

Otulfi[®] – Engagement für heute & morgen

Otulfi[®] – Dosierungsschema bei Morbus Crohn

Individueller Therapiestart durch intravenöse und subkutane Darreichungsform

	Woche 0	Woche 8	Woche 20	Woche 32	Woche 44
					
Erwachsene Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 55 kg	260mg	90mg	90mg	90mg	90mg
Patienten mit einem Körpergewicht > 55 kg ≤ 85 kg	390mg	90mg	90mg	90mg	90mg
Patienten mit einem Körpergewicht > 85 kg	520mg	90mg	90mg	90mg	90mg

Beginn der Otulfi Therapie: Es muss eine gewichtsabhängige intravenöse Induktionsdosis von OTULFI stattfinden (6 mg/kg; 2-4 Ampullen erforderlich)

Otulfi Erhaltungstherapie: Subkutane Selbstinjektion mit 90mg OTULFI 8 Wochen nach der initialen intravenösen Dosis, danach alle 12 Wochen 90mg

Umstellung von einer anderen Ustekinumab Therapie: Im Rhythmus der subkutanen Selbstinjektion kann von einem anderen Ustekinumab Biosimilar im nächsten Applikationszyklus umgestellt werden

Pflichtangaben

▼ Diese Arzneimittel unterliegen einer zusätzlichen Überwachung.

Zur Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung kontaktieren Sie bitte pharmacovigilance@fresenius-kabi.com.

Otulf 45 / 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Otulf 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zusammensetzung: *Injektionslösung:* Fertigspritzen mit 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml oder 90 mg Ustekinumab in 1,0 ml. *Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:* Durchstechflasche mit 130 mg Ustekinumab in 26 ml (5 mg/ml). **Sonstige Bestandteile:** Histidin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. *Nur Injektionslösung in einer Fertigspritze:* Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung). *Nur Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:* EDTA Binatrium Salz Dihydrat (E 385), Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Methionin. **Anwendungsgebiete:** Morbus Crohn: Behandlung Erwachsener mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Plaque-Psoriasis (*nur Injektionslösung in einer Fertigspritze*): Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen andere systemische Therapien inkl. Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen u. Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Plaque-Psoriasis bei Kindern u. Jugendlichen (*nur Injektionslösung in einer Fertigspritze*): Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern u. Jugendlichen ab 6 Jahren, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. Psoriatische Arthritis (PsA) (*nur Injektionslösung in einer Fertigspritze*): Allein oder in Kombination mit MTX zur Behandlung der aktiven psoriatischen Arthritis bei Erwachsenen, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend gewesen ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil. Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose). **Nebenwirkungen:** *Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, oropharyngeale Schmerzen, Pruritus, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Erythem an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle. *Gelegentlich* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Zellulitis, dentale Infektionen, Herpes zoster, Infektion der unteren Atemwege, Virusinfektion der oberen Atemwege, vulvovaginale Pilzinfektion, Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Ausschlag, Urtikaria), Depression, Facialisparese, Nasenverstopfung, pustulöse Psoriasis, Exfoliation der Haut, Akne, Reaktionen an der Injektionsstelle (inkl. Hämorrhagie, Hämatom, Verhärtung, Schwellung, Pruritus), Asthenie. *Selten* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Anaphylaxie, Angioödem), allergische Alveolitis, eosinophile Pneumonie, exfoliative Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis. *Sehr selten* ($< 1/10000$): Organisierende Pneumonie, bullöses Pemphigoid, kutaner Lupus erythematoses, Lupus-ähnliches Syndrom. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere Warnhinweise s. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland. **Stand der Information:** Dezember 2024



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kundenberatung
61346 Bad Homburg
T 0800 / 788 7070
F 06172 / 686 8239
kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de