Otulfi® ustekinumab

FRESENIUS KABI

Otulfi® – Engagement für heute & morgen

Otulfi® – Dosierungsschema bei Psoriasis und Psoriasis Arthritis

Individueller Therapiestart - für Neueinstellungen oder für Umstellungen[1]

	Woche 0	Woche 4	Woche 16	Woche 28	Woche 40	Woche 52
Erwachsene Patienten mit einem Körpergewicht < 100 kg	45mg	45mg	45mg	45mg	45mg	45mg
Erwachsene Patienten mit einem Körpergewicht > 100 kg	90mg	90mg	90mg	90mg	90mg	90mg
Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ≥ 60 - ≤ 100 kg = 45mg oder > 100 kg = 90mg**	45mg* oder 90mg*	45mg* oder 90mg*	45mg* oder 90mg*	45mg* oder 90mg*	45mg* oder 90mg*	45mg* oder 90mg*

* Gewichtsabhängige Dosierung; ** Zulassung für Kinder nur bei Psoriasis, nicht bei Psoriasis-Arthritis.

Beginn der Otulfi Therapie: Es muss eine gewichtsabhängige subkutane Injektion mit 45mg OTULFI oder 90mg OTULFI stattfinden, gefolgt von einer weiteren Applikation in Woche 4 und Woche 16
Otulfi Erhaltungstherapie: Subkutane Selbstinjektion mit 45mg Otulfi/ 90mg OTULFI nach der Woche 16 alle 12 Wochen
Umstellung von einer anderen Ustekinumab Therapie: Im Rhythmus der subkutanen Selbstinjektion kann von einem anderen Ustekinumab Biosimilar im nächsten Applikationszyklus umgestellt werden

[1] Referenzprodukt Stelara®

Pflichtangaben

▼ Diese Arzneimittel unterliegen einer zusätzlichen Überwachung.
Zur Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung kontaktieren Sie bitte pharmacovigilance@fresenius-kabi.com.

Otulfi 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / **Otulfi 90 mg Injektionslösung** in einer Fertigspritze. **Zusammensetzung:** Fertigspritzen mit 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml oder 90 mg Ustekinumab in 1,0 ml. *Sonstige Bestandteile:* Histidin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Plaque-Psoriasis: 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: 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): 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. Morbus Crohn: Behandlung Erwachsener mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil. Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose). **Schwangerschaft u. Stillzeit:** Frauen im gebärfähigen Alter müssen während u. für mindestens 15 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Aus Vorsichtsgründen ist die Anwendung von Otulfi während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden. Ustekinumab ist plazentagängig u. wurde im Serum von Säuglingen nach der Entbindung von Patientinnen nachgewiesen, die während der Schwangerschaft mit Ustekinumab behandelt wurden. Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass Ustekinumab in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der Möglichkeit von unerwünschten Reaktionen bei gestillten Kindern muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen während u. bis zu 15 Wochen nach der Behandlung oder die Behandlung mit Otulfi zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Otulfi-Therapie für die Frau zu berücksichtigen. **Nebenwirkungen:** *Häufig (≥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 (≥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 (≥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 erythematodes, 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:** September 2024

7703481/2 (SD/02.25/PW)

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