

## Písomná informácia pre používateľa

### STELARA 130 mg koncentrát na infúzny roztok ustekinumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

**Táto písomná informácia bola napísaná pre používateľa lieku.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Stelara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru
3. Ako sa bude Stelara podávať
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stelaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Stelara a na čo sa používa

##### Čo je Stelara

Stelara obsahuje liečivo „ustekinumab“, monoklonovú protilátku. Monoklonové protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a viažu sa výhradne na niektoré bielkoviny v tele.

Stelara patrí do skupiny liekov nazývaných „imunopresíva“. Tieto lieky utlmujú časť imunitného systému.

##### Na čo sa Stelara používa

Stelara sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých
- stredne závažná až závažná ulcerózna kolitída – u dospelých.

##### Crohnova choroba

Crohnova choroba je zápalové ochorenie čriev. Ak máte Crohnovu chorobu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

##### Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čriev. Ak máte ulceróznu kolitídu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru

##### Nepoužívajte Stelaru

- **ak ste alergický na ustekinumab** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v 6. časti).
- **ak máte aktívne infekčné ochorenie**, o ktorom si váš lekár myslí, že je závažné.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary. Pred liečbou lekár skontroluje váš zdravotný stav. Uistite sa, že ste pred liečbou lekárovi povedali o všetkých svojich chorobách. Takisto informujte svojho lekára o tom, ak ste nedávno prišli do kontaktu s niekým, kto mohol mať tuberkulózu. Predtým, ako začnete dostávať Stelaru, vás lekár vyšetří a urobí test na tuberkulózu. Ak sa lekár domnieva, že vám hrozí riziko tuberkulózy, môžete dostať lieky na jej liečbu.

### **Pozor na závažné vedľajšie účinky**

Stelara môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane alergických reakcií a infekcií. Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na niektoré známky ochorenia. Úplný zoznam týchto vedľajších účinkov nájdete pod „Závažné vedľajšie účinky“ v 4. časti.

### **Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako použijete Stelaru:**

- **Ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia** na Stelaru. Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- **Ak máte alebo ste niekedy mali akýkoľvek typ nádoru** – pretože imunosupresíva ako Stelara utlmujú časť imunitného systému. To môže zvýšiť riziko vzniku nádoru.
- **Ak máte alebo ste nedávno mali infekciu, alebo ak máte akékoľvek nezvyčajné kožné otvory (fistulu).**
- **Ak máte akékoľvek nové alebo meniace sa lézie** v rámci miest so psoriázou alebo na normálnej koži.
- **Ak dostávate inú liečbu psoriázy a/alebo psoriatickej artritídy** – napr. iné imunosupresívum alebo fototerapiu (tzn. keď sa vaše telo liečí druhom ultrafialového (UV) žiarenia). Tieto liečby môžu tiež utlmiť časť imunitného systému. Kombinácia týchto druhov liečby so Stelarou sa neskúmala. Je však možné, že môže zvyšovať riziko vzniku ochorení súvisiacich s útlmom imunitného systému.
- **Ak dostávate alebo ste dostávali injekcie na liečbu alergií** – nie je známe, či ich Stelara môže ovplyvniť.
- **Ak máte 65 rokov a viac** – infekcie môžete dostať s vyššou pravdepodobnosťou.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať Stelaru.

### **Deti a dospelí**

Stelara sa neodporúča podávať deťom s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa daný liek neskúmala.

### **Iné lieky, vakcíny a Stelara**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky
- ak ste prednedávnom dostali alebo dostanete vakcínu. Niektoré druhy vakcín (živé vakcíny) sa nesmú podávať počas používania Stelary.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Uprednostňuje sa vyhnúť používaniu Stelary počas tehotenstva. Účinky Stelary na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať vhodnú antikoncepciu počas terapie Stelarou a aspoň 15 týždňov po liečbe.
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom rozhodnete, či máte dojčiť, alebo používať Stelaru – nerobte oboje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stelara nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Stelara obsahuje sodík**

Stelara obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Predtým, ako je vám Stelara podaná, sa však mieša s roztokom, ktorý obsahuje sodík. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste na diéte s nízkym obsahom soli.

## **3. Ako sa bude Stelara podávať**

Stelara je určená na použitie pod vedením a dohľadom lekára so skúsenosťami v diagnostike a liečbe Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy.

Stelaru 130 mg koncentrát na infúzny roztok vám bude podávať váš lekár prostredníctvom infúzie do žily na ramene (intravenózna infúzia) najmenej počas jednej hodiny. Dohodnite si s lekárom termín, kedy máte dostať injekciu a nasledujúce kontroly.

### **V akom množstve sa Stelara podáva**

Lekár rozhodne, aké množstvo Stelary potrebujete dostať a ako dlho liek budete dostávať.

### **Dospelí vo veku 18 rokov alebo starší**

- Lekár vám stanoví odporúčanú dávku intravenózneho infúzie na základe vašej telesnej hmotnosti.

Vaša telesná hmotnosť	Dávka
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg až ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po počiatočnej intravenózneho dávke dostanete ďalšiu dávku 90 mg Stelary prostredníctvom injekcie pod kožu (subkutánnu injekciu) po 8 týždňoch, a potom každých 12 týždňov.

### **Ako sa Stelara podáva**

- Prvú dávku Stelary pri liečbe Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy podáva lekár ako infúziu do žily na ramene (intravenózna infúzia).

Ak máte nejaké otázky o podávaní Stelary, prediskutujte ich s lekárom.

### **Ak zabudnete použiť Stelaru**

Ak zabudnete alebo vynecháte termín na podanie dávky lieku, vyhľadajte lekára a dohodnite si nový termín.

### **Ak prestanete používať Stelaru**

Vysadiť Stelaru nie je nebezpečné. Ak prestanete liek používať, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa môžu prejavovať vážne nežiaduce účinky, ktoré môžu potrebovať urgentnú liečbu.

**Alergické reakcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo urgentnú lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Závažné alergické reakcie („anafylaxia“) sú u ľudí užívajúcich Stelaru zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky zahŕňajú:
  - ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
  - nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť točenie hlavy alebo závrat,
  - opuch tváre, pier, úst alebo hrdla.
- Časté príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku na koži a žihľavku (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

**V zriedkavých prípadoch boli u pacientov, ktorí dostávajú ustekinumab, hlásené alergické pľúcne reakcie a zápal pľúc. Ak sa u vás objavia príznaky ako kašeľ, dýchavičnosť a horúčka, okamžite o tom informujte svojho lekára.**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete ďalej Stelaru používať.

**Infekcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Infekcie nosa alebo hrdla a nádcha sú časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí).
- Infekcie hrudníka sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Zápal podkožného tkaniva („celulitída“) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Pásový opar (druh bolestivej vyrážky s pľuzgiermi) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

Stelara môže oslabiť vašu schopnosť bojovať s infekciami a niektoré infekcie by mohli prebiehať závažnejšie.

Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na príznaky infekcie. Tieto môžu zahŕňať:

- horúčku, príznaky podobné chrípke, nočné potenie,
- pocit únavy alebo skrátenie dychu; kašeľ, ktorý neprestáva,
- teplú, červenú a bolestivú kožu alebo bolestivú kožu s pľuzgiermi,
- pálenie pri močení,
- hnačku.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov infekcie, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu to byť prejavy infekcií, ako sú infekcie hrudníka alebo kožné infekcie, alebo pásový opar, ktoré môžu mať závažné komplikácie. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že máte infekčné ochorenie, ktoré neprechádza, alebo sa ustavične vracia. váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete používať Stelaru, kým infekčné ochorenie neprejde. Lekárovi tiež oznámte, ak máte nejaké otvorené rany alebo preležaniny, pretože by sa mohli infikovať.

**Odlupovanie kože – zvýšenie sčervenania a odlupovania kože na väčšej časti tela môže byť príznakom erythrodermálnej psoriázy alebo exfoliatívnej dermatitídy, ktoré sú obe vážnymi ochoreniami kože. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.**

**Iné vedľajšie účinky**

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):**

- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- pocit únavy,
- závrat,
- bolesť hlavy,

- svrbenie („pruritus“),
- bolesť chrbta, svalov alebo kĺbov,
- bolesť hrdla,
- začervenanie a bolesť v mieste podania injekcie
- zápal prinosových dutín.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- infekcie zubov,
- vaginálna kvasinková infekcia,
- depresia,
- upchatý alebo plný nos,
- krvácanie, podliatiny, zatvrdnutie, opuch a svrbenie v mieste, kde sa injekcia podáva,
- pocit slabosti,
- ovisnutie očného viečka a ovisnutie svalov na jednej strane tváre („ochrnutie tváre“ alebo „Bellovo ochrnutie“), ktoré je zvyčajne dočasné,
- zmena charakteru psoriázy so začervenaním a s novými malými, žltými alebo bielymi pľuzgiermi na koži, niekedy sprevádzaná horúčkou (pustulárna psoriáza),
- odlupovanie kože (exfoliácia kože),
- akné.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- sčervenanie a odlupovanie kože na väčšej časti tela, ktoré môže svrbieť alebo bolieť (exfoliatívna dermatitída). Podobné príznaky sa niekedy vyvinú ako prirodzená zmena typu príznakov psoriázy (erythrodermálna psoriáza),
- zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami, horúčke alebo bolesti kĺbov (vaskulitída).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Stelaru**

- Stelara 130 mg koncentrát na infúzny roztok sa podáva v nemocnici alebo na klinike a pacienti ho nemusia uchovávať ani s ním narábať.
- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.
- Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.
- Injekčnú liekovku so Stelara nepretrepávajú. Dlhodobejšie prudké trasenie môže liek znehodnotiť.

### **Nepoužívajte tento liek:**

- po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovom obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci,
- ak tekutina zmenila farbu, je mútna alebo v nej vidíte plávať cudzorodé častice (pozrite 6. časť „Ako vyzerá Stelara a obsah balenia“),
- ak je vám známe alebo ak sa domnievate, že liek bol vystavený extrémnym teplotám (napr. náhodne zmrazený alebo zahriaty),

- ak sa liekom prudko triaslo,
- ak je poškodená plomba.

Stelara je len na jednorazové použitie. Zriedený infúzny roztok alebo nepoužitý liek, ktorý ostal v injekčnej liekovke a striekačke, sa má vyhodiť v súlade s národnými požiadavkami.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Stelara obsahuje

- Liečivo je ustekinumab. Jedna injekčná liekovka obsahuje 130 mg ustekinumabu v 26 ml.
- Ďalšie zložky sú disodná soľ kyseliny etyléndiamín-tetraoctovej (EDTA) dihydrát, histidín, histidínium-monohydrochlorid, monohydrát, L-metionín, polysorbát 80, sacharóza a voda, na injekcie.

### Ako vyzerá Stelara a obsah balenia

Stelara je číry, bezfarebný až svetložltý koncentrát na infúzny roztok. Liek sa dodáva v papierovom obale a obsahuje jednu jednorazovú dávku v sklenej, 30 ml injekčnej liekovke. Jedna injekčná liekovka obsahuje 130 mg ustekinumabu v 26 ml koncentrátu na infúzny roztok.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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

**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

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.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 (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### Sledovateľnosť:

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má zreteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Návod na riedenie:

STELARA koncentrát na infúzny roztok musí byť zriedený, pripravený a podaný infúzne zdravotníckym pracovníkom použitím aseptickej techniky.

1. Vypočítajte dávku a potrebný počet injekčných liekoviek STELARY na základe hmotnosti pacienta (pozri časť 3, tabuľka 1). Jedna 26 ml injekčná liekovka STELARY obsahuje 130 mg ustekinumabu.
2. Z 250 ml infúzneho vaku odoberte a potom zlikvidujte objem roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) rovnajúci sa objemu STELARY, ktorý sa má pridať (odstráňte 26 ml chloridu sodného na každú potrebnú injekčnú liekovku STELARY, pri 2 injekčných liekovkách – odstráňte 52 ml, pri 3 injekčných liekovkách odstráňte 78 ml, pri 4 injekčných liekovkách – odstráňte 104 ml).
3. Odoberte 26 ml STELARY z každej potrebnej injekčnej liekovky a pridajte ich do 250 ml infúzneho vaku. Konečný objem v infúznom vaku má byť 250 ml. Jemne pomiešajte.
4. Pred infúziou vizuálne skontrolujte zriedený roztok. Nepoužite ho, ak spozorujete viditeľné nepriehľadné častice, sfarbenie alebo cudzie častice.
5. Zriedený roztok podávajte infúzne počas najmenej jednej hodiny. Po zriedení sa má podanie infúzie dokončiť do 8 hodín od zriedenia v infúznom vaku.
6. Použite len infúzny set s in-line sterilným nepyrogénnym filtrom s nízkou väzbou bielkovín (veľkosť pórov 0,2 mikrometra).
7. Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a akýkoľvek nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### Uchovávanie

Ak je to potrebné, zriedený infúzny roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote. Podanie infúzie sa má dokončiť do 8 hodín od zriedenia v infúznom vaku. Neuchovávajú sa v mrazničke.



## Písomná informácia pre používateľa

### STELARA 45 mg injekčný roztok ustekinumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

**Táto písomná informácia bola napísaná pre používateľa lieku. Ak ste rodič alebo ošetrovateľ, ktorý bude podávať Stelaru dieťaťu, prečítajte si, prosím, pozorne tieto informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Stelara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru
3. Ako používať Stelaru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stelaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stelara a na čo sa používa**

##### **Čo je Stelara**

Stelara obsahuje liečivo „ustekinumab“, monoklonovú protilátku. Monoklonové protilátky sú bielkoviny, ktoré rozoznávajú a viažu sa výhradne na niektoré bielkoviny v tele.

Stelara patrí do skupiny liekov nazývaných „imunopresíva“. Tieto lieky utlmujú časť imunitného systému.

##### **Na čo sa Stelara používa**

Stelara sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza – u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších,
- psoriatická artritída – u dospelých,
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých
- stredne závažná až závažná ulcerózna kolitída – u dospelých.

##### **Ložisková psoriáza**

Ložisková psoriáza je ochorenie kože spôsobujúce zápal, ktorý postihuje kožu a nechty. Stelara zmierňuje zápal a iné známky tohto ochorenia.

Stelara sa používa u dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nemôžu používať cyklosporín, metotrexát alebo fototerapiu alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.

Stelara sa používa u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nie sú schopní znášať fototerapiu alebo iné systémové liečby alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.

### **Psoriatická artritída**

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najskôr budete dostávať iné lieky. V prípade, že nebudete dostatočne dobre odpovedať na tieto lieky, môže vám byť podaná Stelara na:

- zmiernenie známk a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie vášho fyzického stavu,
- spomalenie poškodenia vašich kĺbov.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zápalové ochorenie čriev. Ak máte Crohnovu chorobu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

### **Ulcerózna kolitída**

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čriev. Ak máte ulceróznu kolitídu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru**

### **Nepoužívajte Stelaru**

- **ak ste alergický na ustekinumab** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v 6. časti),
- **ak máte aktívne infekčné ochorenie**, o ktorom si váš lekár myslí, že je závažné.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary. Pred každou liečbou lekár skontroluje váš zdravotný stav. Uistite sa, že ste pred každou liečbou lekárovi povedali o všetkých svojich chorobách. Takisto informujte svojho lekára o tom, ak ste nedávno prišli do kontaktu s niekým, kto mohol mať tuberkulózu. Predtým, ako začnete dostávať Stelaru, vás lekár vyšetří a urobí test na tuberkulózu. Ak sa lekár domnieva, že vám hrozí riziko tuberkulózy, môžete dostať lieky na jej liečbu.

### **Pozor na závažné vedľajšie účinky**

Stelara môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane alergických reakcií a infekcií. Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na niektoré známky ochorenia. Úplný zoznam týchto vedľajších účinkov nájdete pod „Závažné vedľajšie účinky“ v 4. časti.

### **Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako použijete Stelaru:**

- **Ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia** na Stelaru. Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- **Ak máte alebo ste niekedy mali akýkoľvek typ nádoru** – pretože imunosupresíva ako Stelara utlmujú časť imunitného systému. To môže zvýšiť riziko vzniku nádoru.
- **Ak máte alebo ste nedávno mali infekciu.**
- **Ak máte akékoľvek nové alebo meniace sa lézie** v rámci miest so psoriázou alebo na normálnej koži.
- **Ak dostávate inú liečbu psoriázy a/alebo psoriatickej artritídy** – napr. iné imunosupresívum alebo fototerapiu (tzn. keď sa vaše telo lieči druhom ultrafialového (UV) žiarenia). Tieto liečby môžu tiež utlmiť časť imunitného systému. Kombinácia týchto druhov liečby so Stelarou sa neskúmala. Je však možné, že môže zvyšovať riziko vzniku ochorení súvisiacich s útlmom imunitného systému.

- **Ak dostávate alebo ste dostávali injekcie na liečbu alergií** – nie je známe, či ich Stelara môže ovplyvniť.
- **Ak máte 65 rokov a viac** – infekcie môžete dostať s vyššou pravdepodobnosťou.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať Stelaru.

### **Deti a dospelí**

Stelara sa neodporúča podávať deťom so psoriázou mladším ako 6 rokov, ani deťom so psoriatickou artritídou, Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa daný liek neskúmal.

### **Iné lieky, vakcíny a Stelara**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky,
- ak ste prednedávnom dostali, alebo dostanete vakcínu. Niektoré druhy vakcín (živé vakcíny) sa nesmú podávať počas používania Stelary.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Uprednostňuje sa vyhnúť používaniu Stelary počas tehotenstva. Účinky Stelary na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať vhodnú antikoncepciu počas terapie Stelarou a aspoň 15 týždňov po liečbe.
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom rozhodnete, či máte dojčiť alebo používať Stelaru – nerobte oboje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stelara nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Stelaru**

Stelara je určená na použitie pod vedením a dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe ochorení, na ktoré je STELARA určená.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dohodnite si s lekárom termín, kedy máte dostať injekciu a nasledujúce kontroly.

### **V akom množstve sa Stelara podáva**

Lekár rozhodne, aké množstvo Stelary potrebujete použiť a ako dlho liek budete dostávať.

### **Dospelí vo veku 18 rokov alebo starší**

#### **Psoriáza alebo psoriatická artritída**

- Odporúčaná počiatočná dávka je 45 mg Stelary. Pacienti s telesnou hmotnosťou viac než 100 kilogramov (kg) môžu začať s dávkou 90 mg namiesto 45 mg.
- Po počiatočnej dávke dostanete ďalšiu dávku po 4 týždňoch, a potom každých 12 týždňov. Nasledujúce dávky sú zvyčajne rovnaké ako úvodná dávka.

### **Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída**

- Počas liečby vám prvú dávku, približne 6 mg/kg Stelary, podá lekár prostredníctvom infúzie do žily na ramene (intravenózna infúzia). Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku 90 mg Stelary po 8 týždňoch, potom ďalej každých 12 týždňov prostredníctvom injekcie pod kožu („subkutánne“).
- Niektorým pacientom môže byť po prvej injekcii pod kožu podaných 90 mg Stelary každých 8 týždňov. Váš lekár rozhodne, kedy máte dostať svoju ďalšiu dávku.

## **Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov alebo starší**

### **Psoriáza**

- Lekár stanoví správnu dávku pre vás, vrátane množstva (objemu) Stelary, ktoré sa má injikovať, s cieľom podania správnej dávky. Správna dávka pre vás bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti v čase podania každej dávky.
- Ak vážite menej ako 60 kg, odporúčaná dávka je 0,75 mg Stelary na kg telesnej hmotnosti.
- Ak vážite 60 kg až 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 45 mg.
- Ak vážite viac ako 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 90 mg.
- Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 12 týždňov.

### **Ako sa Stelara podáva**

- Stelara sa podáva ako injekcia pod kožu („subkutánne“). Na začiatku vašej liečby podáva liek lekárske alebo ošetrovateľské personál.
- Môžete sa však s lekárom dohodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva.
- Návod ako treba podať Stelaru, nájdete na konci tejto písomnej informácie v časti „Pokyny na podávanie lieku“.

Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

### **Ak použijete viac Stelary, ako máte**

Ak ste použili alebo vám podali priveľa Stelary, ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi. Vždy majte pri sebe vonkajší obal lieku, aj keď je prázdny.

### **Ak zabudnete použiť Stelaru**

Ak ste zabudli na podanie dávky lieku, vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Stelaru**

Vysadiť Stelaru nie je nebezpečné. Ak prestanete liek používať, vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa môžu prejavovať vážne nežiaduce účinky, ktoré môžu potrebovať urgentnú liečbu.

#### **Alergické reakcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo urgentnú lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Závažné alergické reakcie („anafylaxia“) sú u ľudí užívajúcich Stelaru zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky zahŕňajú:
  - ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním,
  - nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť točenie hlavy alebo závrat,
  - opuch tváre, pier, úst alebo hrdla.
- Časté príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku na koži a žihľavku (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

**V zriedkavých prípadoch boli u pacientov, ktorí dostávajú ustekinumab, hlásené alergické pľúcne reakcie a zápal pľúc. Ak sa u vás objavia príznaky ako kašeľ, dýchavičnosť a horúčka, okamžite o tom informujte svojho lekára.**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete ďalej Stelaru používať.

**Infekcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Infekcie nosa alebo hrdla a nádcha sú časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí).
- Infekcie hrudníka sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Zápal podkožného tkaniva („celulitída“) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Pásový opar (druh bolestivej vyrážky s pľuzgiermi) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

Stelara môže oslabiť vašu schopnosť bojovať s infekciami a niektoré infekcie by mohli prebiehať závažnejšie.

Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na príznaky infekcie. Tieto môžu zahŕňať:

- horúčku, príznaky podobné chrípke, nočné potenie,
- pocit únavy alebo skrátenie dychu; kašeľ, ktorý neprestáva,
- teplú, červenú a bolestivú kožu alebo bolestivú kožu s pľuzgiermi,
- pálenie pri močení,
- hnačku.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov infekcie, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu to byť prejavy infekcií, ako sú infekcie hrudníka alebo kožné infekcie, alebo pásový opar, ktoré môžu mať závažné komplikácie. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že máte infekčné ochorenie, ktoré neprechádza alebo sa ustavične vracia. Väš lekár môže rozhodnúť, že nebudete používať Stelaru, kým infekčné ochorenie neprejde. Lekárovi tiež oznámte, ak máte nejaké otvorené rany alebo preležaniny, pretože by sa mohli infikovať.

**Odlupovanie kože – zvýšenie sčervenania a odlupovania kože na väčšej časti tela môže byť príznakom erythrodermálnej psoriázy alebo exfoliatívnej dermatitídy, ktoré sú obe vážnymi ochoreniami kože. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.**

### **Iné vedľajšie účinky**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- pocit únavy,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- svrbenie („pruritus“),
- bolesť chrbta, svalov alebo kĺbov,
- bolesť hrdla,
- začervenanie a bolesť v mieste podania injekcie
- zápal prinosových dutín.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- infekcie zubov,
- vaginálna kvasinková infekcia,
- depresia,
- upchatý alebo plný nos,
- krvácanie, podliatiny, zatvrdnutie, opuch a svrbenie v mieste, kde sa injekcia podáva,
- pocit slabosti,

- ovisnutie očného viečka a ovisnutie svalov na jednej strane tváre („ochrnutie tváre“ alebo „Bellovo ochrnutie“), ktoré je zvyčajne dočasné,
- zmena charakteru psoriázy so začervenaním a s novými malými, žltými alebo bielymi pľuzgiermi na koži, niekedy sprevádzaná horúčkou (pustulárna psoriáza),
- odlupovanie kože (exfoliácia kože),
- akné.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- sčervenanie a odlupovanie kože na väčšej časti tela, ktoré môže svrbieť alebo bolieť (exfoliatívna dermatitída). Podobné príznaky sa niekedy vyvinú ako prirodzená zmena typu príznakov psoriázy (erytrodermálna psoriáza),
- zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami, horúčke alebo bolesti kĺbov (vaskulitída).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Stelaru

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.
- Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.
- Injekčnú liekovku so Stelarou nepretrepávajú. Dlhodobejšie prudké trasenie môže liek znehodnotiť.

### Nepoužívajte tento liek:

- po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovom obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci,
- ak tekutina zmenila farbu, je mútna alebo v nej vidíte plávať cudzorodé častice (pozrite 6. časť „Ako vyzerá Stelara a obsah balenia“),
- ak je vám známe alebo ak sa domnievate, že liek bol vystavený extrémnym teplotám (napr. náhodne zmrazený alebo zahriaty),
- ak sa liekom prudko triaslo,
- ak je poškodená plomba.

Stelara je na jednorazové použitie. Nepoužitý liek, ktorý ostal v injekčnej liekovke a striekačke, sa má vyhodiť. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Stelara obsahuje

- Liečivo je ustekinumab. Jedna injekčná liekovka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-monohydrochlorid, monohydrát, polysorbát 80, sacharóza a voda, na injekcie.

### **Ako vyzerá Stelara a obsah balenia**

Stelara je číry až slabo opalescentný (majúci perleťový lesk), bezfarebný až svetložltý injekčný roztok. Roztok môže obsahovať zopár drobných priesvitných alebo bielych častíc bielkoviny. Liek sa dodáva v papierovom obale a obsahuje jednu jednorazovú dávku v sklenej, 2 ml injekčnej liekovke. Jedna injekčná liekovka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčného roztoku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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

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

**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 (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## Pokyny na podávanie lieku

Na začiatku liečby vám prvú injekciu podá lekársky personál. Vy a váš lekár sa však môžete rozhodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva. Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

- Nemiešajte Stelaru s inými injekčnými tekutinami.
- Injekčnými liekovkami netraste. Je to preto, že prudké trasenie môže liek znehodnotiť. Nepoužívajte liek, ak sa ním silno triaslo.

### 1. Skontrolujte počet injekčných liekoviek a pripravte si potrebný materiál:

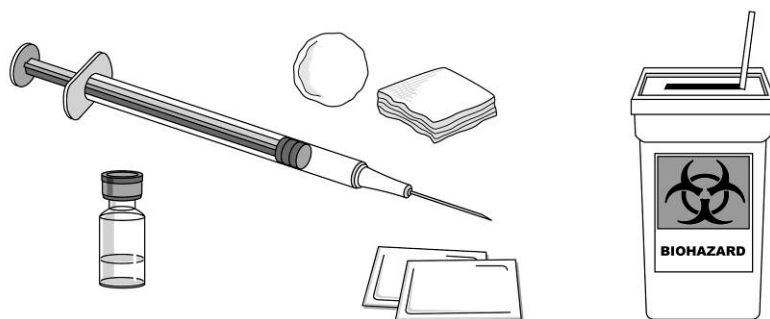
Vyberte injekčnú liekovku/liekovky z chladničky. Nechajte injekčnú liekovku postáť približne pol hodiny. Tekutina tým získa vhodnú teplotu na podanie injekcie (izbová teplota).

Skontrolujte injekčnú liekovku/liekovky, aby ste si boli istí, že:

- počet injekčných liekoviek a sila je správna:
  - Ak je pre vás určená dávka 45 mg alebo menšia, dostanete jednu injekčnú liekovku s obsahom 45 mg lieku Stelara.
  - Ak je pre vás určená dávka 90 mg, dostanete dve injekčné liekovky s obsahom 45 mg lieku Stelara a bude potrebné, aby ste si podali dve injekcie. Vyberte si dve rôzne miesta na podanie injekcií (napr. jednu injekciu do pravého stehna a druhú injekciu do ľavého stehna) a injekcie podajte jednu za druhou. Pre každú injekciu použite novú ihlu a striekačku.
- máte správny liek,
- neuplynula doba použiteľnosti lieku,
- injekčná liekovka nie je poškodená a plomba nie je zlomená,
- roztok v injekčnej liekovke je číry až slabo opalescentný (má perleťový lesk) a bezfarebný až svetložltý,
- roztok nemá zmenenú farbu ani nie je mútny a neobsahuje žiadne cudzorodé častice,
- roztok nie je zamrznutý.

Deti s hmotnosťou menej ako 60 kg potrebujú dávku nižšiu ako 45 mg. Uistite sa, že poznáte správne množstvo (objem), ktoré sa má vytiahnuť z injekčnej liekovky a typ striekačky potrebnej na podanie dávky. Ak neviete potrebné množstvo alebo typ striekačky, obráťte sa na svojho lekára pre ďalšie inštrukcie.

Prineste si všetko potrebné a položte to na čistý povrch. Patrí sem striekačka, ihla, antiseptické utierky, vata alebo gáza a kontajner na ostré predmety (pozri obrázok 1).



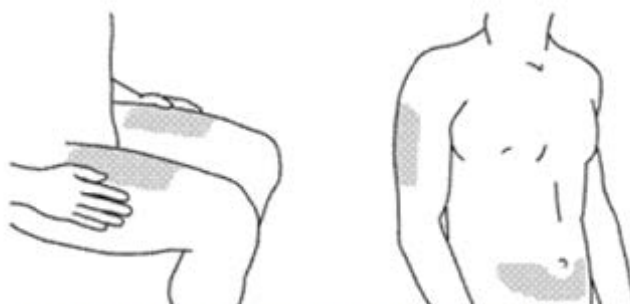
Obrázok 1

### 2. Zvoľte a pripravte si miesto vpichu injekcie:

Zvoľte miesto vpichu injekcie (pozri obrázok 2).

- Stelara sa podáva injekčne pod kožu (subkutánne).
- Vhodné miesta na injekciu sú horná časť stehna alebo okolie brucha najmenej 5 cm od pupka.

- Podľa možnosti si nevyberte miesta so známkami psoriázy na koži.
- Ak vám niekto pomáha pri podávaní injekcie, potom možno zvoliť ako miesto na pichnutie injekcie aj hornú časť ramena.



Sivé plochy sú odporúčané miesta pre podanie injekcie.

Obrázok 2

Prípravte si miesto vpichu injekcie.

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.
- Antiseptickou utierkou vyčistite miesto vpichu injekcie do kože.
- Pred podaním injekcie sa už tohto miesta nedotýkajte.

### 3. Prípravte si dávku:

- Zložte uzáver injekčnej liekovky (pozri obrázok 3).



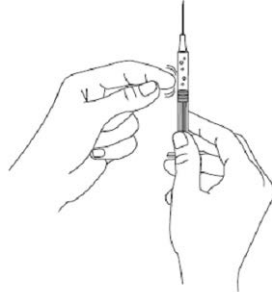
Obrázok 3

- Neodstraňujte zátku.
- Vyčistite zátku antiseptickým tampónom.
- Položte injekčnú liekovku na rovný plochý povrch.
- Zdvihnite striekačku a odstráňte kryt ihly.
- Nedotýkajte sa ihly a dbajte na to, aby sa ničoho nedotýkala.
- Pretlačte ihlu cez gumenú zátku.
- Otočte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom.
- Vyťahujte piest striekačky, aby ste ju naplnili množstvom tekutiny predpísaným lekárom.
- Je dôležité, aby ihla zostávala vždy ponorená v tekutine. Tým sa zabráni vzniku vzduchových bublín v striekačke (pozri obrázok 4).



Obrázok 4

- Vyberte ihlu z injekčnej liekovky.
- Podržte striekačku s ihlou smerujúcou nahor, aby ste videli, či vo vnútri nie sú vzduchové bubliny.
- Ak sú prítomné vzduchové bubliny, jemne z boku poklopať prstom na striekačku, kým bubliny nevyplávajú nahor (pozri obrázok 5).



Obrázok 5

- Potom tlačte piest dovedy, kým všetok vzduch neodstránite (tekutina nesmie vytečť).
- Neotáčajte striekačku nadol a nedovoľte, aby sa ihla niečoho dotkla.

#### 4. Injikovanie dávky:

- Jemne stlačte vyčistenú kožu medzi palec a ukazovák. Nestláčajte ju tuho.
- Zapichnete ihlu do stlačenej kože.
- Palcom tlačte na piest dovedy, kým sa neinjikuje všetka tekutina. Tlačte pomaly a rovnomerne, pričom stále jemne pridržajte kožu stlačenú.
- Keď je piest stlačený až na doraz, vyberte ihlu z kože.

#### 5. Po injekcii:

- Pritlačte antiseptickú utierku na miesto vpichu injekcie a podržte ju tam pár sekúnd.
- V mieste podania injekcie sa môže objaviť trochu krvi alebo tekutina. Je to normálne.
- Miesto podania injekcie môžete pritlačiť vatou alebo gázou a 10 sekúnd podržať.
- Kožu v mieste podania injekcie nešúchajte. Ak je to potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť náplastou.

#### 6. Likvidácia:

- Použité striekačky a ihly treba odložiť do obalu odolnému proti prepichnutiu ako je nepriepustný kontajner na ostré predmety. Nikdy nepoužívajte ihly a striekačky opakovane pre svoju bezpečnosť a svoje zdravie a pre bezpečnosť ostatných. Kontajner zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Prázdne injekčné liekovky, antiseptické utierky a iné pomôcky možno likvidovať domovým odpadom.

## Písomná informácia pre používateľa

### STELARA 45 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke ustekinumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

**Táto písomná informácia bola napísaná pre používateľa lieku. Ak ste rodič alebo ošetrovateľ, ktorý bude podávať Stelaru dieťaťu, prečítajte si, prosím, pozorne tieto informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Stelara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru
3. Ako používať Stelaru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stelaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stelara a na čo sa používa**

##### **Čo je Stelara**

Stelara obsahuje liečivo „ustekinumab“, monoklonovú protilátku. Monoklonové protilátky sú bielkoviny, ktoré rozoznávajú a viažu sa výhradne na niektoré bielkoviny v tele.

Stelara patrí do skupiny liekov nazývaných „imunosupresíva“. Tieto lieky utlmujú časť imunitného systému.

##### **Na čo sa Stelara používa**

Stelara sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza – u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších
- psoriatická artritída – u dospelých
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých
- stredne závažná až závažná ulcerózna kolitída – u dospelých

##### **Ložisková psoriáza**

Ložisková psoriáza je ochorenie kože spôsobujúce zápal, ktorý postihuje kožu a nechty. Stelara zmierňuje zápal a iné známky tohto ochorenia.

Stelara sa používa u dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nemôžu používať cyklosporín, metotrexát alebo fototerapiu alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.

Stelara sa používa u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nie sú schopní znášať fototerapiu alebo iné systémové liečby alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.

### **Psoriatická artritída**

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najskôr budete dostávať iné lieky. V prípade, že nebudete dostatočne dobre odpovedať na tieto lieky, môže vám byť podaná Stelara na:

- zmiernenie známk a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie vášho fyzického stavu,
- spomalenie poškodenia vašich kĺbov.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zápalové ochorenie čriev. Ak máte Crohnovu chorobu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

### **Ulcerózna kolitída**

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čriev. Ak máte ulceróznú kolitídu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru**

### **Nepoužívajte Stelaru**

- **ak ste alergický na ustekinumab** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v 6. časti),
- **ak máte aktívne infekčné ochorenie**, o ktorom si váš lekár myslí, že je závažné.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary. Pred každou liečbou lekár skontroluje váš zdravotný stav. Uistite sa, že ste pred každou liečbou lekárovi povedali o všetkých svojich chorobách. Takisto informujte svojho lekára o tom, ak ste nedávno prišli do kontaktu s niekým, kto mohol mať tuberkulózu. Predtým, ako začnete dostávať Stelaru, vás lekár vyšetří a urobí test na tuberkulózu. Ak sa lekár domnieva, že vám hrozí riziko tuberkulózy, môžete dostať lieky na jej liečbu.

### **Pozor na závažné vedľajšie účinky**

Stelara môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane alergických reakcií a infekcií. Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na niektoré známky ochorenia. Úplný zoznam týchto vedľajších účinkov nájdete pod „Závažné vedľajšie účinky“ v 4. časti.

### **Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako použijete Stelaru:**

- **Ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia** na Stelaru. Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- **Ak máte alebo ste niekedy mali akýkoľvek typ nádoru** – pretože imunosupresíva ako Stelara utlmujú časť imunitného systému. To môže zvýšiť riziko vzniku nádoru.
- **Ak máte alebo ste nedávno mali infekciu.**
- **Ak máte akékoľvek nové alebo meniace sa lézie** v rámci miest so psoriázou alebo na normálnej koži.
- **Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex alebo injekciu Stelary** – balenie tohto lieku obsahuje latexovú gumu, ktorá môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu u ľudí citlivých na latex. Znamky alergickej reakcie nájdete v 4. časti pod „Pozor na vážne vedľajšie účinky“.
- **Ak dostávate inú liečbu psoriázy a/alebo psoriatickej artritídy** – napr. iné imunosupresívum alebo fototerapiu (tzn. keď sa vaše telo lieči druhom ultrafialového (UV) žiarenia). Tieto liečby môžu tiež utlmiť časť imunitného systému. Kombinácia týchto druhov liečby so Stelarou sa

neskúmala. Je však možné, že môže zvyšovať riziko vzniku ochorení súvisiacich s útlmom imunitného systému.

- **Ak dostávate alebo ste dostávali injekcie na liečbu alergií** – nie je známe, či ich Stelara môže ovplyvniť.
- **Ak máte 65 rokov a viac** – infekcie môžete dostať s vyššou pravdepodobnosťou.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať Stelaru.

### **Deti a dospelí**

Stelara sa neodporúča podávať deťom so psoriázou mladším ako 6 rokov, ani deťom so psoriatickou artritídou, Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa daný liek neskúmal.

### **Iné lieky, vakcíny a Stelara**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky.
- ak ste prednedávnom dostali, alebo dostanete vakcínu. Niektoré druhy vakcín (živé vakcíny) sa nesmú podávať počas používania Stelary.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Uprednostňuje sa vyhnúť používaniu Stelary počas tehotenstva. Účinky Stelary na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať vhodnú antikoncepciu počas terapie Stelarou a aspoň 15 týždňov po liečbe.
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom rozhodnete, či máte dojčiť alebo používať Stelaru – nerobte oboje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stelara nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Stelaru**

Stelara je určená na použitie pod vedením a dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe ochorení, na ktoré je STELARA určená.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dohodnite si s lekárom termín, kedy máte dostať injekciu a nasledujúce kontroly.

### **V akom množstve sa Stelara podáva**

Lekár rozhodne, aké množstvo Stelary potrebujete použiť a ako dlho liek budete dostávať.

### **Dospelí vo veku 18 rokov alebo starší**

#### **Psoriáza alebo psoriatická artritída**

- Odporúčaná počiatočná dávka je 45 mg Stelary. Pacienti s telesnou hmotnosťou viac než 100 kilogramov (kg) môžu začať s dávkou 90 mg namiesto 45 mg.
- Po počiatočnej dávke dostanete ďalšiu dávku po 4 týždňoch, a potom každých 12 týždňov. Nasledujúce dávky sú zvyčajne rovnaké ako úvodná dávka.

### **Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída**

- Počas liečby vám prvú dávku, približne 6 mg/kg Stelary, podá lekár prostredníctvom infúzie do žily na ramene (intravenózna infúzia). Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku 90 mg Stelary po 8 týždňoch, potom ďalej každých 12 týždňov prostredníctvom injekcie pod kožu („subkutánne“).

- Niektorým pacientom môže byť po prvej injekcii pod kožu podaných 90 mg Stelary každých 8 týždňov. Váš lekár rozhodne, kedy máte dostať svoju ďalšiu dávku.

### **Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov alebo starší**

#### **Psoriáza**

- Lekár stanoví správnu dávku pre vás, vrátane množstva (objemu) Stelary, ktoré sa má injikovať, s cieľom podania správnej dávky. Správna dávka pre vás bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti v čase podania každej dávky.
- Ak potrebujete dostať menej ako celú 45 mg dávku, k dispozícii je 45 mg injekčná liekovka.
- Ak vážite menej ako 60 kg, odporúčaná dávka je 0,75 mg Stelary na kg telesnej hmotnosti.
- Ak vážite 60 kg až 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 45 mg.
- Ak vážite viac ako 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 90 mg.
- Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 12 týždňov.

#### **Ako sa Stelara podáva**

- Stelara sa podáva ako injekcia pod kožu („subkutánne“). Na začiatku vašej liečby podáva liek lekárske alebo ošetrovateľské personál.
- Môžete sa však s lekárom dohodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva.
- Návod, ako treba podať Stelaru, nájdete na konci tejto písomnej informácie v časti „Pokyny na podávanie lieku“.

Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

#### **Ak použijete viac Stelary, ako máte**

Ak ste použili alebo vám podali priveľa Stelary, ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi. Vždy majte pri sebe vonkajší obal lieku, aj keď je prázdny.

#### **Ak zabudnete použiť Stelaru**

Ak ste zabudli na podanie dávky lieku, vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Stelaru**

Vysadiť Stelaru nie je nebezpečné. Ak prestanete liek používať, vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa môžu prejavovať vážne nežiaduce účinky, ktoré môžu potrebovať urgentnú liečbu.

#### **Alergické reakcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo urgentnú lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Závažné alergické reakcie („anafylaxia“) sú u ľudí užívajúcich Stelaru zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky zahŕňajú:
  - ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
  - nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť točenie hlavy alebo závrat,
  - opuch tváre, pier, úst alebo hrdla.
- Časté príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku na koži a žihľavku (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

**V zriedkavých prípadoch boli u pacientov, ktorí dostávajú ustekinumab, hlásené alergické pľúcne reakcie a zápal pľúc. Ak sa u vás objavia príznaky ako kašeľ, dýchavičnosť a horúčka, okamžite o tom informujte svojho lekára.**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete ďalej Stelaru používať.

**Infekcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Infekcie nosa alebo hrdla a nádcha sú časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí).
- Infekcie hrudníka sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Zápal podkožného tkaniva („celulitída“) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Pásový opar (druh bolestivej vyrážky s pľuzgiermi) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

Stelara môže oslabiť vašu schopnosť bojovať s infekciami a niektoré infekcie by mohli prebiehať závažnejšie.

Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na príznaky infekcie. Tieto môžu zahŕňať:

- horúčku, príznaky podobné chrípke, nočné potenie,
- pocit únavy alebo skrátenie dychu; kašeľ, ktorý neprestáva,
- teplú, červenú a bolestivú kožu alebo bolestivú kožu s pľuzgiermi,
- pálenie pri močení,
- hnačku.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov infekcie, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu to byť prejavy infekcií, ako sú infekcie hrudníka alebo kožné infekcie, alebo pásový opar, ktoré môžu mať závažné komplikácie. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že máte infekčné ochorenie, ktoré neprechádza alebo sa ustavične vracia. Váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete používať Stelaru, kým infekčné ochorenie neprejde. Lekárovi tiež oznámte, ak máte nejaké otvorené rany alebo preležaniny, pretože by sa mohli infikovať.

**Odlupovanie kože – zvýšenie sčervenania a odlupovania kože na väčšej časti tela môže byť príznakom erythrodermálnej psoriázy alebo exfoliatívnej dermatitídy, ktoré sú obe vážnymi ochoreniami kože. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.**

### **Iné vedľajšie účinky**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- pocit únavy,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- svrbenie („pruritus“),
- bolesť chrbta, svalov alebo kĺbov,
- bolesť hrdla,
- začervenanie a bolesť v mieste podania injekcie
- zápal prinosových dutín.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- infekcie zubov,
- vaginálna kvasinková infekcia,
- depresia,



- upchatý alebo plný nos,
- krvácanie, podliatiny, zatvrdnutie, opuch a svrbenie v mieste, kde sa injekcia podáva,
- pocit slabosti,
- ovisnutie očného viečka a ovisnutie svalov na jednej strane tváre („ochrnutie tváre“ alebo „Bellovo ochrnutie“), ktoré je zvyčajne dočasné,
- zmena charakteru psoriázy so začervenaním a s novými malými, žltými alebo bielymi pľuzgiermi na koži, niekedy sprevádzaná horúčkou (pustulárna psoriáza),
- odlupovanie kože (exfoliácia kože),
- akné.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- sčervenanie a odlupovanie kože na väčšej časti tela, ktoré môže svrbieť alebo bolieť (exfoliatívna dermatitída). Podobné príznaky sa niekedy vyvinú ako prirodzená zmena typu príznakov psoriázy (erythrodermálna psoriáza),
- zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami, horúčke alebo bolesti kĺbov (vaskulitída).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Stelaru**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.
- Uchovávajú naplnenú striekačku vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.
- V prípade potreby môžu byť jednotlivé naplnené injekčné striekačky Stelary uchovávané aj pri izbovej teplote do 30 °C jednorazovo maximálne počas 30 dní v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom. Zaznamenajte dátum, kedy ste prvýkrát vybrali naplnenú injekčnú striekačku z chladničky a dátum likvidácie na miesto na to určené na škatuli. Dátum likvidácie nesmie presiahnuť pôvodný dátum expirácie uvedený na škatuli. Ak bola injekčná striekačka uchovávaná pri izbovej teplote (do 30 °C), nemá sa naspäť vrátiť do chladničky. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa nepoužije do 30 dní uchovávaní pri izbovej teplote alebo v čase pôvodnej expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.
- Naplnené striekačky so Stelaru nepretrepávajú. Dlhodobejšie prudké trasenie môže liek znehodnotiť.

#### **Nepoužívajte tento liek:**

- po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovom obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci,
- ak tekutina zmenila farbu, je mútna alebo v nej vidíte plávať cudzorodé častice (pozrite 6. časť „Ako vyzerá Stelara a obsah balenia“),
- ak je vám známe alebo ak sa domnievate, že liek bol vystavený extrémnym teplotám (napr. náhodne zmrazený alebo zahriaty),
- ak sa liekom prudko triaslo.

Stelara je na jednorazové použitie. Nepoužitý liek, ktorý ostal v striekačke, sa má vyhodiť. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Stelara obsahuje

- Liečivo je ustekinumab. Jedna naplnená striekačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-monohydrochlorid, monohydrát, polysorbát 80, sacharóza a voda, na injekcie.

### Ako vyzerá Stelara a obsah balenia

Stelara je číry až slabo opalescentný (majúci perleťový lesk), bezfarebný až svetložltý injekčný roztok. Roztok môže obsahovať zopár drobných priesvitných alebo bielych častíc bielkoviny. Liek sa dodáva v papierovom obale a obsahuje jednu jednorazovú dávku v sklenej, 1 ml naplnenej striekačke. Jedna naplnená striekačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčného roztoku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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 (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

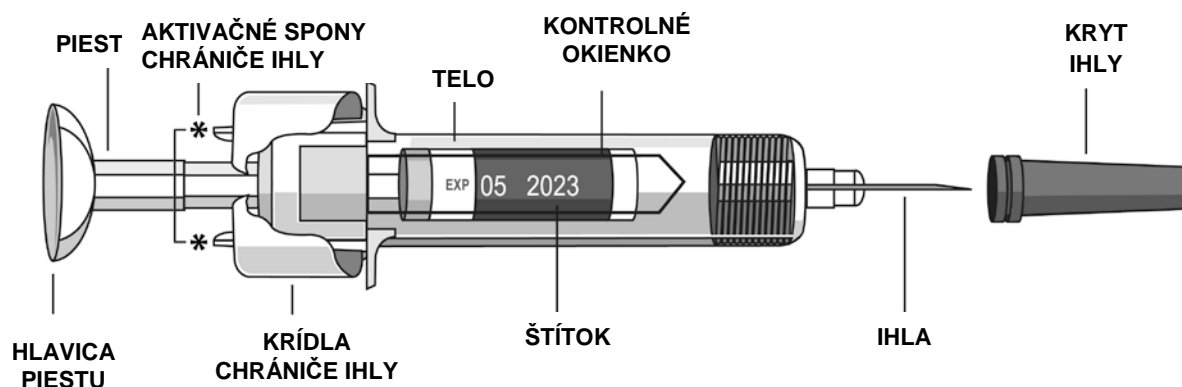
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pokyny na podávanie lieku

Na začiatku liečby vám prvú injekciu podá lekársky personál. Vy a váš lekár sa však môžete rozhodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva. Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

- Nemiešajte Stelaru s inými injekčnými tekutinami.
- Naplnenými striekačkami netraste. Je to preto, že prudké trasenie môže liek znehodnotiť. Nepoužívajte liek, ak sa ním silno triaslo.

Obrázok 1 znázorňuje, ako vyzerá naplnená striekačka.



Obrázok 1

### 1. Skontrolujte počet naplnených striekačiek a pripravte si potrebný materiál:

Príprava na použitie naplnenej striekačky

- Vyberte naplnenú striekačku (striekačky) z chladničky. Nechajte naplnenú striekačku postáť mimo škatule približne pol hodiny. Tekutina tým získa vhodnú teplotu na podanie injekcie (izbová teplota). Počas tejto doby neodstraňujte zo striekačky kryt ihly.
- Držte naplnenú striekačku za jej telo, ihla s krytom smeruje nahor.
- Nedržte ju za hlavicu piestu, piest, krídla chrániace ihly alebo kryt ihly.
- Piest nikdy nevyťahujte.
- Z naplnenej striekačky neodstraňujte kryt ihly, kým tak nebude uvedené v pokynoch.
- Nedotýkajte sa aktivačných spôn, chráničov ihly (na obrázku 1 sú označené \*), aby nedošlo k predčasnému prekrytiu ihly ochranným krytom.

Skontrolujte naplnenú striekačku (striekačky), aby ste si boli istí, že:

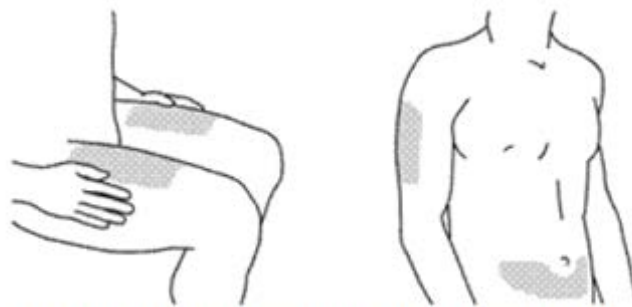
- počet naplnených striekačiek a sila je správna:
  - Ak je pre vás určená dávka 45 mg, dostanete jednu naplnenú striekačku s liekom Stelara.
  - Ak je pre vás určená dávka 90 mg, dostanete dve naplnené striekačky s liekom Stelara a bude potrebné, aby ste si podali dve injekcie. Vyberte si dve rôzne miesta na podanie injekcií (napr. jednu injekciu do pravého stehna a druhú injekciu do ľavého stehna) a injekcie podajte jednu za druhou. Pre každú injekciu použite novú ihlu a striekačku.
- máte správny liek,
- neuplynula doba použiteľnosti lieku,
- naplnená striekačka nie je poškodená a plomba nie je zlomená,
- roztok v naplnenej striekačke je číry až slabo opalescentný (má perleťový lesk) a bezfarebný až svetložltý,
- roztok v naplnenej striekačke nemá zmenenú farbu ani nie je zakalený a neobsahuje žiadne cudzorodé častice,
- roztok v naplnenej striekačke nie je zamrazený.

Prineste si všetko potrebné a položte to na čistý povrch. Patria sem antiseptické utierky, vata alebo gáza a kontajner na ostré predmety.

## 2. Zvoľte a pripravte si miesto vpichu injekcie:

Zvoľte miesto vpichu injekcie (pozri obrázok 2).

- Stelara sa podáva injekčne pod kožu (subkutánne).
- Vhodné miesta na injekciu sú horná časť stehna alebo okolie brucha najmenej 5 cm od pupka.
- Podľa možnosti si nevyberte miesta so známkami psoriázy na koži.
- Ak vám niekto pomáha pri podávaní injekcie, potom možno zvoliť ako miesto na pichnutie injekcie aj hornú časť ramena.



Sivé plochy sú odporúčané miesta pre podanie injekcie.

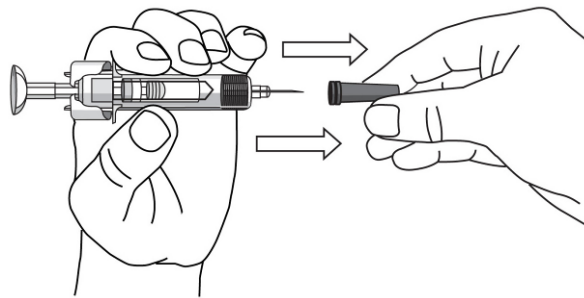
Obrázok 2

Prípravte si miesto vpichu injekcie.

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.
- Antiseptickou utierkou vyčistite miesto vpichu injekcie do kože.
- Pred podaním injekcie sa už tohto miesta nedotýkajte.

## 3. Odstráňte kryt ihly (pozri obrázok 3):

- Kryt ihly sa nemá odstrániť, kým nie ste pripravený podať dávku.
- Uchopte naplnenú striekačku, držte telo striekačky jednou rukou.
- Vytiahnite kryt ihly a zahodte ho. Počas tohto úkonu sa nedotýkajte piestu.



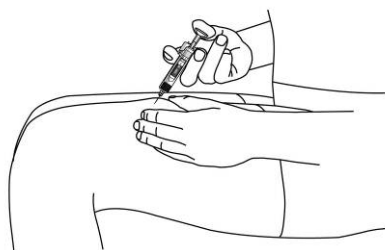
Obrázok 3

- Môžete si všimnúť vzduchové bubliny v striekačke alebo kvapku tekutiny na konci ihly. Je to normálne a netreba ich odstraňovať.
- Nedotýkajte sa ihly a ani nedovoľte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.
- Naplnenú striekačku nepoužijete, ak spadla bez krytu nasadeného na ihle. Ak sa to stane, prosím, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Dávku podajte ihneď po odstránení krytu ihly.

## 4. Podajte dávku:

- Držte naplnenú striekačku jednou rukou medzi prostredníkom a ukazovákom a palec položte na hlavicu piestu; druhú ruku použijete na jemný vpich do očistenej kože medzi vašim palcom a ukazovákom. Kožu príliš nestláčajte.
- Piest nikdy neťahajte.

- Jedným a rýchlym pohybom vpichnete ihlu cez kožu tak hlboko, ako to pôjde (pozri obrázok 4).



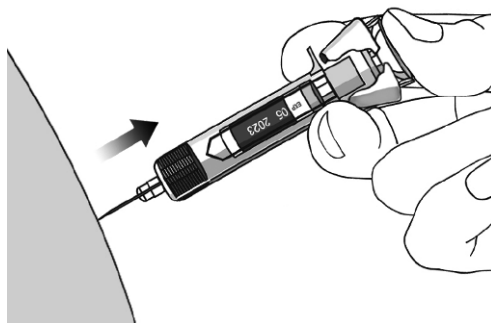
Obrázok 4

- Podajte celý liek tak, že tlačíte piest, kým sa hlavica piestu dostane celkom medzi krídla chrániace ihlu (pozri obrázok 5).



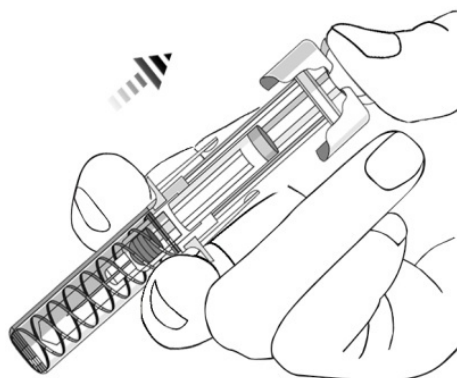
Obrázok 5

- Keď je piest zatlačený na doraz, neprestávajte tlačiť na hlavicu piestu a vytiahnite ihlu z kože (pozri obrázok 6).



Obrázok 6

- Pomaly uvoľňujte palec z hlavice piestu, aby sa mohla prázdna striekačka vysunúť tak, že sa celá ihla pokryje ochranným krytom ihly, ako je zobrazené na obrázku 7:



Obrázok 7

### 5. Po injekcii:

- Pritlačte antiseptickú utierku na miesto vpichu injekcie a podržte ju tam pár sekúnd.
- V mieste podania injekcie sa môže objaviť trochu krvi alebo tekutina. Je to normálne.
- Miesto podania injekcie môžete pritlačiť vatou alebo gázou a 10 sekúnd podržať.
- Kožu v mieste podania injekcie nešúchajte. Ak je to potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť náplastou.

### 6. Likvidácia:

- Použité striekačky treba odložiť do obalu odolnému proti prepichnutiu ako je nepriepustný kontajner na ostré predmety (pozri obrázok 8). Nikdy nepoužívajte striekačku opakovane pre svoju bezpečnosť a svoje zdravie a pre bezpečnosť ostatných. Kontajner zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Antiseptické utierky a iné pomôcky možno likvidovať domovým odpadom.



Obrázok 8

## Písomná informácia pre používateľa

### STELARA 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke ustekinumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

**Táto písomná informácia bola napísaná pre používateľa lieku. Ak ste rodič alebo ošetrovateľ, ktorý bude podávať Stelaru dieťaťu, prečítajte si, prosím, pozorne tieto informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Stelara a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru
3. Ako používať Stelaru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stelaru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Stelara a na čo sa používa**

#### **Čo je Stelara**

Stelara obsahuje liečivo „ustekinumab“, monoklonovú protilátku. Monoklonové protilátky sú bielkoviny, ktoré rozoznávajú a viažu sa výhradne na niektoré bielkoviny v tele.

Stelara patrí do skupiny liekov nazývaných „imunosupresíva“. Tieto lieky utlmujú časť imunitného systému.

#### **Na čo sa Stelara používa**

Stelara sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza – u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších
- psoriatická artritída – u dospelých
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých
- stredne závažná až závažná ulcerózna kolitída – u dospelých

#### **Ložisková psoriáza**

Ložisková psoriáza je ochorenie kože spôsobujúce zápal, ktorý postihuje kožu a nechty. Stelara zmierňuje zápal a iné známky tohto ochorenia.

Stelara sa používa u dospelých so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nemôžu používať cyklosporín, metotrexát alebo fototerapiu alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.

Stelara sa používa u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších so stredne závažnou až závažnou ložiskovou formou psoriázy, ktorí nie sú schopní znášať fototerapiu alebo iné systémové liečby alebo ktorí nereagujú na tieto liečby.



### **Psoriatická artritída**

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najskôr budete dostávať iné lieky. V prípade, že nebudete dostatočne dobre odpovedať na tieto lieky, môže vám byť podaná Stelara na:

- zmiernenie známk a príznakov vášho ochorenia,
- zlepšenie vášho fyzického stavu,
- spomalenie poškodenia vašich kĺbov.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zápalové ochorenie čriev. Ak máte Crohnovu chorobu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

### **Ulcerózna kolitída**

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čriev. Ak máte ulceróznú kolitídu, najskôr budete dostávať iné lieky. Ak neodpovedáte v dostatočnej miere alebo netolerujete tieto lieky, môžete dostať Stelaru na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stelaru**

### **Nepoužívajte Stelaru**

- **ak ste alergický na ustekinumab** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v 6. časti),
- **ak máte aktívne infekčné ochorenie**, o ktorom si váš lekár myslí, že je závažné.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím Stelary. Pred každou liečbou lekár skontroluje váš zdravotný stav. Uistite sa, že ste pred každou liečbou lekárovi povedali o všetkých svojich chorobách. Takisto informujte svojho lekára o tom, ak ste nedávno prišli do kontaktu s niekým, kto mohol mať tuberkulózu. Predtým, ako začnete dostávať Stelaru, vás lekár vyšetří a urobí test na tuberkulózu. Ak sa lekár domnieva, že vám hrozí riziko tuberkulózy, môžete dostať lieky na jej liečbu.

### **Pozor na závažné vedľajšie účinky**

Stelara môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane alergických reakcií a infekcií. Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na niektoré známky ochorenia. Úplný zoznam týchto vedľajších účinkov nájdete pod „Závažné vedľajšie účinky“ v 4. časti.

### **Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako použijete Stelaru:**

- **Ak sa u vás niekedy vyskytla alergická reakcia** na Stelaru. Ak si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára.
- **Ak máte alebo ste niekedy mali akýkoľvek typ nádoru** – pretože imunosupresíva ako Stelara utlmujú časť imunitného systému. To môže zvýšiť riziko vzniku nádoru.
- **Ak máte alebo ste nedávno mali infekciu.**
- **Ak máte akékoľvek nové alebo meniace sa lézie** v rámci miest so psoriázou alebo na normálnej koži.
- **Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na latex alebo injekciu Stelary** – balenie tohto lieku obsahuje latexovú gumu, ktorá môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu u ľudí citlivých na latex. Znamky alergickej reakcie nájdete v 4. časti pod „Pozor na vážne vedľajšie účinky“.
- **Ak dostávate inú liečbu psoriázy a/alebo psoriatickej artritídy** – napr. iné imunosupresívum alebo fototerapiu (tzn. keď sa vaše telo lieči druhom ultrafialového (UV) žiarenia). Tieto liečby môžu tiež utlmiť časť imunitného systému. Kombinácia týchto druhov liečby so Stelarou sa

neskúmala. Je však možné, že môže zvyšovať riziko vzniku ochorení súvisiacich s útlmom imunitného systému.

- **Ak dostávate alebo ste dostávali injekcie na liečbu alergií** – nie je známe, či ich Stelara môže ovplyvniť.
- **Ak máte 65 rokov a viac** – infekcie môžete dostať s vyššou pravdepodobnosťou.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať Stelaru.

### **Deti a dospievajúci**

Stelara sa neodporúča podávať deťom so psoriázou mladším ako 6 rokov, ani deťom so psoriatickou artritídou, Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa daný liek neskúmala.

### **Iné lieky, vakcíny a Stelara**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky,
- ak ste prednedávnom dostali, alebo dostanete vakcínu. Niektoré druhy vakcín (živé vakcíny) sa nesmú podávať počas používania Stelary.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Uprednostňuje sa vyhnúť používaniu Stelary počas tehotenstva. Účinky Stelary na tehotenstvo nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať vhodnú antikoncepciu počas terapie Stelarou a aspoň 15 týždňov po liečbe.
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Spolu so svojim lekárom rozhodnete, či máte dojčiť alebo používať Stelaru – nerobte oboje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stelara nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Stelaru**

Stelara je určená na použitie pod vedením a dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe ochorení, na ktoré je STELARA určená.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dohodnite si s lekárom termín, kedy máte dostať injekciu a nasledujúce kontroly.

### **V akom množstve sa Stelara podáva**

Lekár rozhodne, aké množstvo Stelary potrebujete použiť a ako dlho liek budete dostávať.

### **Dospelí vo veku 18 rokov alebo starší**

#### **Psoriáza alebo psoriatická artritída**

- Odporúčaná počiatočná dávka je 45 mg Stelary. Pacienti s telesnou hmotnosťou viac než 100 kilogramov (kg) môžu začať s dávkou 90 mg namiesto 45 mg.
- Po počiatočnej dávke dostanete ďalšiu dávku po 4 týždňoch, a potom každých 12 týždňov. Nasledujúce dávky sú zvyčajne rovnaké ako úvodná dávka.

### **Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída**

- Počas liečby vám prvú dávku, približne 6 mg/kg Stelary, podá lekár prostredníctvom infúzie do žily na ramene (intravenózna infúzia). Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku 90 mg Stelary po 8 týždňoch, potom ďalej každých 12 týždňov prostredníctvom injekcie pod kožu („subkutánne“).

- Niektorým pacientom môže byť po prvej injekcii pod kožu podaných 90 mg Stelary každých 8 týždňov. Váš lekár rozhodne, kedy máte dostať svoju ďalšiu dávku.

### **Deti a dospievajúci vo veku 6 rokov alebo starší**

#### **Psoriáza**

- Lekár stanoví správnu dávku pre vás, vrátane množstva (objemu) Stelary, ktoré sa má injikovať, s cieľom podania správnej dávky. Správna dávka pre vás bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti v čase podania každej dávky.
- Ak potrebujete dostať menej ako celú 45 mg dávku, k dispozícii je 45 mg injekčná liekovka.
- Ak vážite menej ako 60 kg, odporúčaná dávka je 0,75 mg Stelary na kg telesnej hmotnosti.
- Ak vážite 60 kg až 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 45 mg.
- Ak vážite viac ako 100 kg, odporúčaná dávka Stelary je 90 mg.
- Po úvodnej dávke dostanete ďalšiu dávku o 4 týždne neskôr, a potom každých 12 týždňov.

#### **Ako sa Stelara podáva**

- Stelara sa podáva ako injekcia pod kožu („subkutánne“). Na začiatku vašej liečby podáva liek lekárske alebo ošetrovateľské personál.
- Môžete sa však s lekárom dohodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva.
- Návod ako treba podať Stelaru nájdete na konci tejto písomnej informácie v časti „Pokyny na podávanie lieku“.

Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

#### **Ak použijete viac Stelary, ako máte**

Ak ste použili alebo vám podali priveľa Stelary, ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi. Vždy majte pri sebe vonkajší obal lieku, aj keď je prázdny.

#### **Ak zabudnete použiť Stelaru**

Ak ste zabudli na podanie dávky lieku, vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Stelaru**

Vysadiť Stelaru nie je nebezpečné. Ak prestanete liek používať, vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa môžu prejavovať vážne nežiaduce účinky, ktoré môžu potrebovať urgentnú liečbu.

#### **Alergické reakcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo urgentnú lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Závažné alergické reakcie („anafylaxia“) sú u ľudí užívajúcich Stelaru zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí). Príznaky zahŕňajú:
  - ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním,
  - nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť točenie hlavy alebo závrat,
  - opuch tváre, pier, úst alebo hrdla.
- Časté príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku na koži a žihľavku (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

**V zriedkavých prípadoch boli u pacientov, ktorí dostávajú ustekinumab, hlásené alergické pľúcne reakcie a zápal pľúc. Ak sa u vás objavia príznaky ako kašeľ, dýchavičnosť a horúčka, okamžite o tom informujte svojho lekára.**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete ďalej Stelaru používať.

**Infekcie – môžu potrebovať urgentnú liečbu. Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov.**

- Infekcie nosa alebo hrdla a nádcha sú časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí).
- Infekcie hrudníka sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Zápal podkožného tkaniva („celulitída“) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).
- Pásový opar (druh bolestivej vyrážky s pľuzgiermi) je menej častý (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí).

Stelara môže oslabiť vašu schopnosť bojovať s infekciami a niektoré infekcie by mohli prebiehať závažnejšie.

Kým používate Stelaru, musíte si dávať pozor na príznaky infekcie. Tieto môžu zahŕňať:

- horúčku, príznaky podobné chrípke, nočné potenie,
- pocit únavy alebo skrátenie dychu; kašeľ, ktorý neprestáva,
- teplú, červenú a bolestivú kožu alebo bolestivú kožu s pľuzgiermi,
- pálenie pri močení,
- hnačku.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov infekcie, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Môžu to byť prejavy infekcií, ako sú infekcie hrudníka alebo kožné infekcie, alebo pásový opar, ktoré môžu mať závažné komplikácie. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že máte infekčné ochorenie, ktoré neprechádza alebo sa ustavične vracia. Váš lekár môže rozhodnúť, že nebudete používať Stelaru, kým infekčné ochorenie neprejde. Lekárovi tiež oznámte, ak máte nejaké otvorené rany alebo preležaniny, pretože by sa mohli infikovať.

**Odlupovanie kože – zvýšenie sčervenania a odlupovania kože na väčšej časti tela môže byť príznakom erythrodermálnej psoriázy alebo exfoliatívnej dermatitídy, ktoré sú obe vážnymi ochoreniami kože. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára.**

### **Iné vedľajšie účinky**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- pocit únavy,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- svrbenie („pruritus“),
- bolesť chrbta, svalov alebo kĺbov,
- bolesť hrdla,
- začervenanie a bolesť v mieste podania injekcie
- zápal prinosových dutín.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- infekcie zubov,
- vaginálna kvasinková infekcia,
- depresia,

- upchatý alebo plný nos,
- krvácanie, podliatiny, zatvrdnutie, opuch a svrbenie v mieste, kde sa injekcia podáva,
- pocit slabosti,
- ovisnutie očného viečka a ovisnutie svalov na jednej strane tváre („ochrnutie tváre“ alebo „Bellovo ochrnutie“), ktoré je zvyčajne dočasné,
- zmena charakteru psoriázy so začervenaním a s novými malými, žltými alebo bielymi pľuzgiermi na koži, niekedy sprevádzaná horúčkou (pustulárna psoriáza),
- odlupovanie kože (exfoliácia kože),
- akné.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- sčervenanie a odlupovanie kože na väčšej časti tela, ktoré môže svrbieť alebo bolieť (exfoliatívna dermatitída). Podobné príznaky sa niekedy vyvinú ako prirodzená zmena typu príznakov psoriázy (erythrodermálna psoriáza),
- zápal malých krvných ciev, čo môže viesť ku kožnej vyrážke s malými červenými alebo fialovými hrčkami, horúčke alebo bolesti kĺbov (vaskulitída).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Stelaru**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.
- Uchovávajú naplnenú striekačku vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.
- V prípade potreby môžu byť jednotlivé naplnené injekčné striekačky Stelary uchovávané aj pri izbovej teplote do 30 °C jednorazovo maximálne počas 30 dní v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom. Zaznamenajte dátum, kedy ste prvýkrát vybrali naplnenú injekčnú striekačku z chladničky a dátum likvidácie na miesto na to určené na škatuli. Dátum likvidácie nesmie presiahnuť pôvodný dátum expirácie uvedený na škatuli. Ak bola injekčná striekačka uchovávaná pri izbovej teplote (do 30 °C), nemá sa naspäť vrátiť do chladničky. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa nepoužije do 30 dní uchovávaní pri izbovej teplote alebo v čase pôvodnej expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.
- Naplnené striekačky so Stelaru nepretrepávajú. Dlhodobejšie prudké trasenie môže liek znehodnotiť.

#### **Nepoužívajte tento liek:**

- po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovom obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci,
- ak tekutina zmenila farbu, je mútna alebo v nej vidíte plávať cudzorodé častice (pozrite 6. časť „Ako vyzerá Stelara a obsah balenia“),
- ak je vám známe alebo ak sa domnievate, že liek bol vystavený extrémnym teplotám (napr. náhodne zmrazený alebo zahriaty),
- ak sa liekom prudko triaslo.

Stelara je na jednorazové použitie. Nepoužitý liek, ktorý ostal v striekačke, sa má vyhodiť. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Stelara obsahuje

- Liečivo je ustekinumab. Jedna naplnená striekačka obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-monohydrochlorid, monohydrát, polysorbát 80, sacharóza a voda, na injekcie.

### Ako vyzerá Stelara a obsah balenia

Stelara je číry až slabo opalescentný (majúci perleťový lesk), bezfarebný až svetložltý injekčný roztok. Rostok môže obsahovať zopár drobných priesvitných alebo bielych častíc bielkoviny. Liek sa dodáva v papierovom obale a obsahuje jednu jednorazovú dávku v sklenej, 1 ml naplnenej striekačke. Jedna naplnená striekačka obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml injekčného roztoku.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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  
Тél/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 (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**

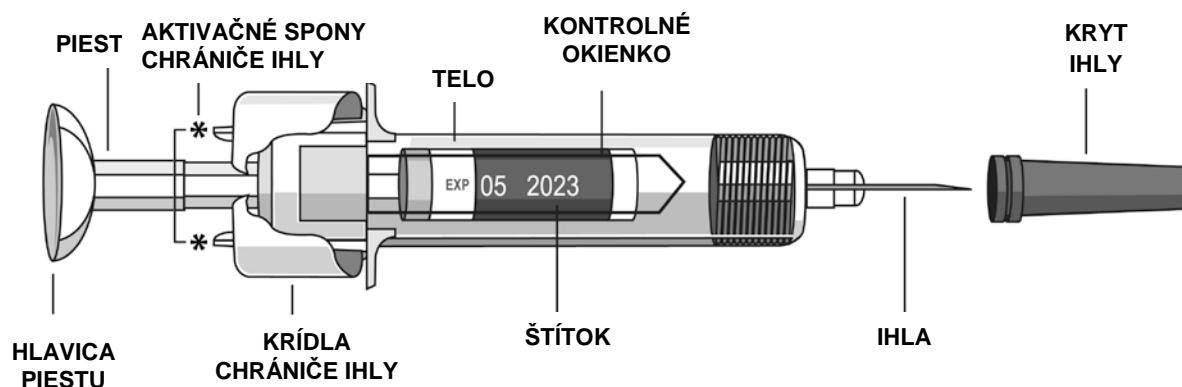
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pokyny na podávanie lieku

Na začiatku liečby vám prvú injekciu podá lekársky personál. Vy a váš lekár sa však môžete rozhodnúť, že si budete liek podávať sami. V tomto prípade vás poučia, ako sa injekcia podáva. Ak máte nejaké otázky, ako si injikovať liek, porozprávajte sa s lekárom.

- Nemiešajte Stelaru s inými injekčnými tekutinami.
- Naplnenými striekačkami netraste. Je to preto, že prudké trasenie môže liek znehodnotiť. Nepoužívajte liek, ak sa ním silno triaslo.

Obrázok 1 znázorňuje, ako vyzerá naplnená striekačka.



Obrázok 1

### 1. Skontrolujte počet naplnených striekačiek a pripravte si potrebný materiál:

Príprava na použitie naplnenej striekačky.

- Vyberte naplnenú striekačku (striekačky) z chladničky. Nechajte naplnenú striekačku postáť mimo škatule približne pol hodiny. Tekutina tým získa vhodnú teplotu na podanie injekcie (izbová teplota). Počas tejto doby neodstraňujte zo striekačky kryt ihly.
- Držte naplnenú striekačku za jej telo, ihla s krytom smeruje nahor.
- Nedržte ju za hlavicu piestu, piest, krídla chrániace ihly alebo kryt ihly.
- Piest nikdy nevyťahujte.
- Z naplnenej striekačky neodstraňujte kryt ihly, kým tak nebude uvedené v pokynoch.
- Nedotýkajte sa aktivačných spôn, chráničov ihly (na obrázku 1 sú označené \*), aby nedošlo k predčasnému prekrytiu ihly ochranným krytom.

Skontrolujte naplnenú striekačku (striekačky), aby ste si boli istí, že:

- počet naplnených striekačiek a sila je správna:
  - Ak je pre vás určená dávka 90 mg, dostanete jednu naplnenú striekačku s liekom Stelara.
- máte správny liek,
- neuplynula doba použiteľnosti lieku,
- naplnená striekačka nie je poškodená a plomba nie je zlomená,
- roztok v naplnenej striekačke je číry až slabopalescentný (má perleťový lesk) a bezfarebný až svetložltý,
- roztok v naplnenej striekačke nemá zmenenú farbu ani nie je zakalený a neobsahuje žiadne cudzorodé častice,
- roztok v naplnenej striekačke nie je zamrazený.

Prineste si všetko potrebné a položte to na čistý povrch. Patria sem antiseptické utierky, vata alebo gáza a kontajner na ostré predmety.

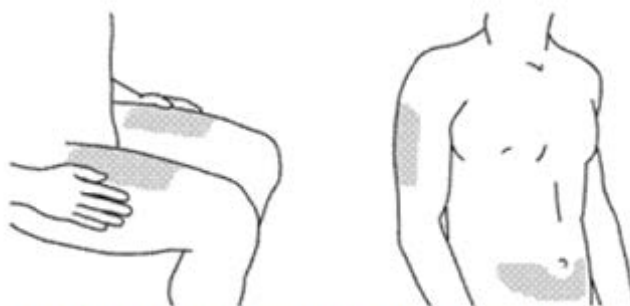
### 2. Zvoľte a pripravte si miesto vpichu injekcie:

Zvoľte miesto vpichu injekcie (pozri obrázok 2).

- Stelara sa podáva injekčne pod kožu (subkutánne).
- Vhodné miesta na injekciu sú horná časť stehna alebo okolie brucha najmenej 5 cm od pupka.



- Podľa možnosti si nevyberte miesta so známkami psoriázy na koži.
- Ak vám niekto pomáha pri podávaní injekcie, potom možno zvoliť ako miesto na pichnutie injekcie aj hornú časť ramena.



Sivé plochy sú odporúčané miesta pre podanie injekcie.

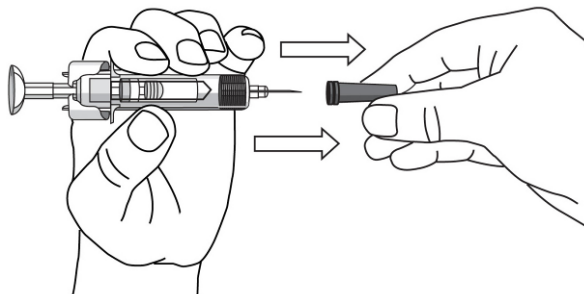
Obrázok 2

Prípravte si miesto vpichu injekcie.

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.
- Antiseptickou utierkou vyčistite miesto vpichu injekcie do kože.
- Pred podaním injekcie sa už tohto miesta nedotýkajte.

### 3. Odstráňte kryt ihly (pozri obrázok 3):

- Kryt ihly sa nemá odstrániť, kým nie ste pripravený podať dávku.
- Uchopte naplnenú striekačku, držte telo striekačky jednou rukou.
- Vytiahnite kryt ihly a zahod'te ho. Počas tohto úkonu sa nedotýkajte piestu.

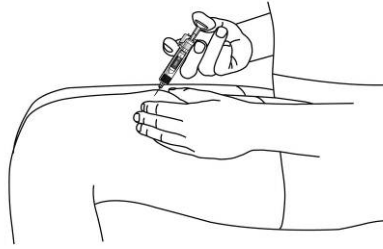


Obrázok 3

- Môžete si všimnúť vzduchové bubliny v striekačke alebo kvapku tekutiny na konci ihly. Je to normálne a netreba ich odstraňovať.
- Nedotýkajte sa ihly a ani nedovoľte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu.
- Naplnenú striekačku nepoužite, ak spadla bez krytu nasadeného na ihle. Ak sa to stane, prosím, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Dávku podajte ihneď po odstránení krytu ihly.

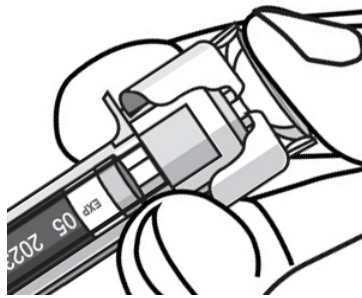
### 4. Podajte dávku:

- Držte naplnenú striekačku jednou rukou medzi prostredníkom a ukazovákom a palec položte na hlavicu piestu; druhú ruku použite na jemný vpich do očistenej kože medzi vašim palcom a ukazovákom. Kožu príliš nestláčajte.
- Piest nikdy neťahajte.
- Jedným a rýchlym pohybom vpichnete ihlu cez kožu tak hlboko, ako to pôjde (pozri obrázok 4).



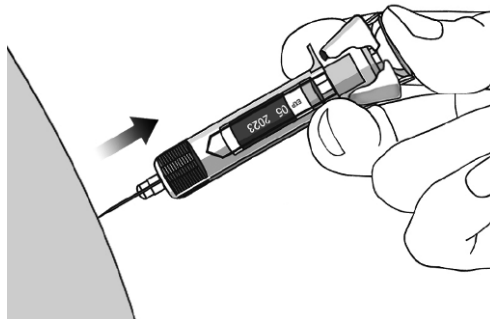
Obrázok 4

- Podajte celý liek tak, že tlačíte piest, kým sa hlavica piestu dostane celkom medzi krídla chrániace ihlu (pozri obrázok 5).



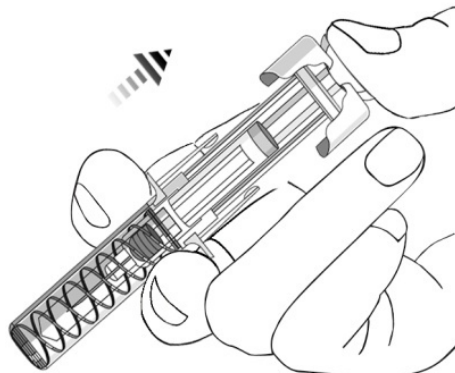
Obrázok 5

- Keď je piest zatlačený na doraz, neprestávajte tlačiť na hlavicu piestu a vytiahnite ihlu z kože (pozri obrázok 6).



Obrázok 6

- Pomaly uvoľňujte palec z hlavice piestu, aby sa mohla prázdna striekačka vysunúť tak, že sa celá ihla pokryje ochranným krytom ihly, ako je zobrazené na obrázku 7:



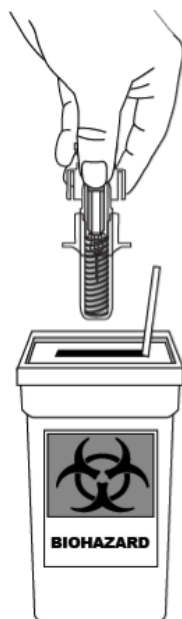
Obrázok 7

## 5. Po injekcii:

- Pritlačte antiseptickú utierku na miesto vpichu injekcie a podržte ju tam pár sekúnd.
- V mieste podania injekcie sa môže objaviť trochu krvi alebo tekutina. Je to normálne.
- Miesto podania injekcie môžete pritlačiť vatou alebo gázou a 10 sekúnd podržať.
- Kožu v mieste podania injekcie nešúchajte. Ak je to potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť náplastou.

## 6. Likvidácia:

- Použitú striekačku treba odložiť do obalu odolnému proti prepichnutiu ako je nepriepustný kontajner na ostré predmety (pozri obrázok 8). Nikdy nepoužívajte striekačku opakovane pre svoju bezpečnosť a svoje zdravie a pre bezpečnosť ostatných. Kontajner zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Antiseptické utierky a iné pomôcky možno likvidovať domovým odpadom.



Obrázok 8