
STELARA (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 deze folder staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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)
- ziekte van Crohn (ontstekingsziekte van de darm)

Plaque psoriasis bij volwassenen

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.

Plaque psoriasis bij kinderen

Stelara kan worden gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij kinderen van 12 jaar en ouder, die andere systemische therapieën 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.

Ziekte van Crohn

Stelara kan worden gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende of niet meer reageren op conventionele therapie of een biological zoals een TNF α -remmer, of die deze behandelingen niet verdragen, of niet mogen hebben om medische redenen.

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.

- 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.

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.
- 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.

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.

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 begintdosis is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kg kunnen 90 mg krijgen in plaats van 45 mg.

Na de begintdosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begintdosis.

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.

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, bloeduitstorting, 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 het nationale meldsysteem www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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.

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
Tumhoutseweg 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:

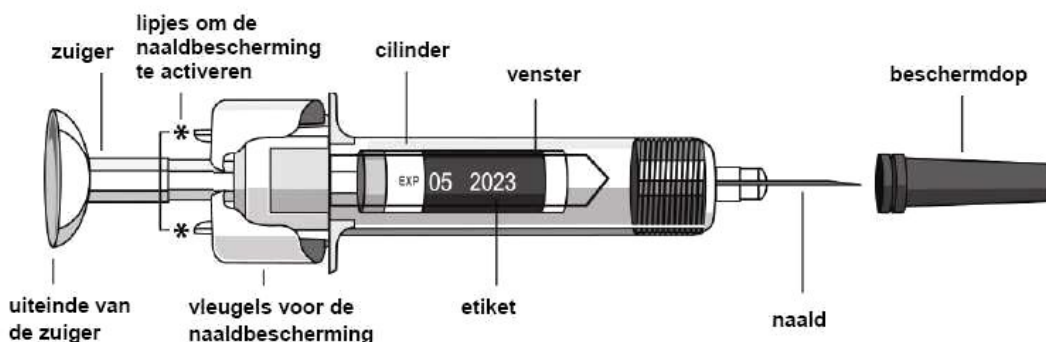
JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (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

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

spuut 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 er op) 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.

Controleer:

- 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.

Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:

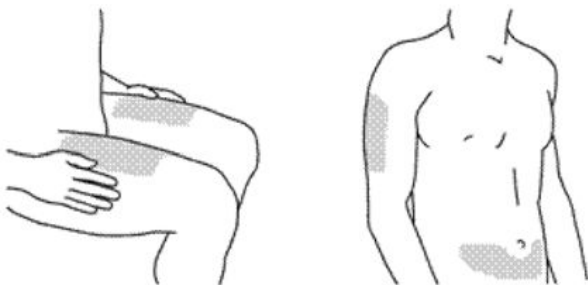
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

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.



Figuur 2 *Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

Vorbereiding van de injectieplaats

Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.

Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.

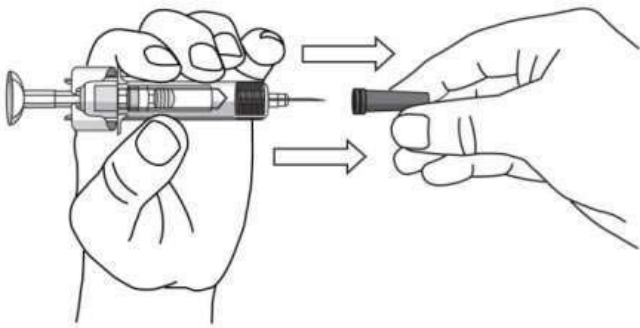
Raak dit gebied niet meer aan voordat de injectie is gegeven.

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.

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).



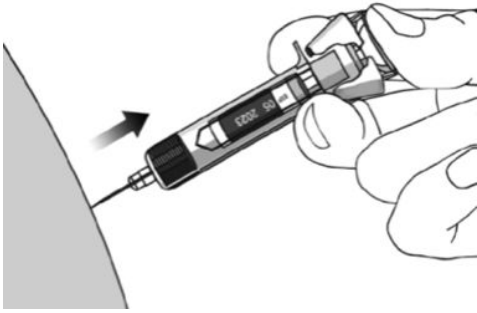
Figuur 4

Spuut 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).



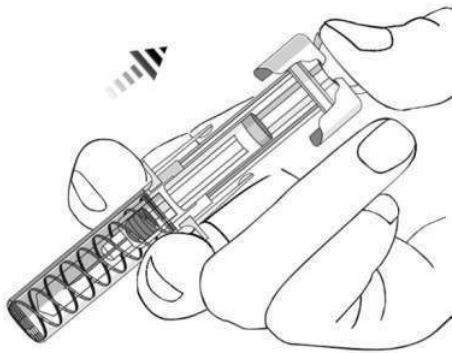
Figuur 5

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:



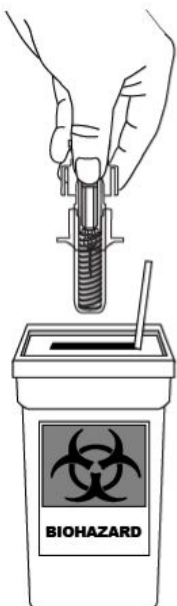
Figuur 7

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.

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