



Ustekinumab subkutan inj

(ex Stelara, Pyzchiva) förfyllda sprutor/injektionspennor

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Referensläkemedel:

Stelara

Förfyllda sprutor 45 och 90 mg

Förfylld injektionspenna 90 mg

Biosimilarer:

Förfyllda sprutor 45 och 90 mg

Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Uzpruvo, Wezenla, Yesintek

Förfyllda injektionspennor 45 och 90 mg

Pyzchiva, Wezenla

ADMINISTRERING

Subkutan injektion

Biologiskt läkemedel. Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Ustekinumab (registrerad produkt)

Injektion/infusionsvätska, subkutan

Förvaras i kylskåp i ytterkartongen, får ej frysas. Ljuskänsligt. Kan förvaras i ytterförpackningen vid högst 30°C i upp till 30 dagar. När sputan/pennan har förvarats i rumstemp får den inte läggas tillbaka i kylan. Gäller alla fabrikat.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Vid subkutan administrering av ustekinumab bedöms det inte finnas någon risk för anafylaxi.

Plackpsoriasis, måttlig till svår

Barn 6 - 18 år:

Under 60 kg: 0,75 mg/kg EN gång i veckan

Från 60 kg - 100 kg: en spruta/penna á 45 mg EN gång i veckan

Över 100 kg: en spruta/penna á 90 mg EN gång i veckan

Dosen ges VECKA 0, 4 och därefter var 12:e vecka

Crohns sjukdom och ulcerös kolit, måttlig till svår

Ordineras i samråd med barn gastroenterolog

Barn 6 - 18 år:

Induktionsbehandling: (Dos 1) ges intravenöst, se annan instruktion

Underhållsbehandling (Dos 2)

Barn under 40 kg: 45 - 90 mg, dos 2 ges 6 veckor efter dos 1.

Dosen beräknas utifrån barnets kroppsytan relaterat till en vuxen med standardkroppsytan på 1,73 m², standarddos 90 mg.

Räkneexempel: Ett barn med kroppsytan 0,86 m² ges underhållsdosen 45 mg.

$$0,86 \text{ m}^2 / 1,73 \text{ m}^2 = 0,5 \text{ m}^2, 0,5 \text{ m}^2 \times 90 \text{ mg} = 45 \text{ mg}$$

Dosen avrundas till de förfyllda sprutorna/pennorna om 45 mg eller 90 mg.

Barn från 40 kg: 90 mg, dos 2 ges 8 veckor efter dos 1.

Utvärdering sker efter två doser (1 iv dos + 1 sc dos), se referens, IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar.

Det finns viss evidens för att man vid underhållsbehandling av IBD bör eftersträva ett dalvärde av ustekinumab mellan 1 - 3 µg/mL.





Ustekinumab subkutan inj

(ex Stelara, Pyzchiva) förfyllda sprutor/injektionspennor

ÖVRIG INFORMATION

Inför behandlingsstart ska man säkerställa att patienten inte är kronisk bärare av tuberkulos eller hepatit-B samt att patienten antingen har haft vattkoppor eller är vaccinerad mot vattkoppor.

Godkända biosimilarer har av Läke medelsverket bedömts vara lika säkra och effektiva som referensläkemedlet, men det finns få studier på barn och användning av biosimilär ustekinumab. Kostnaden för olika biosimilarer och referensläkemedel varierar. Det är viktigt att göra genomtänkta byten mellan biosimilär och referensläkemedel och inte växla fram och tillbaka.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 15 veckor efter avslutad behandling.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Micromedex

PubMed PMID Chavannes M, et al. Management of Paediatric Patients With Medically Refractory Crohn's Disease Using Ustekinumab: A Multi-Centred Cohort Study. J Crohns Colitis. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30541021>

PubMed PMID Mitchel EB et al. Ustekinumab is safe and effective in pediatric patients with Crohn's disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39888083>

PubMed PMID Yerushalmy - Feler A et al. Safety and Potential Efficacy of Escalating Dose of Ustekinumab in Pediatric Crohn Disease (the Speed-up Study): A Multicenter Study from the Pediatric IBD Porto Group of ESPGHAN. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36084231>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrisk Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - IBD inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>



Ustekinumab subkutan inj

(ex Stelara, Pyzchiva) förfyllda sprutor/injektionspennor



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4937

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 4937

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-03-03

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT