

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**STELARA, 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych.

**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 leczenia. Pacjent powinien upewnić się, że przed rozpoczęciem 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
- **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, lub ma jakiegokolwiek patologiczne otwory w skórze (przetoki)**
- **jeśli pojawiają się nowe zmiany lub nastąpią zmiany** istniejących miejsc łuszczycowych lub na zdrowej skórze
- **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 dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

### **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 sześciu 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 sześciu 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 obsługiwanie maszyn.

### **Lek Stelara zawiera sód**

Lek Stelara zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednakże lek Stelara przed podaniem rozcieńcza się roztworem zawierającym sód. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości sodu.

## **3. Jak stosować lek Stelara**

Lek Stelara jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Stelara 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, będzie podawany przez lekarza prowadzącego w kroplówce (dożylniej infuzji) do ramienia, przez co najmniej godzinę.

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 co najmniej 18 lat**

- Lekarz prowadzący określi zalecaną dawkę w dożylniej infuzji na podstawie masy ciała pacjenta.

Masa ciała pacjenta	Dawka
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg do ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po początkowej dawce dożylniej pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Stelara we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórnie), a następnie co 12 tygodni.

### **Jak należy podawać lek Stelara**

- Pierwsza dawka leku Stelara w leczeniu choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego jest podawana przez lekarza w postaci kroplówki do ramienia (dożylniej infuzji).

Należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku Stelara.

### **Pominięcie zastosowania leku Stelara**

Jeśli pacjent zapomni przyjść na wizytę, na której miał otrzymać dawkę leku, należy skontaktować się z lekarzem, by umówić się na kolejną wizytę.

### **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 skórą i pokrzywkę (mogą one wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

**Reakcje związane z infuzją - Jeśli pacjent jest leczony z powodu choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, pierwsza dawka leku Stelara jest podawana we wlewie kroplowym do żyły (infuzja dożylna). U niektórych pacjentów wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne podczas infuzji.**

**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.

**Złuszczenie skóry – zwiększone zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała mogą być objawami łuszczycy erythrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórными. 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 (łuszczycy krostkowa)
- złuszczenie 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 (łuszczycy erythrodermalna)
- 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 jakiegokolwiek 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 Stelara 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest podawany w szpitalu lub klinice i pacjenci nie muszą go przechowywać ani przygotowywać do podania.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolek z lekiem Stelara 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 jest przebarwiony, mętny lub można dostrzec obce cząstki 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.
- Jeżeli zabezpieczenie opakowania zostało zniszczone.

Lek Stelara przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Niewykorzystany rozcieńczony roztwór do infuzji lub resztki leku znajdujące się w fiolkach lub strzykawkach należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Stelara**

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda fiołka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: EDTA disodowa sól dwuwodna (E385), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbata 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Stelara i co zawiera opakowanie**

Lek Stelara jest przezroczystym bezbarwnym do jasnożółtego koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanej fiolce o pojemności 30 ml. Każda fiołka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

EMA/H/C/958/II/100 z dnia 13.06.2024

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: 06/2024**

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



Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Możliwość identyfikacji produktu:

W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu leczniczego.

Instrukcje rozcieńczania:

Produkt leczniczy STELARA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji musi być rozcieńczony, przygotowany i podany w infuzji przez fachowy personel medyczny z zachowaniem zasad aseptyki.

1. Wyliczyć, na podstawie masy ciała pacjenta, dawkę i liczbę niezbędnych fiolek produktu leczniczego Stelara (patrz tabela 1 w punkcie 3). Każda 26 ml fiołka produktu leczniczego Stelara zawiera 130 mg ustekinumabu.
2. Pobrać i usunąć z 250 ml worka infuzyjnego objętość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) odpowiadającą dodawanej objętości produktu leczniczego Stelara (usunąć 26 ml roztworu chlorku sodu na każdą fiołkę produktu leczniczego Stelara, dla 2 fiołek usunąć 52 ml, dla 3 fiołek usunąć 78 ml, dla 4 fiołek usunąć 104 ml).
3. Pobrać 26 ml produktu leczniczego Stelara z każdej potrzebnej fiołki i wprowadzić do 250 ml worka infuzyjnego. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Delikatnie wymieszać.
4. Przed podaniem obejrzyć rozcieńczony roztwór. Nie stosować w razie stwierdzenia widocznych nieprzejrzystych cząsteczek, przebarwień lub obcych cząstek.
5. Podawać rozcieńczony roztwór przez co najmniej godzinę. Infuzja powinna zakończyć się w ciągu ośmiu godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym.
6. Należy stosować wyłącznie zestaw infuzyjny posiadający jałowy, apirogeny filtr wiążący niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 0,2 mikrometra).
7. Każda fiołka jest tylko do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie

W razie potrzeby rozcieńczony roztwór do infuzji można przechowywać w temperaturze pokojowej. Infuzja powinna zakończyć się w ciągu 8 godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym. Nie zamrażać.