

# Upute za korištenje

Za bolesnike



Ovaj je materijal namijenjen bolesnicima s plak psorijazom, psorijatičnim artritisom ili Crohnovom bolešću koji se liječe lijekom Stelara® (ustekinumab). Ovaj vodič razvijen je kako bi Vam pomogao pri primjeni injekcije lijeka Stelara® (ustekinumab) uz pomoć Stelara® napunjene štrcaljke. U nastavku su korak po korak navedene upute o tome kako ćete pripremiti i primijeniti lijek Stelara®. Imajte na umu da ne biste smjeli sami pokušavati primijeniti lijek Stelara® dok Vam liječnik ili medicinska sestra ne pokažu kako ćete to pravilno učiniti.

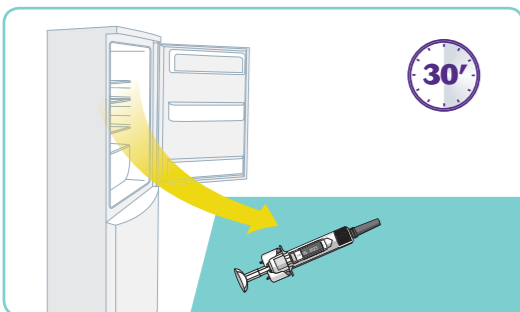
Ove upute ne zamjenjuju upute za primjenu koje ste dobili uz Stelara® napunjenu štrcaljku. Molimo Vas da prije primjene lijeka temeljito pročitate Upute za primjenu i Informacije o lijeku priložene u kutiji te razgovarate s liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja.

Imajte na umu da se tijekom samoprirmjene može javiti reakcija preosjetljivosti na lijek Stelara®. **Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitno liječenje:** oticanje lica, usana, ustiju ili grla, što može otežavati gutanje ili disanje, osip, koprivnjaču, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva, vrućicu, osjećaj umora ili nedostatak zraka, kašalj koji ne prolazi, simptome nalik gripi, noćna znojenja, proljev, stomatološke probleme, žarenje pri mokrenju, omaglicu ili ošamućenost, toplu, crvenu i bolnu kožu ili bolni osip kože s mjehurima.

**Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lateks ili injekciju lijeka Stelara®** – Zaštitna kapica igle na napunjenoj štrcaljki sadrži lateks gumu, koja može izazvati teške alergijske reakcije kod ljudi koji su osjetljivi na lateks.

Imajte na umu da se Stelara® ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata s psorijazom mlađih od 12 godina. Također, Stelara® se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata s Crohnovom bolešću ili psorijatičnim artritisom mlađih od 18 godina. Kod bolesnika u dobi od 65 i više godina potreban je oprez zbog učestalijih infekcija.

## 1 Pričekajte da se štrcaljka zagrije na sobnu temperaturu



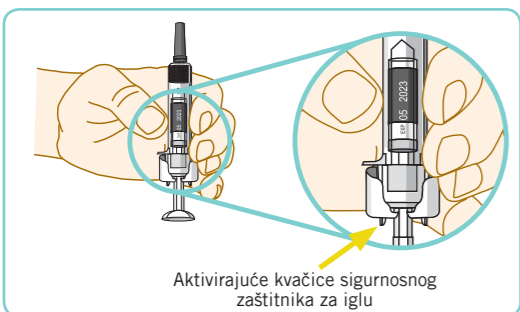
Uzmite kutiju sa Stelara® napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka te ostavite štrcaljku da odstoji izvan kutije 30 minuta. To će omogućiti da dosegne sobnu temperaturu.

Bit će Vam neugodno ako primjenjujete hladan lijek Stelara®.

Kako biste bili sigurni, provjerite točnu količinu štrcaljki i dozu.

SAVJET: Izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije i pričekajte 30 minuta.

## 2 Provjerite napunjenu štrcaljku



Aktivirajuće kvačice sigurnosnog zaštitnika za iglu

Držite Stelara® napunjenu štrcaljku za tijelo, s pokrivenom iglom okrenutom prema gore..

Pazite da ne dodirujete zaštitne aktivirajuće kvačice sigurnosnog zaštitnika za iglu.

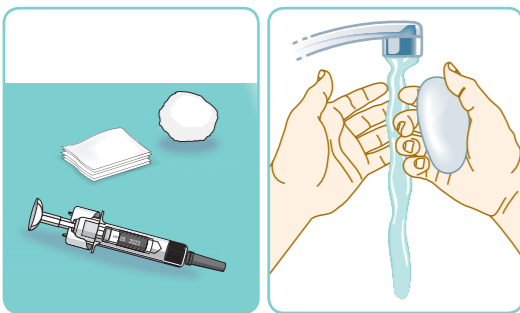
Provjerite štrcaljku kako biste bili sigurni da nije oštećena i da joj nije prošao rok valjanosti.

Provjerite da je tekućina bistra do blago zamućena (biserno sjajna) i bezbojna do svijetložuta.

**Nemojte ubrizgavati tekućinu ako je zamućena, ako je promijenila boju ili u sebi sadrži bilo kakve strane čestice.**

SAVJET: Možete primijetiti mjehuriće zraka - to je normalno.

## 3 Pripremite sve što vam je potrebno za injekciju i operite ruke

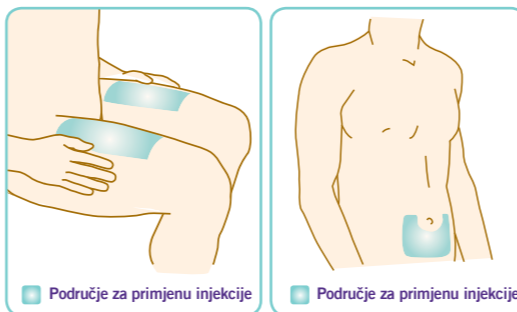


Pobrinite se da imate sve što Vam je potrebno za primjenu uključujući Stelara® napunjenu štrcaljku, vaticu natopljenu u antiseptik, komadić vate ili gaze i spremnik za odlaganje iskorištenih štrcaljki.

Dobro operite ruke sapunom i toplom vodom.

SAVJET: Provjerite da je sve spremno PRIJE nego što operete ruke te da možete udobno sjesti.

## 4 Pripremite mjesto primjene injekcije



Područje za primjenu injekcije

Područje za primjenu injekcije

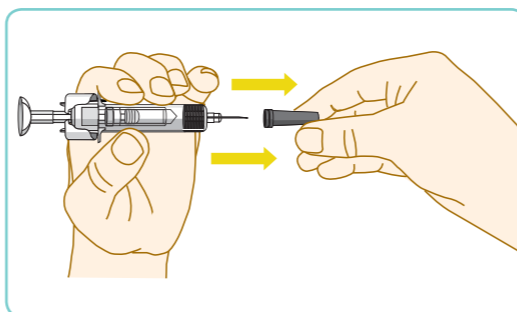
Dobra mjesta za davanje injekcije su gornji dio bedara ili područje oko trbuha, najmanje 5 cm od pupka. Ako je moguće, nemojte primijeniti u oštećena područja kože.

Obrišite mjesto za davanje injekcije vaticom natopljenom antiseptikom.

Nemojte ponovno dodirivati to područje prije primjene injekcije.

SAVJET: Ukoliko je moguće, odaberite mjesto koje Vam je zgodno za primjenu injekcije, podalje od oštećenja na koži.

## 5 Uklonite zaštitnu kapicu igle



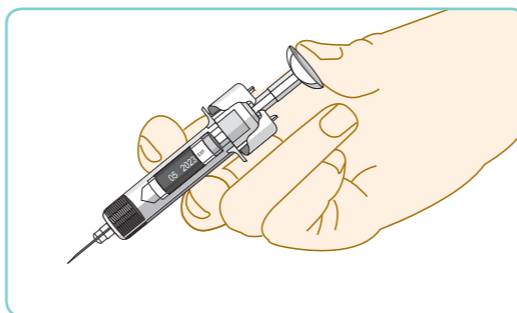
Držite tijelo napunjene štrcaljke jednom rukom i uklonite zaštitnu kapicu tako da je ravno povučete s igle. Pazite da pri uklanjanju zaštitne kape igle ne dirate iglu ili klip štrcaljke.

Lijek Stelara® morate primijeniti odmah nakon uklanjanja zaštitne kape s igle.

**Nemojte uklanjati zaštitnu kapicu igle dok ne budete spremni za primjenu lijeka Stelara®.**

SAVJET: Možda ćete primijetiti kapljicu tekućine na vrhu igle - to je normalno.

## 6 Položaj štrcaljke

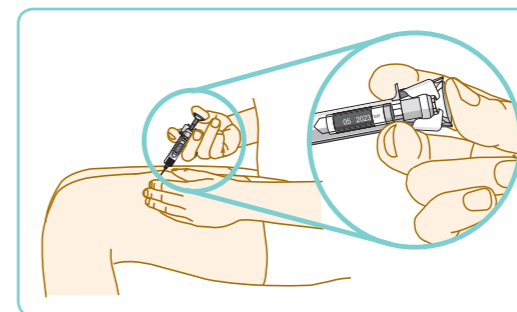


Držite tijelo Stelara® napunjene štrcaljke u jednoj ruci koristeći srednji prst i kažiprst, te stavite palac na vrh glave klipa. Pazite da, u bilo kojem trenutku, ne povlačite klip unatrag.

Drugom rukom nježno uhvatite nabor kože bolesnika koju ste prethodno očistili.

SAVJET: Nježno uhvatite nabor kože u koji ćete primijeniti lijek Stelara® i čvrsto držite.

## 7 Primijenite lijek

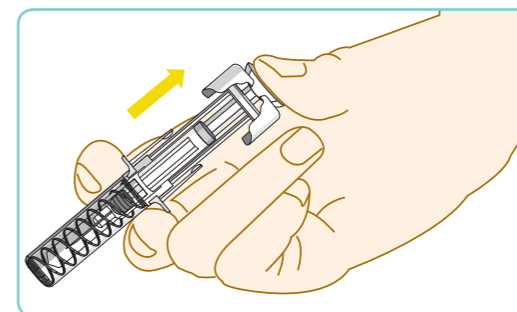


Brzim pokretom, kao kod bacanja pikada, umetnite iglu u nabor kože toliko duboko koliko ide.

Primijenite cijelu količinu lijeka gurajući klip palcem, sve dok glava klipa ne bude potpuno između krilaca sigurnosnog zaštitnika za iglu. Kada je klip pritisnut do kraja, nastavite pritiskati glavu klipa.

SAVJET: Brojite do 5 kako biste osigurali da se proizvod primjenjuje polako.

## 8 Izvucite iglu iz kože



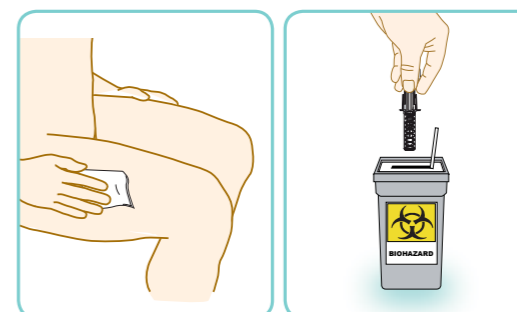
Izvadite iglu i pustite kožu.

Polako maknite palac s glave klipa.

Tako će se prazna štrcaljka pomaknuti prema gore sve dok cijela igla ne bude pokrivena prekrivena sigurnosnim zaštitnikom za iglu.

SAVJET: Pažljivo uklonite iglu, a potom pustite kožu.

## 9 Nakon injekcije



Pritisnite vaticu natopljenu u antiseptik na mjesto primjene injekcije i držite ju nekoliko sekundi nakon injekcije.

Moguća je pojava male količine krvi ili tekućine na mjestu primjene injekcije, što je normalno.

Pritisnite komadić vate ili gazu na mjesto primjene injekcije i držite oko 10 sekundi.

Nemojte trljati kožu.

Odložite iskorištenu štrcaljku u spremnik za oštre predmete.

SAVJET: Ako je potrebno, mjesto primjene injekcije možete pokriti malim flasterom.

## 10 Čestitamo!

### Uspješno ste završili primjenu injekcije.

Ako je vaša doza 90 mg, a imate dvije štrcaljke od 45 mg, drugu injekciju morate primijeniti odmah nakon prve. Drugu injekciju uvijek primijenite na različito mjesto.



Upute za korištenje  
za bolesnike

## Stelara® napunjena štrcaljka

Stelara® je biološki lijek. U svrhu sljedivosti, važno je zabilježiti i zaštićeni naziv i broj serije lijeka koji je bolesnik primio kad god je to moguće, osobito u slučajevima sumnje na nuspojave.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

ili

- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

STELARA 45 mg otopina za injekciju  
STELARA 90 mg otopina za injekciju  
STELARA 45 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
STELARA 90 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
STELARA 130 mg koncentrat za otopinu za infuziju

ustekinumab

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

STELARA 45 mg otopina za injekciju

EU/1/08/494/001

STELARA 90 mg otopina za injekciju

EU/1/08/494/002

STELARA 45 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/08/494/003

STELARA 90 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/08/494/004

STELARA 130 mg koncentrat za otopinu za infuziju EU/1/08/494/005

Samo za zdravstvene radnike.

Lijek se izdaje na recept.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet/ Ime i adresa predstavnika nositelja odobrenja: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgija / Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeva 6H, 10010 Zagreb

"Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu o lijeku, a o rizicima i nuspojavama upitajte svog liječnika ili ljekarnika."

CRO-MeEd-PSO-EM-04-04052017

