

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 130 mg concentrado para solução para perfusão ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como será administrado Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes do tratamento. Certifique-se que, antes do tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção ou se tem alguma abertura anormal na pele (fístula).**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** entre áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos, em conjunto com Stelara, não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.
- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos com doença de Crohn ou colite ulcerosa porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceptivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Stelara contém sódio

Stelara contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

No entanto, antes de Stelara lhe ser administrado, é misturado com uma solução que contém sódio. Fale com o seu médico se estiver a fazer uma dieta com pouco sal.

3. Como será administrado Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Crohn ou colite ulcerosa.

Stelara 130 mg concentrado para solução para perfusão será administrado pelo seu médico, através de gota-a-gota numa veia do seu braço (perfusão intravenosa) ao longo de, pelo menos, uma hora. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita receber e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

- O médico irá determinar a dose de perfusão intravenosa recomendada para si com base no seu peso corporal.

O seu peso corporal	Dose
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Após a dose intravenosa inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara na forma de injeção sob a pele (injeção subcutânea) 8 semanas mais tarde, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí.

Como é administrado Stelara

- A primeira dose de Stelara para o tratamento da doença de Crohn ou colite ulcerosa é administrada gota-a-gota, por um médico, numa veia do braço (perfusão intravenosa). Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração de Stelara.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido ou faltado a uma consulta para receber a dose, contacte o seu médico para fazer uma nova marcação.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Reações relacionadas com a perfusão – Se está a ser tratado para a doença de Crohn ou colite ulcerosa, a primeira dose de Stelara deve ser administrada através de gota-a-gota numa veia (perfusão intravenosa). Alguns doentes experienciaram reações alérgicas graves durante a perfusão.

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infeções dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infeções nos dentes
- Infeção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza

- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Stelara 130 mg concentrado para solução para perfusão é administrado num hospital ou clínica e os doentes não devem precisar de o conservar ou manusear.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não agite os frascos para injetáveis de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.
- Se o selo estiver danificado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer solução para perfusão diluída ou produto não utilizado que fique no frasco para injetáveis e na seringa deve ser deitado fora de acordo com os requisitos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada frasco para injetáveis contém 130 mg de ustecinumab em 26 ml.
- Os outros componentes são EDTA sal dissódico di-hidratado, L-histidina, monoclóridato de L-histidina mono-hidratado, L-metionina, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é um concentrado para solução para perfusão transparente, incolor a amarelo. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de dose única, de vidro, de 30 ml. Cada frasco para injetáveis contém 130 mg de ustecinumab em 26 ml de concentrado para solução para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade:

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome comercial e o número de lote do medicamento administrado devem ser claramente registados.

Instruções para diluição:

STELARA concentrado para solução para perfusão deve ser diluído, preparado e administrado por perfusão por um profissional de saúde, utilizando técnica asséptica.

1. Calcular a dose e o número de frascos para injetáveis de STELARA necessários com base no peso do doente (ver secção 3, Tabela 1). Cada frasco para injetáveis de 26 ml de STELARA contém 130 mg de ustecinumab.
2. Retirar e descartar um volume da solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) a partir do saco de perfusão de 250 ml, igual ao volume de STELARA a ser adicionado (rejeite 26 ml de cloreto de sódio por cada frasco para injetáveis de STELARA necessário, para 2 frascos para injetáveis rejeite 52 ml, para 3 frascos para injetáveis rejeite 78 ml, para 4 frascos para injetáveis rejeite 104 ml).
3. Retirar 26 ml de STELARA de cada frasco para injetáveis necessário e adicione-o ao saco de perfusão de 250 ml. O volume final no saco de perfusão deve ser de 250 ml. Misturar suavemente.
4. Inspeccionar visualmente a solução diluída antes da administração por perfusão. Não utilizar se observar partículas visivelmente opacas, descoloração ou partículas estranhas.
5. Administrar a solução diluída por perfusão ao longo de um período de, pelo menos, uma hora. Uma vez diluída, a perfusão deve ser completada dentro de 8 horas após a diluição no saco de perfusão.
6. Utilizar apenas um sistema de perfusão com um filtro em linha, apirogénico, com baixa ligação às proteínas e estéril (tamanho dos poros de 0,2 micrómetros).
7. Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Conservação

Se necessário, a solução para perfusão diluída pode ser conservada à temperatura ambiente. A perfusão deve ser completada dentro de 8 horas após a diluição no saco de perfusão. Não congelar.

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 45 mg solução injetável ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento. Se for o familiar ou o prestador de cuidados de saúde que irá administrar Stelara a uma criança, leia cuidadosamente esta informação por favor.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como utilizar Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Psoríase em placas

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclossporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Stelara é utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas moderada a grave que são incapazes de tolerar a fototerapia ou outras terapêuticas sistémicas ou quando estes tratamentos não resultam.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.
- Para retardar danos nas suas articulações.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** entre áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes

tratamentos, em conjunto com Stelara, não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.

- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara não é recomendado para utilização em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos, ou para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceutivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Psoríase ou artrite psoriática

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos

Psoríase

- O médico irá determinar a dose indicada para si, incluindo a quantidade (volume) de Stelara a ser injetado para administrar a dose indicada. A dose indicada para si irá depender do seu peso corporal no momento em que cada dose é administrada.
- Se pesa menos de 60 kg, a dose recomendada é de 0,75 mg de Stelara por kg de peso corporal.
- Se pesa entre 60 kg a 100 kg, a dose recomendada é de 45 mg de Stelara.
- Se pesa mais de 100 kg, a dose recomendada é de 90 mg de Stelara.
- Após a dose inicial, receberá a próxima dose 4 semanas mais tarde, e depois a cada 12 semanas.

Como é administrado Stelara

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

Se utilizar mais Stelara do que deveria

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas

- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infeções dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infeções nos dentes
- Infeção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não agite os frascos para injetáveis de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.
- Se o selo estiver danificado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique no frasco para injetáveis e na seringa deve ser deitado fora.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada frasco para injetáveis contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de vidro de dose única de 2 ml. Cada frasco para injetáveis contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções para administração

No início do tratamento, o seu prestador de cuidados de saúde ajudá-lo-á com a sua primeira injeção. No entanto, o seu médico pode decidir que é capaz de injetar Stelara a si próprio. Se isto acontecer, irá receber treino sobre como injetar Stelara. Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre como administrar a injeção a si mesmo.

- Não misture Stelara com outros líquidos injetáveis.
- Não agite os frascos para injetáveis de Stelara, porque uma agitação forte pode danificar o medicamento. Não utilize o medicamento se este tiver sido vigorosamente agitado.

1. Confirme o número de frascos para injetáveis e prepare os materiais:

Retire os frascos para injetáveis do frigorífico. Deixe o frasco em repouso durante cerca de meia hora. Isto permitirá que o líquido fique a uma temperatura confortável para a injeção (temperatura ambiente).

Verifique o(s) frasco(s) para injetáveis de modo a assegurar que:

- O número de frascos para injetáveis e a dosagem estão corretos:
 - Se a sua dose é igual ou inferior a 45 mg, irá receber um frasco para injetáveis de 45 mg de Stelara.
 - Se a sua dose é de 90 mg, irá receber dois frascos para injetáveis de 45 mg de Stelara e, necessitará de dar duas injeções a si mesmo. Escolha dois locais diferentes para estas injeções (por exemplo, uma injeção na coxa direita e a outra injeção na coxa esquerda) e dê as injeções uma imediatamente a seguir à outra. Utilize uma nova agulha e seringa para cada injeção.
- O medicamento é o correto.
- O prazo de validade não expirou.
- O frasco para injetáveis não está danificado e o selo não foi violado.
- A solução no frasco para injetáveis é clara a ligeiramente opalescente (tendo um brilho tipo-pérola) e incolor a amarela clara.
- A solução não está descolorada ou turva e que não contém nenhuma partícula estranha.
- A solução não está congelada.

Crianças com peso inferior a 60 kg necessitam de uma dose inferior a 45 mg. Verifique que sabe a quantidade adequada (volume) a retirar do frasco para injetáveis e o tipo de seringa necessário para a administração. Se não sabe a quantidade ou o tipo de seringa necessários, contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter mais instruções.

Junte todo o material que necessita e coloque-o sobre uma superfície limpa. Este inclui uma seringa, agulha, toalhetes antissépticos, uma bola de algodão ou gaze, e um recipiente apropriado (ver Figura 1).

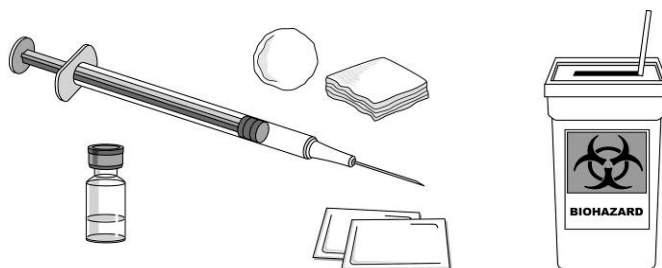


Figura 1

2. Escolha e prepare o local de injeção:

Escolha um local para a injeção (ver Figura 2):

- Stelara é administrado por injeção por baixo da pele (“via subcutânea”)

- Os melhores locais para a injeção são a parte superior da coxa ou em volta da barriga (abdômen) com pelo menos 5 cm de distância do umbigo
- Se possível, não utilize áreas da pele que mostrem sinais de psoríase
- Se alguém o ajudar a administrar a injeção, essa pessoa também poderá escolher a parte superior dos braços como um local de injeção



* Áreas a cinzento são locais de injeção recomendados.

Figura 2

Prepare o local de injeção:

- Lave muito bem as suas mãos com sabão e água morna.
- Limpe a pele no local de injeção, com um toalhete antisséptico.
- **Não** toque novamente nesta área antes de administrar a injeção.

3. Prepare a dose:

- Retire a tampa do frasco para injetáveis (ver Figura 3).



Figura 3

- Não retire a rolha.
- Lave a rolha com um toalhete antisséptico.
- Coloque o frasco sobre uma superfície lisa.
- Segure a seringa e remova a proteção da agulha.
- Não toque na agulha, nem deixe a agulha tocar em nada.
- Empurre a agulha através da rolha de borracha.
- Vire o frasco e a seringa para baixo.
- Puxe o êmbolo da seringa até a encher com a quantidade de líquido prescrita pelo seu médico.
- É importante que a agulha esteja sempre dentro do líquido. Isto impede que se formem bolhas de ar dentro da seringa (ver Figura 4).



Figura 4

- Retire a agulha do frasco.
- Segure na seringa com a agulha direcionada para cima para ver se tem alguma bolha de ar no interior.
- Se existirem bolhas de ar, dê toques suaves de lado até que as bolhas de ar cheguem ao topo da seringa (ver Figura 5).

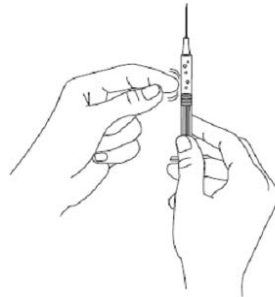


Figura 5

- Depois, pressione o êmbolo até que todo o ar (mas nenhum líquido) tenha sido removido.
- Não deite a seringa nem permita que a agulha toque em nada.

4. Injete a dose:

- Aperte suavemente a pele limpa entre o seu dedo indicador e o polegar. Não aperte com força.
- Empurre a agulha em direção à prega de pele.
- Empurre o êmbolo com o seu polegar o mais possível para injetar o líquido todo. Empurre-o lentamente e uniformemente, mantendo a pele ligeiramente apertada.
- Quando o êmbolo tiver sido empurrado até ao máximo, retire a agulha e solte a pele.

5. Após a injeção:

- Pressione o local de injeção com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Pode existir uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Isto é normal.
- Pode pressionar o local de injeção com uma bola de algodão ou gaze durante 10 segundos.
- Não esfregue a pele no local de injeção. Pode cobrir o local de injeção com uma pequena banda de adesivo, se necessário.

6. Eliminação:

- As seringas e agulhas usadas devem ser colocadas num recipiente resistente a perfurações, como por exemplo contentores para objetos cortantes. Para a sua segurança e saúde e para a segurança dos outros, nunca reutilize agulhas e seringas. A eliminação dos contentores para objetos cortantes é feita de acordo com os requisitos locais.
- Frascos para injetáveis vazios, toalhetes antissépticos e outros aprovisionamentos podem ser eliminados no lixo doméstico.

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 45 mg solução injetável em seringa pré-cheia ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento. Se for o familiar ou o prestador de cuidados de saúde que irá administrar Stelara a uma criança, leia cuidadosamente esta informação por favor.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como utilizar Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Psoríase em placas

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclossporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Stelara é utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas moderada a grave que são incapazes de tolerar a fototerapia ou outras terapêuticas sistémicas ou quando estes tratamentos não resultam.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.
- Para retardar danos nas suas articulações.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** nas áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex ou à injeção de Stelara** – o recipiente deste medicamento contém borracha de látex, que pode causar reações alérgicas graves em pessoas sensíveis ao látex. Ver “Atenção aos efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para os sinais de uma reação alérgica grave.

- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos em conjunto com Stelara não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.
- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara não é recomendado para utilização em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos, ou para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceutivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Psoríase ou Artrite Psoriática

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos

Psoríase

- O médico irá determinar a dose indicada para si, incluindo a quantidade (volume) de Stelara a ser injetado para administrar a dose indicada. A dose indicada para si irá depender do seu peso corporal no momento em que cada dose é administrada.
- Está disponível um frasco para injetáveis de 45 mg para crianças que necessitam de receber menos do que a dose completa de 45 mg.
- Se pesa menos de 60 kg, a dose recomendada é de 0,75 mg de Stelara por kg de peso corporal.
- Se pesa entre 60 kg a 100 kg, a dose recomendada é de 45 mg de Stelara.
- Se pesa mais de 100 kg, a dose recomendada é de 90 mg de Stelara.
- Após a dose inicial, receberá a próxima dose 4 semanas mais tarde, e depois a cada 12 semanas.

Como é administrado Stelara

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

Se utilizar mais Stelara do que deveria

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infeção dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infeções nos dentes
- Infeção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se

sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)

- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se necessário, as seringas individuais pré-cheias de Stelara podem também ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C por um período de tempo único máximo de até 30 dias, na embalagem de origem para proteger da luz. Tome nota da data quando a seringa pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e da data de eliminação no espaço para o efeito na embalagem exterior. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Uma vez uma seringa conservada à temperatura ambiente (até 30°C), não deve voltar ao frigorífico. Elimine a seringa se não foi utilizada dentro do espaço de 30 dias conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer primeiro.
- Não agite a seringa pré-cheia de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique na seringa deve ser deitado fora. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo

doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada seringa pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 seringa pré-cheia de vidro de dose única de 1 ml. Cada seringa pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções para administração

No início do tratamento, o seu prestador de cuidados de saúde ajudá-lo-á com a sua primeira injeção. No entanto, o seu médico pode decidir que é capaz de injetar Stelara a si próprio. Se isto acontecer, irá receber treino sobre como injetar Stelara. Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre como administrar a injeção a si mesmo.

- Não misture Stelara com outros líquidos injetáveis.
- Não agite as seringas pré-cheias de Stelara, porque uma agitação forte pode danificar o medicamento. Não utilize o medicamento se este tiver sido vigorosamente agitado.

A Figura 1 ilustra uma seringa pré-cheia.

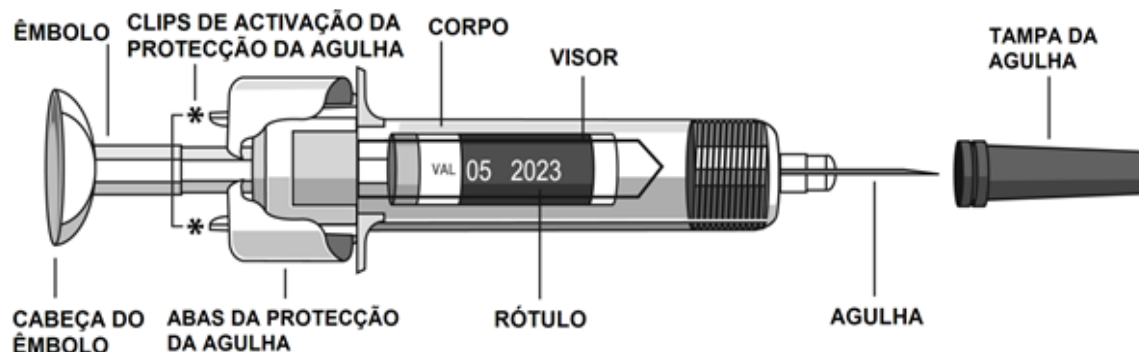


Figura 1

1. Confirme o número de seringas pré-cheias e prepare os materiais:

Preparação para utilização da seringa pré-cheia:

- Retire a seringa pré-cheia do frigorífico. Deixe a seringa pré-cheia em repouso fora da embalagem durante cerca de meia hora. Isto permitirá que o líquido fique a uma temperatura confortável para a injeção (temperatura ambiente). Não retire a tampa da agulha da seringa enquanto aguarda que esta atinja a temperatura ambiente.
- Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure a seringa pela cabeça do êmbolo, pelo êmbolo, pelas abas da proteção da agulha nem pela tampa da agulha.
- Não puxe o êmbolo em momento algum.
- Não retire a tampa da agulha da seringa pré-cheia até que lhe sejam dadas instruções para tal.
- Não toque nos *clips* de ativação da proteção da agulha (indicados na Figura 1 por um asterisco) para evitar a cobertura prematura da agulha pela aba de proteção da agulha.

Verifique a(s) seringa(s) pré-cheia(s) de modo a assegurar que:

- O número de seringas pré-cheias e a dosagem estão corretos:
 - Se a sua dose é de 45 mg, irá receber uma seringa pré-cheia de 45 mg de Stelara.
 - Se a sua dose é de 90 mg, irá receber duas seringas pré-cheias de 45 mg de Stelara e, necessitará de administrar duas injeções a si mesmo. Escolha dois locais diferentes para estas injeções (p.e., uma injeção na coxa direita e a outra injeção na coxa esquerda) e administre as injeções uma imediatamente a seguir à outra.
- O medicamento é o correto.
- O prazo de validade não expirou.
- A seringa pré-cheia não está danificada.
- A solução na seringa pré-cheia é clara a ligeiramente opalescente (tendo um brilho tipo-pérola) e incolor a amarela clara.
- A solução na seringa pré-cheia não está descolorada ou turva e que não contém nenhuma partícula estranha.
- A solução na seringa pré-cheia não está congelada.

Junte todo o material que necessita e coloque-o sobre uma superfície limpa. Este inclui toalhetes antissépticos, uma bola de algodão ou gaze, e um recipiente apropriado.

2. Escolha e prepare o local de injeção:

Escolha um local para a injeção (ver Figura 2):

- Stelara é administrado por injeção por baixo da pele (“via subcutânea”).
- Os melhores locais para a injeção são a parte superior da coxa ou em volta da barriga (abdómen) com pelo menos 5 cm de distância do umbigo.
- Se possível, não utilize áreas da pele que mostrem sinais de psoríase.
- Se alguém o ajudar a administrar a injeção, essa pessoa também poderá escolher a parte superior dos braços como um local de injeção.



* Áreas a cinzento são locais de injeção recomendados.

Figura 2

Prepare o local de injeção:

- Lave muito bem as suas mãos com sabão e água morna
- Limpe a pele no local de injeção, com um toalhete antisséptico
- **Não** toque novamente nesta área antes de administrar a injeção

3. Retire a tampa da agulha (Figura 3)

- A tampa da agulha **não** deve ser retirada até que esteja pronto para injetar a dose.
- Pegue na seringa pré-cheia, segure no corpo da seringa com uma mão.
- Puxe a tampa da agulha na horizontal e deite-a fora. Não toque no êmbolo enquanto retira a tampa.

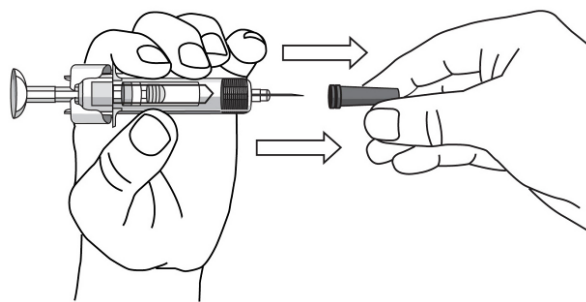


Figura 3

- Pode notar uma bolha de ar na seringa pré-cheia ou uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal e não necessita de removê-las.
- Não toque na agulha nem permita que esta toque em nenhuma superfície.
- Não utilize a seringa pré-cheia se a deixar cair sem a tampa da agulha. Se isto acontecer, contacte, por favor, o seu médico ou farmacêutico.
- Injete a dose imediatamente após ter retirado a tampa da agulha.

4. Injete a dose

- Segure a seringa pré-cheia com uma mão entre o dedo médio e o indicador e coloque o dedo polegar no topo da cabeça do êmbolo e utilize a outra mão para apertar suavemente a pele limpa entre o dedo indicador e o polegar. Não aperte firmemente.
- Não puxe o êmbolo em momento algum.
- Num movimento único e rápido, insira a agulha através da pele até ao final (ver Figura 4).

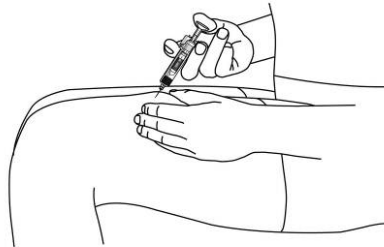


Figura 4

- Injete todo o medicamento empurrando o êmbolo, até que a cabeça do êmbolo esteja completamente entre as abas de proteção da agulha (ver Figura 5).



Figura 5

- Quando o êmbolo tiver sido empurrado até à posição máxima, continue a fazer pressão na cabeça do êmbolo, retire a agulha da pele (ver Figura 6).

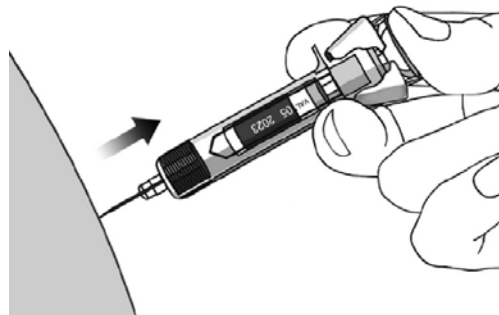


Figura 6

- Retire, lentamente, o seu polegar da cabeça do êmbolo para permitir que a seringa vazia se desloque até que toda a agulha esteja coberta pela proteção da agulha, como mostra a Figura 7.

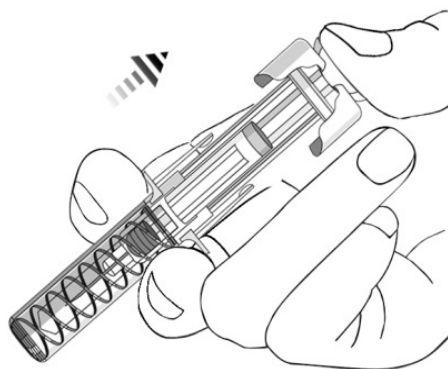


Figura 7

5. Após a injeção:

- Pressione o local de injeção com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Pode existir uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Isto é normal.
- Pode pressionar o local de injeção com uma bola de algodão ou gaze durante 10 segundos.
- Não esfregue a pele no local de injeção. Pode cobrir o local de injeção com uma pequena banda de adesivo, se necessário.

6. Eliminação:

- As seringas usadas devem ser colocadas num recipiente resistente a perfurações, como por exemplo contentores para objetos cortantes (ver Figura 8). Para a sua segurança e saúde e para a segurança dos outros, nunca reutilize seringas. A eliminação dos contentores para objetos cortantes é feita de acordo com os requisitos locais.
- Toalhetes antissépticos e outros aprovisionamentos podem ser eliminados no lixo doméstico.

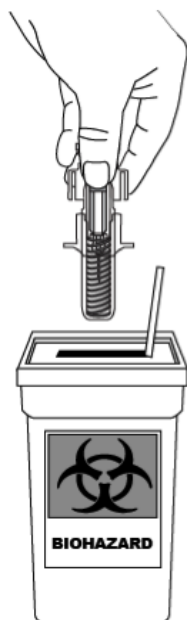


Figura 8

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 90 mg solução injetável em seringa pré-cheia ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento. Se for o familiar ou o prestador de cuidados de saúde que irá administrar Stelara a uma criança, leia cuidadosamente esta informação por favor.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como utilizar Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Psoríase em placas

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclosporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Stelara é utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas moderada a grave que são incapazes de tolerar a fototerapia ou outras terapêuticas sistémicas ou quando estes tratamentos não resultam.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.
- Para retardar danos nas suas articulações.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** entre áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex ou à injeção de Stelara** – o recipiente deste medicamento contém borracha de látex, que pode causar reações alérgicas graves em pessoas sensíveis ao látex. Ver “Atenção aos efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para os sinais de uma reação alérgica grave.

- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos em conjunto com Stelara não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.
- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara não é recomendado para utilização em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos, ou para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceutivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Psoríase ou Artrite Psoriática

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos

Psoríase

- O médico irá determinar a dose indicada para si, incluindo a quantidade (volume) de Stelara a ser injetado para administrar a dose indicada. A dose indicada para si irá depender do seu peso corporal no momento em que cada dose é administrada.
- Está disponível um frasco para injetáveis de 45 mg para crianças que necessitam de receber menos do que a dose completa de 45 mg.
- Se pesa menos de 60 kg, a dose recomendada é de 0,75 mg de Stelara por kg de peso corporal.
- Se pesa entre 60 kg a 100 kg, a dose recomendada é de 45 mg de Stelara.
- Se pesa mais de 100 kg, a dose recomendada é de 90 mg de Stelara.
- Após a dose inicial, receberá a próxima dose 4 semanas mais tarde, e depois a cada 12 semanas.

Como é administrado Stelara

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

Se utilizar mais Stelara do que deveria

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infeção dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infeções nos dentes
- Infeção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se

sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)

- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se necessário, as seringas individuais pré-cheias de Stelara podem também ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C por um período de tempo único máximo de até 30 dias, na embalagem de origem para proteger da luz. Tome nota da data quando a seringa pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e da data de eliminação no espaço para o efeito na embalagem exterior. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Uma vez uma seringa conservada à temperatura ambiente (até 30°C), não deve voltar ao frigorífico. Elimine a seringa se não foi utilizada dentro do espaço de 30 dias conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer primeiro.
- Não agite a seringa pré-cheia de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique na seringa deve ser deitado fora. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo

doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada seringa pré-cheia contém 90 mg de ustecinumab em 1 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 seringa pré-cheia de vidro de dose única de 1 ml. Cada seringa pré-cheia contém 90 mg de ustecinumab em 1 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções para administração

No início do tratamento, o seu prestador de cuidados de saúde ajudá-lo-á com a sua primeira injeção. No entanto, o seu médico pode decidir que é capaz de injetar Stelara a si próprio. Se isto acontecer, irá receber treino sobre como injetar Stelara. Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre como administrar a injeção a si mesmo.

- Não misture Stelara com outros líquidos injetáveis.
- Não agite as seringas pré-cheias de Stelara, porque uma agitação forte pode danificar o medicamento. Não utilize o medicamento se este tiver sido vigorosamente agitado.

A Figura 1 ilustra uma seringa pré-cheia.

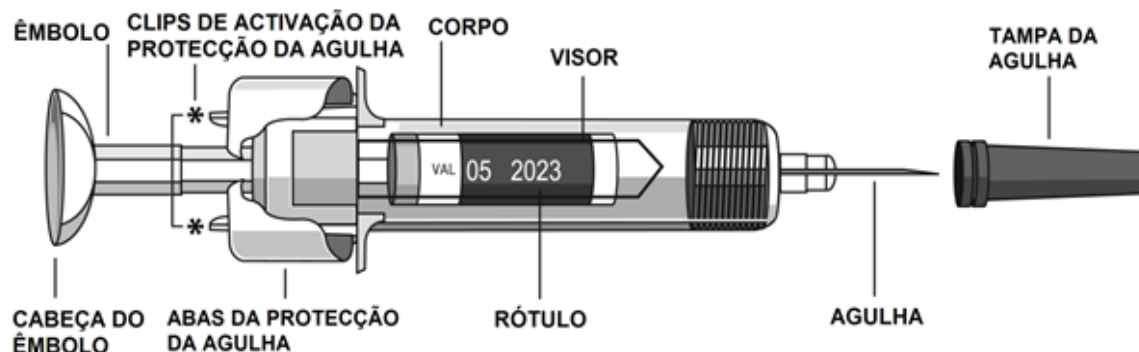


Figura 1

1. Confirme o número de seringas pré-cheias e prepare os materiais:

Preparação para utilização da seringa pré-cheia:

- Retire a seringa pré-cheia do frigorífico. Deixe a seringa pré-cheia em repouso fora da embalagem durante cerca de meia hora. Isto permitirá que o líquido fique a uma temperatura confortável para a injeção (temperatura ambiente). Não retire a tampa da agulha da seringa enquanto aguarda que esta atinja a temperatura ambiente.
- Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure a seringa pela cabeça do êmbolo, pelo êmbolo, pelas abas da proteção da agulha nem pela tampa da agulha.
- Não puxe o êmbolo, em momento algum.
- Não retire a tampa da agulha da seringa pré-cheia até que lhe sejam dadas instruções para tal.
- Não toque nos *clips* de ativação da proteção da agulha (indicados na Figura 1 por um asterisco) para evitar a cobertura prematura da agulha pela aba de proteção da agulha.

Verifique a(s) seringa(s) pré-cheia(s) de modo a assegurar que:

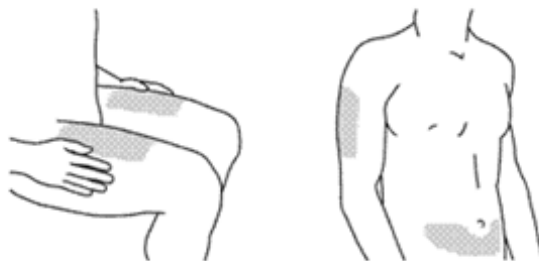
- O número de seringas pré-cheias e a dosagem estão corretos:
 - Se a sua dose é de 90 mg, irá receber uma seringa pré-cheia de 90 mg de Stelara
- O medicamento é o correto.
- O prazo de validade não expirou.
- A seringa pré-cheia não está danificada.
- A solução na seringa pré-cheia é clara a ligeiramente opalescente (tendo um brilho tipo-pérola) e incolor a amarela clara.
- A solução na seringa pré-cheia não está descolorada ou turva e que não contém nenhuma partícula estranha.
- A solução na seringa pré-cheia não está congelada.

Junte todo o material que necessita e coloque-o sobre uma superfície limpa. Este inclui toalhetes antissépticos, uma bola de algodão ou gaze, e um recipiente apropriado.

2. Escolha e prepare o local de injeção:

Escolha um local para a injeção (ver Figura 2):

- Stelara é administrado por injeção por baixo da pele (“via subcutânea”).
- Os melhores locais para a injeção são a parte superior da coxa ou em volta da barriga (abdómen) com pelo menos 5 cm de distância do umbigo.
- Se possível, não utilize áreas da pele que mostrem sinais de psoríase.
- Se alguém o ajudar a administrar a injeção, essa pessoa também poderá escolher a parte superior dos braços como um local de injeção.



* Áreas a cinzento são locais de injeção recomendados.

Figura 2

Prepare o local de injeção:

- Lave muito bem as suas mãos com sabão e água morna.
- Limpe a pele no local de injeção, com um toalhete antisséptico.
- **Não** toque novamente nesta área antes de administrar a injeção.

3. Retire a tampa da agulha (Figura 3)

- A tampa da agulha **não** deve ser retirada até que esteja pronto para injetar a dose
- Pegue na seringa pré-cheia, segure no corpo da seringa com uma mão
- Puxe a tampa da agulha na horizontal e deite-a fora. Não toque no êmbolo enquanto retira a tampa.

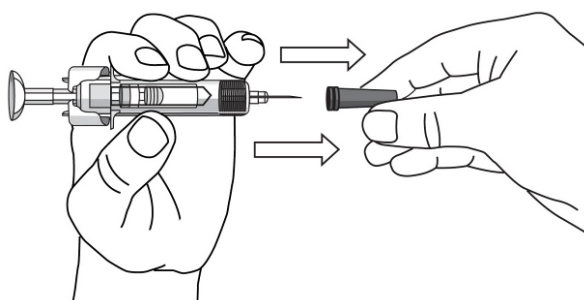


Figura 3

- Pode notar uma bolha de ar na seringa pré-cheia ou uma gota de líquido no final da agulha. Isto é normal e não necessita de removê-las.
- Não toque na agulha nem permita que esta toque em nenhuma superfície.
- Não utilize a seringa pré-cheia se a deixar cair sem a tampa da agulha. Se isto acontecer, contacte, por favor, o seu médico ou farmacêutico.
- Injete a dose imediatamente após ter retirado a tampa da agulha.

4. Injete a dose

- Segure a seringa pré-cheia com uma mão entre o dedo médio e o indicador e coloque o dedo polegar no topo da cabeça do êmbolo e utilize a outra mão para apertar suavemente a pele limpa entre o dedo indicador e o polegar. Não aperte firmemente.
- Não puxe o êmbolo em momento algum.

- Num movimento único e rápido, insira a agulha através da pele até ao final (ver Figura 4).

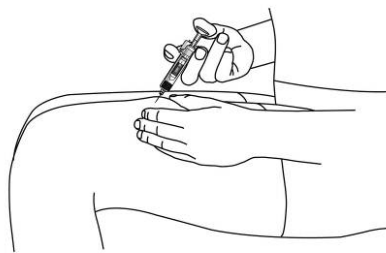


Figura 4

- Injete todo o medicamento empurrando o êmbolo, até que a cabeça do êmbolo esteja completamente entre as abas de proteção da agulha (ver Figura 5).

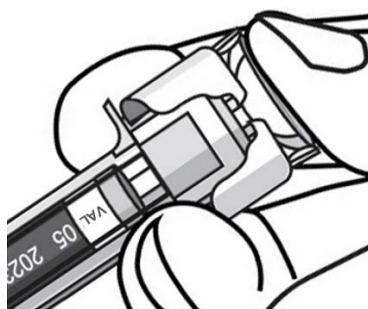


Figura 5

- Quando o êmbolo tiver sido empurrado até à posição máxima, continue a fazer pressão na cabeça do êmbolo, retire a agulha da pele (ver Figura 6).

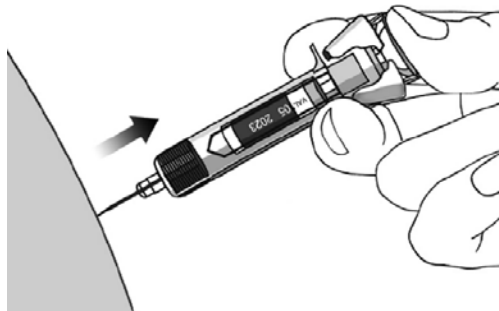


Figura 6

- Retire, lentamente, o seu polegar da cabeça do êmbolo para permitir que a seringa vazia se desloque até que toda a agulha esteja coberta pela proteção da agulha, como mostra a Figura 7.

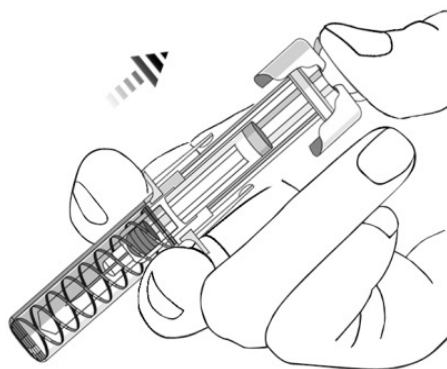


Figura 7

5. Após a injeção:

- Pressione o local de injeção com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Pode existir uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção. Isto é normal.
- Pode pressionar o local de injeção com uma bola de algodão ou gaze durante 10 segundos.
- Não esfregue a pele no local de injeção. Pode cobrir o local de injeção com uma pequena banda de adesivo, se necessário.

6. Eliminação:

- As seringas usadas devem ser colocadas num recipiente resistente a perfurações, como por exemplo contentores para objetos cortantes (ver Figura 8). Para a sua segurança e saúde e para a segurança dos outros, nunca reutilize seringas. A eliminação dos contentores para objetos cortantes é efetuada de acordo com os requisitos locais.
- Toalhetes antissépticos e outros aprovisionamentos podem ser eliminados no lixo doméstico.

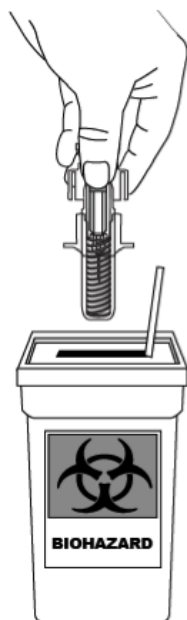


Figura 8

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 45 mg solução injetável em caneta pré-cheia ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como utilizar Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara administrado utilizando a caneta pré-cheia é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Psoríase em placas

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara administrado utilizando a caneta pré-cheia é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclosporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.

- Para retardar danos nas suas articulações.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** entre áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex ou à injeção de Stelara** – o recipiente deste medicamento contém borracha de látex, que pode causar reações alérgicas graves em pessoas sensíveis ao látex. Ver “Atenção aos efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para os sinais de uma reação alérgica grave.
- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos em conjunto com Stelara não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.

- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara caneta pré-cheia não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com psoríase porque não foi estudado nesse grupo etário. Em vez disso, deve utilizar-se a seringa pré-cheia ou o frasco para injetáveis para crianças com 6 anos de idade ou mais e adolescentes com psoríase.

Stelara não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceptivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Psoríase ou Artrite Psoriática

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

Como é administrado Stelara

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

Se utilizar mais Stelara do que deveria

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infecção dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infecções nos dentes
- Infecção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se necessário, as canetas individuais pré-cheias de Stelara podem também ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C por um período de tempo único máximo de até 30 dias, na embalagem de origem para proteger da luz. Tome nota da data quando a caneta pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e da data de eliminação no espaço para o efeito na embalagem exterior. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Uma vez uma seringa ou caneta pré-cheia conservada à temperatura ambiente (até 30°C), não deve voltar ao frigorífico. Elimine a seringa ou a caneta pré-cheia se não foi utilizada dentro do espaço de 30 dias conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer primeiro.
- Não agite a caneta pré-cheia de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique na seringa ou na caneta pré-cheia deve ser deitado fora. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada caneta pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclórídrico de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 caneta pré-cheia de vidro de dose única de 1 ml. Cada caneta pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

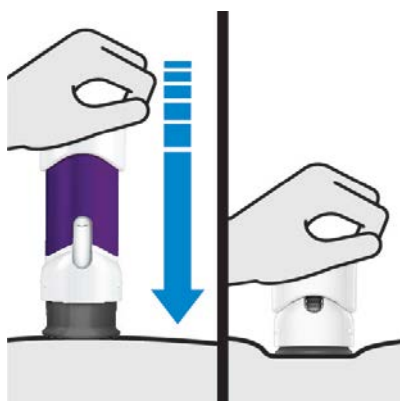
Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização
Stelara
(ustecinumab)
injeção, para utilização subcutânea
Caneta pré-cheia



Estas "Instruções de utilização" contêm informações sobre como injetar Stelara.

Importante

Stelara apresenta-se numa caneta pré-cheia de dose única contendo uma dose de 45 mg ou uma dose de 90 mg.

Durante a injeção, empurre o manípulo para baixo até que o corpo roxo não seja visível para injetar a dose completa. NÃO LEVANTE A CANETA PRÉ-CHEIA durante a injeção! Se o fizer, a caneta pré-cheia ficará bloqueada e não receberá a dose completa.

Se o seu médico decidir que pode ou que um prestador de cuidados pode administrar as suas injeções de Stelara em casa, deve receber formação sobre a forma correta de preparar e injetar Stelara utilizando a caneta pré-cheia. **Não tente injetar-se a si próprio até ter recebido formação do seu médico.**

Cada caneta pré-cheia só pode ser utilizada uma vez. Deite-a fora (ver Passo 3) depois de a utilizar, mesmo que ainda tenha medicamento.

Não reutilize a caneta pré-cheia.

Leia estas Instruções de Utilização antes de utilizar a caneta pré-cheia de Stelara e sempre que receber uma nova caneta pré-cheia. Poderá haver novas informações. Este folheto não substitui a conversa com o seu médico sobre o seu estado de saúde ou o seu tratamento.

Se não conseguir administrar a injeção a si próprio:

- peça ajuda ao seu médico ou enfermeiro ou
- peça a alguém que tenha recebido formação de um médico ou enfermeiro para lhe administrar as suas injeções.

Para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais, cada caneta pré-cheia tem uma proteção da agulha que cobre automaticamente a agulha e bloqueia depois de ter administrado a injeção e de o injetor ser levantado. Não levante a caneta pré-cheia durante a injeção até a injeção estar completa.

A proteção da agulha dentro da cobertura inferior da caneta pré-cheia contém látex. **Não manuseie a proteção da agulha se tiver alergia ao látex.**

Leia também atentamente o Folheto Informativo antes de iniciar a injeção e discuta quaisquer questões que possa ter com o seu médico ou enfermeiro.



Informações de conservação

Conserve no frigorífico entre 2°C e 8°C. Se necessário, conserve à temperatura ambiente até 30°C durante um máximo de 30 dias na embalagem original. **Não volte a colocar no frigorífico** uma vez conservada à temperatura ambiente.

Não congele a caneta pré-cheia.

Mantenha a caneta pré-cheia e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agite a caneta pré-cheia. A agitação pode danificar o medicamento Stelara. Se a caneta pré-cheia tiver sido agitada, não a utilize. Obtenha uma nova caneta pré-cheia.

Mantenha a caneta pré-cheia na embalagem original para a proteger da luz e de danos físicos.



Precisa de ajuda?

Contacte o seu médico para falar sobre quaisquer questões que possa ter. Para obter assistência adicional ou para partilhar os seus comentários, consulte o Folheto Informativo para obter as informações de contacto do seu representante local.

Partes do injetor de caneta pré-cheia

Antes da utilização

Após a utilização

Manípulo

Corpo roxo

Janela

Proteção da agulha

Cobertura inferior **Não** toque no interior.



Tampa da agulha

O manípulo está pressionado até ao fim.

O corpo roxo não é visível.

Depois de levantar, a proteção da agulha bloqueia e a faixa amarela fica visível. **Não** levante durante a injeção.

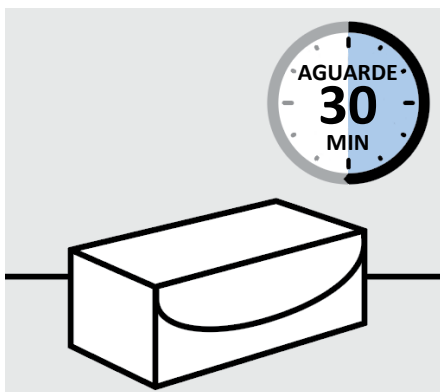
Reúna os seguintes materiais.
Fornecido na embalagem:

• Injetor de caneta pré-cheia

Não fornecido na embalagem:

- Compressas com álcool
- Bolas de algodão ou compressas de gaze
- Bandas adesivas
- Contentor para objetos cortantes (ver Passo 3)

1. Preparar a injeção de Stelara



Reúna a(s) embalagem(ns)

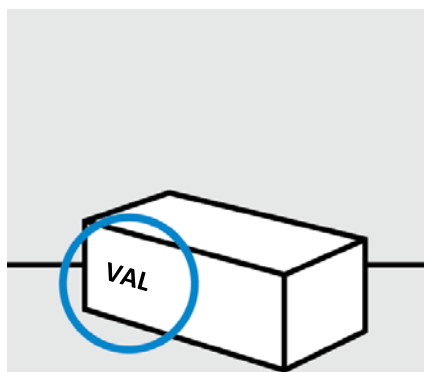
Se estiver(em) no frigorífico, retire a(s) embalagem(ns) da caneta pré-cheia do frigorífico e coloque-a(s) numa superfície plana.

Deixe à **temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos** antes de utilizar.

Não aqueça de qualquer outra forma.

Se a sua dose for de 45 mg, receberá uma caneta pré-cheia de 45 mg.
Se a sua dose for de 90 mg, receberá uma caneta pré-cheia de 90 mg ou duas canetas pré-cheias de 45 mg. Se receber duas canetas pré-cheias de 45 mg, siga os Passos 1-3 para ambas as injeções.

Escolha um local de injeção diferente para a segunda injeção.



Verifique o prazo de validade ("VAL") e os selos da(s) embalagem(ns)

Não utilize a caneta pré-cheia se os selos da embalagem estiverem danificados ou se o prazo de validade tiver expirado.

Não utilize a caneta pré-cheia se esta tiver sido mantida à temperatura ambiente durante mais de 30 dias ou se tiver sido conservada a uma temperatura superior a 30°C. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.



Escolha o local de injeção

Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:

- Parte frontal das coxas
- Zona inferior do estômago (abdômen inferior), com exceção de uma zona de 5 centímetros à volta do umbigo

Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta também pode utilizar:

- A parte traseira superior dos braços

Não injete em pele que esteja sensível, ferida, vermelha ou dura.

Utilize um local de injeção diferente para cada injeção.



Lave as mãos

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local de injeção

Limpe o local escolhido para a injeção com uma compressa com álcool e deixe secar.

Não toque, abane ou sopre no local da injeção depois de o ter limpo.



Inspecione o líquido na janela

Escolha uma superfície de trabalho bem iluminada, limpa e plana.

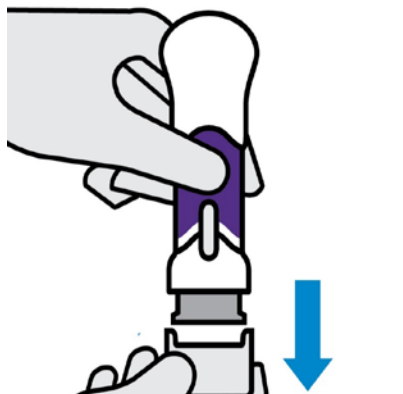
Retire a caneta pré-cheia da embalagem e verifique se está danificada.

Verifique o líquido no visor. Deve ser **transparente a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo claro** e pode conter **pequenas partículas brancas ou claras e uma ou mais bolhas de ar**. Isto é normal.

Não injete se o líquido estiver congelado, turvo, descolorado ou com partículas de grandes dimensões.

Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.

2. Injetar Stelara



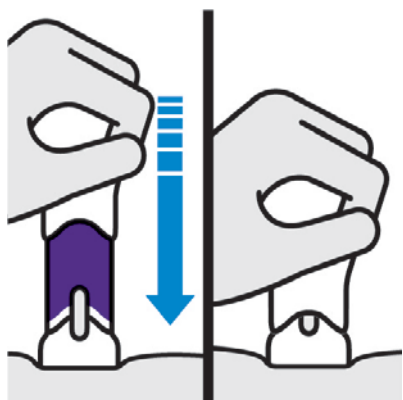
Retire a cobertura inferior

Mantenha as mãos afastadas da proteção da agulha depois de a cobertura ser retirada. É normal ver algumas gotas de líquido.

Injete Stelara nos 5 minutos seguintes à remoção da cobertura.

Não volte a colocar a cobertura. Isto pode danificar a agulha.

Não utilize uma caneta pré-cheia se esta cair depois de retirar a cobertura. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.



Coloque a direito sobre a pele. Empurre o manípulo para baixo até que o corpo roxo não seja visível.

NÃO LEVANTE A CANETA PRÉ-CHEIA durante a injeção!

Se o fizer, a proteção da agulha ficará bloqueada, mostrando uma faixa amarela e não receberá a dose completa.

Poderá ouvir um clique quando a injeção começar. Continue a empurrar.

Se sentir resistência, continue a empurrar. Isto é normal.

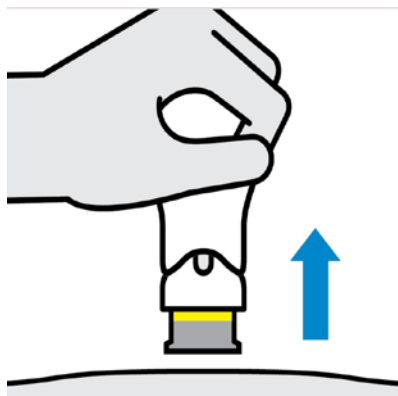
O medicamento é injetado à medida que empurra. Faça isto a uma velocidade que seja confortável para si.



Confirme que a sua injeção está completa

A sua injeção está completa quando:

- **O corpo roxo não é visível.**
- Não consegue empurrar mais o manípulo para baixo.
- Poderá ouvir um clique.



Levante a direito

A faixa amarela indica que a proteção da agulha está bloqueada no lugar.

3. Após a sua injeção

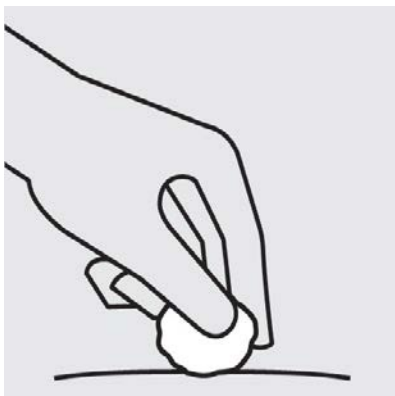


Elimine a caneta pré-cheia

Coloque a caneta pré-cheia usada num contentor para objetos cortantes imediatamente após a utilização.

Não deite fora (elimine) as canetas pré-cheias no lixo doméstico.

Não recicle o seu contentor para objetos cortantes usado.

**Verifique o local de injeção**

Pode existir uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção. Isto é normal.

Pressione uma bola de algodão ou uma gaze no local da injeção até parar de sangrar.

Não esfregue o local da injeção.

Se necessário, cubra o local da injeção com uma banda adesiva.

Se receber duas canetas pré-cheias de 45 mg para uma dose de 90 mg, repita os Passos 1-3 com a segunda caneta pré-cheia. **Escolha um local de injeção diferente para a segunda injeção.**

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

STELARA 90 mg solução injetável em caneta pré-cheia ustecinumab

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stelara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara
3. Como utilizar Stelara
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stelara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stelara e para que é utilizado

O que é Stelara

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

Para que é utilizado Stelara

Stelara administrado utilizando a caneta pré-cheia é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

Psoríase em placas

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara administrado utilizando a caneta pré-cheia é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclosporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.

- Para retardar danos nas suas articulações.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara

Não utilize Stelara

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

Atenção aos efeitos indesejáveis graves

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** entre áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex ou à injeção de Stelara** – o recipiente deste medicamento contém borracha de látex, que pode causar reações alérgicas graves em pessoas sensíveis ao látex. Ver “Atenção aos efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para os sinais de uma reação alérgica grave.
- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos em conjunto com Stelara não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.

- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

Crianças e adolescentes

Stelara caneta pré-cheia não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com psoríase porque não foi estudado nesse grupo etário. Em vez disso, deve utilizar-se a seringa pré-cheia ou o frasco para injetáveis para crianças com 6 anos de idade ou mais e adolescentes com psoríase.

Stelara não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

Outros medicamentos, vacinas e Stelara

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

Gravidez e aleitamento

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceptivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Stelara

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

Que quantidade de Stelara é administrada

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Psoríase ou Artrite Psoriática

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

Como é administrado Stelara

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

Se utilizar mais Stelara do que deveria

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Stelara

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Estes sinais incluem:
 - dificuldade em respirar ou engolir
 - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
 - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infecção dos seios perinasais

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infecções nos dentes
- Infecção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)
- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stelara

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se necessário, as canetas individuais pré-cheias de Stelara podem também ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C por um período de tempo único máximo de até 30 dias, na embalagem de origem para proteger da luz. Tome nota da data quando a caneta pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e da data de eliminação no espaço para o efeito na embalagem exterior. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Uma vez uma seringa ou caneta pré-cheia conservada à temperatura ambiente (até 30°C), não deve voltar ao frigorífico. Elimine a seringa ou a caneta pré-cheia se não foi utilizada dentro do espaço de 30 dias conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer primeiro.
- Não agite a caneta pré-cheia de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

Não utilize este medicamento:

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique na seringa ou na caneta pré-cheia deve ser deitado fora. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stelara

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada caneta pré-cheia contém 90 mg de ustecinumab em 1 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclórato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 caneta pré-cheia de vidro de dose única de 1 ml. Cada caneta pré-cheia contém 90 mg de ustecinumab em 1 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

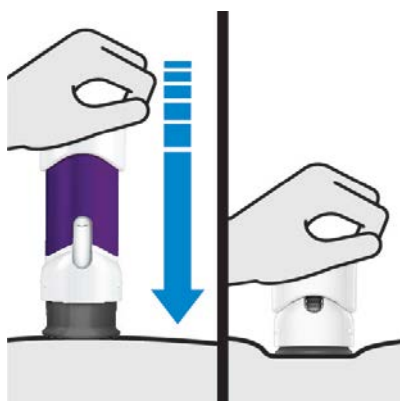
Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização
Stelara
(ustecinumab)
injeção, para utilização subcutânea
Caneta pré-cheia



Estas "Instruções de utilização" contêm informações sobre como injetar Stelara.

Importante

Stelara apresenta-se numa caneta pré-cheia de dose única contendo uma dose de 45 mg ou uma dose de 90 mg.

Durante a injeção, empurre o manípulo para baixo até que o corpo roxo não seja visível para injetar a dose completa. NÃO LEVANTE A CANETA PRÉ-CHEIA durante a injeção! Se o fizer, a caneta pré-cheia ficará bloqueada e não receberá a dose completa.

Se o seu médico decidir que pode ou que um prestador de cuidados pode administrar as suas injeções de Stelara em casa, deve receber formação sobre a forma correta de preparar e injetar Stelara utilizando a caneta pré-cheia. **Não tente injetar-se a si próprio até ter recebido formação do seu médico.**

Cada caneta pré-cheia só pode ser utilizada uma vez. Deite-a fora (ver Passo 3) depois de a utilizar, mesmo que ainda tenha medicamento.

Não reutilize a caneta pré-cheia.

Leia estas Instruções de Utilização antes de utilizar a caneta pré-cheia de Stelara e sempre que receber uma nova caneta pré-cheia. Poderá haver novas informações. Este folheto não substitui a conversa com o seu médico sobre o seu estado de saúde ou o seu tratamento.

Se não conseguir administrar a injeção a si próprio:

- peça ajuda ao seu médico ou enfermeiro ou
- peça a alguém que tenha recebido formação de um médico ou enfermeiro para lhe administrar as suas injeções.

Para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais, cada caneta pré-cheia tem uma proteção da agulha que cobre automaticamente a agulha e bloqueia depois de ter administrado a injeção e de o injetor ser levantado. Não levante a caneta pré-cheia durante a injeção até a injeção estar completa.

A proteção da agulha dentro da cobertura inferior da caneta pré-cheia contém látex. **Não manuseie a proteção da agulha se tiver alergia ao látex.**

Leia também atentamente o Folheto Informativo antes de iniciar a injeção e discuta quaisquer questões que possa ter com o seu médico ou enfermeiro.



Informações de conservação

Conserve no frigorífico entre 2°C e 8°C. Se necessário, conserve à temperatura ambiente até 30°C durante um máximo de 30 dias na embalagem original. **Não volte a colocar no frigorífico** uma vez conservada à temperatura ambiente.

Não congele a caneta pré-cheia.

Mantenha a caneta pré-cheia e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não agite a caneta pré-cheia. A agitação pode danificar o medicamento Stelara. Se a caneta pré-cheia tiver sido agitada, não a utilize. Obtenha uma nova caneta pré-cheia.

Mantenha a caneta pré-cheia na embalagem original para a proteger da luz e de danos físicos.



Precisa de ajuda?

Contacte o seu médico para falar sobre quaisquer questões que possa ter. Para obter assistência adicional ou para partilhar os seus comentários, consulte o Folheto Informativo para obter as informações de contacto do seu representante local.

Partes do injetor de caneta pré-cheia

Antes da utilização

Após a utilização

Manípulo

Corpo roxo

Janela

Proteção da agulha

Cobertura inferior **Não** toque no interior.



Tampa da agulha

O manípulo está pressionado até ao fim.

O corpo roxo não é visível.

Depois de levantar, a proteção da agulha bloqueia e a faixa amarela fica visível. **Não** levante durante a injeção.

Reúna os seguintes materiais.

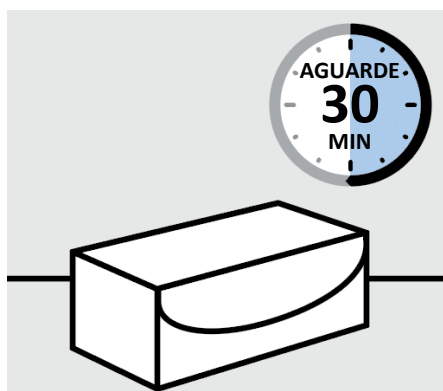
Fornecido na embalagem:

- Injetor de caneta pré-cheia

Não fornecido na embalagem:

- Compressas com álcool
- Bolas de algodão ou compressas de gaze
- Bandas adesivas
- Contentor para objetos cortantes (ver Passo 3)

1. Preparar a injeção de Stelara



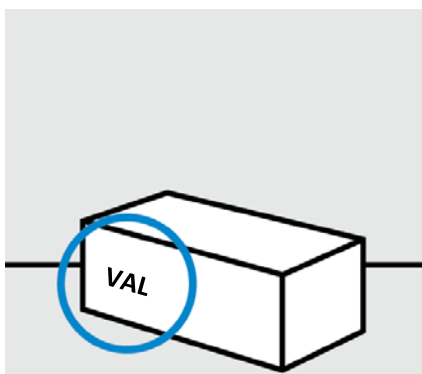
Reúna a(s) embalagem(ns)

Se estiver(em) no frigorífico, retire a(s) embalagem(ns) da caneta pré-cheia do frigorífico e coloque-a(s) numa superfície plana.

Deixe à **temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos** antes de utilizar.

Não aqueça de qualquer outra forma.

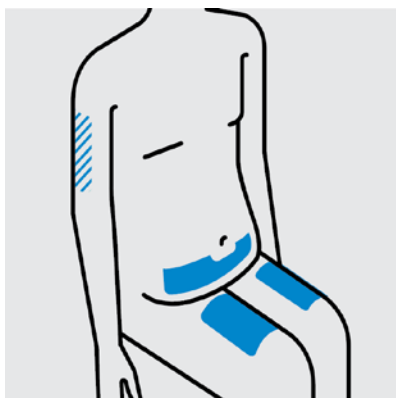
Se a sua dose for de 45 mg, receberá uma caneta pré-cheia de 45 mg.
Se a sua dose for de 90 mg, receberá uma caneta pré-cheia de 90 mg ou duas canetas pré-cheias de 45 mg. Se receber duas canetas pré-cheias de 45 mg, siga os Passos 1-3 para ambas as injeções.
Escolha um local de injeção diferente para a segunda injeção.



Verifique o prazo de validade ("VAL") e os selos da(s) embalagem(ns)

Não utilize a caneta pré-cheia se os selos da embalagem estiverem danificados ou se o prazo de validade tiver expirado.

Não utilize a caneta pré-cheia se esta tiver sido mantida à temperatura ambiente durante mais de 30 dias ou se tiver sido conservada a uma temperatura superior a 30°C. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.



Escolha o local de injeção

Selecione uma das seguintes áreas para a sua injeção:

- Parte frontal das coxas
- Zona inferior do estômago (abdômen inferior), com exceção de uma zona de 5 centímetros à volta do umbigo

Se a injeção for administrada por outra pessoa, esta também pode utilizar:

- A parte traseira superior dos braços

Não injete em pele que esteja sensível, ferida, vermelha ou dura.

Utilize um local de injeção diferente para cada injeção.



Lave as mãos

Lave bem as mãos com sabão e água morna.

Limpe o local de injeção

Limpe o local escolhido para a injeção com uma compressa com álcool e deixe secar.

Não toque, abane ou sopre no local da injeção depois de o ter limpo.



Inspecione o líquido na janela

Escolha uma superfície de trabalho bem iluminada, limpa e plana.

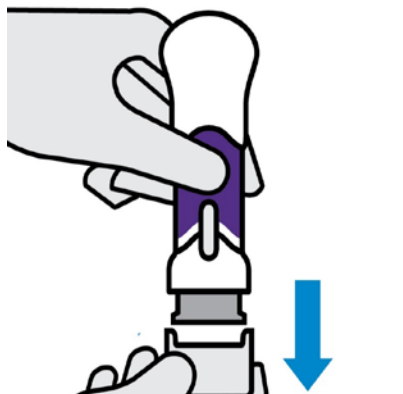
Retire a caneta pré-cheia da embalagem e verifique se está danificada.

Verifique o líquido no visor. Deve ser **transparente a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo claro** e pode conter **pequenas partículas brancas ou claras e uma ou mais bolhas de ar**. Isto é normal.

Não injete se o líquido estiver congelado, turvo, descolorado ou com partículas de grandes dimensões.

Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.

2. Injetar Stelara



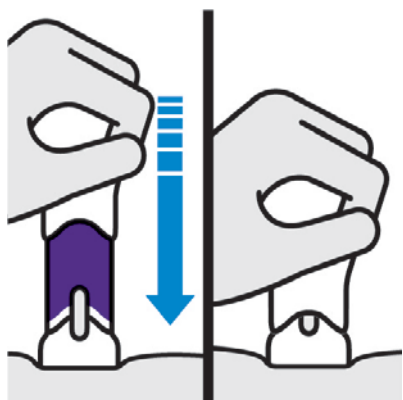
Retire a cobertura inferior

Mantenha as mãos afastadas da proteção da agulha depois de a cobertura ser retirada. É normal ver algumas gotas de líquido.

Injete Stelara nos 5 minutos seguintes à remoção da cobertura.

Não volte a colocar a cobertura. Isto pode danificar a agulha.

Não utilize uma caneta pré-cheia se esta cair depois de retirar a cobertura. Contacte o seu médico ou farmacêutico para obter uma nova caneta pré-cheia.



Coloque a direita sobre a pele. Empurre o manípulo para baixo até que o corpo roxo não seja visível.

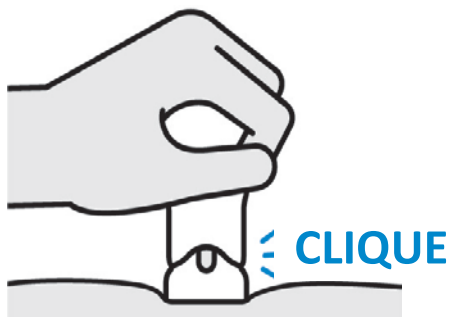
NÃO LEVANTE A CANETA PRÉ-CHEIA durante a injeção!

Se o fizer, a proteção da agulha ficará bloqueada, mostrando uma faixa amarela e não receberá a dose completa.

Poderá ouvir um clique quando a injeção começar. Continue a empurrar.

Se sentir resistência, continue a empurrar. Isto é normal.

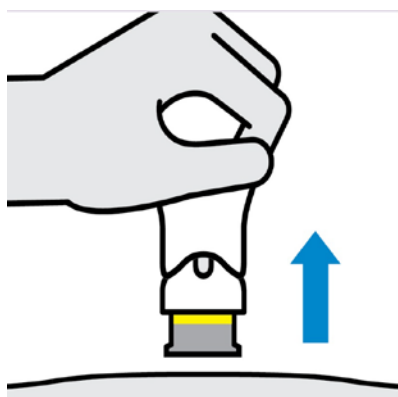
O medicamento é injetado à medida que empurra. Faça isto a uma velocidade que seja confortável para si.



Confirme que a sua injeção está completa

A sua injeção está completa quando:

- **O corpo roxo não é visível.**
- Não consegue empurrar mais o manípulo para baixo.
- Poderá ouvir um clique.



Levante a direita

A faixa amarela indica que a proteção da agulha está bloqueada no lugar.

3. Após a sua injeção

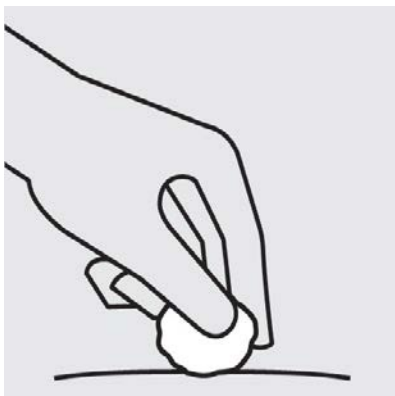


Elimine a caneta pré-cheia

Coloque a caneta pré-cheia usada num contentor para objetos cortantes imediatamente após a utilização.

Não deite fora (elimine) as canetas pré-cheias no lixo doméstico.

Não recicle o seu contentor para objetos cortantes usado.

**Verifique o local de injeção**

Pode existir uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local da injeção. Isto é normal.

Pressione uma bola de algodão ou uma gaze no local da injeção até parar de sangrar.

Não esfregue o local da injeção.

Se necessário, cubra o local da injeção com uma banda adesiva.

Se receber duas canetas pré-cheias de 45 mg para uma dose de 90 mg, repita os Passos 1-3 com a segunda caneta pré-cheia. **Escolha um local de injeção diferente para a segunda injeção.**