Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

STELARA® soluzione iniettabile in siringa preriempita

Janssen-Cilag AG

Che cos'è STELARA e quando si usa?

STELARA contiene il principio attivo «ustekinumab», un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono specifiche proteine presenti nel corpo e si legano ad esse. STELARA blocca l'azione di due proteine presenti nel suo corpo, chiamate interleuchina 12 (IL-12) e interleuchina 23 (IL-23). Queste proteine sono coinvolte nei processi infiammatori dell'organismo.

Su prescrizione del medico, STELARA viene utilizzato:

- per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni in cui altri medicamenti o la fototerapia non hanno prodotto una risposta, sono controindicati o non sono stati tollerati;
- da solo o insieme al medicamento metotrexato per il trattamento dell'artrite psoriasica negli adulti che non hanno risposto in maniera soddisfacente alle precedenti terapie;
- per il trattamento del morbo di Crohn attivo da moderato a grave o della colite ulcerosa attiva da moderata a grave negli adulti in cui altri medicamenti non hanno prodotto o non producono più una risposta soddisfacente, sono controindicati o non sono stati tollerati.

Che cos'è la psoriasi a placche?

La psoriasi del tipo a placche è una malattia infiammatoria della pelle e delle unghie. STELARA viene utilizzato per alleviare i segni e i sintomi di infiammazione della sua malattia.

Che cos'è l'artrite psoriasica?

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, in genere associata alla psoriasi. STELARA viene utilizzato per alleviare i segni e i sintomi della sua malattia e per migliorare la sua funzionalità fisica.

Che cosa sono il morbo di Crohn e la colite ulcerosa?

Il morbo di Crohn e la colite ulcerosa sono malattie infiammatorie intestinali. STELARA viene utilizzato per attenuare i segni e i sintomi della sua malattia.

Quando non si può usare STELARA?

STELARA non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) a ustekinumab o a uno degli altri componenti di STELARA. Un elenco completo dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie di STELARA è riportato nel capitolo «*Cosa contiene STELARA?»*.

STELARA non può essere utilizzato nemmeno se lei, o suo figlio, ha un'infezione grave, come p.es. la tubercolosi (vedere «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di STELARA?*»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di STELARA?

Prima di ogni trattamento, informi il medico di tutte le malattie di cui soffre/di cui soffre suo figlio, comunicandogli tra l'altro:

- se lei/suo figlio ha un'*infezione*, anche molto lieve;

- se lei ha una ferita aperta;
- se lei/suo figlio ha ricevuto in passato un trattamento per la *tubercolosi (TB)* o è stato di recente a stretto contatto con qualcuno che potrebbe essere affetto da tubercolosi. Il medico visiterà e sottoporrà lei/suo figlio a un esame che permette di diagnosticare la tubercolosi;
- se lei/suo figlio è attualmente affetto da *cancro* o ha ricevuto in passato un trattamento per una malattia tumorale. STELARA appartiene a una classe di medicamenti che indeboliscono l'attività del sistema immunitario (difese dell'organismo) e possono quindi aumentare il rischio di cancro;
- se lei/suo figlio si è *vaccinato* di recente o prevede di sottoporsi a una vaccinazione. Informi il medico anche se a casa sua qualcuno deve vaccinarsi. I virus presenti in alcuni vaccini possono contagiare le persone con un sistema immunitario indebolito e causare gravi problemi di salute;
- se lei/suo figlio riceve o si appresta a ricevere un trattamento con un immunosoppressore (un medicamento che inibisce l'azione del sistema immunitario) o una fototerapia (in cui il corpo viene irradiato con una speciale luce UV). STELARA influenza il sistema immunitario e la combinazione di queste forme di trattamento potrebbe aumentare il rischio di malattie che insorgono a causa di un indebolimento del sistema immunitario, sebbene la combinazione di queste forme di trattamento non sia ancora stata studiata;
- se lei/suo figlio riceve o ha ricevuto iniezioni per il trattamento di allergie, in particolare per reazioni allergiche gravi;
- se lei/suo figlio è allergico al lattice.

Se non è sicuro se una delle condizioni menzionate sopra la riguarda/riguarda suo figlio, parli con il medico o il farmacista prima di usare STELARA.

Chi soffre di psoriasi può essere a maggior rischio di infarto e ictus. Si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta dolore al petto, debolezza e una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto o disturbi visivi o del linguaggio.

Durante il trattamento informi *immediatamente* il medico:

- se lei/suo figlio presenta infezioni persistenti che non guariscono o infiammazioni che continuano a riattivarsi. Consulti il medico anche se lei/suo figlio mostra segni di un'infezione, come febbre, affaticamento, tosse (persistente), fiato corto, sintomi simil-influenzali, una sensazione di bruciore quando urina o se lei/suo figlio presenta aree cutanee calde, arrossate o dolenti o ferite sul corpo. Questi possono essere segni di infezioni, come infezioni toraciche o infezioni cutanee o del fuoco di Sant'Antonio, che potrebbero causare gravi complicazioni. Consultare il suo medico è importante, perché STELARA può indebolire le difese immunitarie che combattono le infezioni, il che può portare a infezioni che colpiscono soprattutto le persone il cui sistema immunitario è indebolito (infezioni opportunistiche). Nei pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi. Alcune infiammazioni potrebbero peggiorare notevolmente e richiedere un trattamento in ospedale;
- se lei/suo figlio presenta piaghe o ferite aperte, nuove o che si modificano, sulla pelle colpita dalla psoriasi o su quella sana;
- se lei/suo figlio sviluppa un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, a volte con un bordo più scuro, in aree di cute esposte al sole o che si manifesta insieme a dolori articolari. Durante il trattamento con ustekinumab, in alcuni pazienti si sono verificate reazioni simili al lupus, inclusi lupus cutaneo e sindrome simil-lupoide.
- se lei/suo figlio mostra segni o sintomi di una reazione allergica, tra cui: difficoltà a respirare o a inghiottire, bassa pressione sanguigna che può causare vertigini o confusione, eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola;
- se lei/suo figlio presenta mal di testa, convulsioni o disorientamento.

Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati durante il trattamento con STELARA. Se ha ricevuto STELARA durante la gravidanza, informi il medico del suo bambino del trattamento con STELARA prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (per la

prevenzione della tubercolosi), il vaccino per il rotavirus (per la prevenzione di malattie gastrointestinali causate da rotavirus) o altri vaccini vivi.

È opportuno evitare un'eccessiva esposizione al sole e utilizzare le normali misure di protezione solare, tra cui l'applicazione di una crema solare.

Finora non è noto se l'assunzione di STELARA comprometta la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui lei/suo figlio soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare STELARA durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico prima del trattamento se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Non è noto se STELARA possa compromettere la fertilità. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza; dovrà utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'uso di STELARA e per almeno 15 settimane dopo la fine del trattamento. Se è in corso una gravidanza, il suo medico stabilirà se il beneficio dell'uso di STELARA sia chiaramente superiore ai possibili rischi.

Ustekinumab può passare in quantità molto ridotte nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o prevede di farlo, si rivolga al suo medico. Lei e il medico dovrete decidere insieme se deve interrompere l'assunzione di STELARA durante l'allattamento o continuare a utilizzare STELARA ed evitare di allattare.

Come usare STELARA?

Per il trattamento della psoriasi a placche e dell'artrite psoriasica, STELARA viene iniettato sotto la pelle («iniezione sottocutanea»).

Per il trattamento del morbo di Crohn o della colite ulcerosa, la prima dose di STELARA viene somministrata dal personale infermieristico per via endovenosa, le successive per via sottocutanea.

La somministrazione di STELARA dovrebbe avvenire sotto la guida e la supervisione del suo medico.

Tuttavia, il medico può stabilire che lei può iniettarsi da solo STELARA. In questo caso, le sarà spiegato come iniettare STELARA. In caso di domande sull'autoiniezione o di dubbi, si rivolga al suo medico. Quando si inietta da solo STELARA sotto la pelle, usi STELARA sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Troverà istruzioni dettagliate per l'iniezione nel capitolo «*Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) di STELARA»*, alla fine di questo foglietto illustrativo.

Nei bambini e negli adolescenti, STELARA dovrebbe essere somministrato da un operatore sanitario.

Il suo medico deciderà quanto STELARA occorre utilizzare e per quanto tempo.

Se ha dei dubbi, chieda al suo medico. Parli con il suo medico per sapere quando lei/suo figlio dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle visite di controllo.

Psoriasi a placche (adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni con un peso corporeo superiore ai 60 kg)

Solitamente, la dose consigliata è di 45 mg come iniezione sottocutanea, seguita dall'iniezione di un'altra dose da 45 mg dopo 4 settimane, e poi ogni 12 settimane. Per i pazienti con un peso corporeo oltre i 100 kg, il medico deciderà se è necessario somministrare una dose maggiore.

Non si deve utilizzare la siringa preriempita nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore ai 60 kg. Il medico prescriverà a suo figlio la dose di STELARA soluzione iniettabile in funzione del peso.

STELARA è sconsigliato nei bambini sotto i 6 anni di età perché il suo impiego in questo gruppo di pazienti finora non è stato esaminato.

Artrite psoriasica (adulti)

Solitamente, la dose consigliata è di 45 mg come iniezione sottocutanea, seguita dall'iniezione di un'altra dose da 45 mg dopo 4 settimane, e poi ogni 12 settimane. In caso di risposta insufficiente, il suo medico deciderà se è necessario aumentare la dose.

Morbo di Crohn o colite ulcerosa (adulti)

La prima dose viene somministrata per via endovenosa. 8 settimane dopo la prima dose somministrata per via endovenosa, viene iniettata una dose da 90 mg per via sottocutanea. 12 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane, viene somministrata un'altra dose da 90 mg. Il suo medico deciderà se è opportuno ridurre l'intervallo tra le iniezioni a 8 settimane.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato una quantità di STELARA maggiore del dovuto (o iniettando una dose troppo alta o a causa di iniezioni troppo frequenti) consulti immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Porti sempre con sé la confezione originale del medicamento, anche se è vuota.

Se ha dimenticato di iniettare STELARA, informi il suo medico o il suo farmacista. Non inietti una dose doppia se ha dimenticato l'iniezione precedente.

Quali effetti collaterali può avere STELARA?

Durante l'uso di STELARA possono insorgere i seguenti gravi effetti collaterali. Consulti *immediatamente* il medico se lei/suo figlio manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- segni di una grave reazione allergica o di una reazione di ipersensibilità, quali difficoltà a respirare o a inghiottire, bassa pressione sanguigna, vertigini o confusione, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che crea problemi respiratori o di deglutizione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- segni di polmonite e reazione polmonare allergica, p. es. tosse, difficoltà respiratoria e febbre;
- segni di infezioni (inclusa la tubercolosi), per esempio, febbre, affaticamento, tosse (persistente), fiato corto, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso, diarrea, piaghe, problemi ai denti, disturbi visivi o perdita della vista, mal di testa, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea, confusione, sensazione di bruciore quando urina;
- desquamazione della pelle – aumento del rossore e desquamazione della pelle su una superficie corporea più ampia possono essere segni di una psoriasi eritrodermica o di una dermatite esfoliativa (eritrodermia), due gravi reazioni cutanee.

Effetti collaterali di altro tipo che possono insorgere durante l'uso di STELARA:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezione delle vie respiratorie superiori, infiammazione della gola, vertigini, mal di testa, dolore orofaringeo, sinusite, diarrea, nausea, vomito, prurito, mal di schiena, dolori muscolari, dolori alle articolazioni, spossatezza, arrossamento e dolore nel punto di iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infiammazione dei denti, infiammazione del tessuto sottocutaneo che si manifesta a livello della pelle con calore eccessivo, fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), infezioni virali delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie respiratorie inferiori, micosi vulvo-vaginali, reazioni di ipersensibilità, depressione, naso chiuso, acne, alterazione della psoriasi con arrossamento e formazione di nuove, piccole vesciche gialle o bianche sulla cute, a volte associata a febbre (psoriasi pustolosa), desquamazione (esfoliazione) della pelle, reazioni nel punto di iniezione (tra cui sanguinamento, formazione di ematomi, indurimento, gonfiore e prurito), stanchezza, palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso («paralisi facciale» o «paralisi di Bell»), che solitamente è temporanea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni gravi come reazioni allergiche, rapido gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema), infiammazione allergica dei vasi sanguigni (vasculite da ipersensibilità), polmonite e reazione polmonare allergica, p. es. tosse, difficoltà respiratoria e febbre.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Lupus cutaneo o sindrome simil-lupoide (eruzione cutanea rossa, in rilievo, squamosa in aree di cute esposte al sole, eventualmente con dolori articolari).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere la soluzione dalla luce.

Se necessario, le singole siringhe preriempite di STELARA possono essere conservate per una volta per un periodo di tempo fino a 30 giorni nella confezione originale a temperatura ambiente (fino a 30 °C). Annoti la data del giorno in cui la siringa preriempita viene tolta dal frigorifero e la nuova data di scadenza negli appositi spazi sulla scatola pieghevole. La nuova data di scadenza non deve oltrepassare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa è stata conservata a temperatura ambiente, non deve essere rimessa in frigorifero. Smaltisca la siringa se non viene utilizzata entro 30 giorni in caso sia conservata a temperatura ambiente.

Non usi STELARA, se sa o suppone che il medicamento potrebbe essere stato esposto a temperature estreme (per esempio inavvertitamente congelato o riscaldato).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

STELARA non dev'essere agitato. Agitare il medicamento a lungo e con forza potrebbe danneggiarlo. Non usi il medicamento se è stato agitato con forza.

La soluzione iniettabile di STELARA è incolore o leggermente giallognola e può contenere piccole particelle proteiche trasparenti o bianche. Questo aspetto è del tutto normale per una soluzione contenente proteine. Se la soluzione ha un colore anomalo o è torbida, o se contiene altri corpi estranei, STELARA non deve essere utilizzato.

STELARA non deve essere mischiato con altre soluzioni iniettabili.

La siringa preriempita è esclusivamente monouso. I residui di soluzione di STELARA devono essere smaltiti. Gli aghi e le siringhe non devono MAI essere riutilizzati.

Il medicamento non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al suo farmacista come smaltire la siringa preriempita quando non ne ha più bisogno. Questo aiuta a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene STELARA?

Principi attivi

STELARA contiene come principio attivo ustekinumab. Ogni siringa preriempita contiene 45 mg (45 mg in 0,5 ml) o 90 mg (90 mg in 1 ml) di ustekinumab.

Sostanze ausiliarie

STELARA contiene come sostanze ausiliarie: saccarosio, L-istidina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61267 (Swissmedic).

Dove è ottenibile STELARA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

STELARA soluzione iniettabile in siringa preriempita 45 mg/0,5 ml.

STELARA soluzione iniettabile in siringa preriempita 90 mg/1 ml.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag SA, Zugo, ZG.

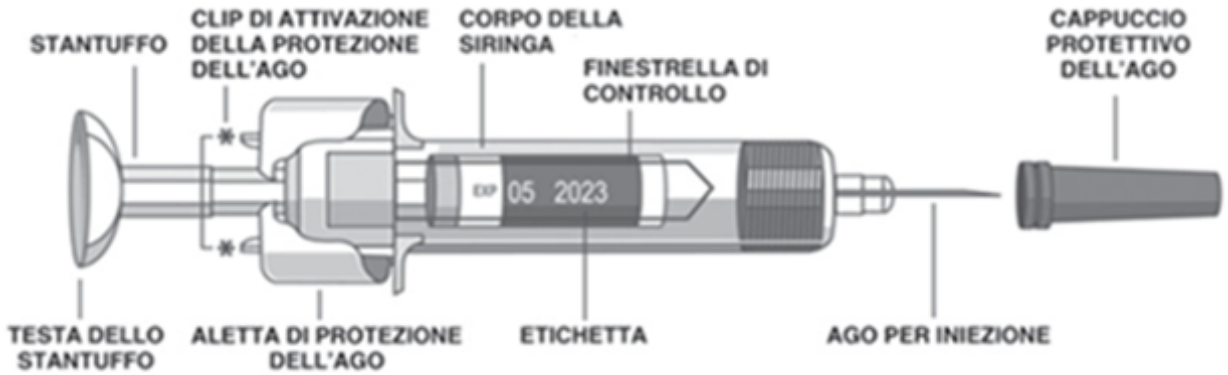
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) di STELARA siringa preriempita

Prima dell'iniezione consulti innanzitutto il foglietto illustrativo e legga quindi per intero queste istruzioni.

La figura 1 mostra la struttura della siringa preriempita:

Figura 1:



Preparazione dell'iniezione:

1. Rimuova la siringa preriempita dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso, in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente. La siringa preriempita non può essere riscaldata con acqua calda. Non tolga il cappuccio di protezione durante la fase di riscaldamento!
2. Verifichi se dispone della dose prescritta e controlli che il medicamento non sia scaduto, che la confezione sia integra e che la soluzione non sia congelata. Non usi STELARA se la soluzione ha un colore anomalo o è torbida o se presenta corpi estranei in sospensione di grandi dimensioni.
3. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
4. Prepari il materiale (siringa preriempita, tampone imbevuto di alcool, cerotto).

Scelta del punto di iniezione:

5. Scelga uno dei tre punti di iniezione (vedere figura 2): parte anteriore della coscia, addome (ma lontano dall'ombelico, ad almeno 5 cm di distanza) o superficie esterna della parte superiore del braccio. Se possibile, eviti di scegliere per l'iniezione una porzione di pelle colpita dalla psoriasi.

Figura 2:

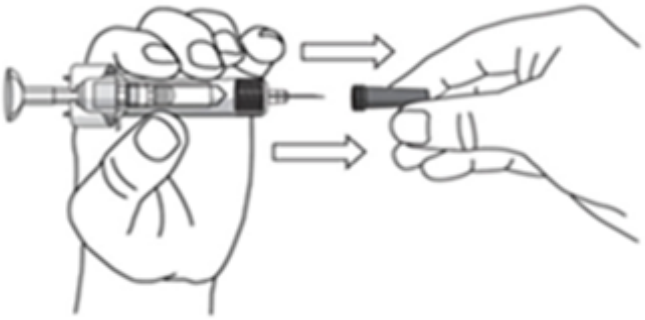
* I punti di iniezione raccomandati sono evidenziati in grigio.

6. Disinfetti il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Non tocchi più quest'area prima della somministrazione dell'iniezione.

Iniezione:

7. Non usi la siringa preriempita se manca il cappuccio di protezione.
8. Rimuova il cappuccio di protezione come mostrato nella figura 3.

Figura 3:



Mentre lo rimuove, faccia attenzione a non toccare lo stantuffo e non inclini o ruoti il cappuccio di protezione per evitare di danneggiare l'ago.

9. Non tocchi l'ago e si assicuri che l'ago non venga a contatto con nessuna superficie.
10. Nella siringa preriempita potrebbe essere visibile una piccola bolla d'aria, oppure potrebbe fuoriuscire un po' di liquido dall'estremità dell'ago. Questo è normale e non richiede nessun intervento.
11. Tenga in mano la siringa preriempita come se fosse una matita. Con l'altra mano, formi una piega di pelle, comprimendo tra le dita l'area disinfettata.
12. Con un breve e rapido movimento, introduca l'ago nella cute con un angolo di circa 45° rispetto alla pelle.
13. Non tiri mai verso l'alto lo stantuffo!
14. Adesso tenga la siringa tra l'indice e il medio e spinga lo stantuffo lentamente verso il basso con il pollice (vedere figura 4).

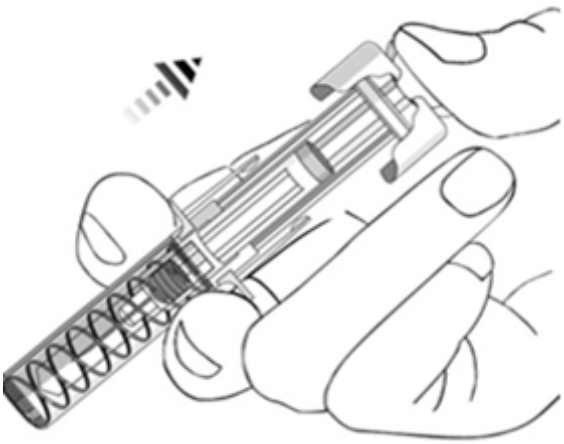
Figura 4:

15. Spinga lo stantuffo *fino in fondo*, finché la testa dello stantuffo viene a trovarsi tra le alette di protezione dell'ago (vedere figure 1 e 5).

Figura 5:

16. Continui a tenere premuto lo stantuffo con il pollice mentre estrae la siringa preriempita.
17. Non appena si toglie il pollice dallo stantuffo, si attiva il sistema di sicurezza e l'ago viene completamente racchiuso da un cappuccio protettivo (vedere figura 6).

Figura 6:



18. Nel punto di iniezione può fuoriuscire un po' di sangue o di liquido. Ciò è normale. Può applicare un batuffolo di cotone o una garza sul punto di iniezione e premere per 10 secondi. Non massaggi il punto di iniezione. Se necessario, può applicare un piccolo cerotto sul punto di iniezione.

Smaltimento della siringa preriempita:

19. Smaltisca la siringa usata in un contenitore richiudibile in plastica o in vetro.

20. I tamponi imbevuti di alcool possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.