

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

### **STELARA 45 mg injekční roztok** ustekinumabum

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

**Tato informace byla vytvořena pro osobu užívající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek Stelara, přečtěte si pozorně tuto informaci.**

- 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 se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- plaková psoriáza – u dospělých a dětí od 6 let a starších
- 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 se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, kteří nemohou užívat cyklosporin, metotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Stelara se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let a starších se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, které nesnášejí fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

### **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 užívat, 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 máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány v místě s psoriázou** nebo na normální kůži.
- **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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Stelara se nedoporučuje podávat dětem s psoriázou mladším 6 let, ani dětem s psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou mladším 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

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

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 očkovan(a) nebo máte být očkovan(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkovan(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).

### **Těhotenství a kojení**

- Je vhodné se vyhnout používání přípravku Stelara v těhotenství. Účinky přípravku Stelara u těhotných žen nejsou známy. Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět. Během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství.
- 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.

## **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 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.

## **Děti a dospívající ve věku od 6 let a starší**

### **Psoriáza**

- Váš lékař vypočítá správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku Stelara, aby Vám byla injikována správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy bude každá dávka podávána.
- Pokud vážíte méně než 60 kg doporučená dávka přípravku Stelara je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg doporučená dávka přípravku Stelara je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg doporučená dávka přípravku Stelara je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

### **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. Nezdvojujte 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 užívání 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 užívajících 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) užívat.

**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 a některé infekce mohou mít závažnější průběh.

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

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horká, červená a bolestivá kůže nebo bolestivá kožní vyrážka s puchýři
- pálení při močení
- průjem.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, nebo kožní infekce nebo pásového oparu, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) užívat 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 erytrodermické 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
- Nevolnost
- 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 (erytdermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

### **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 injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Netřepte injekční lahvičkou 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 je tekutina zabarvená, 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 zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.
- Jestliže je pečeť/uzávěr porušen.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční lahvičce nebo stříkačce 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 ustekinumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje ustekinumabum 45 mg v 0,5 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, sacharóza, voda pro injekci.

### Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení

Stelara je čirý až lehce opalescentní (s perleťovým nádechem), bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částic bílkoviny. Je dodáván v krabici obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněné 2 ml injekční lahvičce. Jedna lahvička obsahuje ustekinumabum 45 mg v 0,5 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: +49 2137 955 955  
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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**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  
Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2021.**

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



## Návod k podání injekce

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra píchnu první injekci. Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si budete přípravek Stelara injikovat sám (sama). Pokud se tak stane, budete zacvičen(a), jak si přípravek Stelara injikovat. Jestliže máte jakékoli otázky, jak si sám(a) dávat injekci, zeptejte se svého lékaře.

- Nemíchejte přípravek Stelara s jinými roztoky na injekci.
- Netřepte injekční lahvičkou s přípravkem Stelara. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

### 1. Zkontrolujte počet injekčních lahviček a připravte si materiály:

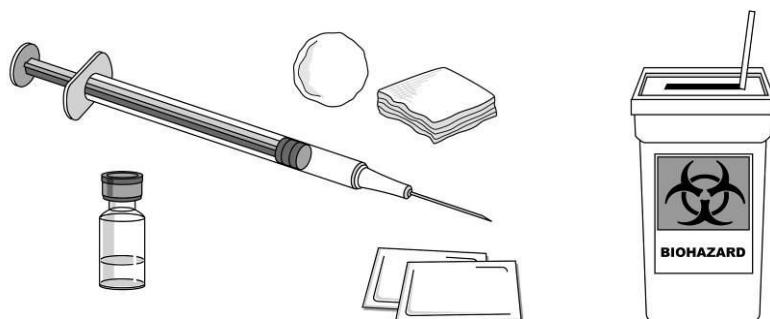
Vyndejte injekční lahvičku(y) z chladničky. Nechte stát injekční lahvičku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci.

Zkontrolujte, že

- počet injekčních lahviček a síly jsou správné
  - Je-li Vaše dávka 45 mg nebo menší, dostanete jednu 45 mg injekční lahvičku přípravku Stelara.
  - Je-li Vaše dávka 90 mg, dostanete dvě 45 mg injekční lahvičky přípravku Stelara a budete si muset píchnout dvě injekce. Pro tyto dvě injekce zvolte dvě odlišná místa (například pro jednu injekci pravé stehno a pro další injekci levé stehno) a aplikujte obě injekce těsně za sebou. Pro každou injekci použijte novou jehlu a stříkačku.
- máte správný léčivý přípravek
- dosud neuplynula doba použitelnosti
- injekční lahvička není poškozená a uzávěr není porušen
- roztok v injekční lahvičce je čirý až lehce opalescentní (s perleťovým nádechem), bezbarvý až slabě nažloutlý
- roztok není zbarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
- roztok není zmrzlý.

Děti vážící méně než 60 kg potřebují nižší dávku než 45 mg. Ujistěte se, že znáte správné množství (objem), které odeberete z injekční lahvičky, a že máte správný typ injekční stříkačky potřebný pro dávku. Pokud neznáte typ injekční stříkačky nebo správné množství přípravku, kontaktujte svého lékaře pro bližší instrukce.

Připravte si vše, co budete potřebovat a položte to na čistý povrch. Budete potřebovat injekční stříkačku, jehlu a antiseptický (desinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly (viz Obrázek 1).



Obrázek 1

### 2. Vyberte si a připravte místo na injekci:

Vyberte si místo injekce (viz Obrázek 2)

- Stelara se injikuje pod kůži (subkutánně).

- Dobrým místem pro injekci je horní část stehna nebo oblast břicha, nejméně 5 cm od pupíku.
- Pokud je to možné, nepoužívejte oblasti kůže, které jeví známky psoriázy.
- Jestliže Vám bude někdo pomáhat s aplikací injekce, potom on nebo ona může vybrat místo injekce na horní části paže.



\*šedá místa se doporučují pro aplikaci injekce

Obrázek 2

Připravte místa injekce

- Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo na kůži desinfekčním tampónem.
- **Nedotýkejte se** znovu tohoto místa před aplikací injekce.

**3. Připravte dávku:**

- Odstraňte víčko z injekční lahvičky (viz Obrázek 3)



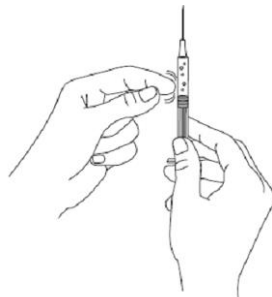
Obrázek 3

- Neodstraňujte zátku.
- Očistěte zátku desinfekčním tampónem.
- Položte injekční lahvičku na rovný povrch.
- Vezměte injekční stříkačku a odstraňte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Propíchněte jehlou gumovou zátku.
- Otočte injekční lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.
- Táhněte pístem injekční stříkačky, abyste naplnil(a) stříkačku tekutinou v množství dle předpisu lékaře.
- Je důležité, aby jehla byla stále v roztoku. To brání tvorbě vzduchových bublin ve stříkačce (viz Obrázek 4).



Obrázek 4

- Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
- Držte stříkačku s jehlou směrem nahoru, abyste viděl(a), zda jsou uvnitř nějaké vzduchové bubliny.
- Pokud tam jsou vzduchové bubliny, poklepejte jemně na stěnu, dokud se vzduchové bubliny nepřemístí do vrchní části stříkačky (viz Obrázek 5).



Obrázek 5

- Potom tlačte na píst, dokud nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny (ale žádná tekutina).
- Neodkládejte injekční stříkačku a zabraňte dotyku jehly s čímkoli.

#### 4. Injikujte dávku:

- Jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže.
- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až injikujete všechnu roztok. Na píst tlačte jemně a rovnoměrně a udržujte kůži jemně stisknutou.
- Když je píst stlačen až nadoraz, vytáhněte jehlu a povolte kůži.

#### 5. Po aplikaci injekce:

- Po injekci přitlačte na místo injekce na několik vteřin desinfekční tampón.
- V místě injekce se může objevit malé množství krve nebo roztoku. To je normální.
- Na místo po vpichu můžete přiložit vatový tampón nebo gázu a přidržet po dobu 10 vteřin.
- Neřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo po injekci přelepit menší náplastí.

#### 6. Likvidace:

- Použité stříkačky a jehly je nutno umístit do obalu odolného proti propíchnutí. Nikdy nepoužívejte již použité jehly a injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Obal zlikvidujte podle místních požadavků.
- Prázdné injekční lahvičky, tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).