

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

STELARA 45 mg injektionsvæske, opløsning

Ustekinumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge STELARA
3. Sådan skal du bruge STELARA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

STELARA tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunosuppressiva (medicin der hæmmer dit immunsystem). STELARA indeholder stoffet ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt).

Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og binder sig til andre specifikke proteiner i kroppen.

STELARA bruges til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne patienter, der ikke kan bruge eller ikke reagerer på andre medikamenter eller lysbehandling. Sygdommen giver en betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden og neglene.

STELARA mindsker den betændelseslignende tilstand og andre tegn på sygdommen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE STELARA

Brug ikke STELARA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ustekinumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i STELARA (angivet under pkt. 6 "STELARA indeholder").
- hvis du har en aktiv infektion, som din læge anser for at være betydningsfuld (se også "Vær ekstra forsigtig med at bruge STELARA" herunder).

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apoteket, før du begynder at bruge STELARA.

Vær ekstra forsigtig med at bruge STELARA

Lægen vil vurdere dit helbred før hver behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have før hver behandling. Tal med din læge, før du begynder at bruge STELARA, hvis du har:

- **Infektioner**
 - o **Du skal tale med lægen, hvis du har en eller anden form for infektion.** STELARA kan gøre det sværere for din krop at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan også blive alvorlige.

- o Fortæl din læge, hvis du har tegn på en infektion, også hvis det kun er en meget lille infektion. Disse tegn kan være feber, træthed, hoste, influenzalignende symptomer, diaré, tandproblemer og en brændende fornemmelse ved vandladning. Tal omgående med lægen, hvis du ikke er sikker.
- o Det er særligt vigtigt at tale med lægen, hvis du har en infektion, der ikke vil forsvinde, eller som bliver ved med at komme tilbage.
- o Fortæl din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da de kan blive inficeret.
- o **Tuberkulose (TB)**
 - Fortæl det til din læge, hvis du har haft tuberkulose. Du skal også fortælle det til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en, som muligvis har tuberkulose.
 - Lægen vil undersøge dig for tuberkulose og udføre en test for at se, om du har tuberkulose, før du får STELARA.
 - Hvis lægen tror, at der er en risiko for, at du har tuberkulose, kan du få medicin mod tuberkulose. Det vil ske, før du begynder behandlingen med STELARA, og under behandlingen med STELARA.
- **Kræft.** Immunosuppressiva såsom STELARA mindsker aktiviteten i immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft. Fortæl det til din læge, hvis du på et tidspunkt har haft en eller anden form for kræft.
- **Vaccinationer.** Fortæl det til din læge, hvis du for nylig har fået en vaccination, eller hvis du snart skal have en.
- **Andre behandlinger for psoriasis.** Tal med lægen, hvis du får anden medicin, der hæmmer immunsystemet, eller lysbehandling (når kroppen behandles med specifikt ultraviolet (UV) lys), mens du bruger STELARA, som også kan nedsætte aktiviteten af dit immunsystem. Kombinationen af disse behandlinger er ikke blevet undersøgt og kan muligvis øge risikoen for sygdomme, der forbindes med et svækket immunsystem.

Tal med din læge eller apoteket, før du begynder at bruge STELARA, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til din læge eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Der er visse typer af vaccine, du ikke må få, mens du er i behandling med STELARA.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Tal med din læge, før du begynder at bruge STELARA:

- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge STELARA efter aftale med lægen. Denne medicins virkning på gravide kendes ikke. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid og skal bruge sikker prævention, mens du bruger STELARA og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med STELARA.
- Hvis du ammer, må du kun bruge STELARA efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om STELARA påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE STELARA

Brug altid STELARA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Sørg for at drøfte med lægen, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende kontrol.

Så meget STELARA gives der

- Lægen beslutter, hvor meget STELARA du har brug for og i hvor lang tid.
- Dette kan afhænge af din vægt.
- Den normale startdosis er 45 mg. Yderligere 45 mg gives efter 4 uger. Du får derefter yderligere doser på 45 mg hver 12. uge.
- Patienter, som vejer mere end 100 kg, kan få 90 mg i stedet for 45 mg.

Børn og unge (under 18 år)

STELARA bør ikke anvendes til børn og unge (under 18 år), fordi det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Sådan gives STELARA

- STELARA gives som indsprøjtning (injektion) under huden (subkutan).
- I begyndelsen kan STELARA indsprøjtes (injiceres) af en læge eller en sygeplejerske. Men du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer STELARA. I dette tilfælde vil du få undervisning i, hvordan du selv injicerer STELARA.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med selv at tage en injektion. Se herunder for yderligere oplysninger om, hvordan STELARA injiceres.

Hvis du har brugt for meget STELARA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt eller fået for meget STELARA. Tag æsken med, selv hvis den er tom.

Hvis du har glemt at bruge STELARA

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du glemmer en dosis. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at bruge STELARA

Det er ikke farligt at holde op med at bruge STELARA. Men symptomerne, som STELARA blev ordineret mod, kan komme tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

STELARA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde til moderate. Men nogle patienter kan opleve alvorlige bivirkninger, der kan kræve behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, da du kan have behov for akut behandling.

- Tegn på en allergisk reaktion, f.eks. hævelse af ansigtet, læberne, munden eller halsen, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret, samt udslæt, nældefeber, hævelse af hænder, fødder eller ankler
- Tegn på infektion (herunder tuberkulose), f.eks. feber, træthed eller stakåndethed, hoste, som ikke vil forsvinde, influenzalignende symptomer, nattesved, diaré, sår, tandproblemer og en brændende fornemmelse ved vandladning.

Bivirkninger kan forekomme med en hvis hyppighed, der kan defineres på følgende måde:

- meget almindelige: påvirker mere end 1 ud af 10 brugere

- almindelige: påvirker 1-10 ud af 100 brugere
- ikke almindelige: påvirker 1-10 ud af 1000 brugere
- sjældne: påvirker 1-10 ud af 10.000 brugere
- meget sjældne: påvirker mindre end 1 ud af 10.000 brugere
- ukendt: hyppigheden kan ikke estimeres på grundlag af de tilgængelige data

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med STELARA:

Meget almindelige:

- Infektion i hals eller luftveje.

Almindelige:

- Depression
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Ondt i halsen
- Stoppet næse
- Diaré
- Kløe
- Ryg- eller muskelsmerter
- Træthed
- Rødmen på injektionsstedet
- Inflammation af væv under huden. Tegnene kan være varme, hævelser, rødmen eller smerter

Ikke almindelige:

- Smerter, hævelser, kløe, hård hud, blødning, blå mærker og irritation på injektionsstedet

Tal med din læge eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys.

Ryst ikke hætteglas med STELARA. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge medicinen.

Brug ikke STELARA

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der flyder fremmedlegemer i den (se yderligere oplysninger under pkt. 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at STELARA er blevet udsat for ekstreme temperaturer (f.eks. frost eller varme ved en fejl).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.
- hvis forseglingen er brudt.

STELARA er kun til engangsbrug. Eventuelt ubrugt medicin, der er tilbage i hætteglasset og sprøjten skal bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

STELARA indeholder:

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hvert hætteglas indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, L-histidin, L-histidin-monohydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

STELARA er en klar til let opaliserende, farveløs til lys gul opløsning til injektioner. Opløsningen kan indeholde enkelte små gennemsigtige eller hvide proteinpartikler. Den leveres som en kartonpakning, der indeholder 1 hætteglas af glas med en enkelt dosis på 2 ml. Hvert hætteglas indeholder 45 mg ustekinumab i en 0,5 ml opløsning til injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

Fremstiller

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands

Hvis du vil have yderligere oplysninger om STELARA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Tél/Tel: + 32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Belgique/Belgien
Tél: +32 3 280 54 11

България

Johnson & Johnson d.o.o.
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1715
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

H-2045 Törökbálint, Tó Park
Tel: +36 23-510-919

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliša 3201/6
15000 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M. Mangion Ltd.
Mangion Building
Triq ġdida fi triq Valletta
Luqa LQA 6000
Malta
TEL: 00356 2397 6000/6412

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική
A.E.B.E.
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

Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG S.A.
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
92787 Issy Les Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75 / +33 1 55 00 44 44

Ireland

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

Nederland

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

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH
Pfarrgasse 75
A-1232 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

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

România

Johnson & Johnson d.o.o.
Str. Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, Etaj 5
013714 București
Tel : +40 21 207 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

Ísland

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

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Plynárenská 7/B
824 78 Bratislava

Tel: +421 233 552 600

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

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

Latvija

Janssen-Cilag
Polska Sp. z o.o.
filāle Latvijā
Matrožu iela 15
LV-1048, Rīga
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2010.

Du kan finde yderligere information om denne medicin på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu/>.

VEJLEDNING I INJEKTION

Når behandlingen påbegyndes, vil din læge eller sygeplejerske hjælpe dig med den første injektion (indsprøjtning). Men du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer (indsprøjter) STELARA. Hvis dette er tilfældet, vil du få undervisning i, hvordan du injicerer STELARA. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

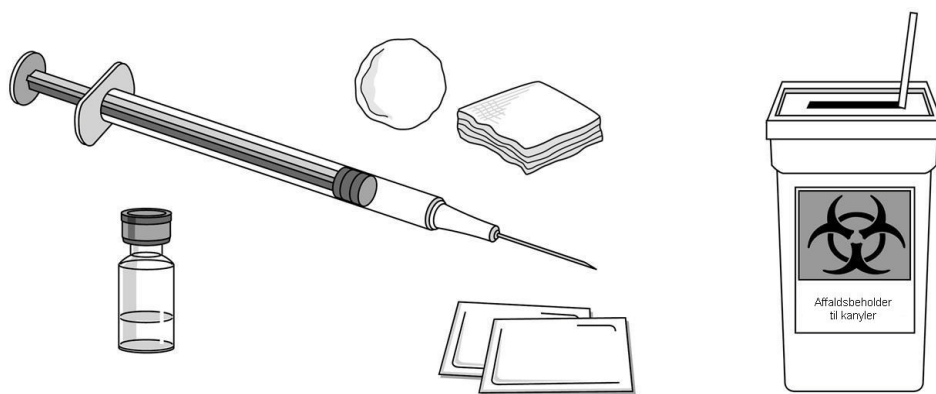
- Bland ikke STELARA med andre væsker til injektion
- Ryst ikke hætteglas med STELARA. Voldsom rysten kan ødelægge medicinen. Brug ikke medicinen, hvis den er blevet rystet voldsomt.

1. Kontrollér antallet af hætteglas, og forbered injektionen:

Tag hætteglasset/hætteglassene ud af køleskabet. Lad hætteglasset stå i ca. ½ time. Derved får væsken en passende temperatur til injektionen (stuetemperatur).

Kontroller hætteglasset/ hætteglassene, så du er sikker på,

- at antallet af hætteglas og styrken er korrekt
 - o Hvis din dosis er 45 mg, får du et hætteglas med 45 mg STELARA.
 - o Hvis din dosis er 90 mg, får du to hætteglas med 45 mg STELARA og du skal give dig selv to injektioner. Vælg to forskellige steder til disse injektioner (f.eks. en injektion i det højre lår og den anden injektion i det venstre lår) og tag de to injektioner lige efter hinanden. Brug en ny nål og en ny sprøjte til hver injektion.
- at det er den rigtige medicin
- at den ikke har overskredet udløbsdatoen
- at hætteglasset ikke er beskadiget, og at forseglingen ikke er brudt
- at opløsningen i hætteglasset er klar til svagt opaliserende (har et perlemorsagtigt skær), og at den er farveløs til svagt gul
- at opløsningen ikke er misfarvet eller uklar og at den ikke indeholder fremmede partikler
- at opløsningen ikke er frossen
- Find alt det frem, som du har brug for, og læg det ud på en ren overflade. Det omfatter en sprøjte, en nål og desinficerende servietter, en vattot eller et stykke gaze og en affaldsbeholder til skarpe genstande (se figur 1).

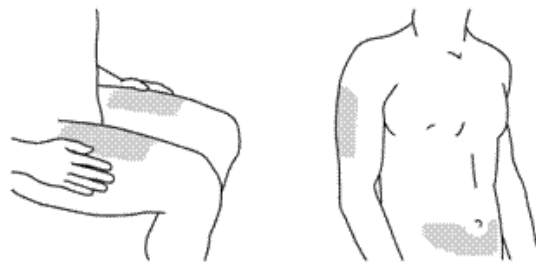


Figur 1

2. Vælg og forbered injektionsstedet

Vælg et injektionssted (se figur 2).

- STELARA gives som injektion under huden (subkutant).
- Gode steder til injektionen er øverste del af låret eller omkring maven (abdomen) mindst 5 cm fra navlen.
- Hvis det er muligt, skal du undgå at bruge hudområder med tegn på psoriasis.
- Hvis der er en, der vil hjælpe med at give dig injektionen, kan han eller hun også vælge overarmene som injektionssted.



*Grå områder er anbefalede injektionssteder

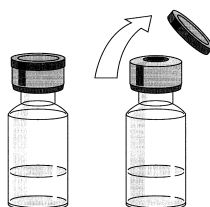
Figur 2

Forbered injektionsstedet

- Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.
- Tør injektionsstedet af med en desinficerende serviet.
- **Rør ikke** dette område igen, før du har taget injektionen.

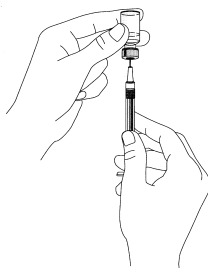
3. Forbered dosis:

- Tag hættten af hætteglasset (se figur 3)



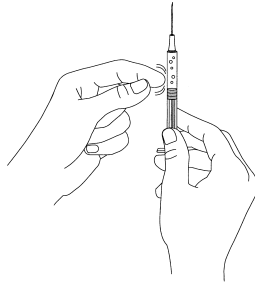
Figur 3

- Fjern ikke proppen.
- Rengør proppen med en desinficerende serviet.
- Sæt hætteglasset på en plan overflade.
- Fjern nålehætten.
- Rør ikke ved nålen, og lad ikke nålen røre ved noget.
- Tryk nålen gennem gummiproppen.
- Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet.
- Træk i sprøjtestemplet for at fylde sprøjten med den nødvendige mængde væske, som foreskrevet af din læge (0,5 ml).
- Det er vigtigt, at nålen hele tiden befinder sig i væsken. Det forhindrer dannelsen af luftbobler i sprøjten (se figur 4).



Figur 4

- Fjern nålen fra hætteglasset.
- Hold sprøjten sådan, at nålen peger opad, for at se, om der er luftbobler i sprøjten.
- Hvis der er luftbobler, skal du banke forsigtigt på siden af sprøjten, indtil luftboblerne befinder sig øverst i sprøjten (figur 5).



Figur 5

- Tryk så stemplet ind, indtil al luften (men ikke noget af væsken) er fjernet.
- Læg ikke sprøjten ned, og lad ikke nålen røre noget.

4. Injicer dosis:

- Klem forsigtigt den rengjorte hud mellem tommel- og pegefinger. Du skal ikke presse hårdt.
- Stik nålen ind i det sammenklemte hudområde.
- Tryk stemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at injicere al væsken. Tryk det ind med en langsom og jævn bevægelse, og sørg for at holde hudfolden let klemt sammen.
- Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme, skal du tage nålen ud og slippe hudfolden.

5. Efter injektionen

- Tryk en desinficerende serviet på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen.
- Der kan være en lille smule blod eller væske på injektionsstedet. Det er normalt.
- Du kan presse en vattot eller et stykke gaze på injektionsstedet og holde det der i 10 sekunder.
- Gnid ikke din hud. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster, hvis det er nødvendigt.

6. Bortskaffelse

- Brugte sprøjter og nåle skal anbringes i en punkterfri beholder beregnet til skarpe ting. Genbrug aldrig nåle og sprøjter for din sikkerheds og dit helbreds skyld og af hensyn til andres sikkerhed. Beholderen med brugte nåle og sprøjter bortskaffes i henhold til lokale myndighedskrav
- Tomme hætteglas, desinficerende servietter og andre artikler kan bortskaffes gennem dagrenovationen.