

Notice : Information de l'utilisateur

STELARA 45 mg solution injectable ustekinumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Cette notice a été écrite pour la personne prenant le médicament. Si vous êtes le parent ou le soignant qui administrera Stelara à un enfant, veuillez lire attentivement ces informations.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STELARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STELARA ?
3. COMMENT UTILISER STELARA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STELARA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
6. ELIMINATION :

1. QU'EST-CE QUE STELARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Stelara

Stelara contient une substance active qui s'appelle ustekinumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines dans le corps.

Stelara appartient à un groupe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ». Ces médicaments agissent en affaiblissant partiellement le système immunitaire.

Dans quel cas Stelara est-il utilisé

Stelara est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- Psoriasis en plaques (chez les adultes et les adolescents âgés de 6 ans et plus)
- Rhumatisme psoriasique (chez les adultes)
- Maladie de Crohn modérée à sévère (chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus)
- Rectocolite hémorragique modérée à sévère (chez les adultes)

Psoriasis en plaques

Le psoriasis en plaques est une maladie de la peau qui provoque une inflammation affectant la peau et les ongles. Stelara réduira l'inflammation ainsi que d'autres signes de la maladie.

Stelara est utilisé chez les patients adultes souffrant de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui ne peuvent pas utiliser la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie, ou lorsque ces traitements n'ont pas été efficaces.

Stelara est utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, chez qui la photothérapie ou d'autres traitements systémiques ne peuvent être utilisés, ou lorsque ces traitements n'ont pas été efficaces.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, habituellement associée à du psoriasis. Si vous avez un rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous pourrez recevoir Stelara afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- Améliorer votre état physique.
- Ralentir les atteintes de vos articulations.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérants, Stelara pourra vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de votre maladie.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, Stelara pourra vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STELARA ?

N'utilisez jamais Stelara

- **Si vous êtes allergique à l'ustekinumab** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous avez une infection évolutive** que votre médecin considère importante.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Stelara.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Stelara. Votre médecin va vérifier votre état de santé avant chaque traitement. Assurez-vous d'informer votre médecin de toutes les maladies dont vous souffrez avant chaque traitement. Informez également votre médecin si vous avez été récemment à proximité de quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose. Votre médecin vous examinera et fera un test pour la tuberculose avant que vous preniez Stelara. Si votre médecin pense que vous êtes à risque pour la tuberculose, vous pourrez recevoir des médicaments pour la traiter.

Faites attention aux effets indésirables graves :

Stelara peut provoquer des effets indésirables graves, incluant des réactions allergiques et des infections. Vous devez faire attention à certains signes de maladie pendant que vous prenez Stelara. Consultez le paragraphe « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4 pour une liste complète de ces effets indésirables.

Avant d'utiliser Stelara, informez votre médecin :

- **Si vous avez déjà eu une réaction allergique à Stelara.** Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin.
- **Si vous avez déjà eu un cancer quel qu'en soit le type** – car les immunosuppresseurs comme Stelara affaiblissent partiellement le système immunitaire. Ceci peut augmenter le risque de cancer.
- **Si vous avez été traité pour un psoriasis avec d'autres médicaments biologiques (un médicament produit à partir d'une source biologique et habituellement administré par injection)** – le risque de cancer peut être plus élevé.
- **Si vous avez ou avez récemment eu une infection.**
- **Si vous avez de nouvelles lésions ou des lésions qui évoluent** sur les zones de psoriasis ou sur la peau saine.
- **Si vous prenez d'autres traitements pour le psoriasis et/ou le rhumatisme psoriasique** – tel qu'un autre immunosuppresseur ou une photothérapie (quand votre corps est traité avec un type de lumière ultra-violet (UV)). Ces traitements peuvent également affaiblir partiellement le système immunitaire. L'utilisation simultanée de ces traitements avec Stelara n'a pas été étudiée. Cependant, il est possible que cela augmente le risque de maladies liées à un système immunitaire plus faible.
- **Si vous recevez ou avez déjà reçu des injections pour traiter les allergies** – on ne sait pas si Stelara peut les affecter.
- **Si vous avez 65 ans ou plus** – vous pouvez être plus sujet aux infections.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Stelara.

Certains patients ont présenté des réactions de type lupus, notamment un lupus cutané ou un syndrome de type lupus, au cours du traitement par ustekinumab. Consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée rouge, en relief, squameuse, comportant parfois une bordure plus foncée, sur les zones de peau exposées au soleil ou associée à des douleurs articulaires.

Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (AVC)

Des crises cardiaques et des AVC ont été observés dans une étude chez des patients atteints de psoriasis traités par Stelara. Votre médecin vérifiera régulièrement vos facteurs de risque de maladie cardiaque et d'AVC afin de s'assurer qu'ils sont traités de manière adéquate. Consultez immédiatement un médecin si vous développez des douleurs thoraciques, une faiblesse ou des sensations anormales d'un côté de votre corps, un affaissement du visage ou des anomalies de la parole ou de la vue.

Enfants et adolescents

Stelara n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans atteints de psoriasis, chez les enfants atteints de la maladie de Crohn âgés de moins de 2 ans ou chez les enfants âgés de moins de 18 ans atteints de rhumatisme psoriasique ou de rectocolite hémorragique, car il n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Autres médicaments, vaccins et Stelara

Informez votre médecin ou pharmacien :

- Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Si vous vous êtes récemment fait ou allez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation de Stelara.
- Si vous avez reçu Stelara pendant votre grossesse, informez le médecin s'occupant de votre bébé de votre traitement par Stelara avant que votre bébé ne reçoive un vaccin quel qu'il soit, notamment les vaccins vivants, tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose). Les vaccins vivants ne sont pas recommandés pour votre bébé au cours des douze premiers mois après la naissance si vous avez reçu Stelara pendant la grossesse, à moins que le médecin de votre bébé ne recommande le contraire.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Il n'a pas été observé de risque accru de malformations congénitales chez les bébés exposés à Stelara in utero. Cependant, l'expérience clinique avec Stelara chez les femmes enceintes est limitée. Il est ainsi préférable d'éviter l'utilisation de Stelara en cas de grossesse.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez éviter de tomber enceinte et vous devez prendre une contraception adaptée pendant toute l'utilisation de Stelara et jusqu'à 15 semaines au moins après le dernier traitement par Stelara.
- Stelara peut traverser la barrière placentaire et passer chez le bébé à naître. Si vous avez reçu Stelara au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé de contracter une infection.
- Si vous avez reçu Stelara pendant votre grossesse, il est important que vous informiez les médecins et les autres professionnels de santé s'occupant de votre bébé avant qu'il ne reçoive un vaccin quel qu'il soit. Les vaccins vivants, tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), ne sont pas recommandés pour votre bébé au cours des douze premiers mois après la naissance si vous avez reçu Stelara pendant la grossesse, à moins que le médecin de votre bébé ne recommande le contraire.
- L'ustekinumab peut passer en très faible quantité dans le lait maternel. Si vous allaitez ou pensez allaiter, demandez conseil à votre médecin. Vous devez décider avec lui si vous devez plutôt allaiter ou utiliser Stelara. Ne faites pas les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Stelara n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Stelara contient du polysorbate 80

Stelara contient 0,02 mg de polysorbate 80 (E433) par dose équivalent à 0,04 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER STELARA ?

Stelara doit être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Stelara est destiné.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Parlez avec votre médecin afin de savoir quand vous recevrez vos injections et quand vous aurez vos rendez-vous de suivi.

Quelle quantité de Stelara est administrée ?

Votre médecin déterminera la quantité de Stelara dont vous avez besoin et la durée du traitement.

Adultes âgés de 18 ans et plus

Psoriasis ou Rhumatisme psoriasique

- La dose initiale recommandée est 45 mg de Stelara. Pour les patients pesant plus de 100 kilogrammes (kg), la dose initiale est de 90 mg au lieu de 45 mg.
- Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines après, puis ensuite toutes les 12 semaines. Les doses suivantes sont en général les mêmes que la dose initiale.

Maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique

- Pendant le traitement, la première dose d'environ 6 mg/kg de Stelara sera administrée par votre médecin à l'aide d'une perfusion dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse). Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante de 90 mg de Stelara par une injection sous la peau (« sous-cutanée ») après 8 semaines, puis toutes les 12 semaines par la suite.
- Chez certains patients, après la première injection sous la peau, Stelara 90 mg peut être administré toutes les 8 semaines. Votre médecin décidera quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Enfants et adolescents âgés de 6 ans ou plus

Psoriasis

- Votre médecin établira la bonne dose pour vous, y compris la quantité (le volume) de Stelara devant être injectée pour obtenir la bonne dose qui dépendra de votre poids au moment de chaque administration.
- Si vous pesez moins de 60 kg, la dose recommandée est de 0,75 mg de Stelara par kg de poids corporel.
- Si vous pesez de 60 kg à 100 kg, la dose recommandée est de 45 mg de Stelara.
- Si vous pesez plus de 100 kg, la dose recommandée est de 90 mg de Stelara.
- La dose suivante sera à administrer 4 semaines après la dose initiale, puis toutes les 12 semaines.

Enfants pesant moins de 40 kg

Maladie de Crohn

- Pendant le traitement, votre médecin déterminera la dose de perfusion intraveineuse recommandée pour vous en fonction de votre surface corporelle (SC). Cette dose sera administrée par votre médecin au moyen d'un goutte-à-goutte dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse). Après la dose initiale, votre médecin déterminera la dose suivante en fonction de votre SC. Par la suite, vous recevrez cette dose de Stelara par une injection sous la peau (en « sous-cutanée ») après 8 semaines, puis toutes les 12 semaines.
- Chez certains patients, après la première injection sous la peau, STELARA peut être administré toutes les 8 semaines ou toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Enfants pesant au moins 40 kg

Maladie de Crohn

- Pendant le traitement, la première dose d'environ 6 mg/kg de Stelara sera administrée par votre médecin à l'aide d'une perfusion dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse). Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante de 90 mg de Stelara par une injection sous la peau (« sous-cutanée ») après 8 semaines, puis toutes les 12 semaines par la suite.
- Chez certains patients, après la première injection sous la peau, Stelara 90 mg peut être administré toutes les 8 semaines ou toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Comment Stelara est administré

- Stelara est administré par injection sous la peau (« sous-cutanée »). Au début de votre traitement, le personnel médical ou infirmier pourra réaliser l'injection de Stelara.
- Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections de Stelara. Dans ce cas vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter Stelara vous-même.
- Pour les instructions sur comment injecter Stelara, consultez la rubrique « Instructions pour l'administration » à la fin de cette notice.

Parlez à votre médecin de toute question sur l'auto-injection de Stelara.

Si vous avez utilisé plus de Stelara que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Stelara ou si vous en avez trop reçu, parlez-en immédiatement à un médecin ou un pharmacien. Gardez toujours sur vous l'emballage extérieur, même s'il est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Stelara

Si vous oubliez une dose, contactez votre médecin ou pharmacien. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Stelara

Il n'est pas dangereux d'arrêter d'utiliser Stelara. Cependant, si vous arrêtez, vos symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Certains patients peuvent avoir des effets indésirables graves qui peuvent nécessiter un traitement urgent.

Réactions allergiques – elles peuvent nécessiter un traitement urgent. Informez votre médecin ou cherchez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous constatez l'un des signes suivants.

- Les réactions allergiques graves (« anaphylaxie ») sont rares chez les personnes prenant Stelara (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Les signes incluent :
 - difficultés à respirer ou à avaler
 - pression sanguine basse, ce qui peut provoquer des vertiges et des légers étourdissements
 - gonflement de la face, des lèvres, de la bouche ou de la gorge.
- Les signes fréquents d'une réaction allergique incluent éruptions cutanées et urticaire (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Dans de rares cas, des réactions allergiques pulmonaires et une inflammation pulmonaire ont été signalées chez des patients traités par ustekinumab. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes comme la toux, l'essoufflement et la fièvre.

Si vous avez une réaction allergique grave, votre médecin peut décider que vous ne devez plus utiliser Stelara.

Infections - elles peuvent nécessiter un traitement urgent. Informez votre médecin immédiatement si vous constatez l'un des signes suivants.

- Les infections du nez ou de la gorge et les rhumes sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Les infections thoraciques sont peu fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- L'inflammation des tissus sous la peau (cellulite) est peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les zona (un type d'éruption cutanée douloureuse avec des cloques) sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Stelara peut altérer votre capacité à lutter contre les infections. Certaines infections peuvent devenir graves et peuvent comprendre des infections d'origine virale, fongique, bactérienne (notamment la tuberculose), ou parasitaire, y compris des infections survenant principalement chez les personnes présentant un système immunitaire plus faible (infections opportunistes). Des infections opportunistes du cerveau (encéphalite, méningite), des poumons et des yeux ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par ustekinumab.

Vous devez faire attention aux signes d'infection pendant que vous utilisez Stelara. Ceux-ci incluent :

- Fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes, perte de poids
- Sensation de fatigue ou d'essoufflement ; toux qui ne passe pas
- Peau chaude, rouge et douloureuse, ou une éruption cutanée douloureuse avec des cloques
- Sensation de brûlure lorsque vous urinez
- Diarrhées
- Troubles visuels ou perte de la vue
- Maux de tête, raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées ou confusion.

Informez votre médecin immédiatement si vous constatez l'un de ces signes d'infection. Ils peuvent être des signes d'infections telles que des infections thoraciques, des infections de la peau, un zona ou des infections opportunistes, qui pourraient conduire à des complications graves. Informez votre médecin si vous avez une infection qui ne passe pas ou qui revient. Votre médecin peut décider que vous ne devez plus utiliser Stelara jusqu'à ce que l'infection soit partie. Informez également votre médecin si vous avez des coupures ou des plaies ouvertes car elles pourraient s'infecter.

Desquamation de la peau – l'augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface corporelle plus étendue peuvent être des symptômes de psoriasis érythrodermique ou d'érythrodermie, qui sont des atteintes graves de la peau. Vous devez

informer immédiatement votre médecin si vous remarquez un de ces signes.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Sensations de fatigue
- Vertiges
- Mal de tête
- Démangeaisons (« prurit »)
- Douleurs du dos, des muscles ou des articulations
- Mal de gorge
- Rougeur et douleur au site d'injection
- Infection des sinus

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infections dentaires
- Infection mycotique vaginale
- Dépression
- Nez bouché ou congestionné
- Saignement, ecchymose (bleu), induration, gonflement et démangeaisons au site d'injection.
- Sensations de faiblesse
- Paupière tombante et muscles affaiblis sur un côté du visage (« paralysie faciale » ou « paralysie dite de Bell »), ce qui est généralement temporaire
- Un changement de l'aspect du psoriasis avec rougeur et apparition de petites vésicules jaunes ou blanches, parfois accompagnées de fièvre (psoriasis pustuleux).
- Peau qui pèle (desquamation de la peau)
- Acné

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Rougeur et desquamation de la peau sur une surface corporelle plus étendue, qui peut démanger ou être douloureuse (érythrodermie). Des symptômes semblables se développent parfois dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie (psoriasis érythrodermique).
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, pouvant entraîner une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets, de la fièvre ou des douleurs articulaires (vascularite).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Formation de cloques sur la peau, potentiellement accompagnées d'une rougeur, de démangeaisons et de douleurs (pemphigoïde bulleuse).
- Lupus cutané ou syndrome de type lupus (éruption cutanée rouge, en relief, squameuse sur les zones de peau exposées au soleil, éventuellement associée à des douleurs articulaires).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STELARA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Ne pas agiter les flacons. Une agitation prolongée et vigoureuse peut endommager le médicament.

N'utilisez pas ce médicament

- Après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Si vous remarquez que le liquide est décoloré, laiteux ou si vous voyez des particules étrangères qui flottent (voir rubrique 6 « Comment se présente Stelara et contenu de l'emballage extérieur »).
- Si vous savez ou pensez que le produit a pu être exposé à des températures extrêmes (telle qu'une congélation ou un réchauffement accidentel).
- Si le produit a été vigoureusement agité.
- Si le scellage est endommagé.

Stelara est à usage unique. Tout médicament non utilisé restant dans le flacon et la seringue doit être jeté. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Stelara

- La substance active est l'ustekinumab. Chaque flacon contient 45 mg d'ustekinumab dans 0,5 mL.
- Les autres composants sont : L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80 (E433), saccharose et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Stelara et contenu de l'emballage extérieur

Stelara est une solution injectable limpide à légèrement opalescente (ayant un aspect nacré), incolore à jaune clair. La solution peut contenir quelques petites particules protéiques translucides ou blanches. Elle est fournie dans un emballage cartonné contenant un flacon unidose en verre de 2 mL. Chaque flacon contient 45 mg d'ustekinumab dans 0,5 mL de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions pour l'administration

Au début du traitement, votre professionnel de santé vous aidera à réaliser la première injection. Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections de Stelara. Dans ce cas, vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter Stelara vous-même. Si vous avez des questions sur l'auto-injection de Stelara, parlez-en à votre médecin.

- Ne pas mélanger Stelara avec d'autres liquides pour injection.
- Ne pas agiter les flacons de Stelara. Une agitation vigoureuse peut endommager le médicament. Ne pas utiliser le médicament s'il a été fortement agité.

1. Contrôlez le nombre de flacons et préparez le matériel :

Sortez le(s) flacon(s) du réfrigérateur. Laissez reposer le flacon pendant une demi-heure environ. Ceci permettra au liquide d'atteindre une température confortable pour l'injection (température ambiante).

Vérifiez le(s) flacon(s) pour être sûr :

- que le nombre de flacons et le dosage sont corrects
- Si votre posologie est de 45 mg ou moins vous devez avoir un flacon de Stelara 45 mg
- Si votre posologie est supérieure à 45 mg vous devez avoir deux flacons de Stelara 45 mg et vous aurez besoin de vous faire deux injections. Choisissez 2 sites distincts pour réaliser ces injections (par exemple une injection dans la cuisse droite et l'autre injection dans la cuisse gauche), et réalisez ces injections l'une après l'autre. Utilisez une aiguille ainsi qu'une seringue neuves pour chaque injection.
- qu'il s'agit du bon médicament
- que la date de péremption n'est pas dépassée
- que le flacon n'est pas endommagé et que le scellage n'est pas cassé
- que la solution dans le flacon est limpide à légèrement opalescente (brillant comme une perle) et incolore à jaune clair.
- que la solution n'est pas décolorée ou laiteuse et ne contient aucune particule étrangère
- que la solution n'est pas congelée.

Les enfants atteints de psoriasis en plaques pesant moins de 60 kg ont besoin d'une dose inférieure à 45 mg et les enfants atteints de la maladie de Crohn pesant moins de 40 kg ont besoin d'une dose inférieure à 90 mg. Assurez-vous de connaître la quantité (le volume) nécessaire à prélever dans le(s) flacon(s) et le type de seringue(s) adapté pour l'administration. Si vous ne connaissez pas la quantité ou le type de seringue(s) appropriés, demandez conseil à votre professionnel de santé.

Rassemblez tout ce dont vous avez besoin et étalez-le sur une surface propre. Ceci inclut une seringue, une aiguille, des lingettes antiseptiques, du coton ou de la gaze et un container imperforable (voir la Figure 1).



Figure 1

2. Choisissez et préparez le site d'injection :

Choisissez un site d'injection (voir la Figure 2)

- Stelara doit être administré par injection sous la peau (sous-cutanée)

- Le haut de la cuisse ou le pourtour du ventre (abdomen) à au moins 5 centimètres du nombril sont de bons endroits pour l'injection
- Si possible, ne pas utiliser les parties de la peau qui ont des lésions de psoriasis
- Si quelqu'un vous assiste pour faire l'injection, il pourra aussi choisir le haut des bras comme site d'injection.

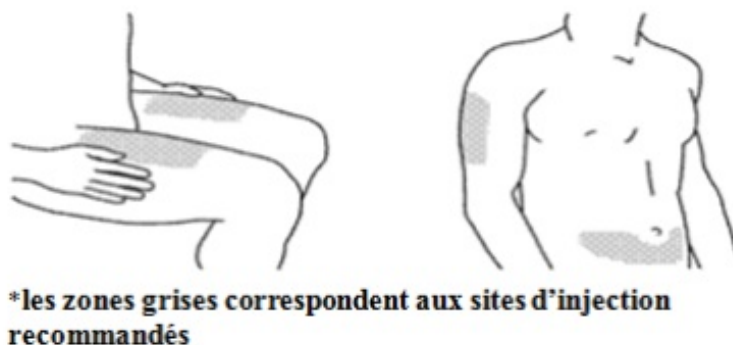


Figure 2

Préparez le site d'injection

- Lavez-vous très bien les mains avec du savon et de l'eau chaude
- Essuyez l'endroit de la peau où vous allez recevoir l'injection avec une lingette antiseptique
- Ne plus toucher cet endroit avant de faire l'injection.

3. Préparez la dose :

- Enlevez l'opercule du flacon (voir la Figure 3)



Figure 3

- Ne pas enlever le bouchon
- Nettoyez le bouchon avec un tampon antiseptique
- Posez le flacon sur une surface plane.
- Prenez la seringue et retirez le capuchon de l'aiguille
- Ne pas toucher l'aiguille ni mettre l'aiguille en contact avec quoi que ce soit
- Introduisez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc
- Mettez le flacon et la seringue à l'envers, tête en bas
- Tirez le piston de la seringue pour aspirer dans la seringue la quantité de liquide prescrite par votre médecin
- Il est important que l'aiguille reste toujours dans le liquide. Ceci empêche la formation de bulles d'air dans la seringue (voir la Figure 4)



Figure 4

- Retirer l'aiguille du flacon
- Tenez la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut pour voir si elle contient des bulles d'air
- S'il y a des bulles d'air, tapotez légèrement sur le côté de la seringue jusqu'à ce que les bulles d'air remontent vers le haut de la seringue (voir la Figure 5)



Figure 5

- Poussez ensuite doucement le piston jusqu'à ce que tout l'air (mais pas de liquide) soit enlevé
- Ne pas poser la seringue ni mettre l'aiguille en contact avec quoi que ce soit.

4. Injectez la dose :

- Pincez doucement la peau nettoyée entre votre pouce et votre index. Ne pas serrer trop fort
- Enfoncez l'aiguille au niveau de la peau pincée
- Poussez le piston avec votre pouce aussi loin que possible afin d'injecter tout le liquide.
- Appuyez lentement et de manière uniforme, en tenant toujours la peau légèrement pincée
- Quand le piston est poussé aussi loin que possible, enlevez l'aiguille et lâchez la peau

5. Après l'injection :

- Il peut y avoir un peu de sang ou de liquide au niveau du site d'injection. Ceci est normal.
- Appuyez le coton ou la gaze sur le site d'injection et maintenez-le pendant 10 secondes
- Ne frottez pas la peau au niveau du site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.

6. ELIMINATION :

- Les seringues et aiguilles usagées doivent être placées dans un container imperforable tel qu'une boîte à aiguille. Pour votre sécurité et votre santé, ainsi que pour la sécurité des autres, ne réutilisez jamais aiguilles et seringues. L'élimination des boîtes à aiguilles doit se faire conformément à la réglementation locale
- Les flacons vides, lingettes antiseptiques, et autres fournitures peuvent être jetés dans votre poubelle.