Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 45 mg oplossing voor injectie
Ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Stelara wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten bij volwassenen:
- plaque psoriasis
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)

Plaque psoriasis
Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica
Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:
- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **U bent allergisch voor** één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:
- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad**.
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Stelara wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?
- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. U mag bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen als u Stelara gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
- Het verdient de voorkeur om Stelara niet te gebruiken als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met

Stelara. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding wilt geven of Stelara wilt gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stelara heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de diagnose en behandeling van psoriasis of arthritis psoriatica. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara
Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u nodig heeft en hoe lang.
- De aanbevolen begindosis is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kg kunnen 90 mg krijgen in plaats van 45 mg.
- Na de begindosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begindosis.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Stelara wordt gegeven met een injectie onder uw huid (‘subcutaan’). In het begin kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kan uw psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
- moeite met ademen of slikken;
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
- gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.

Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties en sommige infecties zouden ernstig kunnen worden.
- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:
- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen ‘s nachts;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Neem ook contact op als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):
- Diarree
- Misselijkheid
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk (‘pruritus’)
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Ontsteking van het gebit
- Roodheid en pijn op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):
- Depressie
- Verstopte neus

- Bloeding, bloeduitstortingen, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat (‘aangezichtsverlamming’ of ‘bell-aangezichtsverlamming’), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De flacon in de buitenverpakking bewaren om te beschermen tegen licht.

U mag de flacons met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer
- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 ‘Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?’).
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit).
- als het middel erg is geschud.
- als het zegel verbroken is.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de flacon en de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere flacon bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen flacon van 2 ml voor eenmalig gebruik. Iedere flacon bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 649 411

Lietuva
UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

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

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

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

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

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

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

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

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

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

Ísland
JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

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

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
JANSSEN–CILAG
POLSKA Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02–135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, Etaj 5
013714 Bucureşti - RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

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

Suomi/Finland
JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

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

Latvija
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Sverige
JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 20/03/2014.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling helpt uw zorgverlener u met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de flacons met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

1. Controleer het aantal flacons en zet de materialen klaar:
Neem de flacon(s) uit de koelkast. Laat de flacon ongeveer een half uur staan. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur).

Controleer de flacon(s) zodat u er zeker van bent:

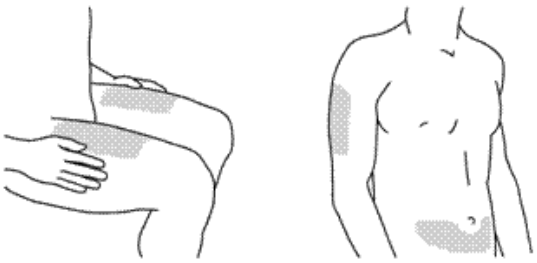
- dat het aantal flacons en de sterkte juist zijn
  - Als uw dosis 45 mg bedraagt, krijgt u één flacon Stelara met 45 mg
  - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u twee flacons Stelara met 45 mg en moet u zichzelf twee injecties geven. Kies twee verschillende plaatsen voor deze injecties (bijv. één injectie in het rechterbovenbeen en de andere injectie in het linkerbovenbeen), en geef de injecties direct na elkaar. Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en spuit.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de flacon niet is beschadigd en het zegel niet is verbroken
- dat de oplossing in de flacon helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing niet is bevroren.

- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: een spuit, naald, ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox (zie figuur 1).

Figuur 1

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



*Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

Figuur 2

Voorbereiding van de injectieplaats

- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

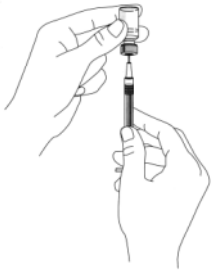
3. Maak de dosis klaar:

- Neem de dop van de flacon (zie figuur 3).

Figuur 3

- Verwijder de stop niet.
- Maak de stop schoon met een ontsmettingsdoekje.
- Zet de flacon op een vlakke ondergrond.

- Haal de beschermhuls van de naald
- Raak de naald niet aan en laat de naald niets aanraken.
- Duw de naald door de rubberen stop.
- Draai de flacon en de spuit ondersteboven.
- Trek aan de zuiger van de spuit om de spuit te vullen met de volledige hoeveelheid vloeistof, zoals voorgeschreven door uw arts (0,5 ml).
- Het is belangrijk dat de naald altijd in de vloeistof blijft. Dat voorkomt dat er belletjes in de spuit komen (zie figuur 4).



Figuur 4

- Haal de naald uit de flacon.
- Houd de spuit met de naald naar boven om te zien of er luchtbelletjes in zitten.
- Als er luchtbelletjes zijn, tik dan zachtjes tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtbelletjes boven in de spuit zijn gekomen (zie figuur 5).

Figuur 5

- Duw dan de zuiger zo ver in dat alle lucht uit de spuit is (maar zonder dat de vloeistof eruit gaat).
- Leg de spuit niet neer en zorg dat niets in aanraking komt met de naald.

4. Injecteer de dosis:
- Neem een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Duw de naald in de huidplooi.
- Duw de zuiger met uw duim helemaal in, om alle vloeistof te injecteren. Duw langzaam en gelijkmatig, terwijl u de huidplooi blijft vasthouden.
- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, neem de naald dan uit de huid en laat de huidplooi los.

5. Na de injectie:
- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal.
- U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over uw huid. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:
- Gebruikte injectiespuiten en -naalden dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox. Gebruik naalden en spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Lege flacons, ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 90 mg oplossing voor injectie
Ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Stelara wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten bij volwassenen:
- plaque psoriasis
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)

Plaque psoriasis
Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica
Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:
- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **U bent allergisch voor** één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie ‘Pas op voor ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:
- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad**.
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Stelara wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?
- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. U mag bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen als u Stelara gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
- Het verdient de voorkeur om Stelara niet te gebruiken als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met

Stelara. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding wilt geven of Stelara wilt gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stelara heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de diagnose en behandeling van psoriasis of arthritis psoriatica. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara
Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u nodig heeft en hoe lang.
- De aanbevolen begindosis is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kg kunnen 90 mg krijgen in plaats van 45 mg.
- Na de begindosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begindosis.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Stelara wordt gegeven met een injectie onder uw huid (‘subcutaan’). In het begin kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van **Stelara**. Maar als u stopt, kan uw psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
- moeite met ademen of slikken;
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
- gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.

Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties en sommige infecties zouden ernstig kunnen worden.
- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:
- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen ‘s nachts;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Neem ook contact op als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):
- Diarree
- Misselijkheid
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk (‘pruritus’)
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Ontsteking van het gebit
- Roodheid en pijn op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):
- Depressie
- Verstopte neus

- Bloeding, bloeduitstortingen, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat (‘aangezichtsverlamming’ of ‘bell-aangezichtsverlamming’), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De flacon in de buitenverpakking bewaren om te beschermen tegen licht.

U mag de flacons met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer
- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 ‘Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?’).
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit).
- als het middel erg is geschud.
- als het zegel verbroken is.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de flacon en de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere flacon bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen flacon van 2 ml voor eenmalig gebruik. Iedere flacon bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 649 411

Lietuva
UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

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

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

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

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

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

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

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

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

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

Ísland
JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

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

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
JANSSEN–CILAG
POLSKA Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02–135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, Etaj 5
013714 Bucureşti - RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

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

Suomi/Finland
JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

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

Latvija
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Sverige
JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 20/03/2014.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling helpt uw zorgverlener u met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de flacons met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

1. Controleer het aantal flacons en zet de materialen klaar:
Neem de flacon(s) uit de koelkast. Laat de flacon gedurende ongeveer een half uur staan. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur).

Controleer de flacon(s) zodat u er zeker van bent

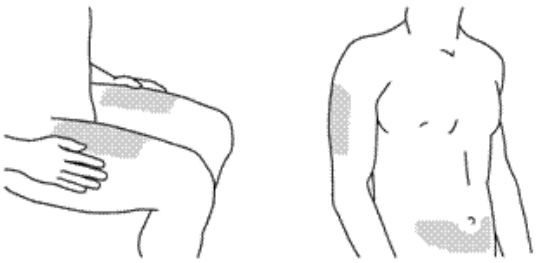
- dat het aantal flacons en de sterkte juist zijn
  - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u één flacon Stelara met 90 mg.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de flacon niet is beschadigd en het zegel niet is verbroken
- dat de oplossing in de flacon helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing niet is bevroren.

- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: een spuit, naald, ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox (zie figuur 1).

Figuur 1

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



*Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

Figuur 2

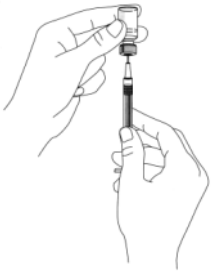
Voorbereiding van de injectieplaats
- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

3. Maak de dosis klaar:
- Neem de dop van de flacon (zie figuur 3).

Figuur 3

- Verwijder de stop niet.
- Maak de stop schoon met een ontsmettingsdoekje.
- Zet de flacon op een vlakke ondergrond.

- Haal de beschermhuls van de naald
- Raak de naald niet aan en laat de naald niets aanraken.
- Duw de naald door de rubberen stop.
- Draai de flacon en de spuit ondersteboven.
- Trek aan de zuiger van de spuit om de spuit te vullen met de volledige hoeveelheid vloeistof, zoals voorgeschreven door uw arts (1 ml).
- Het is belangrijk dat de naald altijd in de vloeistof blijft. Dat voorkomt dat er belletjes in de spuit komen (zie figuur 4).



Figuur 4

- Haal de naald uit de flacon.
- Houd de spuit met de naald naar boven om te zien of er luchtbelletjes in zitten.
- Als er luchtbelletjes zijn, tik dan zachtjes tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtbelletjes boven in de spuit zijn gekomen (zie figuur 5).

Figuur 5

- Duw dan de zuiger zo ver in dat alle lucht uit de spuit is (maar zonder dat de vloeistof eruit gaat).
- Leg de spuit niet neer en zorg dat niets in aanraking komt met de naald.

4. Injecteer de dosis:
- Neem een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Duw de naald in de huidplooi.
- Duw de zuiger met uw duim helemaal in, om alle vloeistof te injecteren. Duw langzaam en gelijkmatig, terwijl u de huidplooi blijft vasthouden.
- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, neem de naald dan uit de huid en laat de huidplooi los.

5. Na de injectie:
- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vloeistof aanwezig zijn op de injectieplaats. Dit is normaal.
- U kunt een watje of katoenen gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over uw huid. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:
- Gebruikte injectiespuiten en -naalden dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox. Gebruik naalden en spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor die van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Lege flacons, ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 45 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Stelara wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten bij volwassenen:
- plaque psoriasis
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)

Plaque psoriasis
Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica
Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:
- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **U bent allergisch voor** één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:
- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad**.
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad–** de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Stelara wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?
- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. U mag bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen als u Stelara gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
- Het verdient de voorkeur om Stelara niet te gebruiken als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u in verwachting kunt raken, wordt u

geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding wilt geven of Stelara wilt gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stelara heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de diagnose en behandeling van psoriasis of arthritis psoriatica. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara
Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u nodig heeft en hoe lang.
- De aanbevolen begindosis is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kg kunnen 90 mg krijgen in plaats van 45 mg.
- Na de begindosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begindosis.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Stelara wordt gegeven met een injectie onder uw huid (‘subcutaan’). In het begin kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kan uw psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
- moeite met ademen of slikken;
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
- gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.

Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties en sommige infecties zouden ernstig kunnen worden.
- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:
- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen ‘s nachts;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Neem ook contact op als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):
- Diarree
- Misselijkheid
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk (‘pruritus’)
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Ontsteking van het gebit
- Roodheid en pijn op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstortingen, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat (‘aangezichtsverlamming’ of ‘bell-aangezichtsverlamming’), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren om te beschermen tegen licht.

U mag de voorgevulde spuiten met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer
- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 ‘Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?’)
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 649 411

Lietuva
UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

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

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

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

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

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

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

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

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

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

Ísland
JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

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

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
JANSSEN–CILAG
POLSKA Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02–135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, Etaj 5
013714 Bucureşti - RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

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

Suomi/Finland
JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

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

Latvija
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Sverige
JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 20/03/2014.

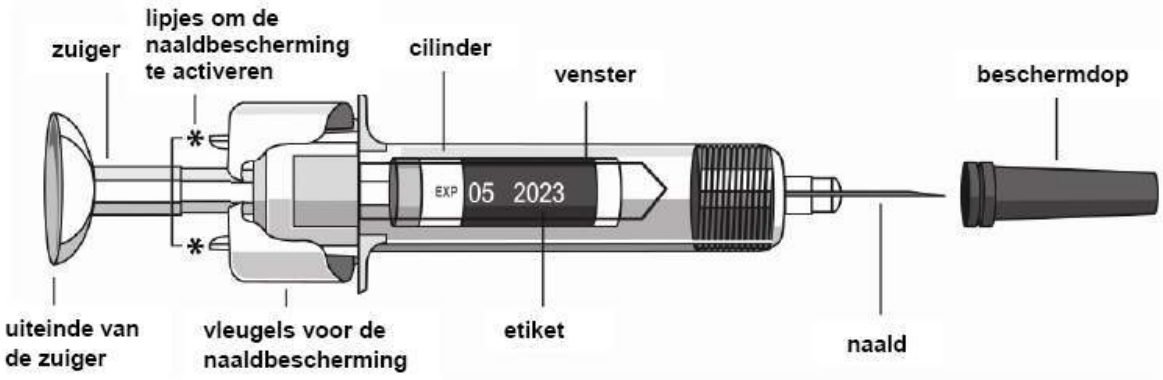
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling helpt uw zorgverlener u met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de voorgevulde spuiten met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

Figuur 1 laat zien hoe de voorgevulde spuit eruit ziet.



Figuur 1

1. Controleer het aantal voorgevulde spuiten en zet de materialen klaar:
Maak de voorgevulde spuit klaar voor gebruik.

- Neem de voorgevulde spuit(en) uit de koelkast. Laat de voorgevulde spuit ongeveer een half uur buiten de kartonnen doos liggen. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur). Haal de beschermdop niet van de naald zolang de vloeistof nog op kamertemperatuur aan het komen is.
- Houd de voorgevulde spuit vast aan de cilinder van de spuit, met de naald (met beschermdop erop) naar boven wijzend
- Niet vasthouden aan de zuiger, het uiteinde daarvan, de vleugels voor de naaldbescherming of de beschermdop
- Trek de zuiger nooit terug
- Haal de beschermdop niet van de voorgevulde spuit zolang u daarvoor nog geen instructie heeft gekregen
- Raak de lipjes van het naaldbeschermingsmechanisme (aangegeven met sterretjes in figuur 1) niet aan, om te voorkomen dat de naald te vroeg door het naaldbeschermingsmechanisme wordt afgedekt.

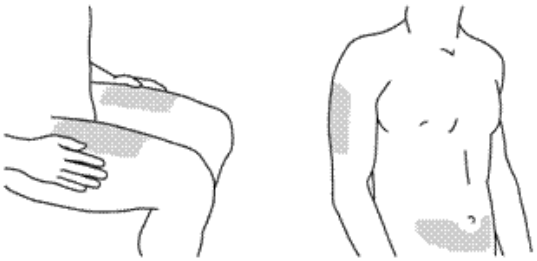
Controleer de voorgevulde spuit(en) zodat u er zeker van bent

- dat het aantal voorgevulde spuiten en de sterkte juist zijn
  - Als uw dosis 45 mg bedraagt, krijgt u één voorgevulde spuit Stelara met 45 mg
  - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u twee voorgevulde spuiten Stelara met 45 mg en moet u zichzelf twee injecties geven. Kies twee verschillende plaatsen voor deze injecties (bijv. één injectie in de rechterdij en de andere injectie in de linkerdij), en geef de injecties direct na elkaar.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de voorgevulde spuit niet is beschadigd

- dat de oplossing in de voorgevulde spuit helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet is bevroren.

- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox.

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)
- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.

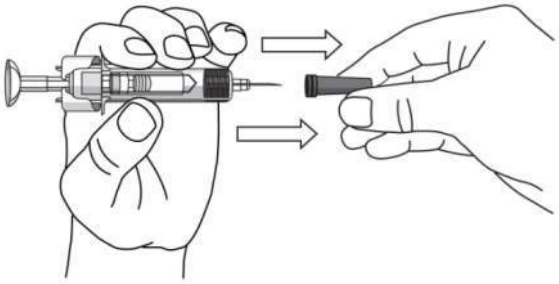


*Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

Figuur 2

Voorbereiding van de injectieplaats
- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

3. Haal de beschermdop van de naald (zie figuur 3):
- Haal de beschermdop **niet** van de naald zolang u nog niet klaar bent om de dosis te injecteren.
- Pak de voorgevulde spuit op en houd hem met één hand vast bij de cilinder.
- Trek de beschermdop recht van de naald en gooi hem weg. Raak daarbij de zuiger niet aan.

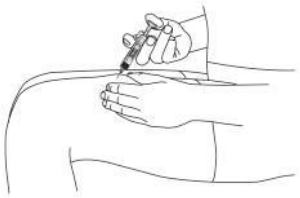


Figuur 3

- Het kan zijn dat u wat luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet of een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal en hoeft niet te worden verwijderd.
- Raak de naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in contact komt.

- Gebruik de voorgevulde spuit niet als hij is gevallen terwijl de beschermdop er al af was. Als dit is gebeurd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Injecteer de dosis direct nadat u de beschermdop heeft verwijderd.

4. Injecteer de dosis:
- Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen uw middelvinger en wijsvinger en zet uw duim op het uiteinde van de zuiger. Neem met uw andere hand een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen uw duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Trek de zuiger nooit terug.
- Steek de naald in één vloeiende beweging tot het eind door de huid (zie figuur 4).

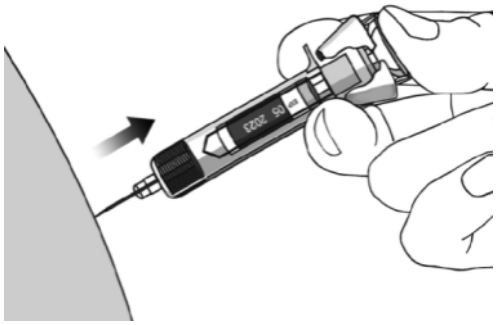


Figuur 4

- Spuit de hele inhoud in door de zuiger in te duwen tot het uiteinde van de zuiger helemaal tussen de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme zit (zie figuur 5).

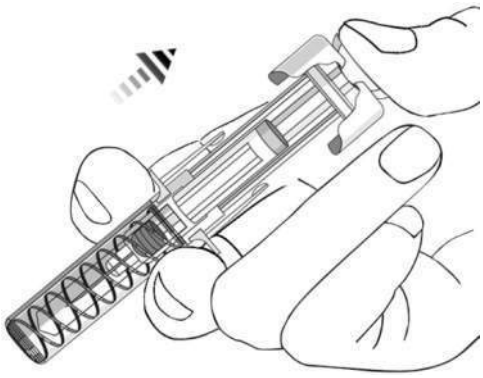
Figuur 5

- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, haal dan de naald terug uit de huid terwijl u druk op het uiteinde van de zuiger blijft uitoefenen. Laat de huid los (zie figuur 6).



Figuur 6

- Neem uw duim langzaam van het uiteinde van de zuiger zodat de lege spuit omhoog kan komen, totdat de hele naald wordt afgedekt door het naaldbeschermingsmechanisme, zoals te zien is in figuur 7:



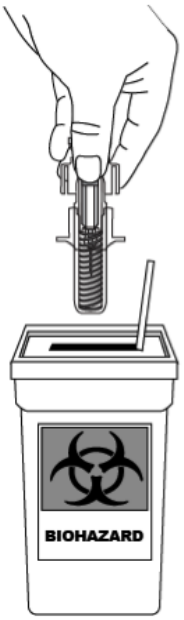
Figuur 7

5. Na de injectie:

- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal.
- U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over uw huid. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:

- Gebruikte injectiespuiten dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox (zie figuur 8). Gebruik spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.



Figuur 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 90 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Stelara wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten bij volwassenen:
- plaque psoriasis
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)

Plaque psoriasis
Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica
Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:
- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **U bent allergisch voor** één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:
- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad**.
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad –** de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Stelara wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?
- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. U mag bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen als u Stelara gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
- Het verdient de voorkeur om Stelara niet te gebruiken als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u in verwachting kunt raken, wordt u

geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding wilt geven of Stelara wilt gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stelara heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de diagnose en behandeling van psoriasis of arthritis psoriatica. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara
Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u nodig heeft en hoe lang.
- De aanbevolen begindosis is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kg kunnen 90 mg krijgen in plaats van 45 mg.
- Na de begindosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begindosis.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Stelara wordt gegeven met een injectie onder uw huid (‘subcutaan’). In het begin kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kan uw psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pas op voor ernstige bijwerkingen
Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
- moeite met ademen of slikken;
- lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
- gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.

Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze symptomen bemerkt.
Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties en sommige infecties zouden ernstig kunnen worden.
- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:
- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen ‘s nachts;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Neem ook contact op als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):
- Diarree
- Misselijkheid
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk (‘pruritus’)
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Ontsteking van het gebit
- Roodheid en pijn op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstortingen, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat (‘aangezichtsverlamming’ of ‘bell-aangezichtsverlamming’), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren om te beschermen tegen licht.

U mag de voorgevulde spuiten met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer
- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 ‘Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?’)
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde spuit bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde spuit bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Voor alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 649 411

Lietuva
UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

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

Luxembourg/Luxemburg
JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

Česká republika
JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-15000 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
JANSSEN-CILAG Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark
JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

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

Deutschland
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Nederland
JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

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

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

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

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

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

Ísland
JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

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

Norge
JANSSEN-CILAG AS
Postboks 144
NO-1325 Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich
JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
JANSSEN–CILAG
POLSKA Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02–135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, Etaj 5
013714 Bucureşti - RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

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

Suomi/Finland
JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

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

Latvija
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Sverige
JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 20/03/2014.

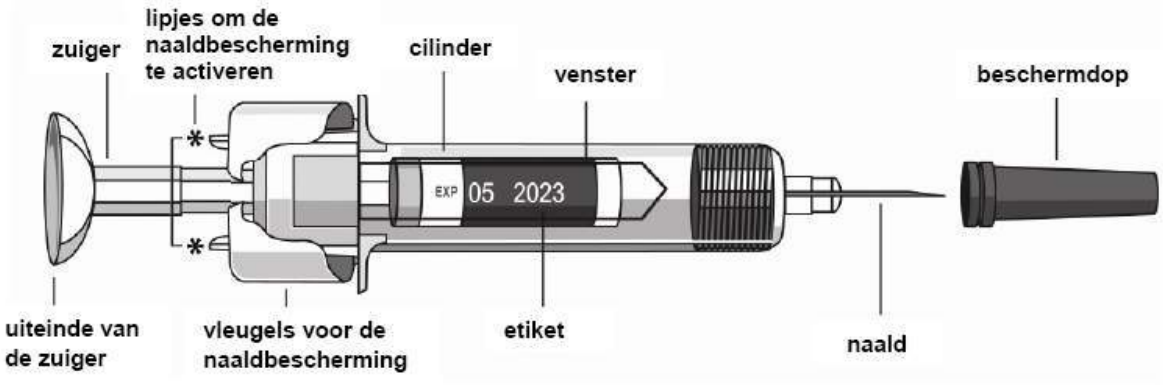
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling helpt uw zorgverlener u met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de voorgevulde spuiten met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

Figuur 1 laat zien hoe de voorgevulde spuit eruit ziet.



Figuur 1

1. Controleer het aantal voorgevulde spuiten en zet de materialen klaar:
Maak de voorgevulde spuit klaar voor gebruik.

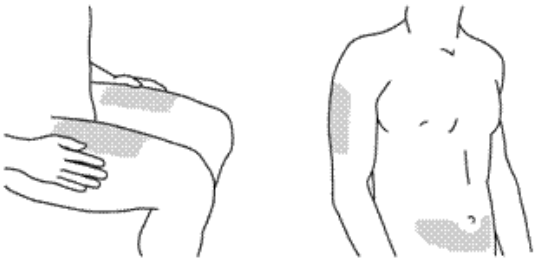
- Neem de voorgevulde spuit(en) uit de koelkast. Laat de voorgevulde spuit ongeveer een half uur buiten de kartonnen doos liggen. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur). Haal de beschermdop niet van de naald zolang de vloeistof nog op kamertemperatuur aan het komen is.
- Houd de voorgevulde spuit vast aan de cilinder van de spuit, met de naald (met beschermdop erop) naar boven wijzend
- Niet vasthouden aan de zuiger, het uiteinde daarvan, de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme of de beschermdop
- Trek de zuiger nooit terug
- Haal de beschermdop niet van de voorgevulde spuit zolang u daarvoor nog geen instructie heeft gekregen
- Raak de lipjes van het naaldbeschermingsmechanisme (aangegeven met sterretjes in figuur 1) niet aan, om te voorkomen dat de naald te vroeg door het naaldbeschermingsmechanisme wordt afgedekt.

Controleer de voorgevulde spuit(en) zodat u er zeker van bent

- dat het aantal voorgevulde spuiten en de sterkte juist zijn
  - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u één voorgevulde spuit Stelara met 90 mg.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de voorgevulde spuit niet is beschadigd
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet is bevroren.

- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox.

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)
- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.

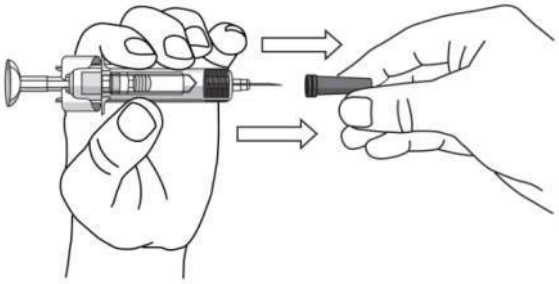


*Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

Figuur 2

Voorbereiding van de injectieplaats
- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

3. Haal de beschermdop van de naald (zie figuur 3):
- Haal de beschermdop **niet** van de naald zolang u nog niet klaar bent om de dosis te injecteren.
- Pak de voorgevulde spuit op en houd hem met één hand vast bij de cilinder.
- Trek de beschermdop recht van de naald en gooi hem weg. Raak daarbij de zuiger niet aan.

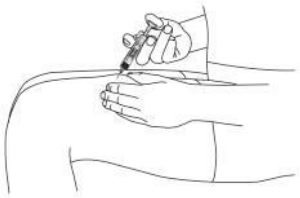


Figuur 3

- Het kan zijn dat u wat luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet of een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal en hoeft niet te worden verwijderd.
- Raak de naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in contact komt.
- Gebruik de voorgevulde spuit niet als hij is gevallen terwijl de beschermdop er al af was. Als dit is gebeurd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Injecteer de dosis direct nadat u de beschermdop heeft verwijderd.

4. Injecteer de dosis:

- Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen uw middelvinger en wijsvinger en zet uw duim op het uiteinde van de zuiger. Neem met uw andere hand een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen uw duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Trek de zuiger nooit terug.
- Steek de naald in één vloeiende beweging tot het eind door de huid (zie figuur 4).

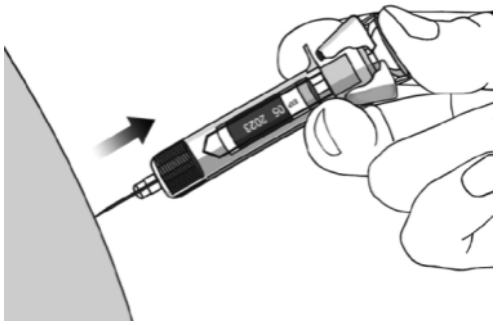


Figuur 4

- Spuit de hele inhoud in door de zuiger in te duwen tot het uiteinde van de zuiger helemaal tussen de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme zit (zie figuur 5).

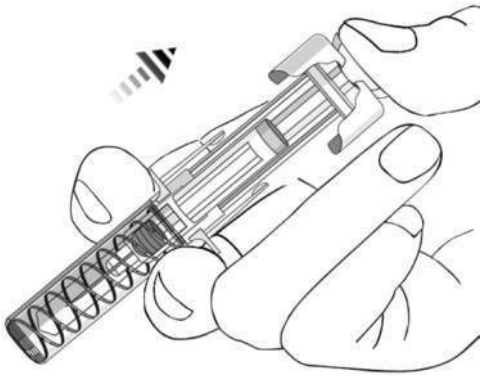
Figuur 5

- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, haal dan de naald terug uit de huid terwijl u druk op het uiteinde van de zuiger blijft uitoefenen. Laat de huid los (zie figuur 6).



Figuur 6

- Neem uw duim langzaam van het uiteinde van de zuiger zodat de lege spuit omhoog kan komen, totdat de hele naald wordt afgedekt door het naaldbeschermingsmechanisme, zoals te zien is in figuur 7:



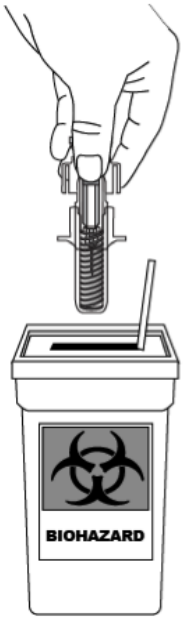
Figuur 7

5. Na de injectie:

- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal.
- U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over uw huid. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:

- Gebruikte injectiespuiten dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox (zie figuur 8). Gebruik spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.



Figuur 8