

STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,5 ml Lösung in einer 1-ml-Spritze aus Typ-I-Glas mit einer daran befestigten Edelstahlnadel und einer Nadelhülle, die Kautschuk (ein Latexderivat) enthält. Die Spritze ist mit einem passiven Sicherheitsschutz versehen.

STELARA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 ml Lösung in einer 1-ml-Spritze aus Typ-I-Glas mit einer daran befestigten Edelstahlnadel und einer Nadelhülle, die Kautschuk (ein Latexderivat) enthält. Die Spritze ist mit einem passiven Sicherheitsschutz versehen.

STELARA ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche oder in einer Packung mit 1 Fertigspritze erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung in der STELARA-Durchstechflasche oder Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Die Lösung muss vor der subkutanen Verabreichung visuell auf Schwebstoffe oder Verfärbung überprüft werden. Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend, farblos bis hellgelb und kann wenige kleine durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für proteinhaltige Lösungen nicht ungewöhnlich. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder wenn sie Schwebstoffe aufweist. Vor der Verabreichung soll STELARA Raumtemperatur erreichen (ungefähr eine halbe Stunde). Detaillierte Angaben zur Anwendung sind in der Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt.

STELARA enthält keine Konservierungsstoffe. Daher sollen nicht verwendete Arzneimittelreste, die in der Durchstechflasche und der Spritze verblieben sind, nicht weiterverwendet werden. STELARA wird als sterile Durchstechflasche oder Fertigspritze zum Einmalgebrauch geliefert. Fertigspritze, Nadel und Durchstechflasche dürfen niemals wiederverwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Bei Verwendung der Einzeldosis-Durchstechflasche wird eine 1-ml-Spritze mit einer 27-G-Nadel mit 13 mm Länge (½ Zoll) empfohlen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

STELARA 45 mg Injektionslösung
EU/1/08/494/001

STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
EU/1/08/494/003

STELARA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
EU/1/08/494/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Januar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Niederlande

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
Co. Cork
Irland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere in Folge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

TEXT AUF DEM UMKARTON DER DURCHSTECHFLASCHE (130 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STELARA 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ustekinumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 130 mg Ustekinumab in 26 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: EDTA Binatrium Salz Dihydrat, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-monohydrat, Methionin, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
130 mg/26 ml
1 Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Intravenöse Anwendung nach Verdünnung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/494/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT AUF DEM ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE (130 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

STELARA 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ustekinumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zur i.v. Anwendung nach Verdünnung.
Nicht schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

130 mg/26 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

TEXT AUF DEM UMKARTON DER DURCHSTECHFLASCHE (45 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STELARA 45 mg Injektionslösung
Ustekinumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Saccharose, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-monohydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
45 mg/0,5 ml
1 Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht schütteln.
Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/494/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

STELARA 45 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT AUF DEM ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE (45 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

STELARA 45 mg Injektionslösung
Ustekinumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw.bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

45 mg/0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

TEXT AUF DEM UMKARTON DER FERTIGSPRITZE (45 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ustekinumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Saccharose, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-monohydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Kautschuk. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einer Fertigspritze
45 mg/0,5 ml
1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht schütteln.
Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwendbar bis: _____

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/494/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

STELARA 45 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT AUF DEM ETIKETT DER FERTIGSPRITZE (45 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

STELARA 45 mg Injektion
Ustekinumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw.bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

45 mg/0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

TEXT AUF DEM UMKARTON DER FERTIGSPRITZE (90 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STELARA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ustekinumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 90 mg Ustekinumab in 1 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Saccharose, Histidin, Histidinmonohydrochlorid-monohydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Kautschuk. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einer Fertigspritze
90 mg/1 ml
1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht schütteln.
Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Bei Lagerung bei Raumtemperatur verwendbar bis: _____

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/494/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

STELARA 90 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT AUF DEM ETIKETT DER FERTIGSPRITZE (90 mg)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

STELARA 90 mg Injektion
Ustekinumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw.bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

90 mg/1 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE