

PAS DE COMPROMIS POUR VOUS ET VOS PATIENTS*

**Efficacité
élevée^{1,2}**

**Sécurité
élevée^{1,2}**

**Administration
simple³**

* en termes d'efficacité à long terme, de sécurité élevée et de facilité d'utilisation³

Références (les justificatifs peuvent être demandés à Janssen-Cilag AG) : 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. Information professionnelle STELARA[®] (Ustekinumab), juin 2024, www.swissmedicinfo.ch.

Information professionnelle abrégée Stelara[®]

Stelara[®] (ustekinumab, anticorps IgG1κ monoclonal humain) I: Psoriasis en plaques: adultes et enfants et adolescents à partir de 6 ans atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, chez lesquels d'autres thérapies systémiques ou la PUVAthérapie, n'ont pas fonctionné, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés. **Rhumatisme psoriasique:** adultes présentant un rhumatisme psoriasique actif, en monothérapie ou en association au méthotrexate (MTX), lorsque la réponse à un précédent traitement par DMARDs a été insuffisante. Stelara[®] améliore la fonction physique des patients atteints de rhumatisme psoriasique. **Maladie de Crohn:** adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un antagoniste du TNF-α n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés. **Colite ulcéreuse:** adultes atteints de la colite ulcéreuse modérée à sévère chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un biologique n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés. **P:** utilisation sur ordonnance et sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de ces champs thérapeutiques, après une formation appropriée, patients peuvent s'injecter eux-mêmes s.c.. **Psoriasis (adultes):** 45 mg sc aux semaines 0, 4, puis toutes les 12 semaines; patients > 100 kg: 90 mg; aucune réponse après 28 semaines: arrêt du traitement. **Psoriasis (enfants et adolescents 6 ans) :** sc sur la base du poids corporel: 0.75 mg/kg (< 60 kg), 45 mg (60-100 kg), 90 mg (> 100 kg) aux semaines 0, 4, puis toutes les 12 semaines; aucune réponse après 28 semaines: arrêt du traitement. **Rhumatisme psoriasique (adultes):** 45 mg sc aux semaines 0, 4, puis toutes les 12 semaines; en cas de réponse insuffisante: 90 mg; aucune réponse après 28 semaines: arrêt du traitement. **Maladie de Crohn et colite ulcéreuse (adultes):** dose initiale i.v. sur la base du poids corporel: 260 mg (< 55 kg), 390 mg (56-85 kg) ou 520 mg (> 85 kg). 90 mg sc après 8 semaines, puis toutes les 12 ou 8 semaines; aucune réponse après 16 semaines de dosage toutes les 8 semaines: Envisager l'arrêt du traitement. **CI:** hypersensibilité sévère au principe actif ou à l'un des excipients. Infection active et cliniquement pertinente. **PR:** Rechercher une infection tuberculeuse avant le début du traitement. En cas de TB latente, entreprendre d'abord un traitement antituberculeux. N'administrer aucun vaccin vivant pendant le traitement. L'association avec des agents immunosuppresseurs n'a été qu'en partie étudiée et l'association avec une photothérapie n'a pas été étudiée, éviter l'exposition intensive au soleil. Prudence concernant les tumeurs malignes, réactions d'hypersensibilité, immunothérapie allergénique spécifique, syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible. Dans le cadre des examens de contrôle du psoriasis, prêter attention aux symptômes d'un psoriasis érythrodermique ou d'une dermatite exfoliative, arrêter le traitement en cas de suspicion de réaction médicamenteuse à Stelara[®]. **EI: très fréquents: ---, fréquents:** infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, sinusite, vertiges, céphalées, douleurs dans la cavité bucco-pharyngée, diarrhées, nausées, vomissements, prurit, dorsalgies, myalgies, arthralgies, épuisement, érythème et/ou douleurs au site d'injection. Autres EI, voir Compendium. **IA:** aucune étude d'interactions n'a été réalisée. **GA:** utilisation chez les femmes enceintes uniquement lorsque cela est clairement nécessaire. Lors de la prise de décision d'arrêter l'allaitement ou le traitement par Stelara[®], il convient de considérer les bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et ceux du traitement par Stelara[®] pour la mère. **Présentation:** solution injectable en flacon (45mg dans 0,5 ml), en seringue préremplie ou en stylo prérempli (45 mg dans 0,5 ml ou 90 mg dans 1 ml). Concentré pour la reconstitution d'une solution pour perfusion (130 mg dans 26 ml). **Admis aux caisses-maladie. Cat. de remise:** B. **Pour de plus amples informations:** www.swissmedic.ch ou www.swissmedicinfo.ch ; Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zoug (CH_CP-432851)