

Stelara[®] napunjena štrcaljka

Upute za korištenje za zdravstvene djelatnike



Ovaj je materijal namijenjen zdravstvenim djelatnicima koji liječe bolesnike s plak psorijazom, psorijatičnim artritismom ili Crohnovom bolešću koji primaju lijek Stelara® (ustekinumab). Ovaj vodič razvijen je kako bi pomogao Vašim bolesnicima da sami primijene injekcije lijeka Stelara® (ustekinumab) uz pomoć Stelara® napunjene štrcaljke. U nastavku su korak po korak navedene upute o tome kako se priprema i primjenjuje lijek Stelara®. Imajte na umu da bolesnici ne bi smjeli sami pokušavati primijeniti lijek Stelara® dok im zdravstveni djelatnik ne pokaže kako to pravilno učiniti. Ove upute za primjenu namijenjene su Vama. Vaš bolesnik treba dobiti primjerak upute za bolesnike.

Za bolesnike koji si samostalno primjenjuju lijek, a potrebna im je doza od 90 mg lijeka Stelara®, prikladno je propisivanje jedne štrcaljke od 90 mg. Međutim, ako su dostupne samo štrcaljke od 45 mg, bolesniku treba dati savjet da primijeniti dvije, jednu neposredno nakon druge na različita mjesta primjene.

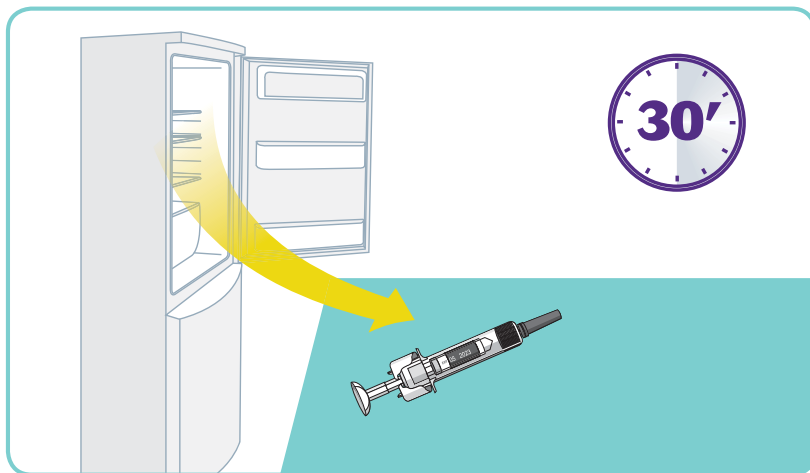
Molimo, obavijestite svoje bolesnike da ove upute ne zamjenjuju upute za primjenu koje su dobili uz Stelara® napunjenu štrcaljku. Savjetujete bolesnicima da prije primjene lijeka temeljito pročitaju Upute za primjenu i Informacije o lijeku priložene u kutiji, te da razgovaraju s Vama ako imaju bilo kakvih pitanja.

Obavijestite svoje bolesnike da se tijekom samoprimjene lijeka Stelara® može pojaviti reakcija preosjetljivosti.

Recite bolesniku da se treba odmah obratiti liječniku ako primijeti bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, jer će možda biti potrebno hitno liječenje: znakove alergijske reakcije, kao što su oticanje lica, usana, usta ili grla, što može otežavati gutanje ili disanje, osip, koprivnjaču, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva, znakove infekcije (uključujući tuberkulozu) kao što su vrućica, osjećaj umora ili nedostatak zraka, kašalj koji ne prolazi, simptome nalik gripi, noćna znojenja, proljev, stomatološke probleme, žarenje pri mokrenju, omaglicu ili vrtoglavicu, toplu, crvenu i bolnu kožu ili bolni osip kože s mjehurima.

Stelara® se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 12 godina s umjerenom do teškom plak psorijazom, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti. Stelara® se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata s Crohnovom bolešću i psorijatičnim artritismom mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti. Općenito nisu primijećene razlike u djelotvornosti ili sigurnosti kod bolesnika u dobi od 65 ili više godina koji su primali lijek Stelara® u usporedbi s mlađim bolesnicima. Međutim, s obzirom na to da je učestalost infekcija kod starije populacije općenito povećana, potreban je oprez kod liječenja starijih bolesnika. Nisu provedena specifična ispitivanja kod bolesnika s jetrenim i bubrežnim oštećenjem, pa se ne mogu dati preporuke za doziranje.

1 Pričekajte da se štrcaljka zagrije na sobnu temperaturu



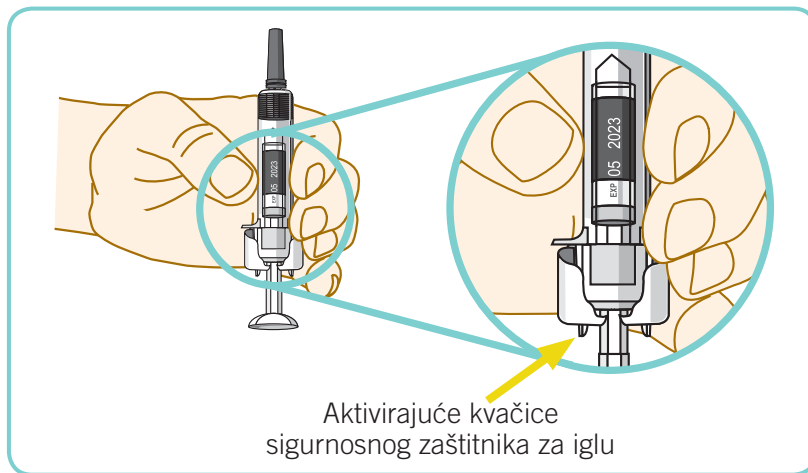
Uzmite kutiju sa Stelara® napunjenom štrcaljkom iz hladnjaka, te ostavite štrcaljku da odstoji izvan kutije 30 minuta.

To će omogućiti da dosegne sobnu temperaturu. Primjena hladnog lijeka Stelara® bila bi neugodna za Vašeg bolesnika.

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

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

2 Provjerite napunjenu štrcaljku



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

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

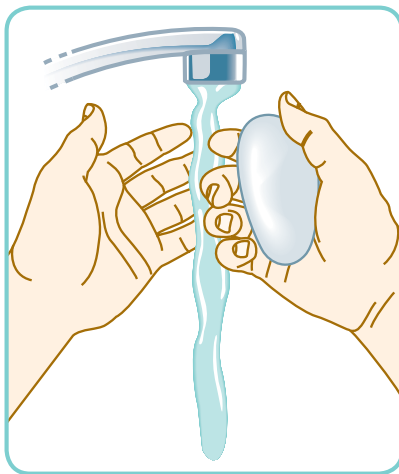
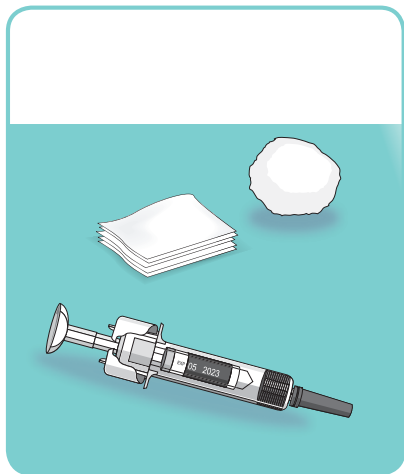
Provjerite štrcaljku kako biste bili sigurni da nije oštećena i da joj nije prošao rok valjanosti.

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

Nemojte ubrizgavati tekućinu ako je zamućena, ako je promijenila boju ili 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

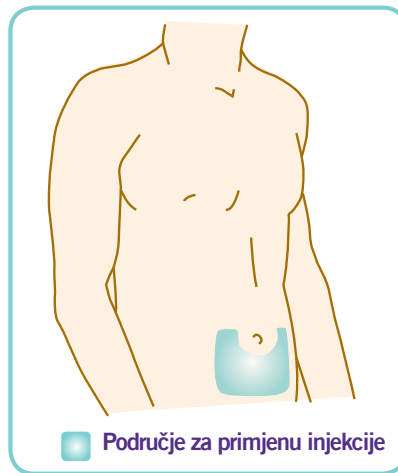


Pobrinite se da imate sve što Vam je potrebno za primjenu uključujući Stelara® napunjenu štrcaljku, vaticu natopljenu u antiseptik, komadić vate ili gaze i spremnik za odlaganje iskorištenih štrcaljki.

Dobro operite ruke sapunom i toplom vodom.

SAVIET: Provjerite da je sve spremno PRIJE nego što operete ruke i uvjerite se da je bolesnik udobno smješten u sjedećem položaju.

4 Pripremite mjesto primjene injekcije



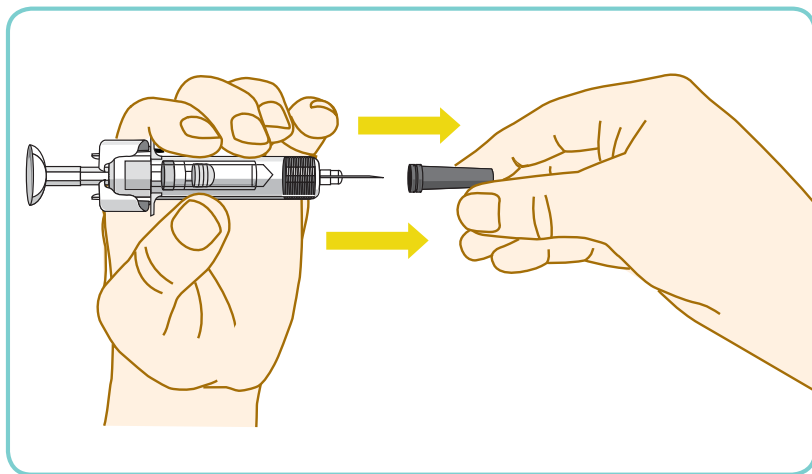
Dobra mjesta za davanje injekcije su gornji dio bedara ili područje oko trbuha, najmanje 5 cm od pupka. Ako je moguće, nemojte primijeniti u oštećena područja kože.

Obrišite mjesto za davanje injekcije vaticom natopljenom u 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 Vašeg bolesnika.

5 Uklonite zaštitnu kapicu igle



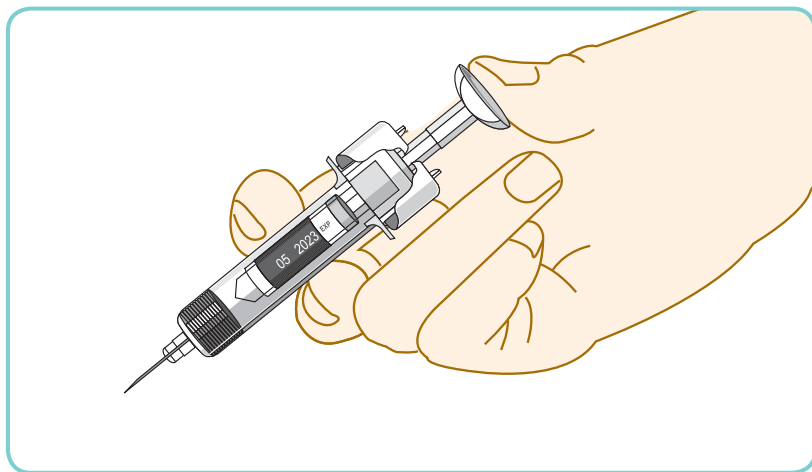
Držite tijelo napunjene štrcaljke jednom rukom i uklonite zaštitnu kapicu tako da je ravno povučete s igle. Pazite da pri uklanjanju zaštitne kapice igle ne dirate iglu ili klip štrcaljke.

Lijek Stelara® morate primijeniti odmah nakon uklanjanja zaštitne kapice 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

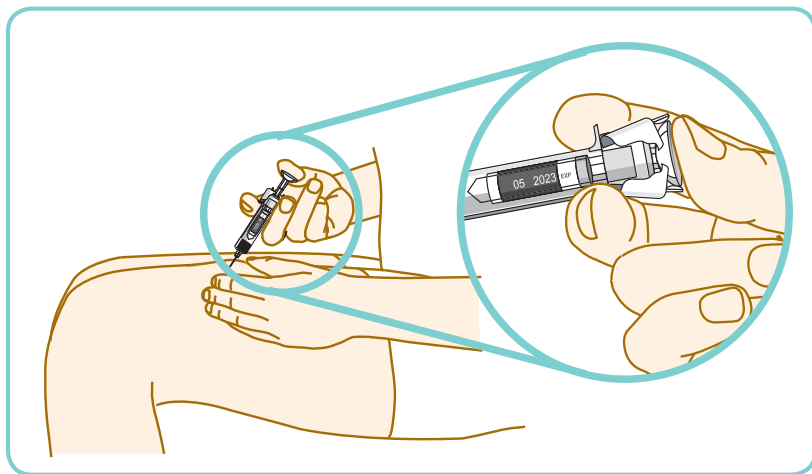


Držite tijelo Stelara® napunjene štrcaljke u jednoj ruci koristeći srednji prst i kažiprst, te stavite palac na vrh glave klipa. Pazite da, u bilo kojem trenutku, ne povlačite klip unatrag.

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

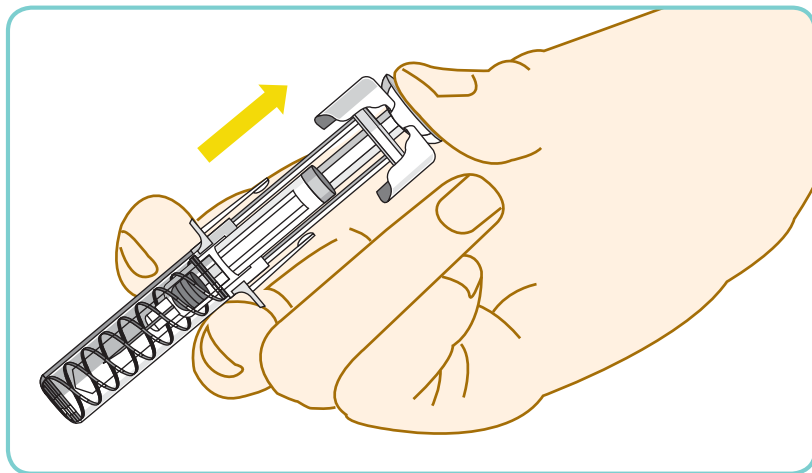


Brzim pokretom, kao kod bacanja pikada, umetnite iglu u nabor kože toliko duboko koliko ide.

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 lijek primjenjuje polako.

8 Izvucite iglu iz kože



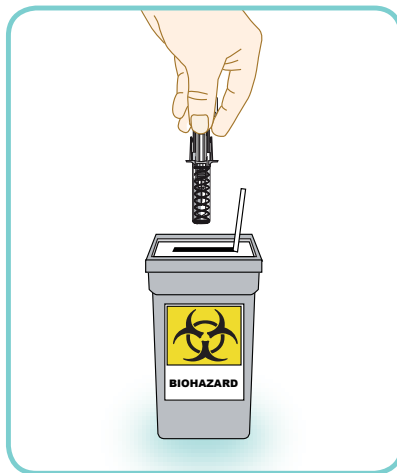
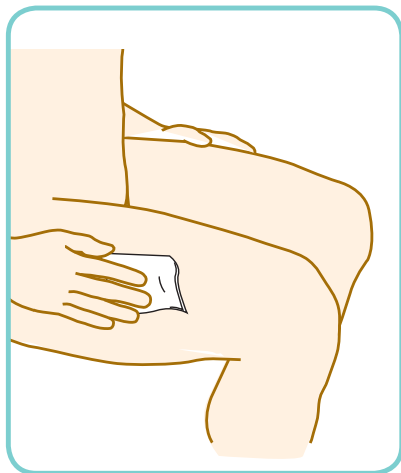
Izvadite iglu i pustite kožu.

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 bolesnika.

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 bolesnika.

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 Vašem bolesniku potrebna doza od 90 mg, a imate dvije štrcaljke od 45 mg, drugu injekciju morate primijeniti kod bolesnika odmah nakon prve. Drugu injekciju uvijek primijenite na različito mjesto.

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. 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. Prijava je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (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 propisivanja lijeka, molimo pročitajte bitne podatke o lijeku u zadnjem odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku uključujući odobrene indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i učestale nuspojave, doziranje, način primjene i upozorenja.

CRO-MeEd-PSO-EM-02-04052017

