Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

STELARA, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
ustekinumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Tę ulotkę napisano dla osoby przyjmującej lek.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Stelara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stelara
3. Jak stosować lek Stelara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stelara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stelara i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Stelara
Lek Stelara zawiera substancję czynną ustekinumab – przeciwciało monoklonalne. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które rozpoznają i łączą się specyficznie z pewnymi białkami w organizmie człowieka.

Lek Stelara należy do grupy leków nazywanych „immunosupresyjnymi”. Leki te osłabiają część układu odpornościowego.

W jakim celu stosuje się lek Stelara
Lek Stelara podawany za pomocą wstrzykiwacza jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- łuszczycy plackowatej u dorosłych
- łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych
- choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych.

Łuszczyca plackowata
Łuszczyca plackowata jest chorobą skóry powodującą stan zapalny skóry i paznokci. Lek Stelara zmniejsza stan zapalny oraz inne objawy choroby.

Lek Stelara podawany za pomocą wstrzykiwacza jest stosowany u dorosłych pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą, którzy nie mogą stosować cyklosporyny, metotreksatu lub fototerapii, lub u których takie leczenie nie jest skuteczne.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Łuszczycowe zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, zwykle związana z łuszczycą. Pacjenci z aktywnym łuszczycowym zapaleniem stawów są wcześniej leczeni innymi lekami. Dopiero gdy odpowiedź na to leczenie jest niewystarczająca, pacjent może otrzymać lek Stelara w celu:

- zmniejszenia objawów choroby
- poprawy sprawności fizycznej
- spowolnienia postępu uszkodzenia stawów.

Choroba Crohna
Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. Pacjent z chorobą Crohna jest najpierw leczony innymi lekami. Jeśli ich skuteczność jest niewystarczająca lub pacjent nie toleruje tych leków, może być podany lek Stelara w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. Pacjent z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego jest najpierw leczony innymi lekami. Jeśli ich skuteczność jest niewystarczająca lub pacjent nie toleruje tych leków, może być podany lek Stelara w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stelara

Kiedy nie stosować leku Stelara
- **jeśli pacjent ma uczulenie na ustekinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli pacjent ma czynne zakażenie**, które według lekarza jest istotne klinicznie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Stelara.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Stelara należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Lekarz oceni stan zdrowia pacjenta przed rozpoczęciem każdego leczenia. Pacjent powinien upewnić się, że przed rozpoczęciem każdego leczenia poinformował lekarza o wszystkich swoich dolegliwościach. Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ostatnio przebywał w otoczeniu osoby, która mogła mieć gruźlicę. Przed rozpoczęciem stosowania leku Stelara lekarz zbada pacjenta oraz zleci wykonanie testów wykrywających gruźlicę. Jeżeli lekarz stwierdzi u pacjenta istnienie ryzyka gruźlicy, pacjent otrzyma leki przeciwgruźlicze.

Uwaga na ciężkie działania niepożądane
Lek Stelara może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i zakażenia. Należy zwracać uwagę na pewne objawy w trakcie stosowania leku Stelara. Pełna lista tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Stelara należy powiedzieć lekarzowi:
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną** na lek Stelara. Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien.
- **jeśli pacjent ma alergię na alfa-gal lub rozpoznany zespół alfa-gal** (rodzaj alergii pokarmowej na niektóre rodzaje mięsa lub produkty mięsne)
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek Stelara, zmniejszają aktywność układu odpornościowego. Może to zwiększyć ryzyko raka.
- **jeśli pacjent był leczony z powodu łuszczycy innymi lekami biologicznymi (lek wytwarzany ze źródła biologicznego i zwykle podawany w postaci wstrzyknięcia)** - ryzyko wystąpienia nowotworu może być większe.
- **jeśli pacjent ma lub miał ostatnio zakażenie.**
- **jeśli pojawią się nowe zmiany lub nastąpią zmiany** istniejących miejsc łuszczycowych lub na zdrowej skórze.
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na lateks lub po wstrzyknięciu leku Stelara** – opakowanie tego leku zawiera gumę lateksową, która może powodować ciężkie

reakcje uczuleniowe u osób wrażliwych na lateks. Objawy reakcji alergicznej - patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.
- **o stosowaniu wszelkich innych rodzajów leczenia łuszczycy i (lub) łuszczycowego zapalenia stawów** – takich jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia (leczenie za pomocą światła ultrafioletowego (UV)). Te terapie również mogą zmniejszać aktywność układu odpornościowego pacjenta. Jednoczesne stosowanie tych terapii z lekiem Stelara nie zostało zbadane. Jednakże może to zwiększać ryzyko chorób związanych z osłabieniem układu odpornościowego.
- **jeśli pacjent leczy lub kiedykolwiek leczył alergię zastrzykami odczulającymi** – nie wiadomo, czy lek Stelara wpływa na ten rodzaj terapii.
- **jeśli pacjent ma 65 lat i więcej** – istnieje większe prawdopodobieństwo zakażeń.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Stelara należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczeń skórny lub zespół toczniopodobny. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi czerwona, uniesiona, łuszcząca się wysypka, czasami z ciemniejszą obwódką, w miejscach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych lub z bólami stawów.

Zawał serca i udar mózgu
W badaniu u pacjentów z łuszczycą leczonych lekiem Stelara zaobserwowano zawał serca i udar mózgu. Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał czynniki ryzyka chorób serca i udaru, aby zapewnić ich odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, osłabienie lub nieprawidłowe odczuwanie po jednej stronie ciała, opadnięcie twarzy, zaburzenia mowy lub widzenia.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania leku Stelara we wstrzykiwaczu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycą, chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej. U dzieci w wieku od 6 lat oraz młodzieży z łuszczycą należy stosować ampułkostrzykawkę lub fiolkę. U dzieci w wieku od 2 lat z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego należy stosować roztwór do infuzji, fiolkę lub ampułkostrzykawkę.

Nie zaleca się podawania leku Stelara dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów ani dzieciom w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą, ani dzieciom w wieku poniżej 2 lat z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, ponieważ nie badano jego działania w tych grupach wiekowych.

Lek Stelara a inne leki, szczepionki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o:
- wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować
- zastosowanym ostatnio lub planowanym szczepieniu. Podczas stosowania leku Stelara nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek)
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Stelara w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem Stelara, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę, w tym szczepionki żywe, takie jak szczepionka BCG (stosowana w zapobieganiu gruźlicy). Nie zaleca się podawania żywych szczepionek dziecku w ciągu pierwszych dwunastu miesięcy po urodzeniu, jeśli pacjentka otrzymywała lek Stelara w czasie ciąży, chyba że lekarz dziecka zaleci inaczej.

Ciąża i karmienie piersią
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dzieci narażonych na działanie leku Stelara w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu leku Stelara u kobiet w ciąży jest

jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku Stelara u kobiet w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku Stelara oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku Stelara.
- Lek Stelara może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek Stelara w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.
- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku Stelara w czasie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Żywe szczepionki, takie jak szczepionka BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy) nie są zalecane dla dziecka w ciągu pierwszych dwunastu miesięcy po urodzeniu, jeśli pacjentka otrzymywała lek Stelara w czasie ciąży, chyba że lekarz dziecka zaleci inaczej.
- Ustekinumab może przenikać do mleka ludzkiego w bardzo małych ilościach. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy pacjentka powinna karmić piersią, czy stosować lek Stelara. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Stelara nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Stelara zawiera polisorbat 80
Lek Stelara zawiera 0,04 mg polisorbatu 80 (E433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,04 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Stelara

Lek Stelara jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, na które stosuje się lek Stelara.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Należy uzgodnić z lekarzem terminy wstrzyknięć leku oraz kolejnych wizyt kontrolnych.

Jaką dawkę leku Stelara należy przyjmować
Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Stelara jest odpowiednia dla pacjenta i jak długo ma on przyjmować lek.

Dorośli w wieku od 18 lat
Łuszczyca lub łuszczycowe zapalenie stawów
- Zalecana dawka początkowa leku Stelara wynosi 45 mg. Pacjenci o masie ciała większej niż 100 kilogramów (kg) mogą rozpocząć leczenie od dawki 90 mg zamiast dawki 45 mg.
- Następna dawka podawana jest po okresie 4 tygodni od dawki początkowej, kolejne co 12 tygodni. Kolejne dawki są zwykle takie same jak dawka początkowa.

Choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Pierwsza dawka leku Stelara, wynosząca około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego w kroplówce do ramienia (dożylnej infuzji). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Stelara we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni podskórnie.
- U niektórych pacjentów, po pierwszej podskórnej dawce 90 mg, lek Stelara może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Jak należy podawać lek Stelara
- Lek Stelara jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod powierzchnię skóry (podskórnie). Na początku leczenia lek Stelara może być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Jednakże lekarz może zdecydować, że pacjent będzie samodzielnie dokonywał wstrzyknięć leku Stelara. W tej sytuacji pacjent zostanie przeszkolony, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia leku Stelara.
- W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu wstrzykiwania leku Stelara, patrz „Instrukcja podawania” na końcu tej ulotki.

Należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących samodzielnego podawania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stelara
Jeżeli pacjent wstrzyknął lub została mu podana zbyt duża dawka leku Stelara, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zawsze mieć przy sobie opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie zastosowania leku Stelara
W przypadku pominięcia dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stelara
Przerwanie stosowania leku Stelara nie jest niebezpieczne. Jednakże w przypadku przerwania stosowania leku objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane wymagające natychmiastowego leczenia.

Reakcje alergiczne – mogą wymagać natychmiastowego leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pogotowiem ratunkowym, jeśli zauważy się którykolwiek z następujących objawów.
- Ciężkie reakcje alergiczne („anafilaktyczne”) występują rzadko u osób stosujących lek Stelara (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób). Objawami są:
  - trudności w oddychaniu lub połykaniu
  - niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub stan zamroczenia
  - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła.
- Częste objawy reakcji alergicznej obejmują wysypkę skórną i pokrzywkę (mogą one wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

W rzadkich przypadkach u pacjentów otrzymujących ustekinumab zgłaszano alergiczne reakcje płucne i zapalenie płuc. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią objawy, takie jak: kaszel, duszność i gorączka.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, lekarz prowadzący może zdecydować, że nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku Stelara.

Zakażenia – mogą wymagać natychmiastowego leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli zauważy się którykolwiek

z następujących objawów.
- Zakażenia nosa lub gardła oraz przeziębienie występują często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- Zapalenie tkanki podskórnej występuje niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- Półpasiec (rodzaj bolesnej wysypki z pęcherzami) występuje niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Lek Stelara może osłabiać zdolność zwalczania zakażeń. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą obejmować zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby, bakterie (w tym gruźlicę) lub pasożyty, w tym zakażenia występujące głównie u osób z osłabionym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów otrzymujących leczenie ustekinumabem zgłaszano oportunistyczne zakażenia mózgu (zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowych), płuc i oka.

Należy zwracać uwagę na objawy zakażenia podczas stosowania leku Stelara. Należą do nich:
- gorączka, objawy jak w grypie, nocne poty, utrata masy ciała
- uczucie zmęczenia lub duszność; nieprzemijający kaszel
- ucieplona, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka na skórze z pęcherzami
- uczucie pieczenia w czasie oddawania moczu
- biegunka
- zaburzenia widzenia lub utrata wzroku
- ból głowy, sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności lub dezorientacja.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów zakażenia. Mogą to być objawy zakażeń, takich jak zakażenia dolnych dróg oddechowych, zakażenia skóry, półpasiec, lub zakażeń oportunistycznych, które mogą mieć ciężkie powikłania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek zakażenie, które nie ustępuje lub nawraca. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku Stelara do czasu ustąpienia zakażenia. Należy także powiedzieć lekarzowi o otwartych ranach lub owrzodzeniach, które mogą być zakażone.

Złuszczanie skóry – zwiększone zaczerwienienie i złuszczanie skóry na dużej powierzchni ciała mogą być objawami łuszczycy erytrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórnymi. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- biegunka
- nudności
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- zawroty głowy
- ból głowy
- świąd
- ból pleców, mięśni lub stawów
- ból gardła
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- zakażenie zatok.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zakażenia zęba

- drożdżakowe zakażenie pochwy
- depresja
- uczucie zatkania lub niedrożność nosa
- krwawienia, zasinienie, stwardnienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia
- osłabienie
- opadanie powieki i mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzowego lub porażenie „Bell'a"), które jest zwykle przemijające
- zmiana obrazu łuszczycy z zaczerwienieniem oraz nowe drobne, żółte lub białe pęcherze na skórze, czasami z towarzyszącą gorączką (łuszczyca krostkowa)
- złuszczanie skóry
- trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała, które może swędzieć lub boleć (złuszczające zapalenie skóry). Podobne objawy mogą czasem pojawić się jako naturalne zmiany rodzaju objawów łuszczycy (łuszczyca erytrodermalna)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, które może prowadzić do wysypki skórnej z małymi, czerwonymi lub fioletowymi guzkami, gorączki lub bólu stawów (zapalenie naczyń).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
- pęcherze na skórze, które mogą być czerwone, swędzące i bolesne (pemfigoid pęcherzowy)
- toczeń skórny lub zespół toczniopodobny (czerwona, uniesiona, łuszcząca się wysypka na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych, ewentualnie z bólami stawów).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stelara

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby, poszczególne wstrzykiwacze można przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem, w temperaturze pokojowej do 30°C, maksymalnie przez okres do 30 dni. W miejscu przewidzianym na opakowaniu zewnętrznym należy zanotować datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki i datę usunięcia. Data usunięcia nie może przekraczać terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu zewnętrznym. Gdy wstrzykiwacz był przechowywany w temperaturze pokojowej (do 30°C), nie należy go ponownie umieszczać w lodówce. Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli nie zostanie zużyty w ciągu

30 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Wstrzykiwaczy nie należy wstrząsać. Długie, energiczne wstrząsanie może doprowadzić do uszkodzenia leku.

Kiedy nie należy stosować tego leku
- Po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Jeżeli płyn zmienił barwę, jest mętny lub można dostrzec obce cząsteczki pływające w roztworze (patrz punkt 6 „Jak wygląda lek Stelara i co zawiera opakowanie”).
- Jeżeli pacjent wie lub podejrzewa, że lek został poddany działaniu ekstremalnych temperatur (przypadkowemu zamrożeniu lub przegrzaniu).
- Jeżeli opakowanie z lekiem zostało energicznie wstrząśnięte.

Lek Stelara jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku znajdujące się we wstrzykiwaczu należy wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stelara
- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Stelara i co zawiera opakowanie
Lek Stelara jest przezroczystym do lekko opalizującego (o perłowym połysku), bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań. Roztwór może zawierać niewielką ilość półprzezroczystych lub białych cząsteczek białek. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanym wstrzykiwaczu o pojemności 1 ml. Każdy wstrzykiwacz zawiera 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

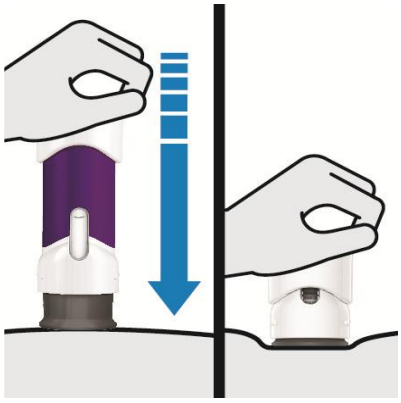
Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

EMA/VR/000342457 z dnia 03.09.2026

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja podawania
leku Stelara
(ustekinumab)
we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą wstrzykiwacza



Niniejsza „Instrukcja podawania” zawiera informacje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Stelara.

Ważne
Lek Stelara jest dostępny w jednodawkowych wstrzykiwaczach zawierających jedną dawkę 45 mg lub jedną dawkę 90 mg.

Podczas wstrzykiwania wcisnąć uchwyt do końca, aż fioletowy korpus nie będzie widoczny, aby wstrzyknąć pełną dawkę. NIE PODNOSIĆ WSTRZYKIWACZA podczas wstrzykiwania! W takim przypadku wstrzykiwacz zablokuje się i nie zostanie podana pełna dawka.

Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent lub jego opiekun będzie mógł samodzielnie dokonywać wstrzyknięć leku Stelara w domu, pacjent (lub jego opiekun) powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Stelara za pomocą wstrzykiwacza. **Nie należy próbować samodzielnie wykonywać wstrzyknięć, dopóki nie zostanie się przeszkolonym przez lekarza.**

Każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko jeden raz. Po użyciu należy go wyrzucić (patrz krok 3), nawet jeśli pozostał w nim lek.

Nie należy ponownie używać wstrzykiwacza.

Przed użyciem wstrzykiwacza Stelara i za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowy wstrzykiwacz, należy przeczytać niniejszą instrukcję. Mogą pojawić się nowe informacje. Niniejsza instrukcja nie zastąpi rozmowy z lekarzem na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia pacjenta.

Jeśli pacjent nie może dokonać wstrzyknięcia:
- należy poprosić o pomoc lekarza lub pielęgniarkę, lub
- poprosić o wykonywanie wstrzyknięcia osobę przeszkoloną przez lekarza lub pielęgniarkę.

Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego zakłucia igłą, każdy wstrzykiwacz jest wyposażony w osłonę igły, która automatycznie zakrywa igłę i blokuje ją po wykonaniu wstrzyknięcia i podniesieniu wstrzykiwacza. Nie należy podnosić wstrzykiwacza podczas wstrzykiwania, dopóki wstrzyknięcie nie zostanie zakończone.

Osłona igły wewnątrz dolnej nasadki wstrzykiwacza zawiera lateks. **W przypadku uczulenia na lateks nie należy dotykać osłony igły.**
Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy również uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania i omówić wszelkie pytania z lekarzem lub pielęgniarką.



Informacje dotyczące przechowywania

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C. W razie potrzeby przechowywać w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 30 dni w oryginalnym opakowaniu.
Nie umieszczać ponownie w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Nie zamrażać wstrzykiwacza.

Przechowywać wstrzykiwacz i wszystkie leki w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie wstrząsać wstrzykiwaczem. Wstrząsanie może uszkodzić lek Stelara. Jeśli wstrzykiwacz był wstrząsany, nie należy go używać. Należy uzyskać nowy wstrzykiwacz.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu, aby chronić go przed światłem i uszkodzeniami fizycznymi.

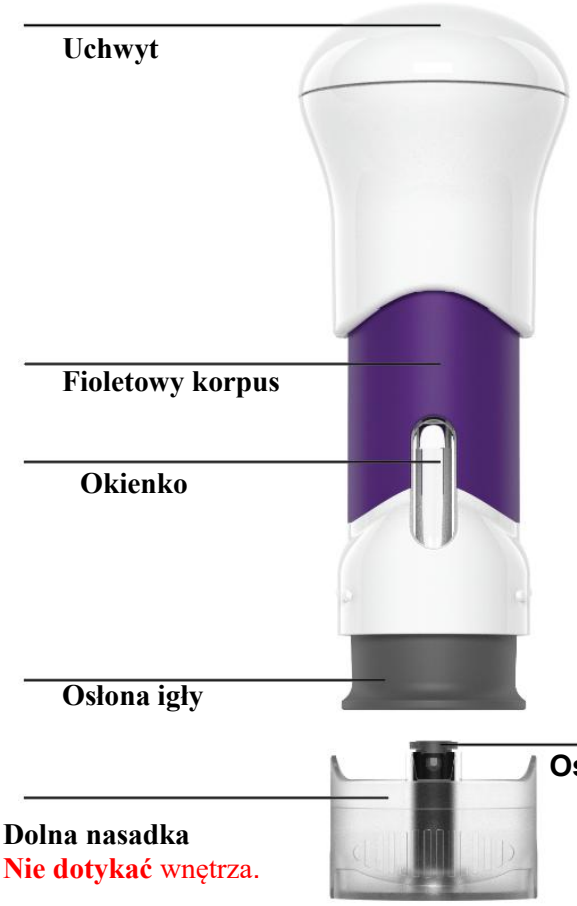


Jeśli potrzebna jest pomoc

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem. Aby uzyskać dodatkową pomoc lub podzielić się swoją opinią, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, w której znajdują się dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Budowa wstrzykiwacza

Przed użyciem



Po użyciu



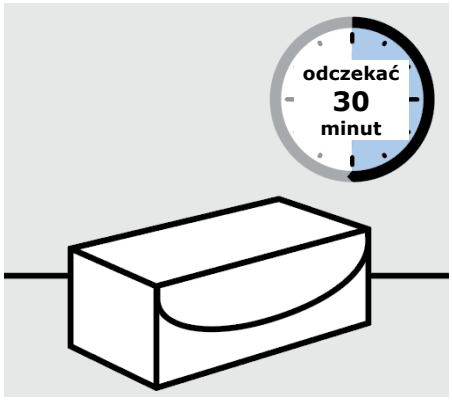
Należy zebrać następujące materiały.
Dostarczane w pudełku:

- **Wstrzykiwacz**

Nie znajdują się w pudełku:

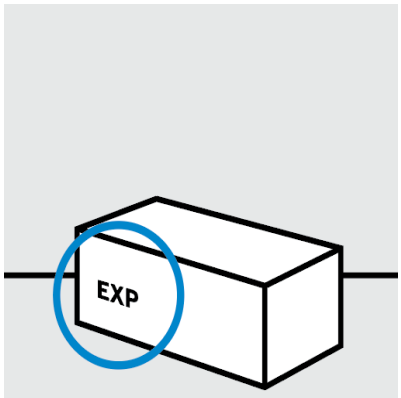
- **Waciki nasączone alkoholem**
- **Waciki lub gaziki**
- **Plastry samoprzylepne**
- **Pojemnik odporny na przekłucie** (patrz krok 3)

1. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia leku Stelara

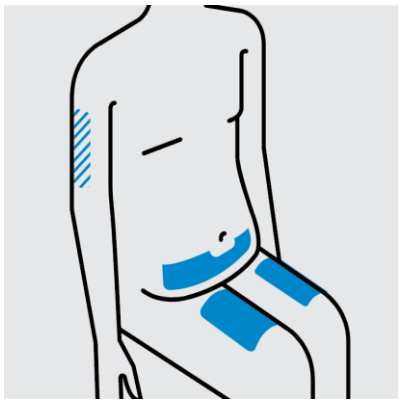


Przygotować opakowanie(a)
W przypadku przechowywania w lodówce należy wyjąć z lodówki pudełko(a) ze wstrzykiwaczem(ami) i umieścić na płaskiej powierzchni.
Przed użyciem pozostawić w **temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.**
Nie ogrzewać w żaden inny sposób.

Jeśli dawka wynosi 45 mg, będzie użyty jeden wstrzykiwacz 45 mg.
Jeśli dawka wynosi 90 mg, będzie użyty jeden wstrzykiwacz 90 mg lub dwa wstrzykiwacze 45 mg.
W przypadku użycia dwóch wstrzykiwaczy 45 mg należy wykonać kroki 1-3 dla obu wstrzyknięć.
Wybrać inne miejsce wstrzyknięcia dla drugiego wstrzyknięcia.



Sprawdzić termin ważności (EXP) i stan zamknięcia na pudełku(ach).
Nie używać wstrzykiwacza, jeśli zamknięcia na pudełku są uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.
Nie używać wstrzykiwacza, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 30 dni lub jeśli był przechowywany w temperaturze powyżej 30°C. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.

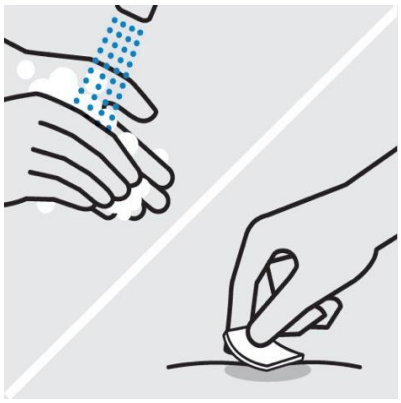


Wybrać miejsce wstrzyknięcia
Wybrać jedno z następujących miejsc wstrzyknięcia:
- Przednia część uda
- Dolna część brzucha, z wyjątkiem 5-centymetrowego obszaru wokół pępka.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba, również można podać w:
- Zewnętrzną część ramienia

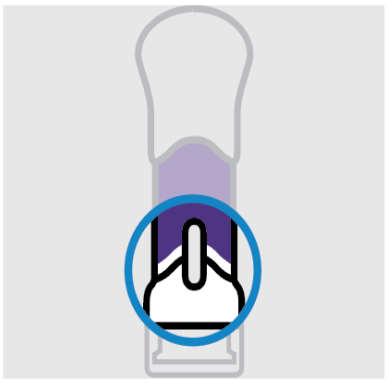
Nie wstrzykiwać w skórę, która jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona lub twarda.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć innego miejsca wstrzyknięcia.



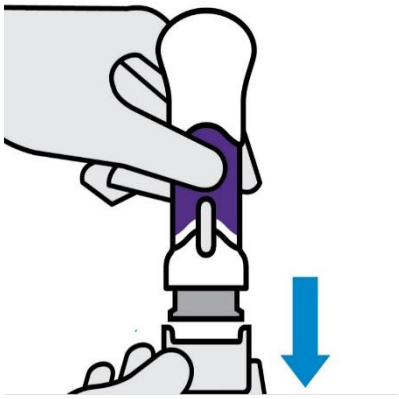
Umyć ręce
Dobrze umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia
Przetrzeć wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
Po oczyszczeniu miejsca wstrzyknięcia **nie należy** go dotykać, wachlować ani dmuchać na nie.

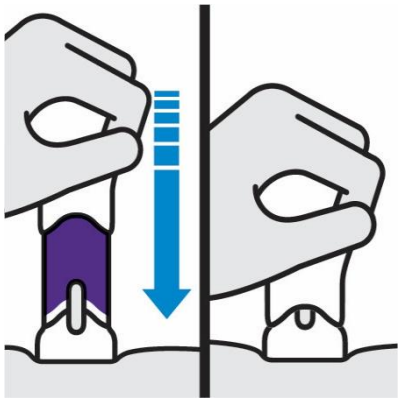


Sprawdzić płyn w okienku
Wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię roboczą.
Wyjąć wstrzykiwacz z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
Sprawdzić płyn przez okienko kontrolne. Powinien on być **przezroczysty lub lekko opalizujący**, **bezbarwny lub jasnożółty** i może zawierać **drobne białe lub przezroczyste cząstki** oraz **jeden lub więcej pęcherzyków powietrza**. Jest to normalne zjawisko.
Nie wstrzykiwać, jeśli płyn jest zamarznięty, mętny, zmienił barwę lub zawiera duże cząstki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.

2. Wstrzykiwanie leku Stelara



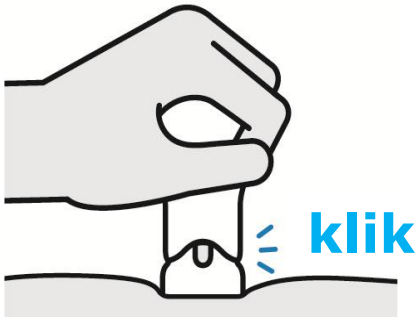
Zdjąć dolną nasadkę
Nie dotykać osłony igły po zdjęciu nasadki**.** Pojawienie się kilku kropel płynu jest zjawiskiem normalnym.
Należy wykonać wstrzyknięcie w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki.
Nie nakładać ponownie nasadki. Może to spowodować uszkodzenie igły.
Nie używać wstrzykiwacza, jeśli upadł po zdjęciu nasadki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.



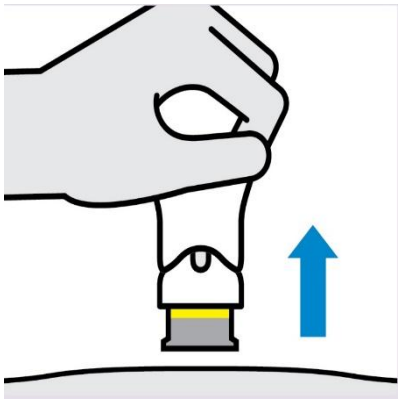
Umieścić prostopadle na skórze. Nacisnąć uchwyt do końca, aż fioletowy korpus będzie niewidoczny.

NIE NALEŻY UNOSIĆ WSTRZYKIWACZA w czasie wstrzyknięcia!
Jeśli to się stanie, osłona igły zamknie się, pokazując żółty pasek i nie zostanie podana cała dawka leku.

Po rozpoczęciu wstrzyknięcia może być słyszalne kliknięcie. Naciskać dalej.
Gdy poczuje się opór, naciskać dalej. To normalne.
Lek jest wstrzykiwany podczas naciskania. Należy to robić z wygodną dla pacjenta szybkością.



Potwierdzenie, że wstrzyknięcie jest ukończone
Wstrzyknięcie jest ukończone, gdy:
- **Fioletowy korpus nie jest widoczny.**
- Nie można dalej wcisnąć uchwytu.
- Może być słyszalne kliknięcie.

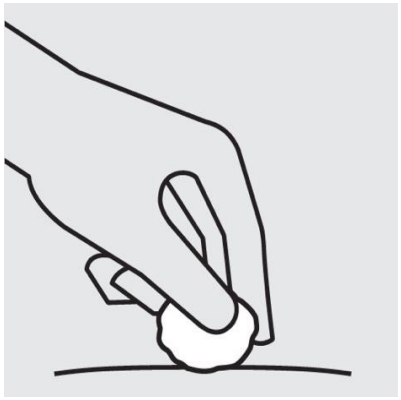


Unieść wstrzykiwacz
Żółty pasek wskazuje, że osłona igły jest zamknięta.

3. Po wstrzyknięciu



Usunąć wstrzykiwacz
Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz bezpośrednio po użyciu do pojemnika odpornego na przekłucie.
Nie wyrzucać wstrzykiwaczy do śmieci domowych.
Zużytego pojemnika odpornego na przekłucie **nie należy** poddawać recyklingowi.



Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia
W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi lub płynu. Jest to normalne zjawisko. Ucisnąć watą lub gazikiem miejsce wstrzyknięcia i przytrzymać do momentu ustąpienia krwawienia. **Nie wolno** pocierać miejsca wstrzyknięcia.
Można zakleić miejsce wstrzyknięcia plastrem, jeśli to konieczne.

Jeśli użyte będą dwa wstrzykiwacze 45 mg w celu podania dawki 90 mg, należy powtórzyć kroki 1-3 z drugim wstrzykiwaczem. **W przypadku drugiego wstrzyknięcia należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.**