





# DIN BEHANDLING MED STELARA<sup>®</sup> (USTEKINUMAB)



	OM CROHNS SJUKDOM OCH ULCERÖS KOLIT.....	4
	OM STELARA®.....	5
	SÅ HÄR BEHANDLAS CROHNS SJUKDOM ELLER ULCERÖS KOLIT MED STELARA®.....	6
	SÅ HÄR ANVÄNDER DU STELARA®.....	8
	DOSERINGSKALENDER.....	10
	VANLIGA FRÅGOR.....	12
	ATT TÄNKA PÅ.....	16

Denna broschyr riktar sig till dig som har fått behandling med Stelara® vid Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Syftet med den här guiden är att ge dig viktig information om din nya behandling, Stelara® samt information om din inflammatoriska tarmsjukdom, Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Ta dig tid att läsa igenom alla avsnitt för att lära dig mer om ditt nya läkemedel – bland annat hur du ska ta det och vad du bör vara uppmärksam på.

Om du undrar över något i samband med behandlingen, som inte tas upp i den här guiden, rekommenderar vi att du frågar en läkare eller sjuksköterska och noga läser igenom bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

## MER INFORMATION

För mer information om Stelara kan du logga in på [www.stelara.info](http://www.stelara.info) eller skanna QR-koden.

Ange kod: **Stelarapatient** för att komma in på sidan.





# OM CROHNS SJUKDOM OCH ULCERÖS KOLIT

## Om Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Symtomen orsakas av en inflammation i mag-tarmslemhinnan. Vid Crohns sjukdom kan hela mag-tarmkanalen inflammeras.

Du kan ha en rad olika symtom, det beror bland annat på vilken del av tarmen som är inflammerad. Symtomen kan vara t.ex. magont, trötthet eller blodig diarré.

Symtomen kan variera från lindriga till svåra och du kan periodvis vara helt symtomfri, sjukdomen går i så kallade skov. Vissa människor har täta skov medan andra är friska under lång tid, till och med många år.

## Om ulcerös kolit

Ulcerös kolit är också en inflammatorisk tarmsjukdom. Det kan ibland vara svårt att skilja mellan Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Vid ulcerös kolit är slemhinnan i ändtarmen och ibland även tjocktarmen inflammerad.

Vanliga symtom är blod i avföringen och diarréer, och du kan få bråttom att hinna till toaletten. Du kan också ha magknip efter att ha ätit. Ulcerös kolit går inte över, men med behandling går det att ofta bli fri från symtomen.

Sjukdomen går i perioder, så kallade skov. Det betyder att du har perioder med symtom och perioder då du mår bättre. Vilka symtom du får och hur länge de varar är olika från person till person.

Läkemedel som används för att behandla Crohns sjukdom och ulcerös kolit syftar till att minska symtomen, kontrollera skov och förhindra återfall när sjukdomen väl är under kontroll.



## OM STELARA®

Stelara® är ett läkemedel med indikation mot Crohns sjukdom och ulcerös kolit, som verkar genom att blockera både interleukin-12 och interleukin-23, vilka är viktiga proteiner som bidrar till inflammationsprocessen på olika ställen i kroppen, bl.a. i mag-tarmkanalen.

Stelara® används för behandling av vuxna patienter med **måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom** som fått otillräckligt svar på, inte längre svarar på, eller varit **intoleranta mot**: tidigare sedvanlig behandling av Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller annan behandling som selektivt hämmar immunförsvaret.

Stelara® används för behandling av vuxna patienter med **måttlig till svår aktiv ulcerös kolit** som fått otillräckligt svar på, inte längre svarar på, eller varit **intoleranta mot**: Tidigare sedvanlig behandling av ulcerös kolit eller annan behandling som selektivt hämmar immunförsvaret.



# SÅ HÄR BEHANDLAS CROHNS SJUKDOM OCH ULCERÖS KOLIT MED STELARA®

Stelara® innehåller den aktiva substansen ustekinumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är **proteiner** som känner igen och binder specifikt till särskilda **proteiner** i kroppen.

Stelara® hämmar aktiviteten hos de två cytokinerna (proteiner som är verksamma i kroppen) IL-12 och IL-23, som spelar en viktig roll i utvecklingen av Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Därigenom normaliserar Stelara® en del av immunsystemet för att minska inflammation och andra tecken på Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Stelara® tillhör en grupp läkemedel som kallas "immunsuppressiva medel". Den exakta orsaken till Crohns sjukdom och ulcerös kolit är inte helt klarlagd, men man tror att det handlar om en kombination av genetiska och miljömässiga faktorer tillsammans med ett obalanserat inflammatoriskt svar från immunsystemet.

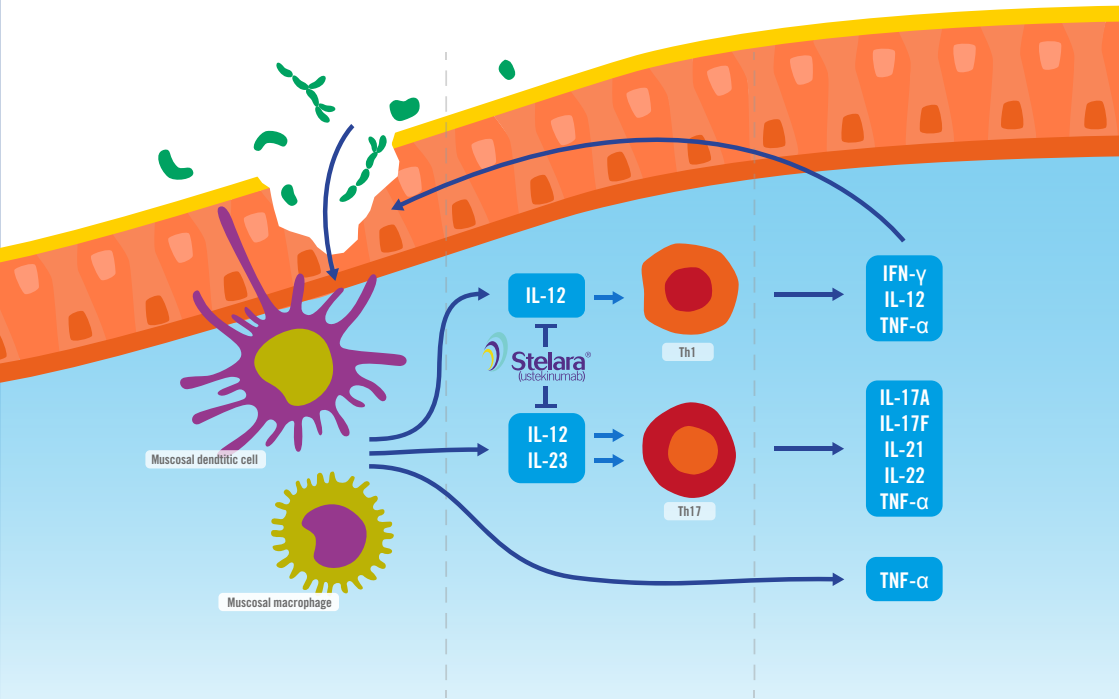
Det finns många olika **naturligt förekommande molekyler** i kroppen som bidrar till inflammation.

Patienter med Crohns sjukdom och ulcerös kolit har **förhöjda nivåer** av två av dessa molekyler: IL-12 och IL-23.



Stelara® är ett läkemedel som hämmar IL-12 och IL-23 vilka kopplats till inflammation i mag-tarmkanalen vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

Genom att hämma dessa två cytokiner minskar Stelara® signaler från vårt immunförsvar att öka inflammationen i tarmen och därigenom normaliseras inflammationen.<sup>2-11</sup>





# SÅ HÄR ANVÄNDER DU STELARA

Stelara® ges i **4 till 6 doser under första året** efter den intravenösa engångsinfusion som inleder behandlingen. Efter den första engångsdosen av Stelara®, som ges som infusion i en ven på sjukhus eller läkarmottagning, ges resterande injektioner under huden, subkutant.

Det betyder att **underhållsbehandlingen med Stelara® kan självinjiceras i hemmet**, men kom ihåg att det är viktigt att du inte självinjicerar förrän en läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du ska göra.

Ditt vårdteam kan hjälpa dig att avgöra om självinjektion är ett bra alternativ för dig. Om du beslutar dig för att självinjicera **kommer en sjuksköterska eller annan vårdpersonal att lära dig** hur du ger dig själv Stelara® på rätt sätt. Anvisningar om hur du självinjicerar finns i avsnittet "Instruktioner för administrering" i bipacksedeln.





# DOSERINGSSCHEMA

Doserings-schemat för Stelara® består av en inledande intravenös injektion följt av 4 till 6 subkutant injicerade underhållsdoser under första året.

## Doseringsintervall var 12:e vecka



**Behandlingsstart**  
Engångsinfusion



**Vecka 8**  
Underhållsinjektion



**Vecka 20**  
Underhållsinjektion



**Vecka 32**  
Underhållsinjektion



**Vecka 44**  
Underhållsinjektion



## Doseringsintervall var 8:e vecka



**Behandlingsstart**  
Engångsinfusion



**Vecka 8**  
Underhållsinjektion



**Vecka 16**  
Underhållsinjektion



**Vecka 24**  
Underhållsinjektion



**Vecka 32**  
Underhållsinjektion



**Vecka 40**  
Underhållsinjektion



**Vecka 48**  
Underhållsinjektion



Din läkare kommer att avgöra vilket antal injektioner per år som är mest optimal för just din behandling.

4-6  
injektioner om året

# 2021



## JANUARI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

## FEBRUARI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

## MARS

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

## APRIL

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
	1	2	3	4		
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

## MAJ

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

## JUNI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

## JULI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
		1	2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

## AUGUSTI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

## SEPTEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

## OKTOBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
		1	2	3		
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

## NOVEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

## DECEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	Sö
	1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

# 2022

4–6  
injektioner om året



## JANUARI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
						31

## FEBRUARI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
						28

## MARS

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
	1	2	3	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

## APRIL

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

## MAJ

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
						30
						31

## JUNI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
	1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

## JULI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
						31

## AUGUSTI

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

## SEPTEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
						30

## OCTOBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
						30
						31

## NOVEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

## DECEMBER

Må	Ti	On	To	Fr	Lö	So
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
						31



## VANLIGA FRÅGOR



***Kan jag ta andra läkemedel/vaccinera mig under min behandling med Stelara®?***



Berätta för din läkare eller apotekspersonalen:

- Om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Om du nyligen har vaccinerat dig eller ska göra det. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges under behandling med Stelara®.



***Vad gäller om jag försöker bli gravid?***



Effekterna av Stelara® under graviditet har inte studerats tillräckligt och man vet därför inte om det kan orsaka komplikationer. Om du är gravid eller funderar på att skaffa barn, ska du diskutera det med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.



***Vad ska jag göra om jag glömmer en dos av Stelara®?***



Om du glömmer eller missar ett besök då du skulle ha fått Stelara®, ska du kontakta din läkare för att boka en ny tid. Om du självinjicerar och glömmer en dos ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.



### ***Kan jag amma mitt barn medan jag behandlas med Stelara®?***



Stelara® utsöndras troligen i bröstmjolk. Kvinnor som ammar ska rådfråga sin läkare om huruvida de ska använda Stelara® eller inte.



### ***Används Stelara® för behandling av andra sjukdomar?***



Stelara® är godkänt för behandling av Crohns sjukdom, ulcerös kolit, plackpsoriasis och psoriasisartrit. Olika doseringsscheman och doser används dock för olika sjukdomar och det är därför viktigt att du tar Stelara® exakt enligt din läkares anvisningar.



### ***Hur ska Stelara® förvaras?***



Stelara® måste förvaras på följande sätt: Förvara Stelara® utom syn- och räckhåll för barn. Förvara dina sprutor eller injektionsflaskor i kylskåp (2–8 °C). Förvara dem inte i frysen. Låt de förfyllda sprutorna eller injektionsflaskorna vara kvar i ytterförpackningen så att de inte utsätts för ljus. Skaka inte de förfyllda sprutorna eller injektionsflaskorna eftersom det kan förstöra läkemedlet. Ta ut läkemedlet från kylskåpet 30 minuter innan injektionen så att det hinner anta rumstemperatur.



### ***Var ska jag kasta den använda Stelara®-sprutan?***



Använda sprutor ska läggas i en punktionssäker behållare, t.ex. en behållare för stickande och skärande avfall. För din hälsa och din egen och andras säkerhets skull ska du aldrig återanvända en spruta. Gör dig av med behållaren för stickande och skärande avfall enligt lokala anvisningar. Antiseptiska servetter och andra tillbehör kan kastas i hushållssoporna. Fråga apotekspersonal eller din läkare hur du ska göra dig av med läkemedel om du är osäker.



### ***Vad behöver jag kontrollera innan jag tar injektionen?***



Innan du använder Stelara® ska du kontrollera att

- Utgångsdatumet inte har passerats. Utgångsdatumet anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat./EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte Stelara® efter utgångsdatumet.
- Läkemedlet inte har utsatts för extrema temperaturer. Använd inte Stelara® om du vet eller tror att det av misstag har frysts ned eller hettats upp.
- Läkemedlet inte har skakats kraftigt. Om det har skakats ska du inte använda det. Kontrollera att inga tecken på försämring syns. Stelara® är en klart till svagt opaliserande (pärlmorskimrande), färglös till ljus gul injektionsvätska/lösning. Vätskan kan innehålla några få, små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Använd inte läkemedlet om vätskan är missfärgad, grumlig eller du kan se andra främmande partiklar i den.



***Vad ska jag göra om jag har använt mer än den rekommenderade mängden Stelara®?***



Om du tror att du har använt för stor mängd av Stelara® ska du omedelbart tala med din läkare eller apotekspersonal. Ta om möjligt med dig läkemedelskartongen, även om den är tom.



***Kan jag sluta använda Stelara®?***



Om du vill sluta använda Stelara® ska du först diskutera det med din läkare. Han/hon ger dig råd om det bästa sättet att göra detta på. Om du slutar ta läkemedlet kan dina symtom komma tillbaka. Om du har ytterligare frågor om läkemedlet, kontakta din läkare eller apotekspersonal.



***Var kan jag få mer information om Stelara®?***



Läs bipacksedeln eller tala med apotekspersonal om du undrar över något i samband med behandlingen. Mer information kan ges av Janssens avdelning för läkemedelsinformation, MICS (Medical Information and Customer Services).

**Önskar du mer information?**

**Välkommen att kontakta Medicinsk Information**



**08- 626 50 00**



**[jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com)**



**0730 120 847**





## ATT TÄNKA PÅ

Innan du använder Stelara® ska du tala om för din läkare om du:

- **Är 65 år eller äldre.** Du kan löpa större risk att få infektioner.
- **Får någon annan behandling som hämmar immunförsvaret.**
- **Nyligen har vaccinerat dig eller ska göra det.**
- **Om du får eller har fått injektioner för att behandla allergier** – det är inte känt om Stelara® kan påverka dessa.
- **Om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara®. Fråga din läkare om du är osäker.
- **Om du tidigare har haft någon typ av cancer** – detta på grund av att immun-suppressiva läkemedel som Stelara® försvagar en del av immunförsvaret.
- **Om du har eller nyligen har haft en infektion, eller om du har några onormala slemhinne-/ hudöppningar (fistlar).**
- **När ska du inte använda Stelara®?**  
Du ska inte använda Stelara® om du är allergisk mot något av innehålls-ämnena eller om du har en aktiv infektion. Om du tror att något av detta gäller dig är det viktigt att du informerar ditt vårdteam.

### → **Vilka biverkningar ska du vara uppmärksam på?**

Liksom alla läkemedel kan Stelara® orsaka biverkningar, men alla drabbas inte av dem. De flesta är lindriga till måttliga, men vissa kan få allvarigare biverkningar. Kontakta genast din läkare om du märker någon av dessa biverkningar, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård:

→ **Tecken på en allergisk reaktion**, t.ex. svårigheter att andas eller svälja, lågt blodtryck (som kan orsaka yrsel eller berusningskänsla), svullnad i ansiktet, på läpparna, i munnen eller i halsen, hudutslag och nässel-feber.

→ **Tecken på infektion** (inklusive tuberkulos) som feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar, trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta som inte går över, varm, röd och ömmande hud eller smärtsamma hudutslag med blåsor, sveda vid urinering eller diarré.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara® tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

→ **Hudfjällning** – ökad hudrodnad eller fjällning på ett större område kan vara symtom på erytroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, som är allvarliga hudsjukdomar.

**Du hittar en komplett lista med biverkningar och hur vanliga/ovanliga de är i bipacksedeln. Det är viktigt att du pratar med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor eller oroar dig över något i samband med behandlingen.**







# RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.



1. Stelara® Summary of Product Characteristics and Package Leaflet, 03/2021.; 2. Neurath MF. Cytokines in inflammatory bowel Disease, Nat Rev Immunol. 2014;14:329–342.; 3. Frleta M et al. The Interleukin-17 Pathway in Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Disease Pathogenesis and Possibilities of Treatment Curr Rheumatol Rep. 2014;16:414.; 4. Melmed GY and Targan SR. Future biologic targets for IBD: potentials and pitfalls, Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2010;7:110–117.; 5. Wallace K L et al. Immunopathology of inflammatory bowel disease, World J Gastroenterol. 2014; 20:6–21.; 6. Toussirot E et al. Ustekinumab in chronic immune-mediated diseases: a review of long term safety and patient improvement Patient Prefer Adherence. 2013;7:369–377.; 7. Di Meglio P et al. The IL23R R381Q Gene Variant Protects against Immune-Mediated Diseases by Impairing IL-23-Induced Th17 Effector Response in Humans PLOS ONE 2011;6:e17160.; 8. Gately MK et al. THE INTERLEUKIN-12/INTERLEUKIN-12-RECEPTOR SYSTEM: Role in Normal and Pathologic Immune Responses Annu Rev Immunol. 1998;16:495-521; 9. Wilson NJ. et al. Development, cytokine profile and function of human interleukin 17–producing helper T cells Nat Immunol. 2007;8(9):950-7; 10. Nickoloff BJ. et al. Recent insights into the immunopathogenesis of psoriasis provide new therapeutic opportunities, J Clin Invest. 2004; 113(12):1664-75; 11. Nestlé FO. et Conrad C. The IL-12 Family Member p40 Chain as a Master Switch and Novel Therapeutic Target in Psoriasis J Invest Dermatol. 2004;123:xiv-xv

Stelara® (ustekinumab) Produktresumé 03/2021, [www.fass.se](http://www.fass.se)  
Du hittar fullständig information om Stelara i bipacksedeln och på [www.fass.se](http://www.fass.se)

Janssen-Cilag AB  
Box 4042, SE-169 04 Solna, Sweden  
Tel +46 8 626 50 00, Fax +46 8 626 51 00  
[www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden)

 **Stelara®**  
(ustekinumab)

**janssen**  **Immunology**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*