

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

STELARA® solution injectable

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que STELARA et quand doit-il être utilisé?

STELARA contient le principe actif «ustekinumab», un anticorps monoclonal humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines capables de reconnaître certaines protéines de l'organisme et de s'y fixer. STELARA bloque l'action de deux protéines de votre organisme, appelées interleukine 12 (IL-12) et interleukine 23 (IL-23). Ces protéines sont impliquées dans des processus inflammatoires du corps.

STELARA est utilisé selon prescription du médecin:

- pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans n'ayant pas répondu à d'autres médicaments ni à la photothérapie ou en cas de contre-indication ou d'intolérance à ces derniers;
- pour le traitement du rhumatisme psoriasique, seul ou en association avec le méthotrexate, chez les adultes n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement antérieur;
- et pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère active ou de la colite ulcéreuse modérée à sévère active chez les adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres médicaments ou en cas de perte de réponse, de contre-indication ou d'intolérance à ces derniers.

Qu'est-ce que le psoriasis en plaques?

Le psoriasis de type psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. STELARA est utilisé pour atténuer les symptômes et les signes inflammatoires de votre maladie.

Qu'est-ce que le rhumatisme psoriasique (arthrite psoriasique)?

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, associée d'une manière générale au psoriasis. STELARA est utilisé pour atténuer les symptômes et les signes inflammatoires de votre maladie et pour améliorer vos capacités fonctionnelles physiques.

Qu'est-ce que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse?

La maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse sont des maladies inflammatoires intestinales. STELARA est utilisé pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Quand STELARA ne doit-il pas être utilisé?

STELARA ne doit pas être utilisé si vous ou votre enfant êtes hypersensible (allergique) à l'ustekinumab ou à une autre substance contenue dans STELARA. Vous trouverez une liste complète de tous les principes actifs et de tous les excipients contenus dans STELARA au chapitre intitulé «Que contient STELARA?».

STELARA ne doit pas non plus être utilisé si vous ou votre enfant avez une infection grave telle que p.ex. une tuberculose (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de STELARA?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de STELARA?

Veuillez informer votre médecin avant le traitement de toutes les maladies dont vous ou votre enfant souffrez, y compris dans les cas suivants:

- si vous ou votre enfant êtes atteint d'*infections*, même si elles sont très légères.



- si vous avez une plaie ouverte.
- si vous ou votre enfant avez été traité précédemment pour une *tuberculose (TB)* ou si vous ou votre enfant avez été récemment en contact étroit avec une personne éventuellement atteinte de la tuberculose. Le médecin vous examinera ou examinera votre enfant pour rechercher la présence éventuelle d'une tuberculose et effectuera un test permettant le cas échéant d'en prouver l'existence.
- si vous ou votre enfant souffrez actuellement d'un *cancer* ou si vous ou votre enfant avez été traité précédemment pour une affection cancéreuse. STELARA appartient à la famille des médicaments affaiblissant l'activité du système immunitaire (défenses immunitaires) et donc susceptibles d'augmenter le risque de cancer.
- si vous ou votre enfant avez été vacciné récemment ou si une vaccination est prévue prochainement. Informez aussi le médecin si une personne vivant dans votre ménage a besoin d'une vaccination. Les virus contenus dans certains vaccins peuvent se transmettre à des personnes dont le système immunitaire est affaibli et provoquer de graves problèmes de santé.
- si vous ou votre enfant recevez ou allez recevoir un immunosuppresseur (un médicament inhibant l'action de votre système immunitaire) ou si vous ou votre enfant êtes ou allez être sous photothérapie (un traitement consistant à exposer votre corps à un rayonnement UV spécial). STELARA agit sur le système immunitaire et l'association avec l'une de ces formes de traitement pourrait accroître le risque de maladies dues à un affaiblissement du système immunitaire, même si l'association avec ces formes de traitement n'a pas encore été étudiée.
- si vous ou votre enfant recevez ou avez reçu par le passé des injections pour traiter des allergies, en particulier des réactions allergiques graves.

Si vous n'êtes pas certain que l'un des points ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser STELARA.

Si vous souffrez de psoriasis, il se peut que vous présentiez un risque accru d'infarctus et d'accident vasculaire cérébral. Consultez immédiatement un médecin si vous développez des douleurs thoraciques, une faiblesse ou une sensation anormale d'un côté du corps, un affaissement du visage ou des troubles de l'élocution ou de la vision.

Informez *immédiatement* le médecin au cours du traitement:

- si vous constatez chez vous ou chez votre enfant des infections tenaces, ne disparaissant pas, ou des inflammations ayant une forte tendance à réapparaître. Parlez aussi à votre médecin si vous ou votre enfant présentez des signes d'infections, tels que fièvre, abattement, toux (récalcitrante), essoufflement, symptômes pseudo-grippaux ou sensations de brûlure en urinant, ou si vous ou votre enfant observez des régions de la peau chaudes, rouges ou douloureuses ou des plaies sur le corps. Ces symptômes peuvent indiquer des infections telles que des infections dans la poitrine, des infections cutanées ou encore un zona, susceptibles d'entraîner de graves complications. Il est très important d'en parler à votre médecin, car STELARA peut affaiblir les défenses immunitaires assurant la lutte contre les infections et provoquer ainsi des infections survenant principalement chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli (infections opportunistes). Des infections opportunistes du cerveau (encéphalite, méningite), des poumons et de l'œil ont été signalées chez des patients ayant reçu un traitement par ustekinumab. Certaines inflammations pourraient considérablement s'aggraver et peut-être nécessiter un traitement hospitalier.
- si vous ou votre enfant constatez la présence de plaies ouvertes d'apparition nouvelle ou changeantes, soit au sein d'une plaque de psoriasis, soit sur la peau saine.
- si vous ou votre enfant présentez une éruption cutanée rouge, en relief et squameuse, présentant parfois une bordure foncée, dans des zones de la peau exposées au soleil, ou qui est accompagnée de douleurs articulaires. Chez certains patients, des réactions de type lupus, y compris un lupus cutané ou un syndrome de type lupus, sont survenues pendant le traitement par ustekinumab.



si vous ou votre enfant présentez des symptômes ou des signes de réaction allergique. Ces symptômes et ces signes peuvent comprendre des difficultés respiratoires ou à avaler, une tension artérielle basse susceptible de provoquer des vertiges ou une somnolence, une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge.

- si vous ou votre enfant souffrez de maux de tête, de convulsions ou de désorientation.

Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être utilisés pendant le traitement par STELARA. Si vous avez reçu STELARA pendant la grossesse, informez le médecin de votre bébé de votre traitement par STELARA avant que le bébé ne reçoive un vaccin quelconque, y compris des vaccins vivants tels que le vaccin BCG (destiné à prévenir la tuberculose), le vaccin contre les rotavirus (destiné à empêcher les maladies gastro-intestinales provoquées par les rotavirus) ou d'autres vaccins vivants.

Une exposition excessive au soleil doit être évitée et on appliquera les méthodes habituelles de protection contre les rayons solaires avec notamment l'application d'une crème solaire.

On ne sait actuellement pas si STELARA affecte l'aptitude à la conduite de véhicules et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie, si vous ou votre enfant êtes allergique ou si vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

STELARA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez en informer votre médecin avant le traitement. On ignore si STELARA peut affecter la fertilité. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé de prévenir une grossesse par l'utilisation de méthodes contraceptives fiables pendant le traitement par STELARA et pendant au moins 15 semaines après la fin de ce traitement. Si vous êtes enceinte, votre médecin décidera si le bénéfice de l'utilisation de STELARA l'emporte clairement sur les risques potentiels.

L'ustekinumab peut passer dans le lait maternel en très faible quantité. Consultez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Vous et votre médecin devez décider si vous devez plutôt interrompre STELARA pendant que vous allaitez ou si vous devez poursuivre le traitement de STELARA et ne pas allaiter.

Comment utiliser STELARA?

Dans le traitement du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique, STELARA est injecté sous la peau («sous-cutané»).

Dans le traitement de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, la première dose de STELARA est administrée sous la forme d'une perfusion intraveineuse par du personnel médical, puis les doses suivantes sont données par injections sous-cutanées.

Le traitement par STELARA doit être administré selon les directives et sous la surveillance de votre médecin.

Le médecin peut cependant décider de vous laisser faire les injections de STELARA vous-même. Vous recevrez dans ce cas une formation quant à la technique d'injection de STELARA. Si vous avez des questions au sujet des auto-injections ou si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin. Si vous effectuez les injections sous-cutanées de STELARA vous-même, administrez STELARA en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Vous trouverez des informations complètes sur la technique d'injection dans le chapitre «Instructions pour l'injection sous-cutanée (sous la peau) de STELARA» à la fin de la présente notice d'emballage.

Chez les enfants et les adolescents, STELARA doit être administré par un membre du personnel médical.

Votre médecin décidera pendant combien de temps et à quelles doses le traitement par STELARA doit être administré à vous ou à votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin en cas de doute. Convenez avec votre médecin des jours d'injections et des rendez-vous de contrôle.



Adultes

Psoriasis en plaques

La dose habituellement recommandée est de 45 mg en injection sous-cutanée, suivie d'une nouvelle dose de 45 mg 4 semaines plus tard, puis toutes les 12 semaines. Chez les patients dont le poids corporel dépasse 100 kg, le médecin décidera s'il convient d'appliquer des doses plus élevées.

Rhumatisme psoriasique

La dose habituellement recommandée est de 45 mg en injection sous-cutanée, suivie d'une nouvelle dose de 45 mg 4 semaines plus tard, puis toutes les 12 semaines. En cas de réponse insuffisante, votre médecin décidera s'il convient d'appliquer des doses plus élevées.

Maladie de Crohn et colite ulcéreuse

La première dose est donnée par perfusion intraveineuse. Une dose de 90 mg sera administrée par voie sous-cutanée 8 semaines après la première dose intraveineuse. Une dose de 90 mg sera administrée 12 semaines plus tard, puis toutes les 12 semaines. Votre médecin décidera s'il convient de réduire l'intervalle entre les injections à 8 semaines.

Enfants et adolescents à partir de 6 ans

Psoriasis en plaques

La dose recommandée de STELARA pour les patients atteints de psoriasis en plaques dépend du poids corporel du patient et est déterminée individuellement par le médecin de votre enfant.

STERALA est également disponible en solution injectable dans une seringue préremplie, qui peut être utilisée chez les adolescents dont le poids corporel est supérieur ou égal à 60 kg.

STERALA n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, car son utilisation n'a pas été testée dans ce groupe de patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de STELARA que vous n'auriez dû (soit par l'injection d'une dose trop importante, soit par des injections trop fréquentes), parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Emportez toujours avec vous l'emballage original du médicament, même s'il est vide.

Si vous avez oublié une injection de STELARA, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. N'injectez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente.

Quels effets secondaires STELARA peut-il provoquer?

L'utilisation de STELARA peut provoquer les effets secondaires graves figurant ci-dessous. Consultez *immédiatement* votre médecin si vous observez l'apparition des effets indésirables suivants chez vous ou chez votre enfant:

- des signes de réaction allergique ou de réaction d'hypersensibilité grave, tels que des difficultés à respirer ou à avaler, une tension artérielle basse, des vertiges ou une somnolence, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, des troubles respiratoires ou de la déglutition, une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles,
- des signes de réactions allergiques pulmonaires et d'inflammation pulmonaire tels que toux, difficultés respiratoires et fièvre,
- des signes d'infections (y compris la tuberculose), par exemple une fièvre, un abattement, une toux (récalcitrante), un essoufflement, des symptômes grippaux, des sudations nocturnes, une perte de poids, des diarrhées, des plaies, des problèmes dentaires, des troubles de la vue ou une perte de vision, des maux de tête, une raideur de la nuque, une sensibilité à la lumière, des nausées, une confusion ou une sensation de brûlure en urinant,



une desquamation (une peau qui pèle) – de fortes rougeurs et une desquamation de la peau sur une surface relativement importante du corps peuvent être des signes de psoriasis érythrodermique ou de dermatite exfoliative (érythrodermie), autrement dit deux réactions cutanées graves.

L'utilisation de STELARA peut aussi provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infection des voies respiratoires supérieures, inflammation de la gorge, vertiges, maux de tête, douleurs dans la cavité bucco-pharyngée, sinusite, diarrhées, nausées, vomissements, démangeaisons, mal de dos, douleurs musculaires ou articulaires, épuisement, rougeurs et/ou douleurs au site d'injection.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Inflammation des dents, inflammation du tissu sous-cutané se traduisant par une surface cutanée plus chaude, zona (herpes zoster), infections virales des voies aériennes supérieures, infections des voies aériennes inférieures, infections fongiques (champignons) vulvovaginales, réactions d'hypersensibilité, dépression, obstruction nasale, acné, modification du psoriasis avec rougeur et apparition nouvelle de minuscules vésicules blanchâtres à jaunâtres, parfois associées à de la fièvre (psoriasis pustuleux), desquamation (exfoliation) de la peau, réactions au site d'injection (entre autres saignement, hématome, durcissement, tuméfaction et démangeaisons), fatigue, paupière tombante et muscles affaiblis sur un côté du visage («paralysie faciale» ou «paralysie dite de Bell»), ce qui est généralement temporaire.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions graves, telles que réactions allergiques, gonflement rapide de la peau ou des muqueuses (angioœdème), inflammation vasculaire allergique (vascularite d'hypersensibilité), réaction pulmonaire allergique et inflammation pulmonaire se manifestant p.ex. par une toux, des difficultés respiratoires et de la fièvre.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Lupus cutané ou syndrome de type lupus (éruption rouge, en relief et squameuse sur des parties de la peau exposées au soleil, pouvant être accompagnée de douleurs articulaires).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger la solution de la lumière. N'utilisez pas STELARA si vous savez ou si vous supposez que le médicament a été exposé à des températures extrêmes (p.ex. congélation ou réchauffement involontaire).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

STELARA ne doit pas être agité. Une forte agitation prolongée de la solution pourrait affecter le médicament. N'utilisez pas le médicament s'il a été fortement secoué.

La solution pour injection de STELARA est incolore ou de couleur légèrement jaunâtre et peut contenir quelques petites particules protéiques transparentes ou de couleur blanche. Cet aspect est parfaitement normal pour des solutions contenant des protéines. Si la solution est trouble ou a changé de couleur ou si elle contient d'autres corps étrangers en suspension, il ne faut pas utiliser STELARA.

N'injectez pas STELARA si le capuchon de protection du flacon n'est plus intact.



STELARA ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions injectables.

Les restes de solution de STELARA doivent être jetés.

Les flacons, les aiguilles et les seringues ne doivent EN AUCUN CAS être réutilisés.

Ne pas jeter le médicament avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers.

Informez-vous auprès de votre pharmacien sur la manière d'éliminer le médicament, les flacons, les aiguilles et les seringues, lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient STELARA?

Principes actifs

STELARA contient le principe actif ustekinumab.

Chaque flacon contient 45 mg (45 mg dans 0,5 ml) d'ustekinumab.

Excipients

STELARA contient les excipients suivants: saccharose, L-histidine, polysorbate 80 et eau pour injection.

Numéro d'autorisation

59066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous STELARA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

STELARA solution injectable en flacon 45 mg/0,5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'injection sous-cutanée (sous la peau) de STELARA (flacon)

Prenez tout d'abord connaissance de la notice d'emballage et lisez ensuite entièrement ces instructions avant de procéder à l'injection.

1. Contrôlez le flacon et préparez le matériel:

- Sortez le(s) flacon(s) du réfrigérateur. Contrôlez le(s) flacon(s) et vérifiez s'il s'agit bien du bon médicament et que la date d'expiration n'est pas échue, que le flacon est intact et que la solution n'est pas trouble et n'a pas changé de couleur, qu'elle ne contient pas de corps étrangers et qu'elle n'est pas congelée; n'utilisez pas le flacon si ce n'est pas le cas.
- Vérifiez le(s) flacon(s) pour vous assurer que vous avez reçu le nombre correct de flacons pour la dose que votre médecin vous a prescrite:
 - Si la dose qui vous a été prescrite correspond à 45 mg, vous recevez 1 flacon à 45 mg de STELARA.
 - Si la dose qui vous a été prescrite correspond à 90 mg, vous recevez 2 flacons à 45 mg de STELARA. Vous devrez alors vous administrer 2 injections directement l'une après l'autre. Utilisez pour cela une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue. Pour la seconde injection, choisissez un autre site.
- Les enfants et les adolescents dont le poids corporel est inférieur à 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg. Assurez-vous de connaître la quantité correcte (volume) et le genre de seringue



à utiliser pour l'administration. Si vous ne connaissez pas la quantité nécessaire ou le genre de seringue requis, adressez-vous à votre médecin pour de plus amples renseignements.

- La solution doit être portée à température ambiante, c'est pourquoi il faut sortir le flacon du réfrigérateur environ une demi-heure avant l'injection.
- Lavez-vous soigneusement les mains, puis disposez tout le matériel nécessaire sur une surface plane et propre. Il s'agit d'une seringue et d'une aiguille, d'un tampon alcoolisé, d'un tampon d'ouate ou d'une gaze et d'un récipient pour la seringue (figure 1).

Figure 1:



2. Choix du site d'injection et préparation du matériel:

- Choisissez le site d'injection: les sites d'injections appropriés sont la cuisse et la paroi abdominale (figure 2); pour cette dernière, il convient de respecter une distance d'au moins 5 cm par rapport au nombril. Ne choisissez si possible aucune région de la peau présentant déjà des signes de psoriasis. Si une autre personne vous injecte le médicament, elle peut aussi opter pour le bras. Il convient de choisir un autre site pour chaque nouvelle injection.

Figure 2:



* Les zones grisées correspondent aux sites d'injection recommandés.

- Nettoyez le site d'injection sélectionné à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Vous **NE** devez **PLUS** toucher cette zone avant l'injection.

3. Préparation de la dose:

- Retirez le capuchon du flacon sans enlever le bouchon de caoutchouc (figure 3).
- Nettoyez le bouchon avec un nouveau tampon alcoolisé. Ne touchez plus au bouchon du flacon.
- Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille. Ne touchez pas l'aiguille et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec d'autres objets.
- Posez le flacon sur une surface plane et enfoncez l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc.
- Renversez le flacon avec l'aiguille insérée et tirez le piston de la seringue pour la remplir avec le *volume prescrit* par le médecin (figure 4). La pointe de l'aiguille doit toujours rester immergée dans la solution pour éviter la formation de bulles d'air dans la seringue.



- Retirez l'aiguille du flacon. Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut pour vérifier la présence éventuelle de bulles d'air. S'il y a des bulles d'air dans la seringue, tapotez doucement sur les parois de cette dernière pour que les bulles se déplacent vers le haut en direction de l'aiguille, puis pressez doucement sur le piston jusqu'à ce que tout l'air ait été expulsé (mais sans perdre de solution) (figure 5). Vous ne devez en aucun cas poser la seringue, ni toucher l'aiguille.

Figure 3:



Figure 4:



Figure 5:



4. *Injection de la dose:*

- Saisissez et soulevez délicatement la zone de peau désinfectée entre le pouce et l'index. Vous ne devez pas pincer la peau (figure 6).
- Enfoncez complètement l'aiguille dans le pli de peau formé par le pouce et l'index à un angle d'environ 45° par rapport à la surface de la peau.
- Pressez sur le piston avec le pouce jusqu'à la garde, afin d'injecter la totalité de la solution. Poussez le piston lentement et de manière régulière vers le bas, sans relâcher le pli de peau. Dès que le piston est parvenu à la butée, retirez l'aiguille de la peau.
- Pressez un tampon alcoolisé pendant quelques secondes sur le site d'injection.
- Il peut s'écouler un peu de sang ou de liquide du site d'injection. Cela est normal. Vous pouvez presser un tampon d'ouate ou une gaze sur le site d'injection et l'y maintenir durant une dizaine de secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, recouvrez le site de l'injection avec un petit pansement adhésif.
- Jetez la seringue utilisée dans un récipient approprié et éliminez aussi le flacon. Voir le chapitre «À quoi faut-il encore faire attention?».
- Les tampons alcoolisés peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

Figure 6:



