Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ustekinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε ο γονέας ή φροντιστής ο οποίος θα δώσει Stelara σε ένα παιδί, παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stelara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Stelara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stelara
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stelara και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Stelara
Το Stelara περιέχει τη δραστική ουσία «ustekinumab», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Stelara ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

Ποια είναι η χρήση του Stelara
Το Stelara χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:
- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή ελκώδης κολίτιδα – σε ενήλικες

Ψωρίαση κατά πλάκας
Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Stelara θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Stelara χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

Το Stelara χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, τα οποία δεν μπορούν να ανεχθούν τη φωτοθεραπεία ή άλλες συστηματικές

θεραπείες ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είχαν αποτέλεσμα.

Ψωριασική αρθρίτιδα
Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα πρώτα θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκρίνεστε καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Stelara ώστε να:
- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

Νόσος του Crohn
Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, αρχικά θα σας δοθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Stelara για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

Ελκώδης κολίτιδα
Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας δοθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Stelara για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara

Μην χρησιμοποιήσετε το Stelara:
- **Σε περίπτωση αλλεργίας στο ustekinumab** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- **Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη** που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Stelara.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Stelara. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Stelara. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Το Stelara μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Stelara. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το Stelara ενημερώστε τον γιατρό σας:
- **Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Stelara**. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- **Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου** – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Stelara εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- **Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη**
- **Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες** μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.

- **Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ ή στην ένεση του Stelara –** ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάτεξ. Βλέπε «Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης.
- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με το Stelara δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν το Stelara μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Stelara.

Παιδιά και έφηβοι
Το Stelara δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών με ψωρίαση ή για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Stelara
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:
- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Stelara.

Κύηση και θηλασμός
- Είναι καλύτερα να αποφύγετε τη χρήση του Stelara κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι επιδράσεις του Stelara σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Stelara και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Stelara.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Stelara – μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Stelara δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Stelara

Το Stelara ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το STELARA.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

Πόσο Stelara πρέπει να χορηγείται
Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Stelara χρειάζεστε να λαμβάνετε και για πόσο διάστημα.

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω
Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα
- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Stelara. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

Νόσος του Crohn ή Ελκώδης Κολίτιδα
- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Stelara θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Stelara των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Stelara μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών ή άνω
Ψωρίαση
- Ο γιατρός θα υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας (όγκου) του Stelara που θα πρέπει να ενεθεί για να δώσει τη σωστή δόση. Η σωστή δόση για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος κατά τη χορήγηση της εκάστοτε δόσης.
- Ένα φιαλίδιο των 45 mg είναι διαθέσιμο για παιδιά που χρειάζεται να λάβουν λιγότερο από την πλήρη δόση των 45 mg.
- Εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg του Stelara ανά kg σωματικού βάρους.
- Εάν ζυγίζετε 60 kg έως 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg Stelara.
- Εάν ζυγίζετε πάνω από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg Stelara.
- Μετά την αρχική δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση 4 εβδομάδες αργότερα, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

Πώς χορηγείται το Stelara
- Το Stelara χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Stelara.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Stelara στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Stelara στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Stelara, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Stelara από την κανονική
Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Stelara, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Stelara
Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Stelara
Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Stelara. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν Stelara (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ustekinumab. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Stelara.

Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

Το Stelara μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις και κάποιες λοιμώξεις μπορεί να γίνουν σοβαρές.
Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Stelara. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίππη, νυκτερινές εφιδρώσεις
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα ή λοιμώξεων του δέρματος ή έρπητα ζωστήρα, που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Stelara μέχρι να περάσει

η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):
- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μυς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):
- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοίωση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)
- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Stelara

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες Stelara μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 30 ημέρες, στο αρχικό κουτί προκειμένου να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά και την ημερομηνία απόρριψης στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπεβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί. Από τη στιγμή που μία σύριγγα έχει αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C), δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες του Stelara. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:
- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Stelara και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Stelara είναι μιας χρήσεως μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στη σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stelara
- Η δραστική ουσία είναι το ustekinumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80, η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Stelara και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Stelara είναι διαυγές ως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο ως ανοιχτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόση σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2020.

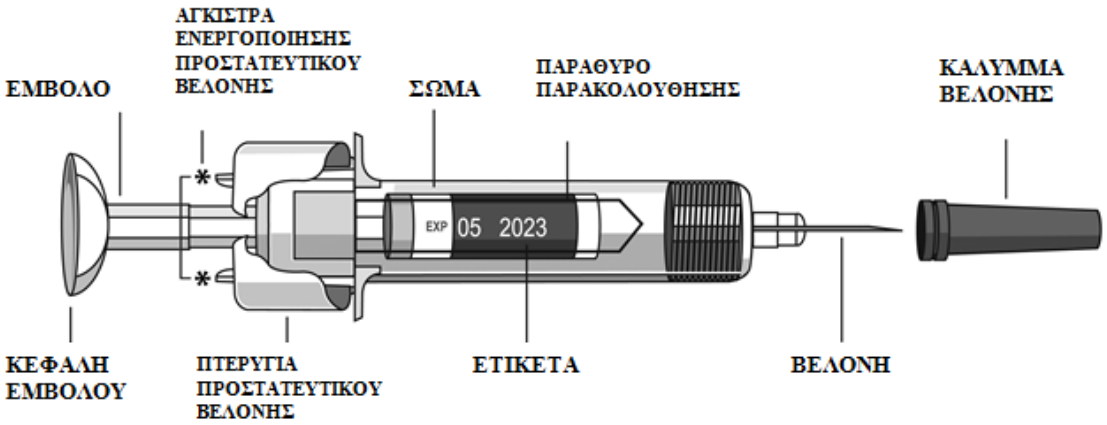
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu/.

Οδηγίες χορήγησης

Στην έναρξη της θεραπείας, ο επαγγελματίας υγείας θα σας βοηθήσει με την πρώτη σας ένεση. Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Stelara στον εαυτό σας. Αν συμβεί αυτό, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που γίνεται η ένεση του Stelara. Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

- Μην αναμιγνύετε το Stelara με άλλα υγρά για ένεση
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες του Stelara. Ο λόγος είναι ότι η δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο. Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Η Εικόνα 1 δείχνει πώς είναι η προγεμισμένη σύριγγα.



Εικόνα 1

1. Ελέγξτε τον αριθμό των προγεμισμένων συριγγών και προετοιμάστε τα υλικά:
Προετοιμασία για τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας

- Βγάλτε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) από το ψυγείο. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να μείνει εκτός κουτιού για περίπου μισή ώρα. Αυτό θα επιτρέψει στο υγρό να φτάσει σε μία ευχάριστη θερμοκρασία για την ένεση (θερμοκρασία περιβάλλοντος). Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνης της σύριγγας ενώ την αφήνετε να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας με την καλυμμένη βελόνη να δείχνει προς τα πάνω
- Μην την κρατήσετε από την κεφαλή του εμβόλου, το έμβολο, τα πτερύγια προστασίας της βελόνης ή το κάλυμμα της βελόνης
- Μην τραβήξετε προς τα πίσω το έμβολο σε οποιαδήποτε στιγμή
- Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνης από την προγεμισμένη σύριγγα μέχρι να σας δοθεί η οδηγία να το κάνετε
- Μην ακουμπάτε τα άγκιστρα ενεργοποίησης προστατευτικού βελόνης (υποδεικνύονται από αστερίσκους * στην Εικόνα 1) ώστε να αποφύγετε την πρόωρη κάλυψη της βελόνης με το κάλυμμα βελόνης.

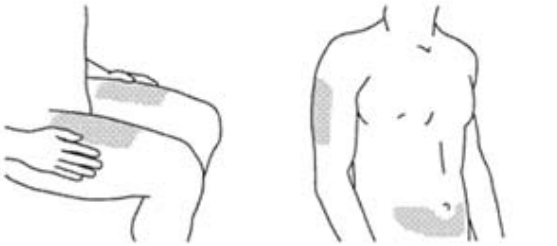
Ελέγξτε την(τις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) ώστε να βεβαιωθείτε ότι

- ο αριθμός των προγεμισμένων συριγγών και η περιεκτικότητα είναι σωστή
  - Εάν η δόση σας είναι 90 mg θα πάρετε μία προγεμισμένη σύριγγα Stelara των 90 mg
- πρόκειται για το σωστό φάρμακο
- δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης του
- η προγεμισμένη σύριγγα δεν είναι κατεστραμμένη
- το διάλυμα στην προγεμισμένη σύριγγα είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον (έχει μία λάμψη όπως του μαργαριταριού) και είναι άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο
- το διάλυμα στην προγεμισμένη σύριγγα δεν είναι αποχρωματισμένο ή θολό και δεν περιέχει

οποιαδήποτε ξένα σωματίδια
- το διάλυμα στην προγεμισμένη σύριγγα δεν είναι παγωμένο.

Συγκεντρώστε όλα όσα θα χρειαστείτε και απλώστε τα σε μια καθαρή επιφάνεια. Σε αυτά περιλαμβάνονται αντισηπτικά μαντιλάκια, ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και ένας περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων.

2. Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση της ένεσης:
Επιλέξτε τη θέση ένεσης (βλέπε Εικόνα 2)
- Το Stelara χορηγείται με ένεση κάτω από την επιδερμίδα (υποδόρια)
- Καλές περιοχές για την ένεση είναι ο άνω μηρός ή γύρω από την κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τουλάχιστον 5 cm μακριά από τον ομφαλό (αφαλό)
- Εάν είναι δυνατό, μην χρησιμοποιήσετε περιοχές της επιδερμίδας που παρουσιάζουν σημάδια ψωρίασης
- Εάν πρόκειται να σας βοηθήσει κάποιος, κάνοντάς σας την ένεση, τότε αυτός ή αυτή θα μπορούσε να επιλέξει ως θέση για την ένεση το άνω μέρος του βραχίονα.

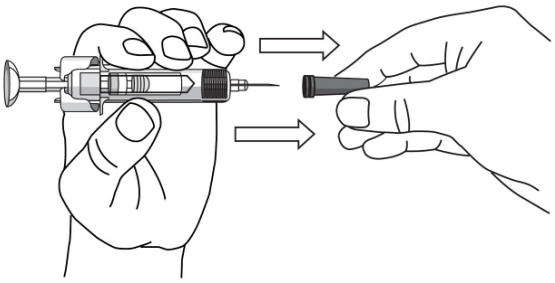


*Οι περιοχές με γκρι χρώμα συνιστώνται ως περιοχές για την ένεση.

Εικόνα 2

Προετοιμάστε τη θέση ένεσης
- Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Καθαρίστε το δέρμα στη θέση ένεσης με ένα αντισηπτικό μαντιλάκι
- **Μην** αγγίξετε την περιοχή αυτή ξανά πριν κάνετε την ένεση.

3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνης (βλέπε Εικόνα 3):
- Το κάλυμμα της βελόνης **δεν** πρέπει να αφαιρείται μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση της δόσης
- Πάρτε την προγεμισμένη σύριγγα, κρατήστε το σώμα της σύριγγας με το ένα χέρι
- Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνης με μία κίνηση προς τα έξω και πετάξτε το. Μην αγγίζετε το έμβολο ενώ το κάνετε αυτό

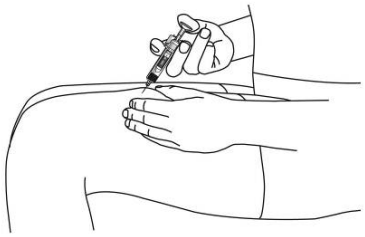


Εικόνα 3

- Μπορεί να παρατηρήσετε μία φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα ή μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνης. Και τα δύο αυτά είναι φυσιολογικά και δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν
- Μην αγγίξετε τη βελόνα και μην την αφήσετε να ακουμπήσει σε καμία επιφάνεια
- Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα αν σας πέσει χωρίς το κάλυμμα της βελόνης

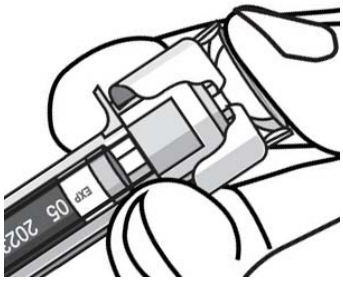
στη θέση του. Αν συμβεί αυτό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Κάντε ένεση με τη δόση αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνης.

4. Κάντε ένεση με τη δόση:
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με το ένα χέρι ανάμεσα στο μέσο και το δείκτη και τοποθετήστε τον αντίχειρα στην κορυφή της κεφαλής του εμβόλου και χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να τσιμπήσετε απαλά την καθαρισμένη επιδερμίδα ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας. Μην τη σφίγγετε δυνατά
- Μην τραβήξετε προς τα πίσω το έμβολο σε οποιαδήποτε στιγμή
- Με μία μοναδική και γρήγορη κίνηση, εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα όσο βαθιά μπορεί να μπει (βλέπε Εικόνα 4)



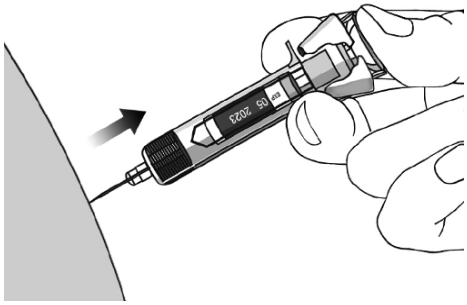
Εικόνα 4

- Κάντε την ένεση με όλο το φάρμακο πιέζοντας το έμβολο μέχρι να βρεθεί η κεφαλή του εμβόλου τελείως ανάμεσα στα πτερύγια προστατευτικού της βελόνης (βλέπε Εικόνα 5)



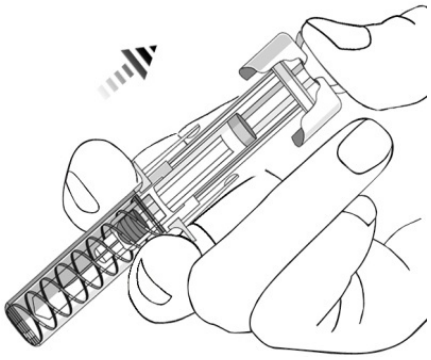
Εικόνα 5

- Όταν το έμβολο έχει πιεστεί τόσο όσο μπορεί να προχωρήσει, συνεχίστε να ασκείτε πίεση στην κεφαλή του εμβόλου, βγάλτε τη βελόνα και αφήστε το δέρμα (βλέπε Εικόνα 6)



Εικόνα 6

- Βγάλτε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή του εμβόλου ώστε να αφήσετε την άδεια σύριγγα να κινηθεί προς τα πάνω, μέχρι να καλυφθεί όλη η βελόνη από το προστατευτικό της βελόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7:



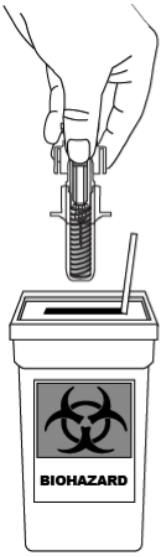
Εικόνα 7

5. Μετά την ένεση:

- Πιέστε ένα αντισηπτικό μαντιλάκι πάνω από τη θέση της ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα μετά την ένεση.
- Μπορεί να υπάρξει μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μία γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα.
- Μην τρίβετε το δέρμα στη θέση της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε τη θέση της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, αν είναι απαραίτητο.

6. Απόρριψη:

- Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να τοποθετούνται σε έναν ανθεκτικό στα τρυπήματα περιέκτη, όπως έναν περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα (βλέπε Εικόνα 8). Ποτέ μην χρησιμοποιήσετε ξανά την ίδια σύριγγα, για τη δική σας ασφάλεια και υγεία και για την ασφάλεια των άλλων. Απορρίψτε τους περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις
- Τα αντισηπτικά επιθέματα και άλλα υπολείμματα μπορούν να απορριφθούν στα απορρίμματά σας.



Εικόνα 8