

MALADIE DE CROHN MODÉRÉE À SÉVÈRE



Mon ustek' à moi c'est

SteQeyma[®] ▼

ustékinumab

SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUES
PRÉEMPLIES ET STYLOS PRÉEMPLIS
DE 45 MG, 90 MG, SOLUTION À
DILUER POUR PÉRFUSION DE 130 MG



**NOUVEAU
STYLO
PRÉEMPLI**

Indications thérapeutiques détaillées aux pages suivantes.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Maladie de Crohn

SteQeyma[®] est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par anti-TNF α **.

Place dans la stratégie thérapeutique :²

Traitement de 3^e intention, c'est à dire après échec d'un traitement conventionnel incluant un immunosuppresseur (dont l'azathioprine et la 6-mercaptopurine) ou un corticoïde et au moins un anti-TNF (adalimumab, infliximab).

Formulation intraveineuse



Solution à diluer pour perfusion
SteQeyma[®] 130 mg

Formulation sous-cutanée



Solution injectable en seringue préremplie
SteQeyma[®] 90 mg

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du RCP* pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

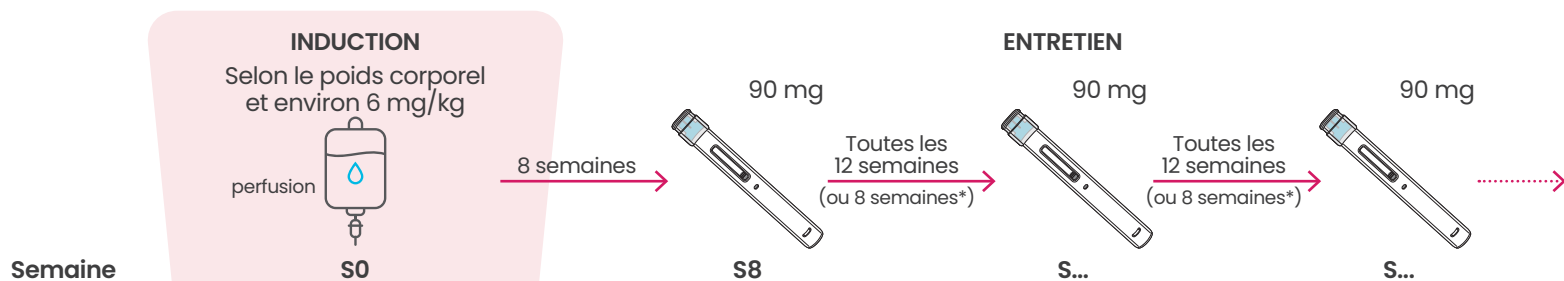


Solution injectable en stylo prérempli
SteQeyma[®] 90 mg

Disponible également en 45 mg

*RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

**TNF : Tumor Necrosis Factors = Facteur de nécrose tumorale



Semaine	Poids corporel du patient au moment de l'administration	Dose d'induction recommandée [°]	Nombre de flacons de 130 mg de SteQeyma [®]
S0	≤ 55 kg	260 mg	2
	> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg	3
	> 85 kg	520 mg	4

[°] Environ 6 mg/kg



Administration de la solution diluée **sur une durée minimale d'une heure.**

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez le sujet âgé (voir rubrique : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Insuffisance rénale et hépatique

L'ustékinumab n'a pas été étudié dans ces populations de patients. Aucune recommandation de dose ne peut être émise.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de l'ustékinumab dans le traitement la maladie de Crohn chez les patients pédiatriques pesant moins de 40 kg n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir RCP).

SteQeyma[®] est destiné à une utilisation sous la responsabilité et la surveillance de médecins qualifiés en matière de diagnostic et de traitement des affections pour lesquelles SteQeyma[®] est indiqué.

SteQeyma[®] solution à diluer pour perfusion doit uniquement être utilisé pour la dose d'induction par voie intraveineuse.

La première administration par voie sous-cutanée doit être réalisée à la semaine 8 après la dose par voie intraveineuse. Après cela, une administration toutes les 12 semaines est recommandée. * À la semaine 8 après la première administration par voie sous-cutanée, les patients qui présentent une réponse insuffisante peuvent recevoir une seconde administration par voie sous-cutanée.

* Les patients recevant une administration toutes les 12 semaines et qui présentent un échappement après une réponse initiale peuvent bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 8 semaines.

Les patients peuvent ensuite avoir une administration toutes les 8 semaines ou toutes les 12 semaines selon le jugement clinique.

Des immunomodulateurs et/ou des corticoïdes peuvent être poursuivis pendant le traitement par SteQeyma[®]. Chez les patients qui ont répondu au traitement par SteQeyma[®], les corticoïdes peuvent être diminués ou arrêtés conformément aux pratiques cliniques.

* Dans la maladie de Crohn, si le traitement est interrompu, la reprise du traitement par administration par voie sous-cutanée toutes les 8 semaines est sûre et efficace.



Arrêt du traitement : Il y a lieu d'envisager l'arrêt du traitement chez les patients ne montrant aucun signe de bénéfice thérapeutique 16 semaines après la dose d'induction IV ou 16 semaines après passage à l'administration d'une dose d'entretien toutes les 8 semaines.

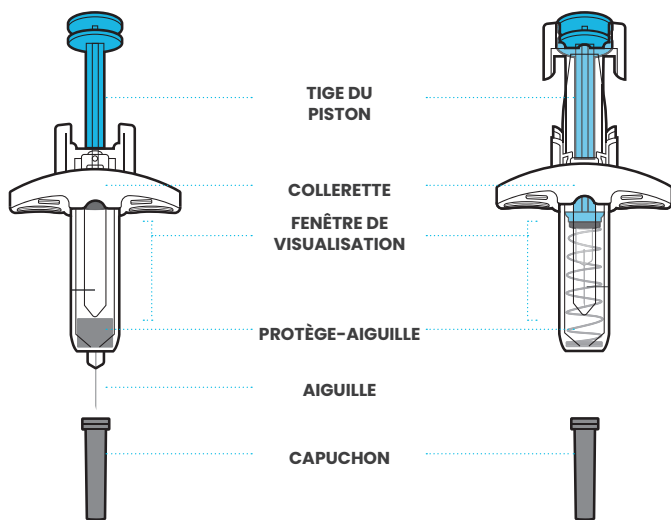
Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

**Seringue préremplie
SteQeyma[®] 90 mg/1 mL**

**Stylo prérempli
SteQeyma[®] 90 mg/1 mL**

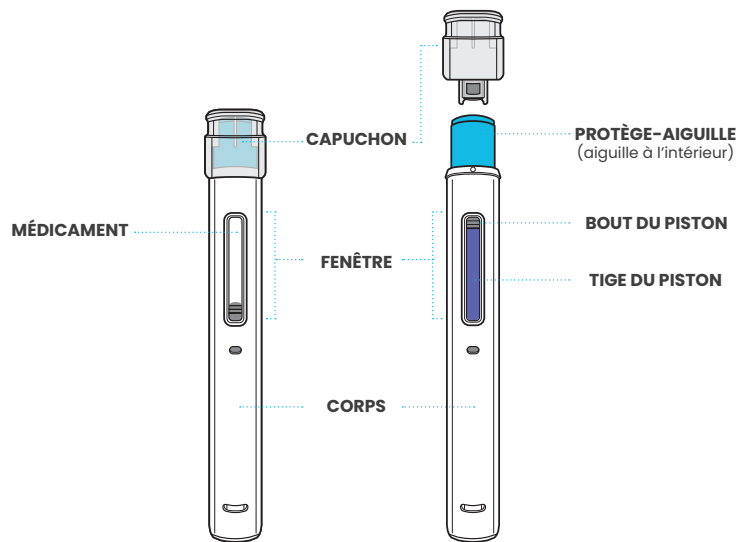
**AVANT
UTILISATION**

**APRÈS
UTILISATION**



**AVANT
UTILISATION**

**APRÈS
UTILISATION**



**Disponible également
en seringue préremplie SteQeyma[®] 45 mg/0,5 mL**


**Disponible également
en stylo prérempli SteQeyma[®] 45 mg/0,5 mL**

SteQeyma[®] 90 mg seringue et stylo préremplis sont exclusivement destinés à l'injection par voie sous-cutanée.

Après une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée, les patients, ou leurs soignants, peuvent s'injecter SteQeyma[®] si leur médecin l'estime approprié. Cependant, le médecin doit assurer un suivi approprié des patients.

Les patients ou leurs soignants doivent être informés de la nécessité d'injecter la quantité prescrite de SteQeyma[®] selon les instructions mentionnées dans la notice. Des instructions détaillées pour l'administration sont mentionnées dans la notice.

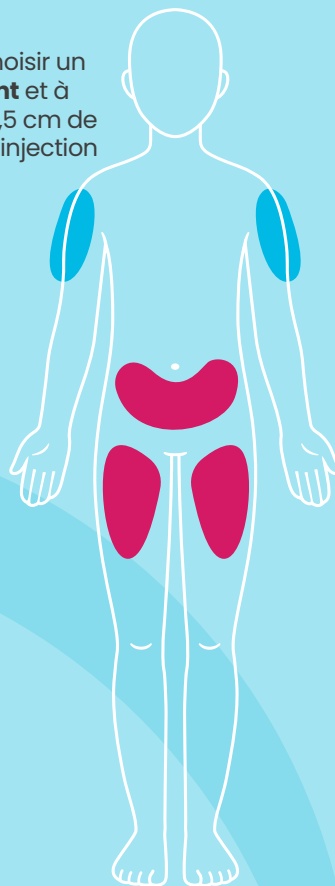
 Soignants
UNIQUEMENT

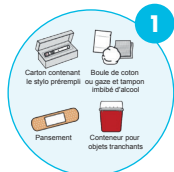
 Auto-injection
ou soignants



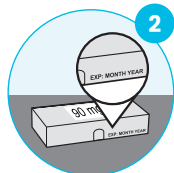
Attention

Toujours choisir un site **différent** et à au moins 2,5 cm de la dernière injection

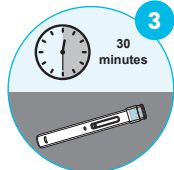




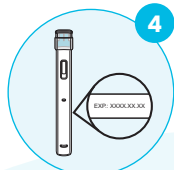
1
Rassembler les fournitures pour l'injection



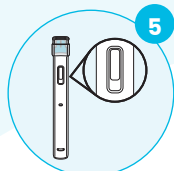
2
Vérifier la date de péremption sur la boîte



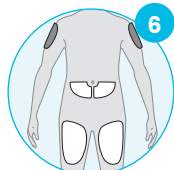
3
Attendre 30 minutes, à température ambiante (20°C à 25°C)



4
Inspecter le stylo prérempli



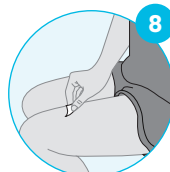
5
Inspecter le médicament



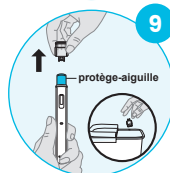
6
Choisir le site d'injection



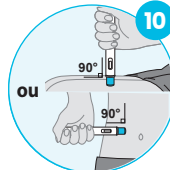
7
Se laver les mains



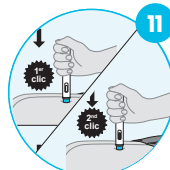
8
Nettoyer le site d'injection



9
Retirer le capuchon lorsque vous êtes prêt à injecter



10
Placer le stylo sur le site d'injection



11
Administer l'injection
Attendre 5 sec après le 2nd clic

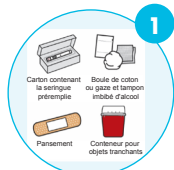


12
Retirer le stylo prérempli du site d'injection

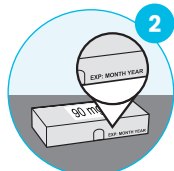


13
Éliminer le stylo prérempli

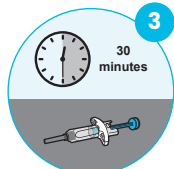
! Veuillez lire et suivre le mode d'emploi détaillé fourni avec le stylo prérempli SteQeyma[®]



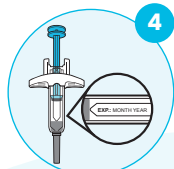
1
Rassembler les fournitures pour l'injection



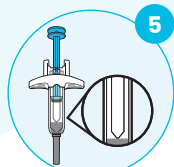
2
Vérifier la date de péremption sur la boîte



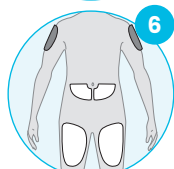
3
Attendre 30 minutes, à température ambiante (20°C à 25°C)



4
Inspecter la seringue préremplie



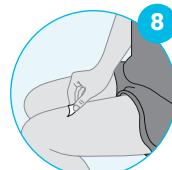
5
Inspecter le médicament



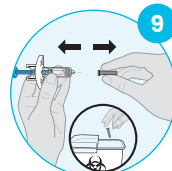
6
Choisir le site d'injection



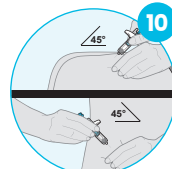
7
Se laver les mains



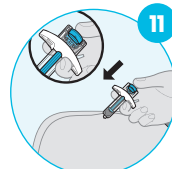
8
Nettoyer le site d'injection



9
Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt à injecter



10
Insérer la seringue préremplie dans le site d'injection



11
Administrer l'injection



12
Retirer la seringue préremplie du site d'injection



13
Éliminer la seringue préremplie

! Veuillez lire et suivre le mode d'emploi détaillé fourni avec la seringue préremplie SteQeyma[®]

SteQeyma[®] 130 mg par voie intraveineuse

Pour SteQeyma[®] 130 mg, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 heures dans des conditions réfrigérées ou à une température ambiante ne dépassant pas 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

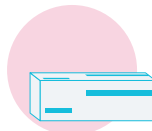
SteQeyma[®] 130 mg est exclusivement destiné à l'administration par voie intraveineuse. Il doit être administré, dilué en perfusion, sur une période d'au moins une heure.

Pour les modalités d'administration, veuillez vous référer au RCP.

SteQeyma[®] 45 et 90 mg par voie sous-cutanée



La durée de conservation
est de 4 ans.



A conserver dans l'emballage extérieur
d'origine **à l'abri de la lumière.**



A conserver au réfrigérateur
(entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.



Si nécessaire, les produits dans leur carton
d'origine à l'abri de la lumière peuvent être
gardés pendant une période unique de
31 jours maximum jusqu'à 25°C.



À tout moment avant la fin de cette
période de 31 jours à température
ambiante, le produit peut être remis
au réfrigérateur une seule fois et y être
conservé jusqu'à la date de péremption
initiale.

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Infection active et cliniquement importante (par exemple une tuberculose active ; voir rubrique : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Infections

L'ustékinumab peut potentiellement augmenter le risque d'infections et réactiver des infections latentes. Lors des études cliniques et dans une étude observationnelle après mise sur le marché chez des patients atteints de psoriasis, de graves infections bactériennes, fongiques et virales ont été observées chez des patients recevant l'ustékinumab (voir la liste des effets indésirables).

Des infections opportunistes, notamment une réactivation de la tuberculose, d'autres infections bactériennes opportunistes (dont infection mycobactérienne atypique, méningite à listeria, pneumonie à legionella, et nocardiose), des infections fongiques opportunistes, des infections virales opportunistes (dont encéphalite causée par Herpès simplex 2), et des infections parasitaires (dont toxoplasmose oculaire) ont été rapportées chez les patients traités par ustékinumab.

Des précautions doivent être prises lorsque l'utilisation de SteQeyma[®] est envisagée chez les patients présentant une infection chronique ou ayant des antécédents d'infections récurrentes (voir rubrique : Contre-indications).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du RCP pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Avant d'initier le traitement par SteQeyma[®], les patients doivent être examinés pour dépister une infection tuberculeuse. SteQeyma[®] ne doit pas être administré à des patients présentant une tuberculose active (voir rubrique : Contre-indications). Le traitement d'une tuberculose latente doit être initié avant l'administration de SteQeyma[®]. Un traitement anti-tuberculeux doit également être envisagé avant l'initiation de SteQeyma[®] chez les patients ayant des antécédents de tuberculose latente ou active pour lesquels le suivi d'un traitement adapté ne peut être confirmé. Les patients recevant SteQeyma[®] doivent être étroitement surveillés pour dépister les signes et symptômes de tuberculose active pendant et après le traitement. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas de survenue de signes ou symptômes évocateurs d'une infection. Si un patient développe une infection grave, le patient devra être étroitement surveillé et SteQeyma[®] ne devra pas être administré avant la guérison de l'infection.

Tumeurs malignes

Les immunosuppresseurs comme l'ustékinumab sont susceptibles d'augmenter le risque de tumeurs malignes. Certains patients ayant reçu l'ustékinumab au cours d'études cliniques et des patients atteints de psoriasis dans une étude observationnelle après mise sur le marché ont développé des tumeurs malignes cutanées et non-cutanées (voir rubrique : Effets indésirables). Le risque de tumeur maligne peut être supérieur chez les patients atteints de psoriasis qui ont été traités avec d'autres médicaments biologiques au cours de leur maladie. Aucune étude n'a été conduite chez des patients avec antécédents de tumeur maligne ou chez des patients ayant continué leur traitement alors qu'ils avaient développé une tumeur maligne sous ustékinumab. En conséquence, des précautions doivent être prises lorsqu'un traitement par SteQeyma[®] chez ces patients est envisagé.

Tous les patients doivent être surveillés pour éviter l'apparition d'un cancer de la peau, en particulier ceux âgés de plus de 60 ans, ceux avec des antécédents médicaux de traitements prolongés par immunosuppresseurs ou ceux ayant des antécédents de traitement par puvathérapie (voir rubrique : Effets indésirables).

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

Réactions d'hypersensibilité systémique et respiratoire

Systémique

Des réactions d'hypersensibilité graves ont été rapportées depuis la mise sur le marché du produit, dans certains cas plusieurs jours après le traitement. Des anaphylaxies et angioœdèmes sont survenus. En cas de survenue d'une réaction anaphylactique ou d'une autre réaction d'hypersensibilité grave, un traitement approprié doit être instauré et l'administration de SteQeyma[®] doit être interrompue (voir rubrique : Effets indésirables).

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion ont été observées dans des études cliniques (voir rubrique : Effets indésirables). De graves réactions liées à la perfusion, notamment des réactions anaphylactiques, ont été rapportées depuis la mise sur le marché du produit. En cas de survenue d'une réaction grave ou mettant en jeu le pronostic vital, un traitement approprié doit être instauré et l'administration de l'ustékinumab doit être interrompue.

Respiratoire

Des cas d'alvéolite allergique, de pneumopathie à éosinophiles et de pneumopathie organisée non infectieuse ont été rapportés depuis la mise sur le marché d'ustékinumab. Les symptômes cliniques comprenaient toux, dyspnée, infiltrats interstitiels après une à trois administrations. Les complications graves incluaient insuffisance respiratoire et prolongation d'hospitalisation. Une amélioration a été rapportée après arrêt de l'ustékinumab et aussi dans certains cas après administration de corticoïdes. Si l'infection a été exclue et le diagnostic confirmé, l'administration de l'ustékinumab doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré (voir rubrique : Effets indésirables).

Événements cardiovasculaires

Des événements cardiovasculaires dont infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ont été observés chez des patients atteints de psoriasis exposés à l'ustékinumab dans une étude observationnelle après mise sur le marché. Les facteurs de risque de maladie cardiovasculaire doivent être régulièrement évalués au cours du traitement par SteQeyma[®].

Vaccinations

Il est recommandé que les vaccins vivants viraux ou bactériens (tels que Bacille de Calmette-Guérin (BCG*)) ne soient pas administrés de manière concomitante à SteQeyma[®]. Aucune étude spécifique n'a été conduite chez des patients qui ont reçu récemment un traitement par un vaccin vivant viral ou bactérien. Aucune donnée n'est disponible sur la transmission secondaire d'infection par vaccins vivants chez les patients recevant l'ustékinumab. Avant toute vaccination par un traitement vivant viral ou bactérien, le traitement par SteQeyma[®] doit être arrêté au moins 15 semaines avant et peut être repris au moins 2 semaines après la vaccination. Les prescripteurs doivent consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit des vaccins spécifiques pour toute information supplémentaire ou recommandations sur l'utilisation concomitante d'agents immunosuppresseurs après vaccination.

L'administration de vaccins vivants (tels que le vaccin BCG*) aux nourrissons exposés à l'ustékinumab *in utero* n'est pas recommandée au cours des douze mois suivant la naissance ou jusqu'à ce que les taux sériques d'ustékinumab soient indétectables chez le nourrisson (voir les rubriques : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions et Fertilité, grossesse et allaitement). En cas de bénéfice clinique évident pour le nourrisson, l'administration d'un vaccin vivant peut être envisagée de manière plus précoce si les taux sériques d'ustékinumab chez le nourrisson sont indétectables.

Les patients recevant SteQeyma[®] peuvent recevoir de façon concomitante des vaccins inactivés ou non vivants.

Le traitement au long cours par ustékinumab ne réprime pas la réponse immunitaire humorale aux vaccins pneumococciques polysaccharidique et antitétanique (voir rubrique : Propriétés pharmacodynamiques).

Traitement immunosuppresseur concomitant

Dans les études sur le psoriasis, la sécurité et l'efficacité de l'ustékinumab en association avec des immunosuppresseurs, y compris des traitements biologiques, ou de la photothérapie n'ont pas été évaluées. Dans les études sur le rhumatisme psoriasique, il n'est pas apparu que l'utilisation concomitante de méthotrexate

*BCG : bacille Calmette-Guérin

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

(MTX) influence la sécurité ou l'efficacité de l'ustékinumab. Dans les études sur la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, l'utilisation concomitante d'agents immunosuppresseurs ou de corticoïdes n'a pas semblé influencer la sécurité ou l'efficacité de l'ustékinumab. Des précautions doivent être prises avant l'utilisation concomitante d'autres immunosuppresseurs avec SteQeyma[®] ou lors du relais après d'autres immunosuppresseurs biologiques (voir rubrique : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Immunothérapie

L'ustékinumab n'a pas été évalué chez des patients qui ont été désensibilisés pour leur allergie. On ne sait pas si l'ustékinumab peut interférer avec un traitement de désensibilisation pour allergie.

Affections graves de la peau

Chez les patients atteints de psoriasis, une érythrodermie a été rapportée à la suite d'un traitement par ustékinumab (voir rubrique : Effets indésirables). Dans le cadre de l'évolution naturelle de leur maladie, les patients atteints de psoriasis en plaques peuvent développer un psoriasis érythrodermique avec des symptômes pouvant être cliniquement indifférenciables d'une érythrodermie. Dans le cadre du suivi des patients atteints de psoriasis, les médecins doivent être vigilants en cas de symptômes de psoriasis érythrodermique ou d'érythrodermie. Si ces symptômes apparaissent, un traitement approprié doit être instauré. SteQeyma[®] doit être arrêté en cas de suspicion de réaction médicamenteuse.

Affections liées au lupus

Des cas d'affections liées au lupus ont été rapportés chez des patients traités par ustékinumab, notamment un lupus érythémateux cutané et un syndrome de type lupus. Si des lésions apparaissent, en particulier sur des zones de peau exposées au soleil ou si elles sont accompagnées d'arthralgies, le patient doit immédiatement consulter un médecin. Si le diagnostic d'une affection liée au lupus est confirmé, l'ustékinumab doit être arrêté et un traitement approprié initié.

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

Chez les sujets âgés de 65 ans et plus ayant reçu l'ustékinumab, aucune différence globale concernant l'efficacité et la sécurité n'a été observée en comparaison avec les sujets plus jeunes dans le cadre d'études cliniques dans les indications approuvées, cependant le nombre de patients âgés de 65 ans et plus n'est pas suffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients plus jeunes. De façon générale, en raison d'une incidence plus élevée d'infections dans la population âgée, la prudence est recommandée pendant le traitement des sujets âgés.

Teneur en sodium pour SteQeyma[®] 130 mg

SteQeyma[®] contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ». SteQeyma[®] est cependant dilué avec une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Cela doit être pris en compte chez les patients suivant un régime hyposodé (voir rubrique : Précautions particulières d'élimination et manipulation).

Polysorbate 80

Solution à diluer pour perfusion de 130 mg. SteQeyma[®] contient 10,37 mg de polysorbate 80 (E433) par dose équivalent à 0,40 mg/mL. Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg et 90 mg. SteQeyma[®] contient 0,04 mg (90 mg/1,0 mL) ou 0,02 mg (45 mg/0,5 mL) de polysorbate 80 (E433) par dose équivalent à 0,04 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les vaccins vivants ne doivent pas être donnés de manière concomitante avec SteQeyma[®].

L'administration de vaccins vivants (tels que le vaccin BCG*) aux nourrissons exposés à l'ustékinumab *in utero* n'est pas recommandée au cours des douze mois suivant la naissance ou jusqu'à ce que les taux sériques d'ustékinumab soient indétectables chez le nourrisson (voir rubriques : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Fertilité, grossesse et allaitement). En cas de bénéfice clinique évident pour le nourrisson, l'administration d'un vaccin vivant peut être envisagée de manière plus précoce si les taux sériques d'ustékinumab chez le nourrisson sont indétectables.

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

Dans les analyses pharmacocinétiques de population des études de phase 3, l'effet des médicaments les plus souvent utilisés de façon concomitante chez des patients présentant un psoriasis (incluant paracétamol, ibuprofène, acide acétylsalicylique, metformine, atorvastatine, lévothyroxine) sur la pharmacocinétique de l'ustékinumab a été exploré. Il n'y a pas eu d'élément suggérant une interaction avec ces médicaments co-administrés. Cette analyse est fondée sur l'observation d'au moins 100 patients (> 5 % de la population étudiée) traités concomitamment par ces médicaments pendant au moins 90 % de la période étudiée. La pharmacocinétique de l'ustékinumab n'a pas été modifiée par l'utilisation concomitante de MTX*, d'AINS**, de 6-mercaptopurine, d'azathioprine et de corticoïdes oraux chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique, ou par une exposition préalable à des agents anti-TNF α chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique ou de la maladie de Crohn, ou par une exposition préalable à des agents biologiques (c'est-à-dire des agents anti-TNF α *** et/ou le vedolizumab) chez des patients atteints de rectocolite hémorragique.

Les résultats d'une étude *in vitro* et d'une étude de phase I chez des sujets atteints de maladie de Crohn active ne suggèrent pas qu'il soit nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients recevant de manière concomitante des substrats du CYP450**** (voir rubrique : Propriétés pharmacocinétiques).

Dans les études sur le psoriasis, la sécurité et l'efficacité de l'ustékinumab en association avec des immunosuppresseurs y compris traitements biologiques, ou la photothérapie n'ont pas été évaluées. Lors des études cliniques conduites chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique, il n'est pas apparu que l'utilisation concomitante de MTX influence la sécurité ou l'efficacité de l'ustékinumab. Dans les études sur la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, l'utilisation concomitante d'agents immunosuppresseurs ou de corticoïdes n'a pas semblé influencer la sécurité ou l'efficacité de l'ustékinumab (voir rubrique : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et au moins pendant les 15 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Grossesse

Les données, recueillies de manière prospective après exposition à ustékinumab, issues d'un nombre modéré de grossesses avec une évolution connue, incluant plus de 450 grossesses exposées au cours du premier trimestre, n'indiquent pas de risque accru de malformations congénitales majeures chez le nouveau-né. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/foetal, la parturition ou le développement post-natal (voir rubrique : Données de sécurité préclinique). Cependant, l'expérience clinique disponible est limitée. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SteQeyma[®] pendant la grossesse.

L'ustékinumab traverse la barrière placentaire, il a été détecté dans le sérum de nourrissons nés de patientes traitées par ustékinumab au cours de la grossesse. L'impact clinique en est inconnu, toutefois, le risque d'infection des nourrissons exposés à l'ustékinumab *in utero* peut être augmenté après la naissance. L'administration de vaccins vivants (tels que le vaccin BCG) aux nourrissons exposés à l'ustékinumab *in utero* n'est pas recommandée au cours des douze mois suivant la naissance ou jusqu'à ce que les taux sériques d'ustékinumab soient indétectables chez le nourrisson (voir rubriques : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). En cas de bénéfice clinique évident pour le nourrisson, l'administration d'un vaccin vivant peut être envisagée de manière plus précoce si les taux sériques d'ustékinumab chez le nourrisson sont indétectables.

Allaitement

Les données issues de la littérature sont limitées et suggèrent que l'ustékinumab est excrété en très faible quantité dans le lait maternel humain. On ne sait pas si l'ustékinumab passe dans la circulation systémique après ingestion. À cause du risque potentiel d'effets indésirables de l'ustékinumab chez les nourrissons allaités, l'arrêt de l'allaitement pendant le traitement

* MTX : méthotrexate

** AINS : Anti-inflammatoire Non Stéroïdiens

*** TNF : Tumor Necrosis factor = facteur de nécrose tumorale

**** CYP450 : cytochrome P450

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

et pendant les 15 semaines qui suivent l'arrêt du traitement par SteQeyma[®] doit être évalué, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et de celui du traitement par SteQeyma[®] pour la femme.

Fertilité

L'effet de l'ustékinumab sur la fertilité humaine n'a pas été évalué (voir rubrique : Données de sécurité préclinique).

Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents (> 5 %) dans les phases contrôlées des études cliniques conduites avec l'ustékinumab chez les patients adultes atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique étaient des rhinopharyngites et des céphalées. La plupart ont été considérés comme étant légers et n'ont pas nécessité d'interruption du traitement étudié. Les effets indésirables les plus graves rapportés avec l'ustékinumab sont des réactions d'hypersensibilité graves incluant l'anaphylaxie (voir rubrique : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). Le profil de sécurité global était similaire pour les patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique.

Tableau des effets indésirables

Les données de sécurité décrites ci-dessous reflètent l'exposition de sujets adultes à l'ustékinumab dans 14 études de phase 2 et de phase 3 menées chez 6 710 patients (4 135 atteints de psoriasis et/ou de rhumatisme psoriasique, 1 749 atteints de maladie de Crohn et 826 patients atteints de rectocolite hémorragique). Cela inclut l'exposition à l'ustékinumab dans les phases contrôlées et non contrôlées des études cliniques chez les patients atteints de psoriasis, de rhumatisme psoriasique, de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique pendant au moins 6 mois (4 577 patients) ou au moins 1 an (3 648 patients). 2 194 patients atteints de psoriasis, de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique, ont été

exposés pendant au moins 4 ans tandis que 1 148 patients atteints de psoriasis ou de maladie de Crohn ont été exposés pendant au moins 5 ans.

Liste des effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) et fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Classes de Systèmes d'Organes	Fréquence : Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent : Infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, sinusite
Affections du système nerveux	Fréquent : Vertiges, céphalée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent : Douleur oropharyngée
Affections gastro-intestinales	Fréquent : Diarrhée, nausée, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent : Prurit
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent : Dorsalgie, myalgie, arthralgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent : Fatigue, érythème au site d'injection, douleur au site d'injection

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ou très rares ($< 1/10\ 000$), consultez le RCP.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Surdosage

Des doses uniques allant jusqu'à 6 mg/kg ont été administrées par voie intraveineuse au cours des études cliniques sans toxicité dose-limitante. En cas de surdosage, il est recommandé que le patient soit surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme évoquant des effets indésirables et qu'un traitement symptomatique approprié soit immédiatement instauré.

BON USAGE SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

La prescription de SteQeyma[®] doit être établie sur une ordonnance spécifique aux médicaments d'exception (formulaire Cerfa n° 12708*02)

Indiquer dans la partie destinée au prescripteur :

- Le nom de marque
- La DCI (dénomination commune internationale)
- Le dosage
- La modalité d'administration

cerfa n° 12708*02

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

VOLET 2 à adresser à l'organisme d'assurance maladie

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

date de réception : _____

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom _____

nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'applique et s'il y a lieu) _____

numéro d'immatriculation _____

date de naissance _____

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom _____

nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'applique et s'il y a lieu) _____

numéro d'immatriculation _____

adresse de l'assuré(e) _____

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom _____

raison sociale _____

adresse _____

Identifiant _____

n° structure (CAF, EPIC ou SIRET) _____

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) ;
 produit ou prestation, préciser sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant _____

conditions de prise en charge

malade soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle date _____

Je soussigné(e), Docteur _____, atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique émise par la Haute Autorité de Santé. S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement _____

date _____ signature du prescripteur _____

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom _____

raison sociale _____

adresse _____

identifiant _____

n° structure (CAF, EPIC ou SIRET) _____

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance _____

Chaque fois que vous comparez de fonds ou de forme de déclaration est possible de pénalité financière, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 113-1, 141-1 et 412-4 du Code pénal et articles L. 146-13 et L. 162-1-24 du Code de la sécurité sociale).
Le loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire.
Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3326b

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) ;
 produit ou prestation, préciser sa désignation précise :

SteQeyma[®] 90 mg, Solution injectable en stylo prérempli

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant _____

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) ;
 produit ou prestation, préciser sa désignation précise :

SteQeyma[®] 90 mg, Solution injectable en stylo prérempli

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant _____

BON USAGE

SteQeyma[®]

Solution injectable en seringues et stylos préremplis de 45 mg, 90 mg et solution à diluer pour perfusion de 130 mg

Médicament d'exception : Médicament soumis à prescription médicale restreinte.

SteQeyma[®] 45 mg, 90 mg et 130 mg

Liste I. Uniquement sur ordonnance.

Médicament biosimilaire du médicament de référence Stelara[®]

SteQeyma[®] 130 mg, solution à diluer pour perfusion. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou en médecine interne.

SteQeyma[®] 45 mg et 90 mg, solution injectable en seringue préremplie. Agréé Coll. Remb. Séc. Soc. à 65 %. Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie.

SteQeyma[®] 45 mg et 90 mg, solution injectable en stylo prérempli. Agréé Coll. Remb. Séc. Soc. à 65 %. Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne, en rhumatologie ou en gastro-entérologie et hépatologie.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Avis de la Commission de la Transparence de Ustekinumab disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2983689/fr/stelara-ustekinumab

Références Bibliographiques

1. Résumé des caractéristiques du produit SteQeyma[®].
2. Avis de la commission de la Transparence de Ustekinumab.

Dans le cadre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, CELLTRION Healthcare, est amené à recueillir des données à caractère personnel vous concernant. En application des articles 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez demander à accéder, rectifier ou vous opposer au traitement de ces données en nous contactant à l'adresse mail suivante : dpo.cthc.fr@celltrionhc.com. Les collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle sont en mesure de vous présenter les règles de déontologie et de répondre à vos questions sur le sujet.

Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de Celltrion Healthcare France à l'adresse suivante : contact_FR@celltrionhc.com.

Celltrion Healthcare France s'engage à respecter la Charte de l'information promotionnelle et le Référentiel de Certification. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès du département d'information médicale de Celltrion Healthcare France, Tel : 01 71 25 27 00, Email : medinfo_FR@celltrionhc.com

MALADIE DE CROHN MODÉRÉE À SÉVÈRE



Mon ustek' à moi c'est SteQeyma[®] ustékinumab

NOUVEAU



Celltrion Healthcare France
9-15, rue Rouget de Lisle
92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance :
Tel : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com
medinfo_fr@celltrionhc.com