

Indlægsseddel: Information til brugeren

STELARA 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen ustekinumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der tager lægemidlet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Stelara
3. Sådan skal du bruge Stelara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Stelara indeholder det aktive stof ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt). Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og bindes specifikt til visse proteiner i kroppen.

Stelara tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Disse lægemidler virker ved at svække dele af immunsystemet.

Anvendelse

Stelara administreret med den fyldte pen bruges til at behandle følgende betændelseslignende tilstande:

- Plaque-psoriasis hos voksne
- Psoriasisartrit hos voksne
- Moderat til svær Crohns sygdom hos voksne
- Moderat til svær colitis ulcerosa hos voksne

Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudsygdom, der giver en betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden og neglene. Stelara mindsker inflammationen og andre tegn på sygdommen.

Stelara administreret med den fyldte pen bruges til voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, der ikke kan bruge ciclosporin, methotrexat eller lysbehandling, eller i tilfælde, hvor disse behandlinger ikke virker.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelseslignende tilstand i leddene, der sædvanligvis ledsages af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke opnår tilstrækkelig

virkning af disse lægemidler, kan du få Stelara:

- for at reducere symptomerne på sygdommen
- for at forbedre din fysiske funktion
- for at forhale ledsader.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Stelara for at reducere symptomerne på din sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du lider af colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Stelara for at reducere symptomerne på din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Stelara

Brug ikke Stelara

- **hvis du er allergisk over for ustekinumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stelara (angivet i afsnit 6).
- **hvis du har en aktiv infektion**, som din læge anser for at være betydningsfuld.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Stelara.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Stelara. Lægen vil tjekke dit helbred før hver behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have, før hver behandling. Kontakt også lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en person, der kunne have tuberkulose. Lægen vil så undersøge dig og teste dig for tuberkulose, før du får Stelara. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få lægemidler til at behandle det.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Stelara kan give alvorlige bivirkninger, der kan omfatte allergiske reaktioner og infektioner. Vær opmærksom på visse tegn på sygdom, mens du bruger Stelara. Se listen over alle disse bivirkninger under "Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Kontakt lægen, før du bruger Stelara:

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion** på Stelara. Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som Stelara svækker dele af immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft.
- **Hvis du er blevet behandlet for psoriasis med andre biologiske lægemidler (et lægemiddel, der er fremstillet ud fra en biologisk kilde, og som normalt gives som en indsprøjtning)** – kan risikoen for kræft være forhøjet.
- **Hvis du har eller for nylig har haft en infektion.**
- **Hvis du har fået nye skader i huden eller forandringer** i områder med psoriasis eller på normal hud.
- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for latex eller Stelara injektion** – lægemidlets beholder indeholder latex, som kan give alvorlige allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme over for latex. Se symptomerne på en allergisk reaktion i afsnit 4 under 'Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger'.
- **Hvis du får anden behandling for psoriasis og/eller psoriasisartrit** – såsom et andet immunsuppressivum eller lysbehandling (når kroppen behandles med en type ultraviolet (UV) lys). Disse behandlinger kan også svække dele af immunsystemet. Samtidig brug af disse behandlinger og Stelara er ikke undersøgt. Det er muligt, at det øger risikoen for sygdomme, der

forbindes med et svækket immunsystem.

- **Hvis du får eller tidligere har fået injektionsbehandling mod allergi** – det vides ikke, om Stelara kan påvirke disse behandlinger.
- **Hvis du er over 65 år** – i så fald kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Stelara, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Visse patienter har oplevet lupus-lignende reaktioner, herunder kutan lupus eller lupus-lignende syndrom, under behandlingen med ustekinumab. Tal straks med din læge, hvis du oplever et rødt, hævet, skællende udslæt, sommetider med en mørkere kant, i områder af huden, der er udsat for sollys, eller hvis du samtidig har ledsmerter.

Hjerteanfald og stroke

Hjerteanfald og stroke har været set i forsøg med patienter med psoriasis, som blev behandlet med Stelara. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine risikofaktorer for hjertesygdom og stroke for at sikre, at disse behandles på passende vis. Du skal øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis du oplever smerter i brystet, kraftsløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

Børn og unge

Det frarådes at bruge Stelara pennen til børn og unge under 18 år med psoriasis eller Crohns sygdom, da den ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe. I stedet skal den fyldte injektionssprøjte eller hætteglas anvendes til børn på 6 år og derover og til unge med psoriasis. Til børn, som vejer mindst 40 kg, med Crohns sygdom skal der bruges infusionsvæske, opløsning, eller injektionsvæske, opløsning i hætteglas eller fyldt injektionssprøjte.

Det frarådes at give Stelara til børn og unge under 18 år med psoriasisartrit eller colitis ulcerosa eller til børn, som vejer under 40 kg, med Crohns sygdom, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med Stelara

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination. Visse typer vaccine (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med Stelara.
- Hvis du har fået Stelara, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med Stelara, før barnet bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose). Levende vacciner frarådes til dit barn i de første tolv måneder efter fødslen, hvis du har fået Stelara, mens du var gravid, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Der er ikke set en øget risiko for fødselsdefekter hos børn, der har været udsat for Stelara i livmoderen. Der er dog begrænset erfaring med Stelara hos gravide kvinder. Det er derfor bedst at lade være med at bruge Stelara under graviditet.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger Stelara og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med Stelara.
- Stelara kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået Stelara, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået Stelara, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andet sundhedspersonale, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Stelara, mens du var

gravid, frarådes det, at dit barn bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose) i de første tolv måneder efter fødslen, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

- Ustekinumab kan passere over i modermælken i meget små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge skal du beslutte, om du skal amme eller bruge Stelara – du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Stelara påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Stelara indeholder polysorbat 80

Stelara indeholder 0,02 mg polysorbat 80 (E433) pr. dosisenhed, svarende til 0,04 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Stelara

Stelara er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i at behandle de sygdomme som Stelara er beregnet til.

Brug altid Stelara nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende kontrol.

Hvor meget Stelara skal du have

Lægen beslutter, hvor meget Stelara du har brug for og i hvor lang tid.

Voksne på 18 år og derover

Psoriasis og/eller psoriasisartrit

- Den anbefalede startdosis er 45 mg Stelara. Patienter, som vejer mere end 100 kilogram (kg), kan starte på en dosis på 90 mg i stedet for 45 mg.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 12. uge. De efterfølgende doser er sædvanligvis de samme som startdosen.

Crohns sygdom eller colitis ulcerosa

- Under behandlingen gives den første dosis på ca. 6 mg/kg Stelara af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion). Efter den indledende dosis få du den næste dosis på 90 mg Stelara efter 8 uger og derefter hver 12. uge som en injektion under huden ('subkutan').
- Efter den første injektion under huden vil visse patienter muligvis få 90 mg Stelara hver 8. uge. Din læge beslutter, hvornår du skal have din næste dosis.

Sådan får du Stelara

- Stelara gives som indsprøjtning (injektion) under huden (subkutan). I begyndelsen af behandlingen kan Stelara indsprøjtes (injiceres) af en læge eller sygeplejerske.
- Du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer Stelara. I så fald vil du få undervisning i, hvordan du skal gøre dette.
- Nærmere instruktioner i at give Stelara finder du under "Vejledning i injektion" sidst i denne indlægsseddel.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

Hvis du har brugt for meget Stelara

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt eller fået for meget Stelara. Tag æsken med, selv hvis den er tom.

Hvis du har glemt at bruge Stelara

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du glemmer en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Stelara

Det er ikke farligt at holde op med at bruge Stelara. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer dog komme tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der kan kræve omgående behandling.

Allergiske reaktioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er sjældne hos personer, der bruger Stelara (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere). Tegnene omfatter:
 - besvær med at trække vejret eller synke
 - lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller omtågethed
 - hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg.
- Almindelige tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt og nældefeber (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

I sjældne tilfælde er der blevet indberettet allergiske lungereaktioner og lungebetændelse hos patienter, der fik ustekinumab. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som for eksempel hoste, åndenød og feber.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen måske beslutte, at du ikke må få Stelara igen.

Infektioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.

- Næse- og halsinfektioner og forkølelser er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere).
- Brystinfektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Betændelse i vævet under huden (cellulitis) er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Helvedesild (et smertefuldt udslæt med blærer) er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

Stelara kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan blive alvorlige og kan omfatte infektioner, der skyldes virusser, svampe, bakterier (herunder tuberkulose) eller parasitter, herunder infektioner, som hovedsagelig forekommer hos personer med svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner). Der er rapporteret om opportunistiske infektioner i hjerne (encephalitis, meningitis), lunger og øjne hos patienter, der er blevet behandlet med ustekinumab.

Vær opmærksom på tegn på infektion, når du bruger Stelara. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, væggtab
- træthedsfølelse, kortåndethed, vedvarende hoste
- varm, rød eller smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer
- svien ved vandladning
- diarré
- synsforstyrrelser eller synstab
- hovedpine, nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse tegn på infektion. De kan være tegn på infektioner som brystinfektioner, hudinfektioner, helvedesild eller opportunistiske infektioner, som kan medføre alvorlige komplikationer. Fortæl det til lægen, hvis du får en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage. Din læge kan beslutte, at du ikke må få Stelara, før infektionen er væk. Fortæl også din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da der kan gå betændelse i dem.

Hudafskalning – øget rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen kan være symptomer på sygdommene erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis, som er alvorlige hudsygdomme. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af disse tegn.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kløe
- Ryg-, muskel- eller ledsmerter
- Ondt i halsen
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Bihulebetændelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- Infektion i tænderne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression
- Tilstopet næse
- Blødning, blå mærker, hård hud, hævelser og kløe på injektionsstedet
- Følelse af svaghed
- Hængende øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller Bells parese), sædvanligvis forbigående.
- Forandringer i psoriasis med rødme og nye bittesmå gule eller hvide blærer i huden, somme tider med feber (pustuløs psoriasis)
- Hudafskalning (hudeksfoliation)
- Acne

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- Rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen, som kan klø eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis). Somme tider udvikles der lignende symptomer som en naturlig ændring i symptomerne på psoriasis (erythroderm psoriasis).
- Betændelse i små blodkar, hvilket kan føre til et hududslæt med små røde eller lilla knopper, feber eller ledsmerter (vaskulitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

- Blærer på huden, som kan være røde, kløende og smertefulde (bulløs pemphigoid).
- Kutan lupus eller lupus-lignende syndrom (rødt, hævet, skællende udslæt på områder af huden, der er udsat for sollys, eventuelt med samtidige ledsmerter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte den mod lys.
- Hvis det er nødvendigt, kan den enkelte fyldte Stelara-pen også opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 30 dage i den oprindelige karton for at beskytte mod lys. Anfør den dato, hvor den fyldte pen tages ud af køleskabet første gang, og den dato, hvor den skal kasseres, i felterne på den ydre karton. Datoen, hvor pennen skal kasseres, må ikke være senere end den oprindelige udløbsdato, der er trykt på kartonen. Når en pen har været opbevaret ved stuetemperatur (op til 30 °C), må den ikke anbringes i køleskabet igen. Kasser den fyldte pen, hvis den ikke bruges inden for 30 dage ved opbevaring ved stuetemperatur, eller hvis den oprindelige udløbsdato er nået, afhængigt af hvilken dato, der kommer først.
- Ryst ikke den fyldte Stelara-pen. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

Brug ikke Stelara

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der flyder fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at Stelara er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.

Stelara er kun til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt lægemiddel, der er tilbage i den fyldte pen, skal bortskaffes. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stelara indeholder:

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hver fyldt pen indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidin-monohydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80 (E433), saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Stelara er en klar til let opaliserende (med perlemorsskær), farveløs til lys gul injektionsvæske. Opløsningen kan indeholde enkelte små gennemsigtige eller hvide proteinpartikler. Den udleveres i en karton, der indeholder 1 dosis i en 1 ml fyldt pen af glas. Hver fyldt pen indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

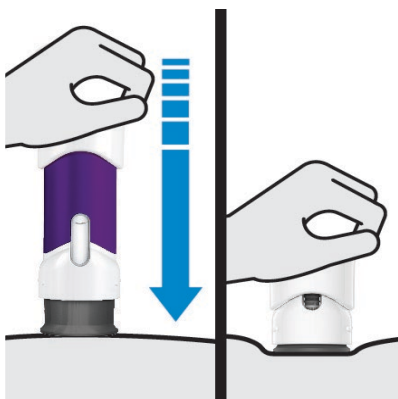
Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

**Brugsanvisning
Stelara
(ustekinumab)
injektion, til subkutan anvendelse
Fyldt pen**



Denne ”brugsanvisning” indeholder oplysninger om, hvordan du skal injicere Stelara.

Vigtigt

Stelara leveres i en fyldt enkeltdosis-pen, der indeholder én 45 mg dosis eller én 90 mg dosis.

Under injektionen skal du trykke håndtaget helt ned, indtil det lille midterstykke ikke er synligt, for at injicere den fulde dosis. LØFT IKKE DEN FYLDTE PEN under injektionen! Gør du det, låses den fyldte pen, og du vil ikke få den fulde dosis.

Hvis din læge beslutter, at du eller en plejeperson kan give dig injektionerne med Stelara derhjemme, skal du have undervisning i, hvordan du klargør og injicerer Stelara korrekt med den fyldte pen. **Du må ikke forsøge at injicere dig selv, før lægen har vist dig, hvordan du skal gøre.**

Hver fyldt pen kan kun bruges én gang. Kasser den efter brug (se trin 3), også selvom der er medicin tilbage i den.

Den fyldte pen må ikke genbruges.

Læs denne brugsanvisning, før du bruger Stelara fyldt pen, og hver gang du får en ny pen. Der kan være nye oplysninger. Denne indlægsseddel erstatter ikke en samtale med din læge om din sygdom eller din behandling.

Hvis du ikke kan injicere dig selv:

- bed lægen eller sygeplejersken om at hjælpe dig, eller
- bed en person, der er blevet oplært af en læge eller sygeplejerske, om at give dine injektioner.

For at reducere risikoen for utilsigtede nålestik har hver fyldt pen en nålebeskyttelse, der automatisk dækker nålen og låser den, når du har gennemført din injektion, og injektoren er løftet op. Løft ikke den fyldte pen under injektionen, før injektionen er fuldført.

Nålehætten inde i penhætten på den fyldte pen indeholder latex. **Rør ikke ved nålehætten, hvis du er allergisk over for latex.**

Læs også indlægssedlen omhyggeligt inden du begynder din injektion, og drøft eventuelle spørgsmål med lægen eller sygeplejersken.



Opbevaring

Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C. Hvis det er nødvendigt, kan pennen opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 30 dage i den originale karton. **Må ikke lægges tilbage i køleskabet**, når først den har været opbevaret ved stuetemperatur.

Den fyldte pen **må ikke nedfryses**.

Den fyldte pen og alle andre lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.

Den fyldte pen **må ikke rystes**. Rystelser kan beskadige Stelara-lægemidlet. Hvis den fyldte pen er blevet rystet, må den ikke bruges. Anskaf en ny fyldt pen.

Opbevar den fyldte pen i den originale karton for at beskytte mod lys og fysisk beskadigelse.



Har du brug for hjælp?

Kontakt lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hvis du har brug for yderligere hjælp, eller hvis du har kommentarer, kan du finde kontaktoplysningerne til den lokale repræsentant i indlægssedlen.

Den fyldte pens komponenter

Før brug

Efter brug

Håndtag

Lilla midter-
stykke

Vindue

Nålebeskyttelse

Penhætte
Berør **ikke**
indersiden



Nåle-
hætte

Håndtaget
er trykket
helt ned.

Det lilla
midterstykke
er ikke synligt.

Når pennen løftes
låses
nålebeskyttelsen,
og den gule ring
bliver synlig. **Må
ikke** løftes under
injektionen.

Find følgende materialer frem.

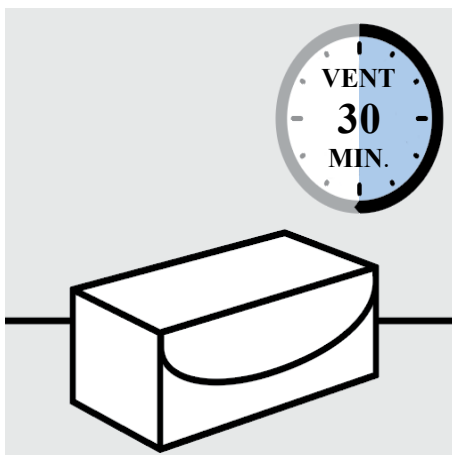
Medfølger i kartonen:

- Fyldt pen-injektor

Medfølger ikke i kartonen:

- Spritservietter
- Vatrondeller eller gazestykker
- Hæfteplaster
- Kanylebeholder (se trin 3)

1. Forberedelse til injektion med Stelara



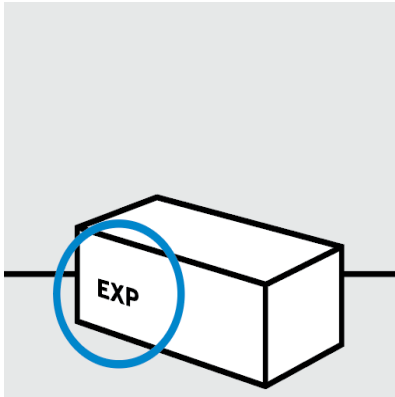
Tag kartonen/kartonerne frem

Hvis kartonerne med fyldte penne opbevares på køl, tages de(n) ud af køleskabet og placeres på en flad overflade.

Lad dem stå ved **stuetemperatur i mindst 30 minutter** før brug.

Undlad at opvarme dem på nogen anden måde.

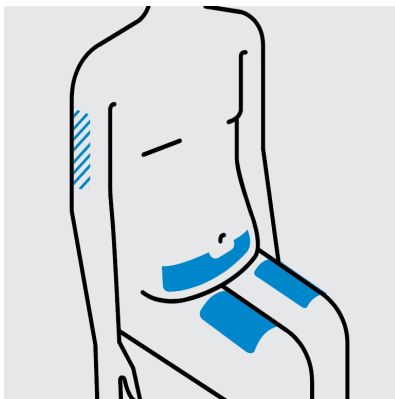
Hvis din dosis er 45 mg, skal du have én 45 mg fyldt pen.
Hvis din dosis er 90 mg, skal du have én 90 mg eller to 45 mg fyldte penne. Hvis du får to 45 mg fyldte penne, skal du følge trin 1-3 for begge injektioner.
Vælg et nyt injektionssted til den anden injektion.



Kontroller udløbsdatoen ("EXP") på kartonen.

Brug ikke den fyldte pen, hvis forseglingen på kartonen er brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brug ikke den fyldte pen, hvis den har været opbevaret ved stuetemperatur i mere end 30 dage, eller hvis den har været opbevaret ved over 30 °C. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



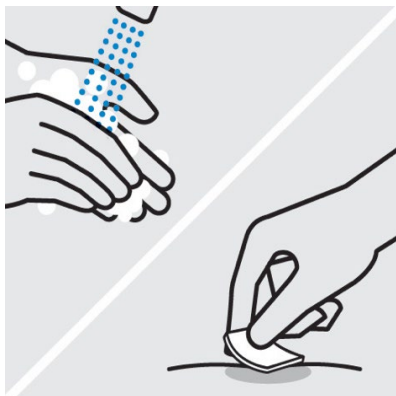
Vælg injektionssted

Vælg mellem følgende områder til din injektion:

- Forsiden af låret
 - Nederste del af maven (under navlen), dog mindst 5 centimeter fra navlen.
- Hvis en anden giver dig injektionen, kan han/hun også vælge:
- Bagsiden af overarmene

Injicer ikke i hud, der er øm, beskadiget, rød eller hård.

Vælg et nyt injektionssted til hver injektion.



Vask hænder

Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.

Rengør injektionsstedet

Aftør det valgte injektionssted med en spritserviet, og lad det tørre.

Undlad at berøre, vifte henover eller puste på injektionsstedet, efter at du har rensset det.



Kontroller væsken i vinduet

Vælg en velbelyst, ren og plan arbejdsflade.

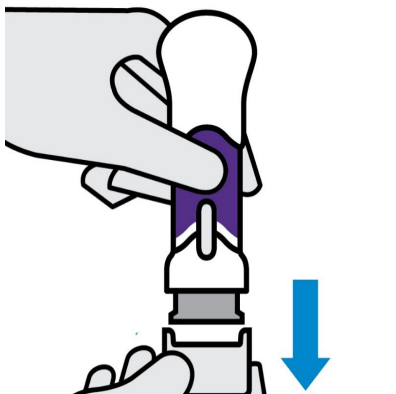
Tag den fyldte pen ud af kartonen, og kontroller, at den ikke er beskadiget.

Kontroller væsken i vinduet. Den skal være **klar til svagt opaliserende** og **farveløs til lys gul**, og den kan indeholde **små hvide eller gennemsigtige partikler** samt **en eller flere luftbobler**. Det er normalt.

Væsken må ikke injiceres, hvis den er frossen, uklar, misfarvet eller indeholder store partikler.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.

2. Injektion af Stelara



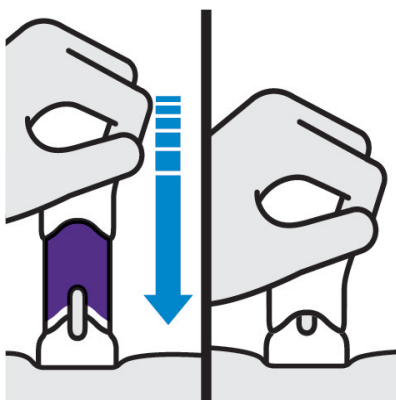
Træk penhætten af

Rør ikke ved nålebeskyttelsen med hænderne, når hætten er blevet fjernet. Det er normalt at se et par dråber væske.

Injicer Stelara senest 5 minutter efter, at du har fjernet hætten.

Sæt ikke hætten på igen. Dette kan beskadige nålen.

Brug ikke en fyldt pen, hvis den tabes, efter at hætten er blevet fjernet. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny fyldt pen.



Placer pennen lige mod huden Tryk håndtaget helt ned, indtil det lilla midterstykke ikke er synligt.

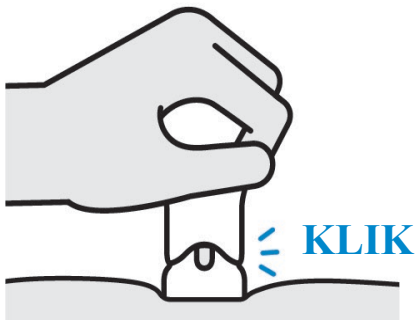
LØFT IKKE DEN FYLDTE PEN under injektionen!

Gør du det, låser nålebeskyttelsen, markeret med en gul ring, og du får ikke den fulde dosis.

Du kan høre et klik, når injektionen begynder. Bliv ved med at trykke.

Fortsæt med at trykke, hvis du mærker modstand. Det er normalt.

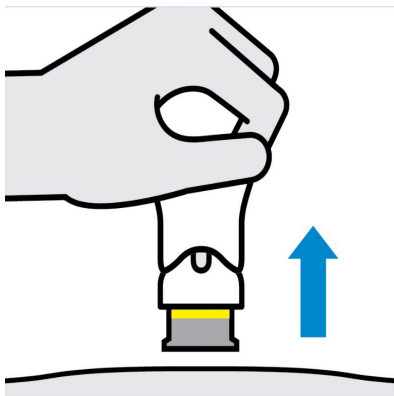
Medicinen injiceres, når du trykker. Gør dette med en hastighed, der er behagelig for dig.



Bekræft, injektionen er gennemført

Injektionen er gennemført når:

- **det lilla midterstykke ikke er synligt**
- du ikke kan trykke håndtaget ned længere
- du eventuelt hører et klik.



Løft lige op

Den gule ring angiver, at kanylebeskyttelsen er låst.

3. Efter injektionen



Bortskaf den fyldte pen

Læg den brugte pen i en kanylebeholder straks efter brug.

De fyldte penne må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald.

Den brugte kanylebeholder må ikke genbruges.

**Kontroller injektionsstedet**

Der kan være en lille smule blod eller væske på injektionsstedet. Det er normalt. Pres en vatrondel eller et gazestykke mod injektionsstedet, indtil en eventuel blødning stopper.

Gnid ikke på injektionsstedet.

Dæk injektionsstedet med et plaster, hvis det er nødvendigt

Hvis du får to 45 mg fyldte penne til en 90 mg dosis, skal du gentage trin 1-3 med den anden fyldte pen. **Vælg et nyt injektionssted til den anden injektion.**