet om det har utsatts för kraftig skakning.

### 1. Kontrollera antal injektionsflaskor och förbered materialet:

Ta ut det antal injektionsflaskor du behöver ur kylskåpet. Låt injektionsflaskan stå i ungefär 30 minuter. På så sätt får vätskan en temperatur som är behagligare att injicera (rumstemperatur).

Kontrollera injektionsflaskorna för att säkerställa följande:

- att antal injektionsflaskor och styrka stämmer
  - Om din dos är 90 mg får du en injektionsflaska med 90 mg Stelara.
- att det är rätt läkemedel
- att inte utgångsdatumet har passerats
- att injektionsflaskan inte är skadad eller att förseglingen inte är bruten
- att vätskan i injektionsflaskan är klar till lätt opalescent (glänsar som pärlemor) och är färglös till svagt gulaktig
- att vätskan inte är missfärgad, eller grumlig och inte innehåller främmande partiklar
- att vätskan inte är fryst.

Plocka ihop allt material du behöver och lägg det på en ren yta, inklusive spruta, nål, antiseptiska servetter, bomull eller gaskompress och en riskavfallsbehållare (se bild 1).

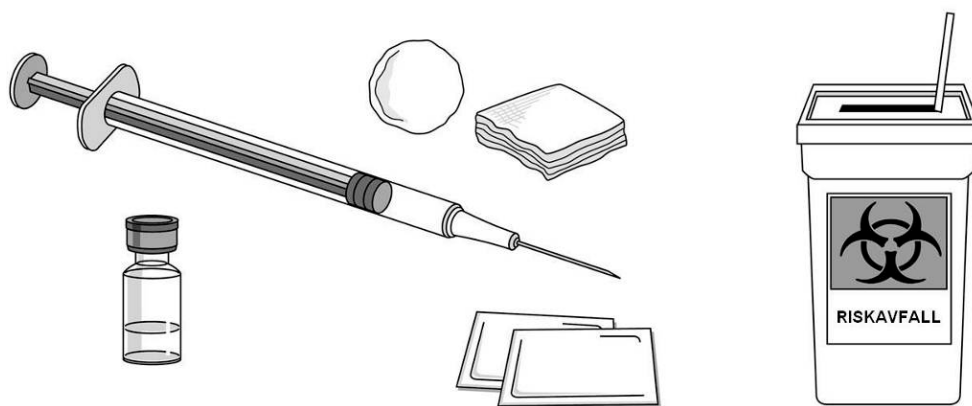
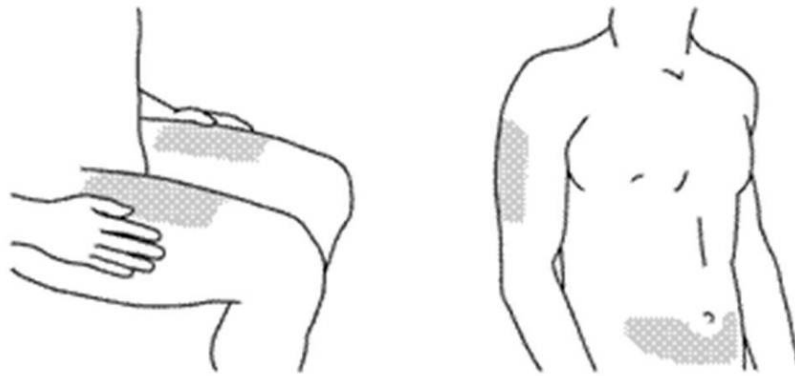


Bild 1

### 2. Välj och förbered injektionsstället:

Hur du väljer injektionsställe (se bild 2)

- Stelara injiceras under huden (subkutant)
- Lämpliga injektionsställen är på övre delen av låret eller på magen minst 5 cm från naveln
- Undvik om möjligt hudområden som visar tecken på psoriasis
- Om någon hjälper dig med injektionen kan denna person även välja överarm som injektionsställe.



\*Gråmarkerade områden visar rekommenderade injektionsställen

Bild 2

Hur du förbereder injektionsstället

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten
- Torka av huden vid injektionsstället med en antiseptisk servett
- Rör därefter inte området igen före injektionen.

### 3. Förbered dosen:

- Ta av skyddet från injektionsflaskan (se bild 3)



Bild 3

- Låt proppen sitta kvar
- Rengör proppen med en antiseptisk servett
- Ställ injektionsflaskan på ett plant underlag.
- Ta upp sprutan och ta av nålskyddet
- Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon yta
- Tryck nålen genom gummiproppen
- Vänd upp och ned på injektionsflaskan och sprutan
- Dra ut kolven så att sprutan fylls med den mängd vätska, som din läkare ordinerat dig
- Det är viktigt att nålen alltid är i vätskan för att förhindra att det bildas luftbubblor i sprutan (se bild 4)



Bild 4

- Ta bort nålen ur injektionsflaskan
- Håll sprutan med nålen riktad uppåt för att kontrollera om det finns några luftbubblor

- Om det finns luftbubblor, knacka lätt på sidan tills luftbubblorna stiger upp i sprutan (se bild 5)

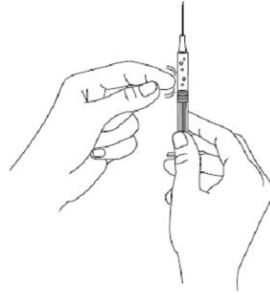


Bild 5

- Tryck ut luftbubblorna (men inte lösningen) med kolven
- Lägg inte ned sprutan och låt inte nålen vidröra någon yta

#### 4. Injicera dosen:

- Lyft försiktigt upp huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma ihop den
- För in nålen i huden
- Tryck ned kolven hela vägen med tummen för att injicera all lösning. Tryck långsamt och jämnt medan du fortfarande lyfter upp huden
- När kolven inte kan tryckas ned längre tar du ut nålen och släpper greppet om huden

#### 5. Efter injektionen:

- Tryck på injektionsstället i några sekunder med en antiseptisk servett efter injektionen.
- Det kan förekomma en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.
- Du kan pressa en bomullstuss eller en gaskompress mot injektionsstället i 10 sekunder.
- Gnugga inte på huden vid injektionsstället. Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

#### 6. Kassera använt material:

- Kassera använda sprutor och nålar i en punkteringssäker behållare, t.ex. en riskavfallsbehållare. Återanvänd aldrig nålar och sprutor, för din säkerhet och hälsa och för andras säkerhet. Gör dig av med riskavfallsbehållaren enligt lokala anvisningar.
- Tomma injektionsflaskor, antiseptiska servetter och övrigt material kan kastas som vanligt hushållsavfall.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **STELARA 45 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Ustekinumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet. Om du är den förälder eller vårdnadshavare som ska ge Stelara till ett barn, ska du noggrant läsa igenom denna bipacksedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur du använder Stelara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stelara är och vad det används för**

##### **Vad Stelara är**

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Stelara används för**

Stelara används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis – hos vuxna och barn 12 år och äldre
- Psoriasisartrit – hos vuxna
- Måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **Plackpsoriasis**

Plackpsoriasis är en hudsjukdom som orsakar inflammation som drabbar huden och naglarna. Stelara kommer att minska inflammationen och andra tecken på sjukdomen.

Stelara används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.

Stelara används till barn 12 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.

##### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom, som vanligtvis drabbar personer med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt



bra på dessa läkemedel kan du få Stelara för att:

- Minska tecknen och symtomen på din sjukdom.
- Förbättra din fysiska funktion.
- Bromsa upp försämringen av dina ledsador.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara**

### **Använd inte Stelara:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före varje behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:**

- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion.**
- **Om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot latex eller Stelara injektion** – Läkemedlets behållare innehåller latexgummi, vilket kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos personer som är känsliga mot latex. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för tecken på en allergisk reaktion.
- **Om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolet (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvaret.
- **Om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **Om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Barn och tonåringar**

Stelara rekommenderas inte för barn med psoriasis under 12 år eller för användning hos barn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Stelara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Stelara**

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som STELARA är avsett för.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### **Hur stor mängd Stelara som ges**

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver använda och hur länge.

### **Vuxna 18 år och äldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartrit**

- Rekommenderad startdos är 45 mg Stelara. Patienter som väger över 100 kilogram (kg) kan starta med dosen 90 mg istället för 45 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka. Efterföljande doser är oftast samma som startdosen.

#### **Crohns sjukdom**

- Under behandlingen kommer den första dosen på cirka 6 mg/kg Stelara att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion). Efter att du fått den första dosen kommer du att få nästa dos på 90 mg Stelara efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka genom en injektion under huden (subkutant).
- Hos vissa patienter, efter den första injektionen under huden, kan 90 mg Stelara ges var 8:e vecka. Din läkare kommer att bestämma när du ska få din nästa dos.

### **Barn och ungdomar 12 år och äldre**

#### **Psoriasis**

- Läkaren räknar ut den dos som passar dig, inklusive den mängd (volym) Stelara som ska injiceras för att ge rätt dos. Rätt dos för dig beror på kroppsvikt vid den tid då varje dos ges.
- En 45 mg injektionsflaska finns om du behöver mindre än hela dosen à 45 mg
- Om du väger mindre än 60 kg är rekommenderad dos Stelara 0,75 mg per kg kroppsvikt.

- Om du väger mellan 60 kg och 100 kg är rekommenderad dos Stelara 45 mg.
- Om du väger mer än 100 kg är rekommenderad dos Stelara 90 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka.

#### **Hur Stelara ges**

- Stelara ges som en injektion under huden (subkutan). I början av behandlingen injiceras Stelara normalt av sjukvårdspersonal.
- Du kan emellertid själv injicera Stelara om läkaren i samråd med dig anser att det är lämpligt. I så fall kommer du att få undervisning i hur du injicerar Stelara.
- För instruktioner om hur man injicerar Stelara, se "Instruktioner för administrering" i slutet av denna bipacksedel.

Rådfråga läkare om du har några frågor om hur du ska injicera.

#### **Om du använt för stor mängd av Stelara**

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd Stelara, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

#### **Om du har glömt att använda Stelara**

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Stelara**

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Allvarliga biverkningar**

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

#### **Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan drabba upp till 1 av 100 användare).

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

#### **Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (förekommer hos

upp till 1 av 100 användare)

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner, och vissa infektioner kan bli allvarliga.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som infektioner i luftvägarna, hudinfektioner eller bältros som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

#### Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Trötthetskänsla
- Yrsel
- Huvudvärk
- Klåda (pruritus)
- Rygg-, muskel- eller ledvärk
- Halsont
- Rodnad och smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- Tandinfektioner
- Vaginal svampinfektion
- Depression
- Täppt näsa
- Blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- Svaghetskänsla
- Hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförlamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig.
- En förändring av psoriasisens med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis).
- Hudfjällning (hudexfoliation)
- Akne

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- Rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisenssymtom (erythroderm psoriasis).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Stelara ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förfyllda sprutor med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- Efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar")
- Om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats)
- Om läkemedlet har skakats kraftigt

Stelara är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel i sprutan ska kastas bort. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är en klar till lätt opalescent (har en pärlskimrande lyster), färglös till svagt gulaktig injektionslösning. Lösningen kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 1 ml förfylld spruta av glas för engångsbruk. En förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvätska.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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  
Lõõtsa 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"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 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-Ħal-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. Hżdecka 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 30

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida

<http://www.ema.europa.eu/>.



## Instruktioner för administrering

Vid inledningen av behandlingen, kommer sjukvårdspersonal att hjälpa dig med din första injektion. Du och din läkare kan dock besluta att det bästa för dig är att själv injicera Stelara. Du kommer i så fall att få lära dig hur du injicerar Stelara. Rådgör med läkare om du har några frågor om att själv injicera.

- Blanda inte Stelara med andra injektionsvätskor.
- Skaka inte den förfyllda sprutan med Stelara eftersom läkemedlet kan förstöras av kraftig skakning. Använd inte läkemedlet om det har utsatts för kraftig skakning.

Bild 1 visar hur den förfyllda sprutan ser ut

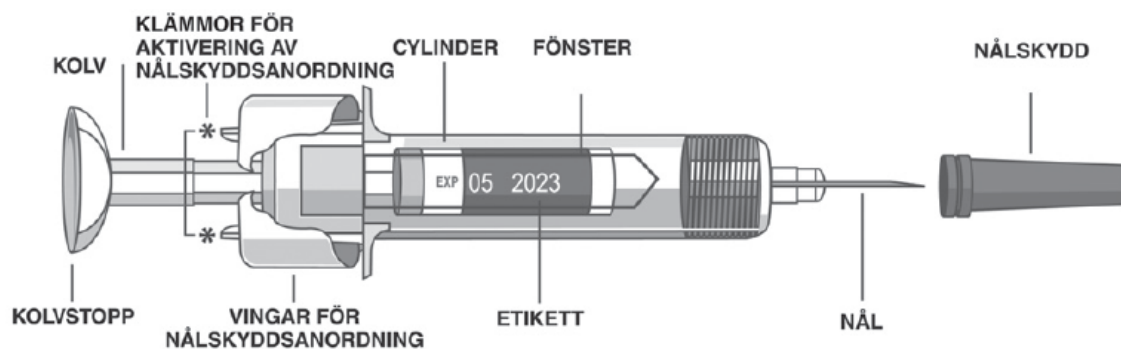


Bild 1

### 1. Kontrollera antalet förfyllda sprutor och förbered materialet:

Förberedelser inför användningen av den förfyllda sprutan

- Ta ut det antal förfyllda sprutor du behöver ur kylskåpet. Låt den förfyllda sprutan vara utanför kartongen i ungefär 30 minuter. På så sätt får vätskan en temperatur som är behagligare att injicera (rumstemperatur). Ta inte bort nålskyddet på sprutan medan den antar rumstemperatur
- Håll den förfyllda sprutan i cylindern, den täckta nålen ska peka uppåt
- Håll inte i kolvstoppet, kolven, vingarna för nålskyddsanordningen eller nålskyddet
- Dra aldrig kolven bakåt
- Ta inte bort nålskyddet från den förfyllda sprutan innan du instrueras att göra det
- Rör inte klämmorna för aktivering av nålskyddsanordningen (visas som stjärna \* i bild 1), detta för att förhindra att nålen täcks av nålskyddsanordningen för tidigt.

Kontrollera de förfyllda sprutorna för att säkerställa följande

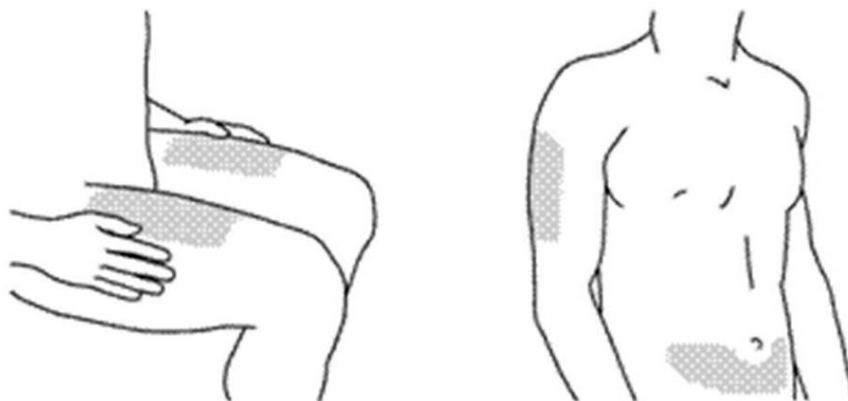
- att antalet förfyllda sprutor och styrka stämmer
  - Om din dos är 45 mg får du en förfylld spruta med 45 mg Stelara
  - Om din dos är 90 mg får du två förfyllda sprutor med 45 mg Stelara och du kommer att behöva ge dig själv två injektioner. Välj två olika injektionsställen för dessa injektioner (t. ex. en injektion i det högra låret och den andra injektionen i det vänstra låret) och ge injektionerna direkt efter varandra.
- att det är rätt läkemedel
- att inte utgångsdatumet har passerat
- att den förfyllda sprutan inte är skadad
- att vätskan i den förfyllda sprutan är klar till lätt opalescent (glänser som pärlemor) och är färglös till svagt gulaktig
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är missfärgad eller grumlig och inte innehåller främmande partiklar
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är fryst.

Plocka ihop allt material du behöver och lägg det på en ren yta. Detta innefattar antiseptiska servetter, bomull eller gaskompress och en riskavfallsbehållare.

## 2. Välj och förbered injektionsstället:

Hur du väljer injektionsställe (se bild 2)

- Stelara injiceras under huden (subkutant)
- Lämpliga injektionsställen är på övre delen av låret eller på magen minst 5 cm från naveln
- Undvik om möjligt hudområden som visar tecken på psoriasis
- Om någon hjälper dig med injektionen kan denna person även välja överarm som injektionsställe



\* Gråmarkerade områden visar rekommenderade injektionsställen

Bild 2

Hur du förbereder injektionsstället

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
- Torka av huden vid injektionsstället med en antiseptisk servett
- **Rör därefter inte** området igen före injektionen

## 3. Ta bort nålskyddet (se bild 3)

- Nålskyddet ska **inte** tas bort förrän du är redo att injicera dosen
- Ta upp den förfyllda sprutan, håll sprutan i cylindern med ena handen
- Dra av nålskyddet rakt ut och kasta bort det. Rör inte kolven medan du gör detta

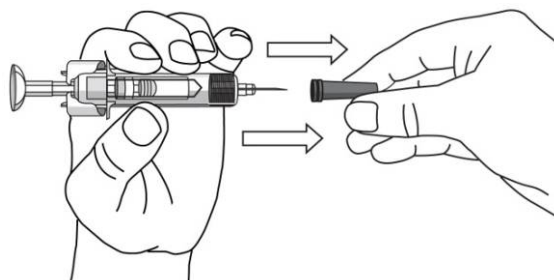


Bild 3

- Du kan märka en luftbubbla i den förfyllda sprutan eller en droppe vätska vid nålens spets. Båda dessa fynd är normala och behöver inte avlägsnas
- Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon yta
- Använd inte den förfyllda sprutan om du tappar den utan att nålskyddet är på plats. Om detta händer, kontakta din läkare eller apotekspersonal
- Injicera dosen omedelbart efter att nålskyddet avlägsnats.

## 4. Injicera dosen

- Håll den förfyllda sprutan med ena handen mellan långfingret och pekfingret och placera tummen på kolvstoppet. Använd den andra handen till att försiktigt lyfta upp den rengjorda huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma ihop den hårt

- Dra aldrig kolven bakåt
- Med en snabb rörelse förs nålen in i huden så långt som möjligt (se bild 4)

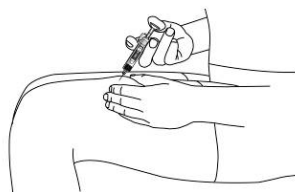


Bild 4

- Injicera hela läkemedelsdosen genom att trycka på kolven till dess att kolvstoppet är placerat mellan vingarna för nålskyddsanordningen (se bild 5)



Bild 5

- När kolven inte kan tryckas ner längre ska du fortsätta att hålla kolvstoppet nertryckt och ta ut nålen och släppa greppet om huden (se bild 6)

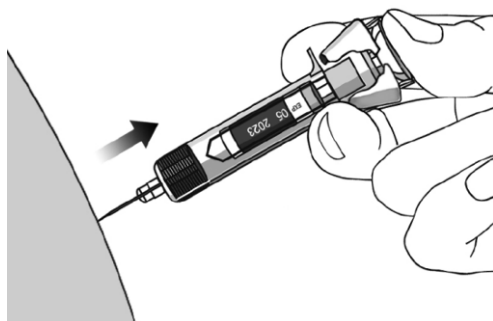


Bild 6

- Ta sakta bort tummen från kolvstoppet för att låta den tomma sprutan att röra sig uppåt till dess att hela nålen är täckt av nålskyddsanordningen, som visas i bild 7:

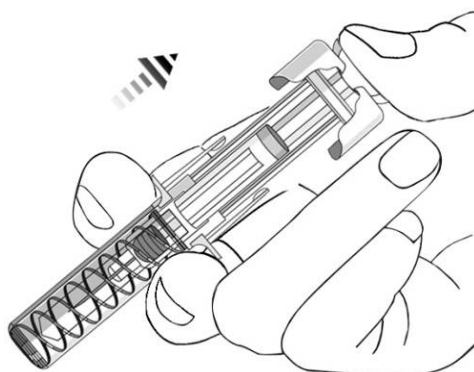


Bild 7

## 5. Efter injektionen

- Tryck på injektionsstället i några sekunder med en antiseptisk servett efter injektionen.
- Det kan förekomma en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.
- Du kan pressa en bomullstuss eller en gaskompress mot injektionsstället i 10 sekunder.
- Gnugga inte på huden vid injektionsstället. Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

## 6. Kassera använt material:

- Kassera använda sprutor i en punkteringssäker behållare, t.ex. en riskavfallsbehållare (se bild 8). Återanvänd aldrig en spruta, för din säkerhet och hälsa och för andras säkerhet. Gör dig av med riskavfallsbehållaren enligt lokala anvisningar.
- Antiseptiska servetter och övrigt material kan kastas som vanligt hushållsavfall.

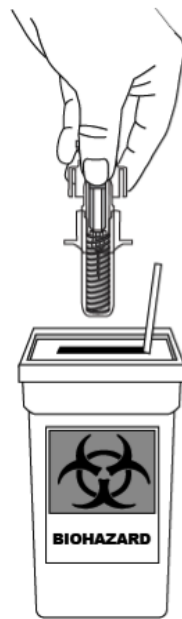


Bild 8

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **STELARA 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Ustekinumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet. Om du är den förälder eller vårdnadshavare som ska ge Stelara till ett barn, ska du noggrant läsa igenom denna bipacksedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur du använder Stelara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stelara är och vad det används för**

##### **Vad Stelara är**

Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Stelara används för**

Stelara används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis – hos vuxna och barn 12 år och äldre
- Psoriasisartrit – hos vuxna
- Måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **Plackpsoriasis**

Plackpsoriasis är en hudsjukdom som orsakar inflammation som drabbar huden och naglarna. Stelara kommer att minska inflammationen och andra tecken på sjukdomen.

Stelara används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.

Stelara används till barn 12 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.

##### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom, som vanligtvis drabbar personer med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt

bra på dessa läkemedel kan du få Stelara för att:

- Minska tecknen och symtomen på din sjukdom.
- Förbättra din fysiska funktion.
- Bromsa upp försämringen av dina ledsador.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara**

### **Använd inte Stelara:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före varje behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:**

- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion.**
- **Om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot latex eller Stelara injektion** – Läkemedlets behållare innehåller latexgummi, vilket kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos personer som är känsliga mot latex. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för tecken på en allergisk reaktion.
- **Om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolet (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvaret.
- **Om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **Om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

### **Barn och tonåringar**

Stelara rekommenderas inte för barn med psoriasis under 12 år eller för användning hos barn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Stelara**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Stelara**

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som STELARA är avsett för.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### **Hur stor mängd Stelara som ges**

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver använda och hur länge.

### **Vuxna 18 år och äldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartrit**

- Rekommenderad startdos är 45 mg Stelara. Patienter som väger över 100 kilogram (kg) kan starta med dosen 90 mg istället för 45 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka. Efterföljande doser är oftast samma som startdosen.

#### **Crohns sjukdom**

- Under behandlingen kommer den första dosen på cirka 6 mg/kg Stelara att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion). Efter att du fått den första dosen kommer du att få nästa dos på 90 mg Stelara efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka genom en injektion under huden (subkutant).
- Hos vissa patienter, efter den första injektionen under huden, kan 90 mg Stelara ges var 8:e vecka. Din läkare kommer att bestämma när du ska få din nästa dos.

### **Barn och ungdomar 12 år och äldre**

#### **Psoriasis**

- Läkaren räknar ut den dos som passar dig, inklusive den mängd (volym) Stelara som ska injiceras för att ge rätt dos. Rätt dos för dig beror på kroppsvikt vid den tid då varje dos ges.
- En 45 mg injektionsflaska finns om du behöver mindre än hela dosen à 45 mg.
- Om du väger mindre än 60 kg är rekommenderad dos Stelara 0,75 mg per kg kroppsvikt.

- Om du väger mellan 60 kg och 100 kg är rekommenderad dos Stelara 45 mg.
- Om du väger mer än 100 kg är rekommenderad dos Stelara 90 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka.

#### **Hur Stelara ges**

- Stelara ges som injektion under huden (subkutant). I början av behandlingen injiceras Stelara normalt av sjukvårdspersonal.
- Du kan emellertid själv injicera Stelara om läkaren i samråd med dig anser att det är lämpligt. I så fall kommer du att få undervisning i hur du injicerar Stelara.
- För instruktioner om hur man injicerar Stelara, se "Instruktioner för administrering" i slutet av denna bipacksedel.

Rådfråga läkare om du har några frågor om hur du ska injicera.

#### **Om du använt för stor mängd av Stelara**

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd Stelara, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

#### **Om du har glömt att använda Stelara**

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Stelara**

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Allvarliga biverkningar**

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

#### **Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan drabba upp till 1 av 100 användare).

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

#### **Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (förekommer hos



upp till 1 av 100 användare)

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner, och vissa infektioner kan bli allvarliga.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som infektioner i luftvägarna, hudinfektioner eller bältros som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

#### Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Trötthetskänsla
- Yrsel
- Huvudvärk
- Klåda (pruritus)
- Rygg-, muskel- eller ledvärk
- Halsont
- Rodnad och smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- Tandinfektioner
- Vaginal svampinfektion
- Depression
- Täppt näsa
- Blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- Svaghetskänsla
- Hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförlamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig.
- En förändring av psoriasisens med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- Hudfjällning (hudexfoliation)
- Akne

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- Rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisenssymtom (erythroderm psoriasis).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Stelara ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förfyllda sprutor med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- Efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar")
- Om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats)
- Om läkemedlet har skakats kraftigt

Stelara är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel i sprutan ska kastas bort. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En förfylld spruta innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är en klar till lätt opalescent (har en pärlskimrande lyster), färglös till svagt gulaktig injektionslösning. Lösningen kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 1 ml förfylld spruta av glas för engångsbruk. En förfylld spruta innehåller 90 mg ustekinumab i 1 ml injektionsvätska.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta

läkemedel:

**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"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 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-Ħal-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 30

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida

[http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)

## Instruktioner för administrering

Vid inledningen av behandlingen, kommer sjukvårdspersonal att hjälpa dig med din första injektion. Du och din läkare kan dock besluta att det bästa för dig är att själv injicera Stelara. Du kommer i så fall att få lära dig hur du injicerar Stelara. Rådgör med läkare om du har några frågor om att själv injicera.

- Blanda inte Stelara med andra injektionsvätskor.
- Skaka inte den förfyllda sprutan med Stelara eftersom läkemedlet kan förstöras av kraftig skakning. Använd inte läkemedlet om det har utsatts för kraftig skakning.

Bild 1 visar hur den förfyllda sprutan ser ut

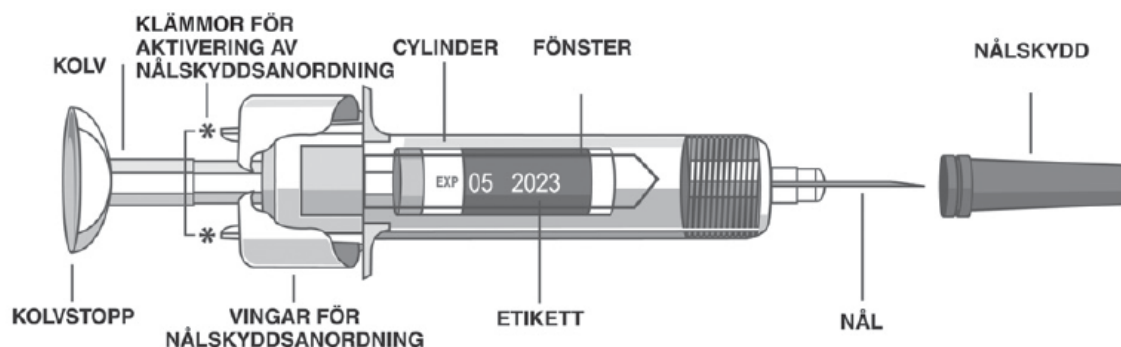


Bild 1

### 1. Kontrollera antalet förfyllda sprutor och förbered materialet:

Förberedelser inför användningen av den förfyllda sprutan

- Ta ut det antal förfyllda sprutor du behöver ur kylskåpet. Låt den förfyllda sprutan vara utanför kartongen i ungefär 30 minuter. På så sätt får vätskan en temperatur som är behagligare att injicera (rumstemperatur). Ta inte bort nålskyddet på sprutan medan den antar rumstemperatur
- Håll den förfyllda sprutan i cylindern, den täckta nålen ska peka uppåt
- Håll inte i kolvstoppet, kolven, vingarna för nålskyddsanordningen eller nålskyddet
- Dra aldrig kolven bakåt
- Ta inte bort nålskyddet från den förfyllda sprutan innan du instrueras att göra det
- Rör inte klämmorna för aktivering av nålskyddsanordningen (visas som stjärna \* i bild 1), detta för att förhindra att nålen täcks av nålskyddsanordningen för tidigt.

Kontrollera de förfyllda sprutorna för att säkerställa följande

- att antalet förfyllda sprutor och styrka stämmer
  - Om din dos är 90 mg får du en förfylld spruta med 90 mg Stelara
- att det är rätt läkemedel
- att inte utgångsdatumet har passerat
- att den förfyllda sprutan inte är skadad
- att vätskan i den förfyllda sprutan är klar till lätt opalescent (glänser som pärlmor) och är färglös till svagt gulaktig
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är missfärgad eller grumlig och inte innehåller främmande partiklar
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är fryst.

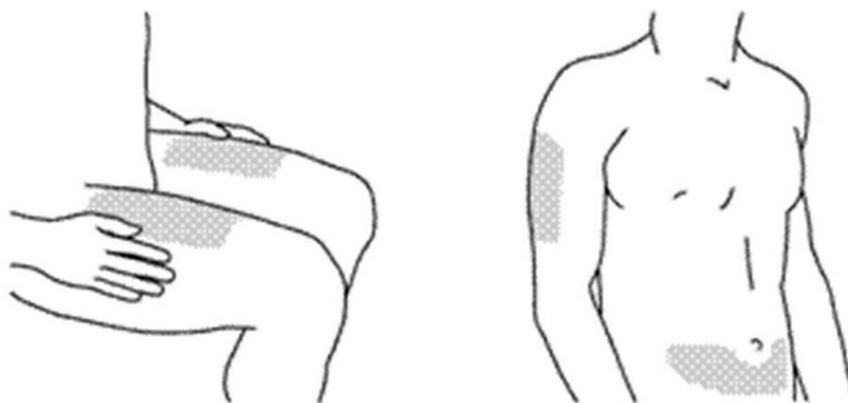
Plocka ihop allt material du behöver och lägg det på en ren yta. Detta innefattar antiseptiska servetter, bomull eller gaskompress och en riskavfallsbehållare.

### 2. Välj och förbered injektionsstället:

Hur du väljer injektionsställe (se bild 2)

- Stelara injiceras under huden (subkutant)
- Lämpliga injektionsställen är på övre delen av låret eller på magen minst 5 cm från naveln
- Undvik om möjligt hudområden som visar tecken på psoriasis

- Om någon hjälper dig med injektionen kan denna person även välja överarm som injektionsställe.



\*Gråmarkerade områden visar rekommenderade injektionsställen

Bild 2

Hur du förbereder injektionsstället

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
- Torka av huden vid injektionsstället med en antiseptisk servett
- **Rör därefter inte** området igen före injektionen.

### 3. Ta bort nålskyddet (se bild 3)

- Nålskyddet ska **inte** tas bort förrän du är redo att injicera dosen
- Ta upp den förfyllda sprutan, håll sprutan i cylindern med ena handen
- Dra av nålskyddet rakt ut och kasta bort det. Rör inte kolven medan du gör detta

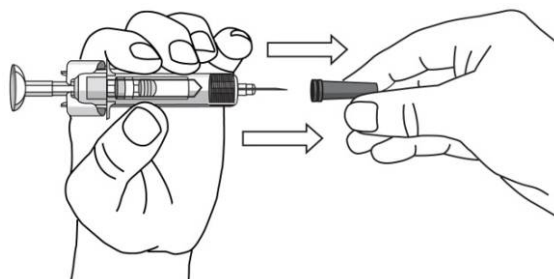


Bild 3

- Du kan märka en luftbubbla i den förfyllda sprutan eller en droppe vätska vid nålens spets. Båda dessa fynd är normala och behöver inte avlägsnas
- Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon yta
- Använd inte den förfyllda sprutan om du tappar den utan att nålskyddet är på plats. Om detta händer, kontakta din läkare eller apotekspersonal
- Injicera dosen omedelbart efter att nålskyddet avlägsnats.

### 4. Injicera dosen

- Håll den förfyllda sprutan med ena handen mellan långfingret och pekfingret och placera tummen på kolvstoppet. Använd den andra handen till att försiktigt lyfta upp den rengjorda huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma ihop den hårt
- Dra aldrig kolven bakåt
- Med en snabb rörelse förs nålen in i huden så långt som möjligt (se bild 4)

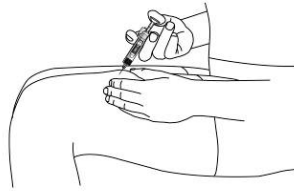


Bild 4

- Injicera hela läkemedelsdosen genom att trycka på kolven till dess att kolvstoppet är placerat mellan vingarna för nålskyddsanordningen (se bild 5)

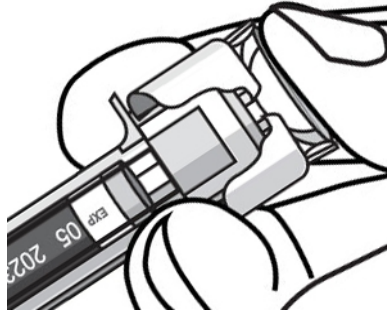


Bild 5

- När kolven inte kan tryckas ner längre ska du fortsätta att hålla kolvstoppet nertryckt och ta ut nålen och släppa greppet om huden (se bild 6)

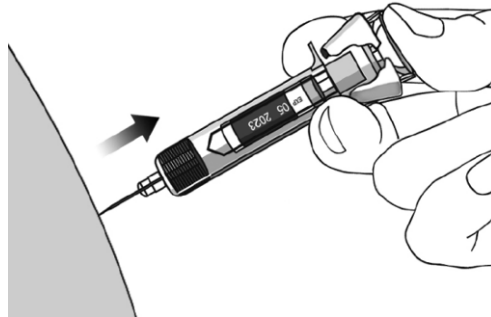


Bild 6

- Ta sakta bort tummen från kolvstoppet för att låta den tomma sprutan att röra sig uppåt till dess att hela nålen är täckt av nålskyddsanordningen, som visas i bild 7:

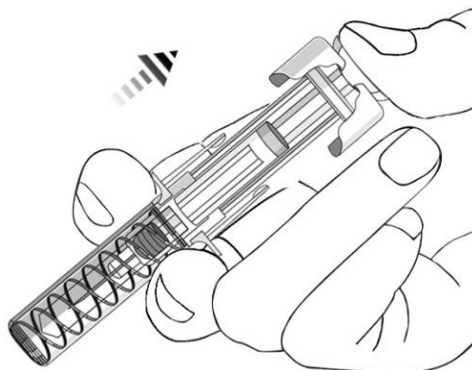


Bild 7

## 5. Efter injektionen

- Tryck på injektionsstället i några sekunder med en antiseptisk servett efter injektionen.
- Det kan förekomma en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.



- Du kan pressa en bomullstuss eller en gaskompress mot injektionsstället i 10 sekunder.
- Gnugga inte på huden vid injektionsstället. Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

#### 6. Kassera använt material:

- Kassera använda sprutor i en punkteringssäker behållare, t.ex. en riskavfallsbehållare (se bild 8). Återanvänd aldrig en spruta, för din säkerhet och hälsa och för andras säkerhet. Gör dig av med riskavfallsbehållaren enligt lokala anvisningar.
- Antiseptiska servetter och övrigt material kan kastas som vanligt hushållsavfall.

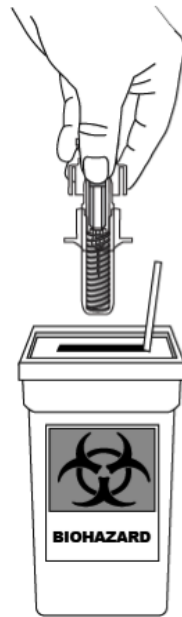


Bild 8