

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce ustekinumabum

Přečtěte si pozorně celou 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 u dospělých k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- plaková psoriáza - u dospělých a dětí od 12 let a starších
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká a těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých

Plaková psoriáza

Plaková psoriáza je 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 ve věku od 12 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 Crohnovu chorobu máte, budou Vám napřed 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 nemoci.

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 (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

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat přípravek Stelara. 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. Poradte 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.
- **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.

Děti a dospívající

Přípravek Stelara se nedoporučuje podávat dětem s psoriázou mladším 12 let, ani dětem s psoriatickou artritidou nebo Crohnovou chorobou 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 očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).

Těhotenství, kojení a fertilita

- 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 použijte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte 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

- 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 12 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.
- Pro děti, které potřebují dostat nižší dávku než celých 45 mg, je dispozici 45 mg injekční lahvička.
- 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 však 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, mohou být příznaky jako kašel, dechová nedostatečnost a teplota známkou alergické reakce plic na přípravek STELARA.

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. 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 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
- 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

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 („obrtná lícního nervu“ nebo Bellova obrtná), 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).

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

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 předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Netřepte předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Stelara. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte přípravek Stelara:

- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže je tekutina zbarvená, 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 injekční 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 předplněná injekční stříkačka 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 perletovým nádechem), bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částic bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou skleněnou předplněnou injekční stříkačku o obsahu 1 ml. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ustekinumabum 45 mg v 0,5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
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
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 649 411

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM Mangion Ltd.
Mangion Building, Triq ġdida fi triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti
filiaal
Lõdõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη
Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75 / +33 (0)1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
P-2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 21 43 68 600

România

Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București - RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσία
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 20 77 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50 -100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire, HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018.

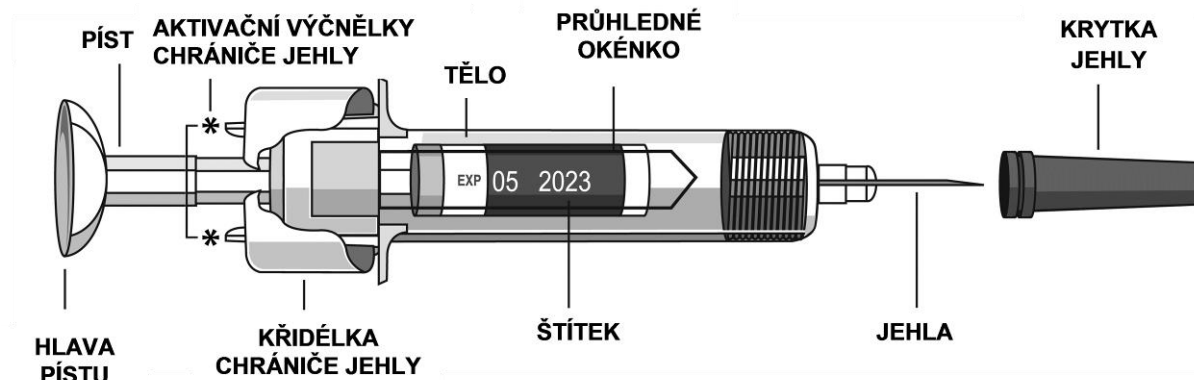
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k podání injekce

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra píchnou 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 předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Stelara. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

Na Obrázku 1 je znázorněna předplněná injekční stříkačka



Obrázek 1

1. Zkontrolujte počet předplněných injekčních stříkaček a připravte si vše potřebné:

Příprava pro použití předplněné injekční stříkačky

- Vyndejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) z chladničky. Ponechte předplněnou injekční stříkačku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci. Po tuto dobu neodstraňujte krytku jehly.
- Držte předplněnou injekční stříkačku za její tělo tak, aby jehla s krytkou směřovala vzhůru.
- Nedotýkejte se hlavy pístu, pístu, křidélek chrániče jehly nebo krytky jehly.
- Nezatahujte píst zpět.
- Neodstraňujte krytku jehly z předplněné injekční stříkačky, dokud nebudete instruováni, abyste tak učinili.
- Nedotýkejte se aktivních výčnělků chrániče jehly (viz Obrázek 1, části označené symbolem hvězdičky *), aby nedošlo k předčasnému odkrytí jehly bezpečnostním krytem.

Zkontrolujte, že

- počet předplněných injekčních stříkaček a síly jsou správné
 - Je-li Vaše dávka 45 mg, dostanete jednu 45 mg předplněnou injekční stříkačku přípravku Stelara.
 - Je-li Vaše dávka 90 mg, dostanete dvě 45 mg předplněné injekční stříkačky 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.
- máte správný léčivý přípravek
- dosud neuplynula doba použitelnosti
- předplněná injekční stříkačka není poškozená
- roztok v předplněné injekční stříkačce je čirý až lehce opalescentní (s perleťovým nádechem), bezbarvý až slabě nažloutlý
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zbarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zmrzlý

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

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

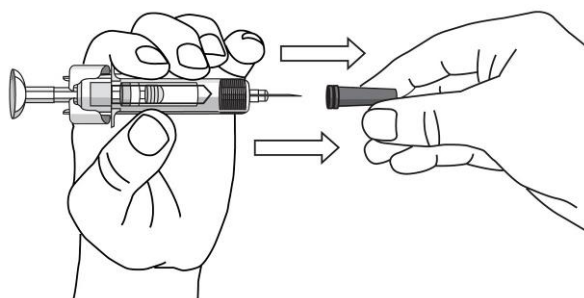
Obrázek 2

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. Odstraňte krytku jehly (viz Obrázek 3):

- Krytka jehly **nesmí** být odstraněna dříve, než budete připraven(a) si aplikovat injekci.
 - Uchopte předplněnou injekční stříkačku jednou rukou za její tělo.
- Sejměte krytku jehly a vyhoďte ji. Při sejmutí krytky se nesmíte dotýkat pístu.

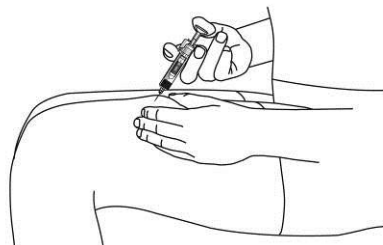


Obrázek 3

- V předplněné injekční stříkačce můžete zaznamenat vzduchové bubliny nebo kapku roztoku na konci jehly, kterou není nutné odstranit. To je normální.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Pokud Vám předplněná injekční stříkačka s odkrytou jehlou upadla na zem, nepoužívejte ji. V tomto případě, prosím, kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Injekci si aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

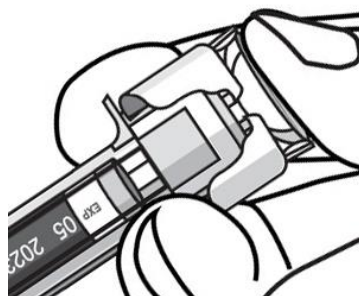
4. Injikujte dávku:

- Podržte předplněnou injekční stříkačku mezi ukazováčkem a prostředníčkem a připravte palec na hlavu pístu a druhou rukou jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.
- Nikdy nevytahujte píst zpět.
- Jednoduchým a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do stisknuté kůže tak daleko, jak to jde (viz Obrázek 4).



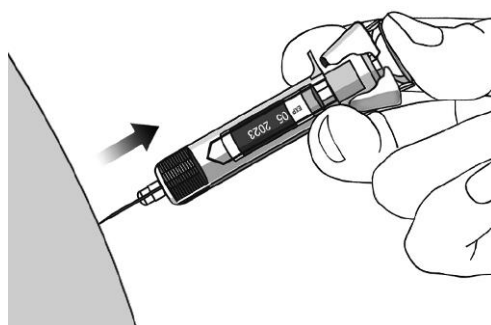
Obrázek 4

- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až injikujete všechny roztok a hlava pístu se nachází mezi aktivními křídélky chrániče jehly (viz Obrázek 5).



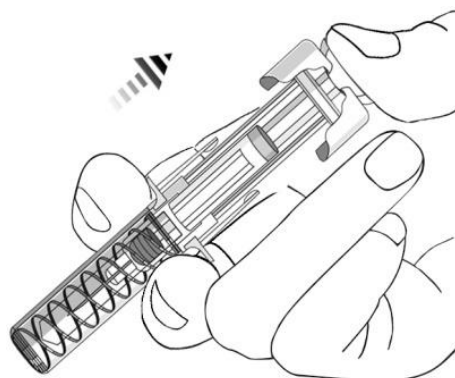
Obrázek 5

- Když je píst stlačen až nadoraz, ponechte palec stále na pístu, vytáhněte jehlu a povolte kůži (viz Obrázek 6).



Obrázek 6

- Pomalu sundejte palec z hlavy pístu, aby se píst v prázdné stříkačce mohl vrátit zpět nahoru a celou jehlu tak překryje bezpečnostní uzávěr, viz Obrázek 7:



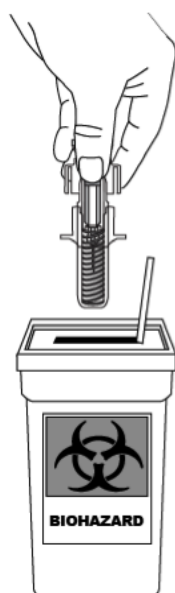
Obrázek 7

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.
- Netřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo po injekci přelepit menší náplastí.

6. Likvidace:

- Použité stříkačky je nutno umístit do obalu odolného proti propíchnutí (viz Obrázek 8). Nikdy nepoužívejte již použité injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Obal zlikvidujte podle místních požadavků.
- Tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).



Obrázek 8