

Otulfi® - Engagement für heute & morgen

Otulfi® – Dosierungsschema mit der 45 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Zur subkutanen Applikation insbesondere der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit einem Gewicht von unter 60 kg



Individueller Therapiestart - für Neueinstellungen oder für Umstellungen¹

Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung (kg)	Dosis (mg)	Volumen der Injektion (ml)	Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung (kg)	Dosis (mg)	Volumen der Injektion (ml)	Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung (kg)	Dosis (mg)	Volumen der Injektion (ml)
15	11,3	0,12	30	22,5	0,25	45	33,8	0,37
16	12,0	0,13	31	23,3	0,26	46	34,5	0,38
17	12,8	0,14	32	24,0	0,27	47	35,3	0,39
18	13,5	0,15	33	24,8	0,27	48	36,0	0,40
19	14,3	0,16	34	25,5	0,28	49	36,8	0,41
20	15,0	0,17	35	26,3	0,29	50	37,5	0,42
21	15,8	0,17	36	27,0	0,30	51	38,3	0,42
22	16,5	0,18	37	27,8	0,31	52	39,0	0,43
23	17,3	0,19	38	28,5	0,32	53	39,8	0,44
24	18,0	0,20	39	29,3	0,32	54	40,5	0,45
25	18,8	0,21	40	30,0	0,33	55	41,3	0,46
26	19,5	0,22	41	30,8	0,34	56	42,0	0,46
27	20,3	0,22	42	31,5	0,35	57	42,8	0,47
28	21,0	0,23	43	32,3	0,36	58	43,5	0,48
29	21,8	0,24	44	33,0	0,37	59	44,3	0,49

¹Referenzprodukt Stelara®

Pflichtangaben

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

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

Otufli 45 mg Injektionslösung

Otufli 45 mg / Otufli 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Zusammensetzung: Durchstechflaschen mit 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml; Fertigspritzen mit 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml bzw. 90 mg Ustekinumab in 1,0 ml. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Arzneimittel enthält 0,02 mg Polysorbat 80 in 0,5 ml, bzw. 0,04 mg Polysorbat 80 in 1 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, Kinder und Jugendlichen (≥ 40 kg) mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten (Kinder: Biologikum) 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 Otufli während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden. Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass Ustekinumab in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, oropharyngeale Schmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Pruritus, Rückenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Erythem an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle. *Gelegentlich:* 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:* Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Anaphylaxie, Angioödem), allergische Alveolitis, eosinophile Pneumonie, exfoliative Dermatitis (Erythrodermie), Hypersensitivitätsvaskulitis. *Sehr selten:* Organisierende Pneumonie, bullöses Pemphigoid, kutaner Lupus erythematoses, Lupus-ähnliches Syndrom. **Warnhinweise:** Die Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. der BCG-Impfstoff) an Säuglinge, die in *utero* gegenüber Ustekinumab exponiert waren, wird in den ersten zwölf Monaten nach der Geburt oder solange nicht empfohlen, bis die Ustekinumab-Serumspiegel bei Säuglingen nicht mehr nachweisbar sind. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. 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 v. d. Höhe, Deutschland. **Stand der Information:** August 2025



**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