

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **STELARA 130 mg solution à diluer pour perfusion** 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.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 sera administré Stelara ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Stelara
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **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 dans le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- Maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte
- Rectocolite hémorragique modérée à sévère chez l'adulte

##### **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 traitement. Assurez-vous d'informer votre médecin de toutes les maladies dont vous souffrez avant 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 ne 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 ou avez récemment eu une infection ou si vous avez des orifices anormaux au niveau de la peau (fistules).**
- **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 d'être ou non dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Stelara.

### Enfants et adolescents

Stelara n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans atteints d'une maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique car il n'a pas été étudié dans cette tranche 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.

### **Grossesse et allaitement**

- Il est préférable d'éviter l'utilisation de Stelara en cas de grossesse. Les effets de Stelara chez les femmes enceintes sont inconnus. 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.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin.
- 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 sodium**

Stelara contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ». Toutefois, avant que Stelara vous soit donné, il est mélangé à une solution contenant du sodium. Parlez-en à votre médecin si vous suivez un régime à faible teneur en sel.

## **3. Comment sera administré Stelara ?**

Stelara doit être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Crohn ou de la rectocolite hémorragique.

Stelara 130 mg solution à diluer pour perfusion vous sera administré par votre médecin, à l'aide d'une perfusion dans la veine de votre bras (perfusion intraveineuse) sur au moins une heure. 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**

- Le médecin déterminera la dose de perfusion intraveineuse recommandée pour vous en fonction de votre poids corporel.

Votre poids corporel	Dose
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Après la dose initiale intraveineuse, vous recevrez la dose suivante de Stelara 90 mg par une injection sous votre peau (injection sous-cutanée) 8 semaines après, puis ensuite toutes les 12 semaines.

### **Comment Stelara est administré**

- La première dose de Stelara pour le traitement de la maladie de Crohn ou de la rectocolite hémorragique est administrée par un médecin, à l'aide d'une perfusion dans la veine du bras (perfusion intraveineuse).

Parlez à votre médecin de toute question sur l'administration de Stelara.

### **Si vous oubliez d'utiliser Stelara**

Si vous oubliez ou manquez le rendez-vous pour l'administration de la dose, contactez votre médecin pour reprogrammer votre rendez-vous.

### **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 et certaines infections peuvent devenir graves.

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

- Fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- 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

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 ou un zona, 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.
- Sensation 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).

### 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 le système national de déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stelara**

- Stelara 130 mg solution à diluer pour perfusion est administré dans un hôpital ou une clinique et les patients ne doivent pas avoir besoin de le stocker ou de le manipuler.
- 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 de Stelara. 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 ou solution diluée pour perfusion non utilisé restant dans le flacon et la seringue doit être jeté conformément à la réglementation en vigueur.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stelara**

- La substance active est l'ustekinumab. Chaque flacon contient 130 mg d'ustekinumab dans 26 mL.
- Les autres composants sont : EDTA sel disodique dihydraté, L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Stelara et contenu de l'emballage extérieur**

Stelara est une solution à diluer pour perfusion limpide, incolore à jaune clair. Elle est fournie dans un emballage cartonné contenant un flacon unidose en verre de 30 mL. Chaque flacon contient 130 mg d'ustekinumab dans 26 mL de solution à diluer pour perfusion.

### **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 :

**France**

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021.**

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

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traçabilité:

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour la dilution :

STELARA solution à diluer pour perfusion doit être dilué, préparé et administré par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique.

1. Calculer la dose et le nombre de flacons de STELARA nécessaires en fonction du poids du patient (voir rubrique 3, Tableau 1). Chaque flacon de 26 mL de STELARA contient 130 mg d'ustekinumab.
2. Prélever et jeter un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) de la poche de perfusion de 250 mL égal au volume de STELARA à ajouter. (jeter 26 mL de chlorure de sodium pour chaque flacon de STELARA nécessaire, pour 2 flacons - jeter 52 mL, pour 3 flacons - jeter 78 mL, pour 4 flacons - jeter 104 mL).
3. Prélever 26 mL de STELARA de chaque flacon nécessaire et les ajouter à la poche de perfusion de 250 mL. Le volume final dans la poche de perfusion doit être de 250 mL. Mélanger délicatement.
4. Inspecter visuellement la solution diluée avant administration. Ne pas utiliser si des particules visibles opaques, un changement de coloration ou des particules étrangères sont observés.
5. Administrer la solution diluée sur une période d'au moins une heure. Une fois diluée, la perfusion doit être administrée dans son intégralité dans les huit heures suivant la dilution dans la poche de perfusion.
6. Utiliser exclusivement un ensemble de perfusion avec filtre en ligne stérile, non pyrogène, à faible fixation protéique (taille de pores 0,2 micromètre).
7. Chaque flacon est à usage unique et tout médicament non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conservation

Si nécessaire, la solution diluée pour perfusion peut être conservée à température ambiante. La perfusion doit être administrée dans son intégralité dans les 8 heures suivant la dilution dans la poche de perfusion. Ne pas congeler.