



**Simpósio**  
Johnson&Johnson

*bloom...*

*Freedom to*

**CONVITE**

**23 JAN, 16h30**

# Freedom to Bloom:

Create New Habits in UC

## PROGRAMA

16h30 - 16h35

### Opening

Fernando Magro

16h35 - 16h55

### New habit: Proactive management in UC

Fernando Magro

16h55 - 17h15

### New habit: Stelara in UC, Updates' 24

Alessandro Armuzzi

17h15 - 17h40

### Freedom to Bloom: Living beyond UC with Stelara, Clinical Cases

Manuela Estevinho & Joana Roseira

17h40 - 17h45

### Closing

Fernando Magro

**Simpósio**  
**Johnson & Johnson**

23 JAN 2025, 16h30

Freedom to bloom...

Freedom to bloom...

Johnson&Johnson  
Innovative Medicine

# Freedom to Bloom:

## Create New Stelara Habits in UC

**Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.**

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 – 262 Porto Salvo | Portugal | [www.janssen.com/portugal](http://www.janssen.com/portugal)  
Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras,  
sob o n.º 10576 | Capital Social €2.693.508,64 | N.º Contribuinte 500 189 412  
Material elaborado em dezembro de 2024 | CP-494184

**STELARA® 130 mg concentrado para solução para perfusão. STELARA® 45 mg solução injetável em seringa pré-cheia.**

**STELARA® 90 mg solução injetável em seringa pré-cheia.**

**STELARA® 45 mg solução injetável em caneta pré-cheia. STELARA®**

**90 mg solução injetável em caneta pré-cheia. Composição qualitativa e**

**quantitativa:** 45 mg - Cada seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 45 mg de ustecinumab. 90 mg - Cada seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 1 ml contém 90 mg de ustecinumab. 130 mg - Cada frasco para injetáveis contém 130 mg de ustecinumab em 26 ml. Indicações terapêuticas: 45 mg e 90 mg - Psoríase em placas, Psoríase em placas pediátrica e Artrite psoriática: STELARA é indicado no tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato (MTX) ou PUVA (psoraleno e radiação ultravioleta A). STELARA é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em crianças e doentes adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos, que são inadequadamente controlados por, ou são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas ou fototerapias. STELARA, isoladamente ou em associação com MTX, é indicado no tratamento da artrite psoriática ativa em doentes adultos quando a resposta terapêutica a medicamentos anti-reumáticos modificadores da doença (DMARDs) não biológicos tenha sido inadequada. 45 mg, 90 mg e 130 mg - Doença de Crohn e Colite ulcerosa: STELARA está indicado para o tratamento de doentes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada, deixaram de responder ou demonstraram ser intolerantes à terapêutica convencional ou a um antagonista do TNF $\alpha$  ou têm contraindicações médicas para essas terapêuticas; STELARA está indicado para o tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada, deixaram de responder ou demonstraram ser intolerantes à terapêutica convencional ou a um biológico ou têm contraindicações médicas para essas terapêuticas. Posologia: 45 mg e 90 mg - Psoríase em placas: A dose inicial é de 45 mg administrada por via subcutânea, seguida de uma

dose de 45 mg, 4 semanas mais tarde, e depois repetida cada 12 semanas. A interrupção do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até às 28 semanas. Em doentes com peso corporal > 100 kg, a dose inicial é de 90 mg administrada por via subcutânea, seguida de uma dose de 90 mg, 4 semanas mais tarde, e depois repetida cada 12 semanas. Nestes doentes, a dose de 45 mg também demonstrou ser eficaz. No entanto, a administração de 90 mg resultou numa maior eficácia. 45 mg e 90 mg - Artrite psoriática (APs): A dose inicial é de 45 mg administrada por via subcutânea, seguida de uma dose de 45 mg, 4 semanas mais tarde, e depois repetida cada 12 semanas. Em doentes com peso corporal > 100 kg, poderá ser administrada uma dose de 90 mg. A interrupção do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até às 28 semanas. 45 mg, 90 mg e 130 mg – Doença de Crohn e Colite ulcerosa: o tratamento deve ser iniciado com uma dose intravenosa única baseada no peso corporal. A solução para perfusão deve ser composta pelo número de frascos para injetáveis de STELARA 130 mg, conforme peso corporal no momento da administração: < 55 kg corresponde a 2 frascos; > 55 kg a < 85 kg corresponde a 3 frascos; > 85 kg corresponde a 4 frascos. A primeira administração subcutânea de 90 mg de STELARA deve ocorrer na semana 8 após a dose intravenosa. Para as seguintes, recomenda-se uma administração em intervalos de 12 semanas. Os doentes que não apresentam uma resposta adequada às 8 semanas após a primeira dose subcutânea, podem receber uma segunda dose subcutânea nesta altura. Os doentes que perdem a resposta com a administração em intervalos de 12 semanas podem beneficiar de um aumento da frequência de administração para intervalos de 8 semanas. Deve ser considerada a interrupção do tratamento em doentes que não apresentam qualquer evidência de benefício terapêutico à semana 16 ou 16 semanas após a mudança para a administração em intervalos de 8 semanas. Idosos ( $\geq$  65 anos): Não são necessários ajustes posológicos. Compromisso renal e hepático: STELARA não foi estudada nestas populações de doentes. Não podem ser efetuadas quaisquer recomendações posológicas. População pediátrica: A segurança e eficácia de STELARA em

crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos, em crianças com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. 45 mg e 90 mg - Psoríase em placas pediátrica (idade igual ou superior a 6 anos): STELARA deve ser administrado nas Semanas 0 e 4, posteriormente a cada 12 semanas. A dose recomendada de STELARA tem por base o peso corporal no momento da administração: <60 kg corresponde a 0,75 mg/kg;  $\geq$  60 a  $\leq$  100 kg corresponde a 45 mg; > 100 kg corresponde a 90 mg. Para calcular o volume de injeção (ml) para doentes < 60 kg, utilizar a seguinte fórmula: peso corporal (kg)  $\times$  0,0083 (ml/kg) ou consultar a Tabela 2 do RCM. O volume calculado deve ser arredondado para o mais próximo de 0,01 ml e administrado utilizando uma seringa graduada de 1 ml. Para mais informações relativamente à dose recomendada e volume de injeção na psoríase em placas pediátrica, consultar o RCM completo. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento em doentes que não tenham demonstrado resposta até às 28 semanas de tratamento. Modo de administração: STELARA 45 mg e 90 mg em seringas pré-cheias ou em canetas pré-cheias: via subcutânea. Se possível, devem ser evitadas as áreas da pele com lesões de psoríase. Após treino apropriado sobre a técnica de injeção subcutânea, os doentes ou os seus prestadores de cuidados de saúde podem injetar STELARA se o médico considerar adequado e devem ser instruídos a injetar a quantidade prescrita de STELARA de acordo com as instruções fornecidas no folheto informativo. STELARA 130 mg: administração intravenosa. Deve ser administrado durante, pelo menos, uma hora. Para obter instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, consultar o RCM completo. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Infecção ativa clinicamente relevante (por ex.º tuberculose ativa). Efeitos indesejáveis: As reações adversas mais frequentes (> 5%) nas fases controladas dos estudos clínicos na psoríase em adultos, na artrite psoriática, na doença de Crohn e colite ulcerosa tratadas com ustecinumab foram nasofaringite e cefaleia. A maioria foi considerada de natureza ligeira e não foi necessária a interrupção do tratamento em estudo. As reações adversas mais graves reportadas para STELARA foram reações de hipersensibilidade graves,

incluindo anafilaxia. Lista de reações adversas: **Frequentes:** Infecção das vias respiratórias superiores, nasofaringite, sinusite, tonturas, cefaleias, dor orofaríngea, diarreia, náuseas, vômito, prurido, dorsoalgia, mialgia, artralgia, fadiga, eritema no local de injeção, dor no local da injeção. **Pouco frequentes:** Celulite, infeções dentárias, herpes zoster, infeção das vias respiratórias inferiores, infeção viral do trato respiratório superior, infeção micótica vulvovaginal, reações de hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea, urticária), depressão, paralisia facial, congestão nasal, psoríase pustular, exfoliação cutânea, acne, reações no local de injeção (incluindo hemorragia, hematoma, induração, edema e prurido), astenia. **Raros:** Reações de hipersensibilidade graves (incluindo anafilaxia, angioedema), alveolite alérgica, pneumonia eosinofílica, dermatite exfoliativa, vasculite de hipersensibilidade. **Muito raros:** Pneumonia em organização, penfigóide bolhoso, lúpus eritematoso cutâneo, síndrome do tipo lúpus. Outros: Imunogenicidade (desenvolvimento de anticorpos ao ustecinumab). População pediátrica: Doentes pediátricos com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas. Os acontecimentos adversos notificados num estudo de fase 3 com 110 doentes com idades entre os 12 e os 17 anos e num estudo de fase 3 com 44 doentes com idades entre os 6 e os 11 anos foram semelhantes aos observados em estudos anteriores em adultos com psoríase em placas, nos dados de segurança até um ano. Para mais informações relativamente aos efeitos indesejáveis de STELARA, consultar o RCM completo. Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse – Bélgica. Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: [farmacovigilancia\\_portugal@its.jnj.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com) ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: [qualidade\\_janssen@its.jnj.com](mailto:qualidade_janssen@its.jnj.com) ou 214368600. Antes de prescrever consulte o RCM completo. IECRCM de STELARA, Versão 22, revisto em 05/2023.