



NEU

STELARA[®] FERTIGPEN.

**DIE VERTRAUTE
STELARA[®] THERAPIE.¹
JETZT NOCH EINFACHER.^{2,a}**



Vertraute Stärken von STELARA® – jetzt als FERTIGPEN¹



Vertrauen in die Anwendung – 97% der Patienten stimmen der einfachen Anwendung zu²



Vertrauen in die Kontrolle – Ihr Patient bestimmt die personalisierte Injektionsgeschwindigkeit²



Vertrauen in die Sicherheit – versteckte und geschützte Nadel für eine entspannte Injektion²

Referenzen (Belege können bei Janssen-Cilag AG angefordert werden): 1. Fachinformation STELARA®, www.swissmedinfo.ch, Dezember 2023. 2. Ferris LK et al. Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study. J DermatologTreat. 2020 Mar;31(2):152-159. Supplementary Appendix.³

Fussnoten: a: Im Vergleich zur STELARA® Fertigspritze, durch zusätzliche Benutzerfreundlichkeit und Sicherheitsmerkmale. b: Die Daten stammen aus der Phase 3-Studie ORION unter Anwendung des baugleichen Fertigpens in der Indikation Dermatologie.

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):** 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 Mund-rachenraum, 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 Fertipen (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.swissmedinfo.ch ; Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug (CH_CP-432851)

CP-431049 – 01/2024

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34|CH-6300 Zug

janssen  **Immunology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 