FRÜHER IST BESSER.[1]

Stelara® (ustekinumab)

STELARA® als first-line Biologikum bei IBD.[2–4]

ECCO Guidelines[2–4]






1. Sandborn WJ et al. Five-Year Efficacy and Safety of Ustekinumab Treatment in Crohn's Disease: The IM-UNITI Trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Mar;20(3):578-590.e4. **2.** STELARA® Fachinformation, April 2023, www.swissmedicinfo.ch. **3.** Raine T et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. J Crohns Colitis. 2022 Jan 28;16(1):2-17.doi: 10.1093/ecco-jcc/jjab178. **4.** Torres J et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. J Crohns Colitis. 2020 Jan 1;14(1):4-22. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz180.

Gekürzte Fachinformation Stelara®

Stelara® (Ustekinumab, humaner monoklonaler IgG1κ -Antikörper) **I: Plaque-Psoriasis:** Erwachsene und Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen andere systemische Therapien oder PUVA nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **Psoriasis-Arthritis:** Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit DMARDs unzureichend gewesen ist. Stelara® verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis. **Morbus Crohn:** Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNFα-Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **Colitis ulcerosa:** Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **D:** Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines in Diagnose und Behandlung dieser Therapiegebiete erfahrenen Arztes, nach sachgemässer Schulung auch Selbstadministration s.c.. Psoriasis (Erwachsene): 45 mg s.c. in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; Patienten > 100 kg: 90 mg; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. Psoriasis (Kinder und Jugendliche ≥ 6 Jahre): s.c. gemäss Körpergewicht: 0.75 mg/kg (< 60 kg), 45 mg (60-100 kg), 90 mg (> 100 kg) in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. Psoriasis-Arthritis (Erwachsene): 45 mg s.c. in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; bei ungenügendem Ansprechen: 90 mg; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. Crohn und Colitis (Erwachsene): Induktion i.v. gemäss Körpergewicht: 260 mg (≤ 55 kg), 390 mg (56-85 kg) oder 520 mg (> 85 kg). 90 mg s.c. nach 8 Wochen, danach alle 12 oder 8 Wochen; kein Ansprechen nach 16 Wochen unter Dosierung alle 8 Wochen: Absetzen erwägen. **KI:** Schwerwiegende Überempfindlichkeit auf Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Klinisch relevante, aktive Infektion.
VM: Abklärung auf Tuberkulose-Infektion vor Therapiestart, bei latenter TB zunächst antituberkulöse Therapie einleiten. Keine Lebendimpfstoffe geben während der Behandlung. Kombination mit Immunsuppressiva nur teilweise, mit Phototherapie nicht untersucht, intensive Sonnenbestrahlung vermeiden. Vorsicht bezüglich maligner Tumoren, Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergen-spezifische Immuntherapie, reversible posterior leukoencephalopathy syndrome. Bei Psoriasis-Kontrolluntersuchungen auf Symptome einer erythrodermischen Psoriasis bzw. exfoliativen Dermatitis achten, bei Verdacht auf Arzneimittelreaktion Stelara® absetzen. **UAW:** Sehr häufig: keine. Häufig: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Schwindel, Kopfschmerzen, Schmerzen im Mundrachenraum, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Arthralgie, Erschöpfung, Erythem und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle. Weitere UAW s. Compendium. **IA:** Keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. **SS:** Anwendung bei Schwangeren nur, wenn klar notwendig. Bei Entscheidung über Beendigung des Stillens oder Absetzen der Stelara®-Therapie, sollte Nutzen des Stillens für das Kind und Nutzen der Stelara®-Therapie für die Mutter berücksichtigt werden. **Packungen:** Injektionslösung in Durchstechflasche (45 mg in 0,5 ml) bzw. Fertigspritze (45 mg in 0,5 ml oder 90 mg in 1 ml). Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (130 mg in 26 ml). **Kassenzulässig. Abgabekat.:** B. **Ausführliche Informationen:** www.swissmedic.ch oder www.swissmedicinfo.ch; Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CH_CP-207993)

Belege können bei Janssen-Cilag AG angefordert werden.

Janssen-Cilag AG | Gubelstrasse 34 | CH-6300 Zug

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

CP-378751 – 10/2023