

# Behandlung mit Ustekinumab

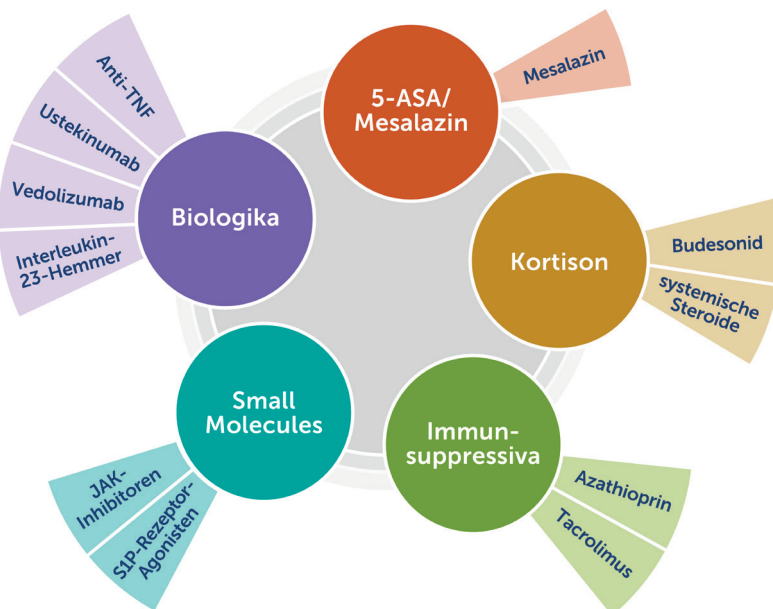
Information für Patient/-innen mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung

**Name:** ..... **Vorname:** .....  
**Geburtsdatum:** .....

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (zum Beispiel Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

**Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:**



Ihnen wurde eine Behandlung mit **Ustekinumab** (Stelara®) empfohlen. Hierzu einige Informationen über Ustekinumab für Sie.

## Informationen zu Ustekinumab

Ustekinumab ist ein Hemmer von zwei Botenstoffen für die Entzündung: IL 12 und IL 23. Durch diese Hemmung wird die Entzündungskaskade unterdrückt.

**Wirkstoff:** Ustekinumab

**Handelsnamen** sind Stelara®, Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®, Stequema®, Uzpruvo®, Wezenla®, Yesintek®

### Warum bekomme ich Ustekinumab?

Sie bekommen Ustekinumab, da Ihre CED nicht ausreichend auf die konventionelle CED-Therapie (zum Beispiel Mesalazin oder vorübergehend Cortison) anspricht.

## Einnahme

### Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE  
IHREN ARZT/IHRE  
ÄRZTIN ÜBER ALLE  
MEDIKAMENTE, DIE SIE  
EINNEHMEN!

Spezifische **Wechselwirkungen von Ustekinumab** mit anderen Medikamenten sind **bislang nicht beschrieben**. Dennoch sollten Sie Ihren behandelnden Arzt/Ihre Ärztin über alle Medikamente informieren, die Sie einnehmen.

#### ● Wie muss ich Ustekinumab einnehmen beziehungsweise wie wird Ustekinumab verabreicht?

Ustekinumab gibt es als **Infusionslösung** für die allererste Gabe und als **Spritze** für die subkutane (unter die Haut) Applikation für alle weiteren Gaben.



#### ● Dosierung

- **Erste Gabe:** Die erste Gabe erfolgt als **Infusion**, wobei die genaue Dosierung vom Körpergewicht abhängt (55 kg oder darunter ( $\leq 55$  kg): 260 mg; zwischen 55 und 85 kg: 390 mg; ab 85 kg: 520 mg).
- **Zweite Gabe:** Erfolgt **subkutan** (unter die Haut) 8 Wochen nach der ersten Gabe unabhängig vom Körpergewicht in einer Dosierung von 90 mg.
- **Jede weitere Gabe:** Erfolgt bei gutem Ansprechen alle 12 Wochen in einer Dosierung von 90 mg **subkutan** (unter die Haut). Bei unzureichendem Ansprechen kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin das Intervall von 12 auf 8 Wochen verkürzen.

#### ● Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?

Die meisten Patient/-innen bemerken eine Besserung nach 2-4 Wochen.



#### ● Wie lange muss ich Ustekinumab nehmen?

Ustekinumab ist nicht nur für die akute Therapie von Beschwerden, sondern auch für die **längerfristige Gabe** gedacht, um einen Ruhezustand der Erkrankung (Remission) zu erreichen. Es sollte daher auch weiter genommen werden, wenn eine Beschwerdefreiheit erreicht ist.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON USTEKINUMAB** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH MIT **IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

## Nebenwirkungen

### ● Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:

- Nasopharyngitis (Schnupfen, Halsschmerzen)
- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Schwindel
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit
- Rötung an der Injektionsstelle

### ● Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Ustekinumab sinnvoll?

Vor der Therapieeinleitung muss eine latente Tuberkulose mit einem Bluttest und einer Röntgenuntersuchung der Lunge ausgeschlossen werden. Zusätzlich zu den üblicherweise durchgeführten Blutuntersuchungen vor einer Immunsuppression (Ausschluss von Hepatitis B) bedarf es unter Ustekinumab keiner weiteren Untersuchung.

### ● Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?

Anfänglich sind kurzfristige Kontrollen notwendig, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ustekinumab zu überprüfen. Wie oft Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu diesen Kontrollen aufsuchen, erfolgt in Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, der/die Sie und Ihre Bedürfnisse gut kennt.

## Schwangerschaft



### ● Kann ich Ustekinumab weiter einnehmen, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?

Da momentan keine hinreichenden Erfahrungen mit Ustekinumab zur Anwendung bei Schwangeren vorliegen, sollte eine Schwangerschaft unter Ustekinumab möglichst vermieden werden.

### ● Beeinflusst Ustekinumab eine Schwangerschaft?

Hierzu liegen bislang keine hinreichenden Erfahrungen vor, um eine Aussage zu treffen.

### ● Kann ich Ustekinumab während der Stillzeit einnehmen?

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Ustekinumab in die Muttermilch übertritt und vom Kind beim Stillen über den Darm aufgenommen wird, sollte bis zum Vorliegen von besseren Daten die gleichzeitige Einnahme von Ustekinumab und Stillen sehr kritisch gegeneinander abgewogen werden.

## Sonstiges

### ● Was passiert, wenn mir Ustekinumab nicht hilft?

Erst nach 8-16 Wochen kann man mit einiger Sicherheit beurteilen, ob die Wirkung von Ustekinumab ausbleibt. In diesem Fall mit nicht ausreichender Ustekinumab-Wirkung muss über eine Änderung oder Ergänzung der Therapie nachgedacht werden.

### ● Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter Ustekinumab habe?

Bei möglichen Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt/Ihre Ärztin zusammen mit Ihnen, ob es vertretbar ist, die Therapie mit Ustekinumab fortzuführen, eine Unterbrechung notwendig ist oder die Therapie möglicherweise ganz beendet werden sollte. Wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, sollten mögliche Nebenwirkungen auftreten. Nur so ist eine möglichst sichere Therapie möglich.

### ● Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Ustekinumab nehme?

Während der Behandlung mit Ustekinumab sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erfolgen. Notwendige Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch unter Therapie möglich.



### Kann ich Alkohol trinken, wenn ich Ustekinumab nehme ?

Für CED gilt unabhängig von der Art der medikamentösen Therapie der Rat, möglichst wenig Alkohol zu konsumieren, um zusätzliche negative Effekte auf die inneren Organe, wie zum Beispiel die Leber zu vermeiden. Direkte Interaktionen zwischen Ustekinumab und Alkohol sind nicht bekannt.

### ● Was muß ich noch beachten, wenn ich Ustekinumab nehme?

Zur Reduzierung des Risikos von Infektionen sollten die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfungen unter Immunsuppression wie Gripeschutzimpfungen regelmäßig durchgeführt werden. Lebendimpfungen müssen aber vermieden werden. Ihr behandelnder Arzt/Ihre Ärztin kann Sie hierzu genau beraten.

### ● Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachahmerpräparate für Ustekinumab (früher nur als Stelara®), die von der Struktur praktisch identisch sind. Nach dem Ablauf des Patentschutzes für Stelara® sind diese vor einigen Jahren zusätzlich mit deutlich niedrigerem Preis auf den Markt gekommen, welche in allen Untersuchungen die gleiche Wirkung und das identische Nebenwirkungsprofil zeigen, so dass hier ein Austausch ohne Risiko für den Patienten/die Patientin möglich erscheint.

## Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu Ustekinumab habe ich erhalten, gelesen und verstanden.  
Meine darüber hinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.  
Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift Patient/in

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin