

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **STELARA 90 mg injekční roztok v předplněném peru** ustekinumab

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

**Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stelara a k čemu se používá**

##### **Co je Stelara**

Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

##### **K čemu se Stelara používá**

Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- plaková psoriáza - u dospělých
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy – u dospělých

##### **Plaková psoriáza**

Plaková psoriáza je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

##### **Psoriatická artritida**

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:

- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,

- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

### **Ulcerózní kolitida**

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat**

### **Nepoužívejte přípravek Stelara**

- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

### **Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky**

Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

### **Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:**

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru** - imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro psoriázu jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s psoriázou nebo na normální kůži.
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex během léčby přípravkem Stelara** - obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latexovou pryž. To může způsobit závažné alergické reakce u osob, které jsou přecitlivělé na latex. Podívejte se také na příznaky alergické reakce uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Jiné způsoby léčby psoriázy a nebo psoriatické artritidy** - pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.

- **Pokud dostáváte a nebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie** – není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Srdeční infarkt a mozková mrtvice**

Ve studii u pacientů s psoriázou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Stelara v předplněném peru se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriázou, protože u této věkové skupiny nebyl studován. U dětí ve věku 6 let a starších a dospívajících s psoriázou se má místo toho používat předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička.

Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

### **Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara – nedělejte obojí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Stelara obsahuje polysorbát 80**

Přípravek Stelara obsahuje 0,04 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

## **3. Jak se Stelara používá**

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poradte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

### **Jaká dávka přípravku Stelara se podává**

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

#### **Dospělí ve věku od 18 let a starší**

##### **Psoriáza nebo psoriatická artritida**

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

##### **Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida**

- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař ve formě kapací infuze do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Kdy dostanete další dávku, určí Váš lékař.

### **Jak se Stelara používá**

- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám (sama). V tomto případě budete zacvičen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)**

Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara**

Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara**

Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

**Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.**

- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 uživatele z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo krku.

Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 uživatele ze 100).

**Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.**

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

**Infekce – můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.**

- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 uživatele z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 uživatele ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 uživatele ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 uživatele ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

**Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erythrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.**

### **Další nežádoucí účinky**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Pokles očního víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna psoriázy se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků psoriázy (erythrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivá předplněná pera Stelara také uchovávána při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněné pero poprvé vyjmuté z chladničky, a datum likvidace do místa určeného na vnějším obalu. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile bylo předplněné pero uchováváno při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte předplněné pero, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněným perem s přípravkem Stelara. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

### Nepoužívejte tento přípravek:

- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrzl nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v předplněném peru musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Stelara obsahuje

- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedno předplněné pero obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

### Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení

Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částíček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněném předplněném peru o objemu 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml injekčního roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Belgie

### **Výrobce**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

#### **Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

#### **Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

#### **Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

#### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

#### **Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

#### **España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

#### **Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

#### **France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

#### **Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600



**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle  
Latvija  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

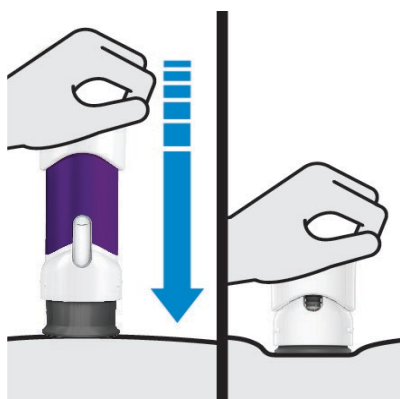
**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

**Návod k použití**  
**Stelara**  
**(ustekinumab)**  
**Injekce, k subkutánnímu podání**  
**Předplněné pero**



Tento „Návod k použití“ obsahuje informace o tom, jak se přípravek Stelara podává.

**Důležité upozornění**

Přípravek Stelara se dodává jako jednorázové předplněné pero obsahující jednu 45mg dávku nebo jednu 90mg dávku.

**Během podání injekce stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět, abyste aplikoval(a) celou dávku. Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE! Pokud tak učiníte, předplněné pero se uzamkne a nebude podána celá dávka.**

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy nebo Váš pečovatel si můžete injekce přípravku Stelara podávat sám(sama) doma, máte absolvovat školení o správném způsobu přípravy a podávání přípravku Stelara pomocí předplněného pera. **Dokud Vás lékař neproškolí, nepokoušejte se podávat si injekci sám(sama).**

Jedno předplněné pero lze použít pouze jednou. Po použití jej zlikvidujte (viz krok 3), a to i když v něm zbyde nějaký lék.

**Předplněné pero nepoužívejte opakovaně.**

**Přečtěte si tento „Návod k použití“ před použitím předplněného pera Stelara, a pokaždé, když dostanete nové předplněné pero.** Mohou tam být nové informace. Tato příbalová informace nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

Pokud si injekci nemůžete podat sám(sama):

- požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o pomoc nebo
- požádejte o podání injekce někoho, kdo byl lékařem nebo zdravotní sestrou k tomu proškolen.

Aby se snížilo riziko náhodného píchnutí se o jehlu, má každé předplněné pero chránič jehly, který po podání injekce a zvednutí injektoru jehlu automaticky zakryje a uzamkne se. Předplněné pero během podávání injekce nezvedejte, dokud nebude injekce podána celá.

Krytka jehly uvnitř spodní krytky předplněného pera obsahuje latex. **Pokud jste alergický(á) na latex, nemanipulujte s krytkou jehly.**

Před podáním injekce si rovněž prosím pečlivě přečtěte Příbalovou informaci a všechny případné otázky prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.



### **Informace o uchování**

Uchovávejte v chladničce při 2 °C až 8 °C. V případě potřeby uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě do 30 °C po dobu až 30 dní. Po uchování při pokojové teplotě **nevracejte do chladničky**.

Předplněné pero **chráňte před mrazem**.

**Předplněné pero a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

Předplněným perem **netřepejte**. Třepání může přípravek Stelara poškodit. Pokud bylo předplněným perem třepáno, nepoužívejte jej. Obstarejte si nové předplněné pero.

**Předplněné pero uchovávejte v původním obalu, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.**



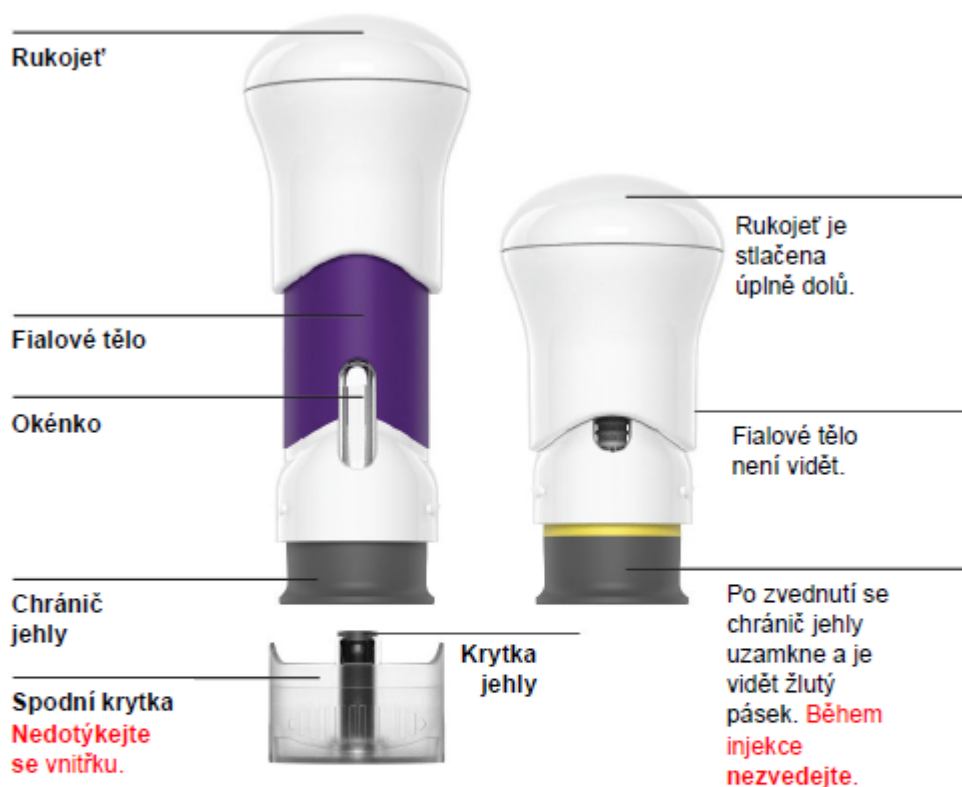
### **Potřebujete pomoc?**

Obraťte se na svého lékaře a prodiskutujte jakékoli případné otázky. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do Příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

## Součásti injektoru předplněného pera

Před použitím

Po použití



Připravte si následující položky.

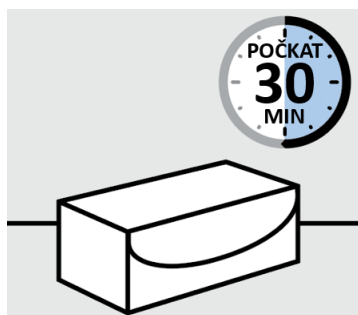
Dodává se v krabičce:

- Předplněné injekční pero

V krabičce není poskytnuto:

- Alkoholové tampóny
- Vatové tampóny nebo gáza
- Náplasti
- Nádobka na ostré předměty (viz krok 3)

### 1. Příprava na podání injekce přípravku Stelara



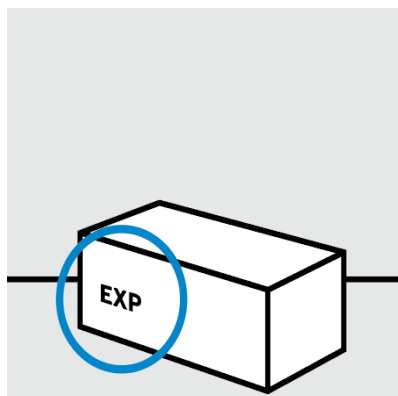
#### Vezměte si krabičku (krabičky)

Pokud se uchovává (uchovávají) v chladničce, krabičku (krabičky) s předplněným perem vyjměte z chladničky a položte ji (je) na rovný povrch.

Před použitím nechejte **při pokojové teplotě nejméně 30 minut**.  
**Neohřívajte** žádným jiným způsobem.

Pokud je Vaše dávka 45 mg, dostanete jedno 45mg předplněné pero.  
Pokud je Vaše dávka 90 mg, dostanete jedno 90mg nebo dvě 45mg předplněná pera. Pokud obdržíte dvě 45mg předplněná pera, u obou injekcí postupujte podle kroků 1 až 3.

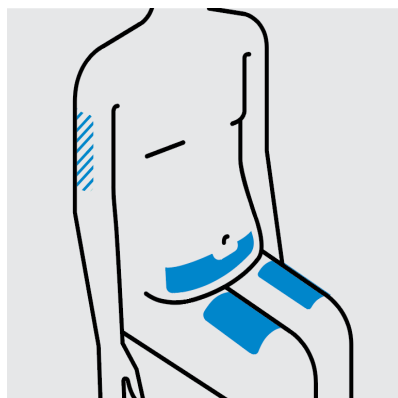
**Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.**



**Na krabičce (krabičkách) zkontrolujte dobu použitelnosti („EXP“) a pečetě**

Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud jsou pečetě na papírové krabičce porušené nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud bylo při pokojové teplotě uchováváno déle než 30 dní nebo pokud bylo uchováváno při teplotě vyšší než 30 °C. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



**Zvolte místo podání injekce**

K podání injekce si vyberte některé z následujících míst:

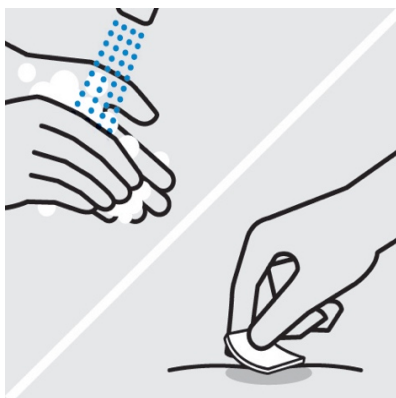
- Přední strana stehen
- Spodní část břicha, kromě 5centimetrové oblasti přímo kolem pupku

Pokud Vám podává injekci jiná osoba, může také zvolit:

- Zadní stranu horní části paží

**Injekci nepodávejte** do kůže, která je citlivá, s modřinami, začervenalá nebo zatvrdlá.

**Pro každou injekci vyberte jiné místo na injekci.**



### **Umyjte si ruce**

Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.

### **Očistěte místo podání injekce**

Vybrané místo podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechte jej oschnout.

Po očištění místa k podání injekce se jej **nedotýkejte, neovívejte** jej, ani na něj **nefoukejte**.



### **V okénku zkontrolujte tekutinu**

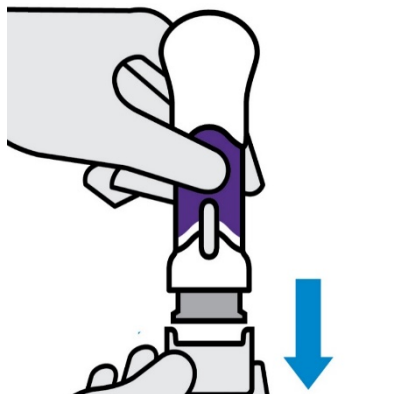
Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou pracovní plochu.

Předplněné pero vyjměte z krabičky a zkontrolujte, zda není poškozené.

Kontrolním okénkem zkontrolujte tekutinu. Musí být **čirá až slabě opalizující** a **bezbarvá až světle žlutá** a může obsahovat **malé bílé nebo číré částice** a **jednu nebo více vzduchových bublin**. To je normální.

**Nepodávejte injekci**, pokud je tekutina zmrazená, zakalená, má změněnou barvu nebo jsou v ní velké částice. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

## 2. Jak se přípravek Stelara podává



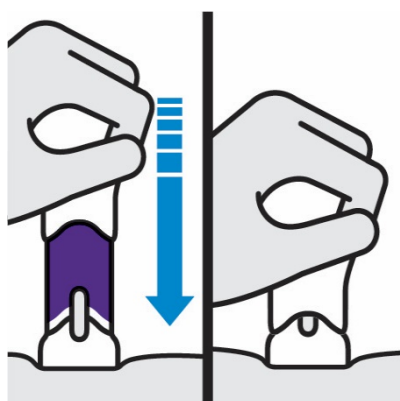
### Sejměte spodní krytku

Po sejmutí krytky se **nedotýkejte chrániče jehly**. Pokud uvidíte několik kapek tekutiny, je to normální.

**Přípravek Stelara podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky.**

Krytku zpět **nenasazujte**. Mohlo by to poškodit jehlu.

**Nepoužívejte předplněné pero**, pokud po sejmutí krytky upadne. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



**Přiložte přímo na kůži. Stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět.**

### **Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE!**

**Pokud tak učiníte, chránič jehly se uzamkne, objeví se žlutý pásek, a nebude podána celá dávka.**

Na začátku injekce můžete zaslechnout cvaknutí. Pokračujte ve stlačování.

**Pokud cítíte odpor, tlačte dále. To je normální.**

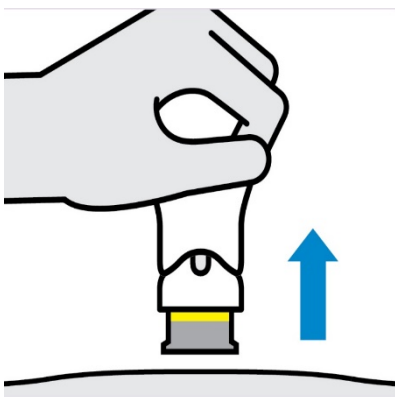
Lék se vstříkuje, když tlačíte. Provádějte to rychlostí, která je pro Vás pohodlná.



### **Přesvědčte se, že podání injekce je dokončené**

Podání injekce je dokončené, když:

- **Fialové tělo není vidět.**
- Rukojeť už nemůžete dál stlačit.
- Můžete uslyšet cvaknutí.



### **Zvedněte přímo nahoru**

Žlutý pásek ukazuje, že chránič jehly je uzamčen na svém místě.

## **3. Po injekci**



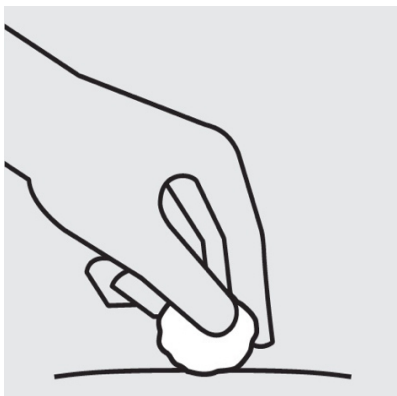
### **Předplněné pero zlikvidujte**

Immediately po použití předplněné pero vložte do odpadní nádoby na ostré předměty.

Předplněná pera **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Použitou odpadní nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.





### **Zkontrolujte místo podání injekce**

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální. Na místo podání injekce přitlačte kousek vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce **netřete**.

Pokud je to potřeba, místo podání injekce překryjte náplastí.

Pokud k podání 90mg dávky dostanete dvě 45mg předplněná pera, opakujte kroky 1 až 3 s druhým předplněným perem. **Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.**