

KEINE KOMPROMISSE FÜR SIE UND IHRE PATIENT:INNEN*



**Hohe
Wirksamkeit^{1,2}**

**Hohe
Sicherheit^{1,2}**

**Einfache
Anwendung³**

* bezogen auf die langanhaltende Wirksamkeit, hohe Sicherheit und einfache Anwendung¹⁻³

Referenzen (Belege können bei Janssen-Cilag AG angefordert werden): 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. Afif W et al. Efficacy and Safety of Ustekinumab for Ulcerative Colitis Through 4 Years: Final Results of the UNIFI Long-Term Maintenance Study. Am J Gastroenterol. 2024;119(5):910-921. 3. Fachinformation STELARA[®] (Ustekinumab), Juni 2024, www.swissmedicinfo.ch.

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. **D:** Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines in Diagnose und Behandlung dieser Therapiegebiete erfahrenen Arztes, nach sachgemässer Schulung auch Selbstadministration s.c. **Psoriasis (Erwachsene):** 45mg s.c. in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; Patienten >100kg: 90mg; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. **Psoriasis (Kinder und Jugendliche >6 Jahre):** s.c. gemäss Körpergewicht: 0.75mg/kg (<60kg), 45mg (60-100kg), 90 mg (>100kg) in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. **Psoriasis-Arthritis (Erwachsene):** 45mg s.c. in Woche 0, 4, dann alle 12 Wochen; bei ungenügendem Ansprechen: 90mg; kein Ansprechen nach 28 Wochen: Therapie absetzen. **Crohn und Colitis (Erwachsene):** Induktion i.v. gemäss Körpergewicht: 260mg (<55kg), 390mg (56-85kg) oder 520mg (>85kg). 90mg 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 (45mg in 0,5ml), Fertigspritze oder Fertigpen (45mg in 0,5ml oder 90mg in 1ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (130mg in 26ml). **Kassenzulässig, Abgabekat.: B. Ausführliche Informationen:** www.swissmedic.ch oder www.swissmedicinfo.ch; Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CH_CP-432851)