





## Principio attivo: **USTEKINUMAB**

### Farmaco: **STELARA®**

(45 mg o 90 mg siringa preriempita, 45 mg flaconcino per soluzione iniettabile)

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Stelara® è un medicinale biologico* che contiene un anticorpo monoclonale, "ustekinumab".</p> <p>Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e legano determinate proteine specifiche presenti nell'organismo.</p> <p>Ustekinumab appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori" che riducono in parte l'attività del sistema immunitario e l'infiammazione. Ustekinumab si lega a due proteine implicate nell'attivazione del sistema immunitario. Bloccando la loro attività, riduce l'attività del sistema immunitario e l'infiammazione.</p> <p>Ustekinumab è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• psoriasi a placche da moderata a severa (negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni): condizione della pelle che causa infiammazione della pelle e delle unghie.</li> <li>• artrite psoriasica (negli adulti): malattia infiammatoria delle articolazioni, di solito accompagnata dalla psoriasi.</li> </ul> <p><small>* Un medicinale biologico è un prodotto il cui principio attivo è una sostanza prodotta, o estratta, da un sistema biologico (di origine umana, animale o da colture cellulari) attraverso procedimenti sofisticati di laboratorio.</small></p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico a ustekinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti).</li> <li>• se hai un'infezione (ustekinumab può aumentare il rischio di contrarre infezioni e di riattivare quelle latenti; prima di iniziare il trattamento il medico ti valuterà per escludere la presenza di infezioni)</li> <li>• se sei in gravidanza e durante l'allattamento</li> </ul>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>Ustekinumab deve essere somministrato per <b>iniezione sottocutanea</b>.</p> <p>Prima dell'iniezione devi attendere che la siringa/flaconcino di ustekinumab raggiunga la temperatura ambiente (approssimativamente 30 minuti).</p> <p>L'iniezione può essere effettuata nella parte alta della coscia o attorno alla pancia (addome) ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico. Se possibile, non scegliere zone della cute con segni di psoriasi. Se qualcuno ti assiste durante l'iniezione, puoi scegliere anche la parte superiore delle braccia, come sito dell'iniezione.</p> <p><b>Psoriasi e artrite psoriasica</b>  <b>Adulti a partire dai 18 anni</b>      La dose iniziale raccomandata è 45 mg di ustekinumab. I pazienti con un peso maggiore di 100 kg possono iniziare con una dose di 90 mg. Dopo la prima dose (cioè quella iniziale) assumerai la dose successiva 4 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane.</p> <p><b>Psoriasi</b>  <b>Bambini e adolescenti a partire dai 12 anni</b>      Il medico calcolerà la dose giusta in funzione del peso corporeo del bambino al momento della somministrazione di ogni dose.</p> <p>Se il peso corporeo è inferiore ai 60 kg, la dose raccomandata è di 0,75 mg di ustekinumab per kg di peso corporeo.</p> <p>Se il peso corporeo è compreso tra 60 kg e 100 kg, la dose raccomandata è di 45 mg di ustekinumab.</p> <p>Se il peso supera i 100 kg, la dose raccomandata è di 90 mg di ustekinumab.</p> <p>Dopo la dose iniziale, dovrai ricevere la dose successiva dopo 4 settimane, e successivamente ogni 12 settimane.</p> <p><b>Per ulteriori informazioni o dubbi su dosi e tempi di assunzione del farmaco parlane con il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi una dose, contatta il medico o il farmacista.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>
<p><b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b></p>	<p>In età fertile devi adottare precauzioni contraccettive sicure per tutta la durata del trattamento e per almeno quindici settimane successive alla sua sospensione.</p>

<b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b>	No, ma è necessario consultare il medico prima di interrompere la terapia.
<b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b>	In caso di somministrazione di un dosaggio maggiore a quello dovuto, non sono stati evidenziati effetti collaterali gravi. <b>Contatta il tuo medico o il farmacista in caso di sovradosaggio</b>
<b>STELARA® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b> 	Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai recentemente assunto (negli ultimi 6 mesi), qualsiasi altro medicinale. In particolare informa il medico o il farmacista se recentemente ti sei fatto vaccinare o stai per essere vaccinato. Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati mentre stai usando ustekinumab.
<b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b>	Alcuni pazienti possono presentare gravi effetti indesiderati che possono necessitare di un trattamento urgente, quindi <u>contatta il medico o il pronto soccorso più vicino se noti uno dei seguenti segni:</u> <b>Reazioni allergiche gravi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• difficoltà a respirare o a deglutire</li> <li>• bassa pressione sanguigna (capogiri o sensazione di testa leggera)</li> <li>• gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola.</li> <li>• eruzione cutanea ed orticaria</li> </ul> <b>Infezioni</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• febbre, sintomi simil influenzali, sudorazione notturna</li> <li>• sensazione di stanchezza o di fiato corto, tosse persistente</li> <li>• caldo, pelle arrossata e dolente, eruzione cutanea dolorosa e con vesciche</li> <li>• bruciore quando urini</li> <li>• diarrea</li> </ul> <b>Attenzione!</b> informa sempre il medico se hai tagli o ferite aperte che possono infettarsi. <b>Desquamazione cutanea</b> (psoriasi eritrodermica o dermatite esfoliativa) <ul style="list-style-type: none"> <li>• aumento del rossore e desquamazione della cute su un'ampia superficie del corpo</li> </ul> <b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b> Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax.
<b>COME DEVI CONSERVARE STELARA®?</b>	Conserva il farmaco in frigorifero (tra 2° C e 8° C). Non congelare. Tieni le siringhe preriempite o il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Non agitare i flaconcini. Lo scuotimento energico prolungato può danneggiare il medicinale. Ustekinumab è monouso. Il prodotto inutilizzato che resta nel flaconcino e nella siringa deve essere eliminato (gettandolo negli appositi contenitori presenti nelle farmacie).
<b>E' PRESENTE LATTICE?</b> 	Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita è prodotto con gomma naturale secca (un derivato del lattice) che potrebbe causare reazioni allergiche in persone sensibili al lattice.

A cura di

Angelo Santoro, Sabrina Amendolagine, Maria E. Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Domenico Tarantino, Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Febbraio 2017