Indlægsseddel: Information til brugeren

STELARA 45 mg injektionsvæske, opløsning
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. Forældre eller omsorgspersoner, som skal give Stelara til et barn, skal læse indlægssedlen grundigt.

- 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 bruges til at behandle følgende betændelseslignende tilstande:
- Plaque-psoriasis hos voksne og børn på 6 år og derover
- Psoriasisartrit hos voksne
- Moderat til svær Crohns sygdom hos voksne og hos børn, som vejer mindst 40 kg
- 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 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.

Stelara bruges til børn og unge på 6 år og derover med moderat til svær plaque-psoriasis, som ikke tåler lysbehandling eller andre systemiske behandlinger, eller hvis 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 ledskader.

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 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, kraftesløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

Børn og unge
Det frarådes at give Stelara til børn med psoriasis under 6 år, til børn, som vejer under 40 kg, med Crohns sygdom eller til børn under 18 år med psoriasisartrit eller colitis ulcerosa, da det ikke er undersøgt hos 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 begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Stelara påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 med 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
- Du vil få 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 skal du have den næste dosis på 90 mg Stelara som en injektion under huden (subkutant) 8 uger senere og derefter hver 12. uge.
- 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.

Børn og unge på 6 år og derover
Psoriasis
- Lægen vil fastlægge den rigtige dosis til dig, herunder den mængde (det volumen) af Stelara, der skal injiceres for at give den rigtige dosis. Den rigtige dosis til dig afhænger af din kropsvægt på det tidspunkt, hvor den enkelte dosis gives.
- Hvis du vejer under 60 kg, er den anbefalede dosis 0,75 mg Stelara pr. kg kropsvægt.
- Hvis du vejer mellem 60 kg og 100 kg, er den anbefalede dosis 45 mg Stelara.
- Hvis du vejer over 100 kg, er den anbefalede dosis 90 mg Stelara.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

Børn, som vejer mindst 40 kg
Crohns sygdom
- Du vil få 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 skal du have den næste dosis på 90 mg Stelara som en injektion under huden (subkutant) 8 uger senere og derefter hver 12. uge.
- 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 (subkutant). 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, skadestuen 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, vægttab
- 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 erytroderm 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
- Tilstoppet 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 (erytroderm 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 hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys.
- Ryst ikke hætteglasset med Stelara. 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.
- hvis forseglingen er brudt.

Stelara er kun til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt lægemiddel, der er tilbage i hætteglasset og sprøjten, 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. Hvert hætteglas indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidin-monohydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80 (E433), saccharose og 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 et 2 ml-hætteglas af glas. Hvert hætteglas 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.

Vejledning i injektion

Når behandlingen påbegyndes, vil din læge eller sygeplejerske hjælpe dig med den første injektion (indsprøjtning). Men du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer (indsprøjter) Stelara. Hvis dette er tilfældet, vil du få undervisning i, hvordan du injicerer Stelara. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

- Bland ikke Stelara med andre væsker til injektion
- Ryst ikke hætteglas med Stelara. Voldsom rysten kan ødelægge medicinen. Brug ikke medicinen, hvis den er blevet rystet voldsomt.

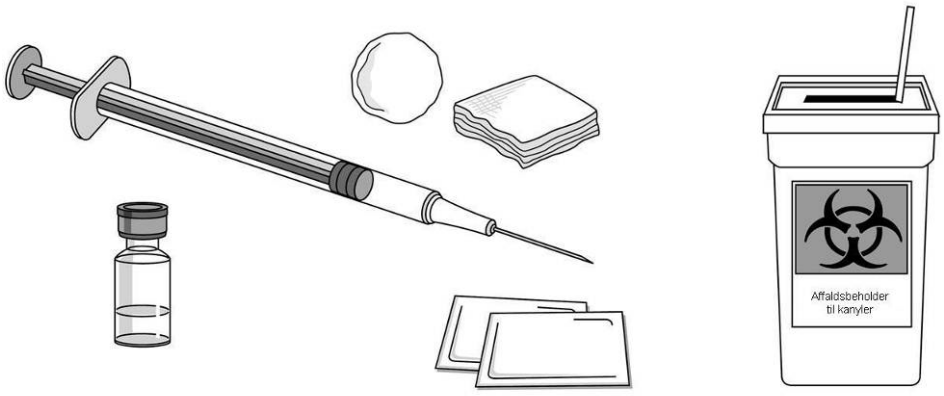
1. Kontroller antallet af hætteglas, og forbered injektionen:
Tag hætteglasset/hætteglassene ud af køleskabet. Lad hætteglasset stå i ca. ½ time. Derved får væsken en passende temperatur til injektionen (stuetemperatur).

Kontroller hætteglasset/ hætteglassene, så du er sikker på,

- at antallet af hætteglas og styrken er korrekt
  - Hvis din dosis er 45 mg eller mindre, får du et hætteglas med 45 mg Stelara.
  - Hvis din dosis er 90 mg, får du to hætteglas med 45 mg Stelara, og du skal give dig selv to injektioner. Vælg to forskellige steder til disse injektioner (for eksempel en injektion i det højre lår og den anden injektion i det venstre lår) og tag de to injektioner lige efter hinanden. Brug en ny nål og en ny sprøjte til hver injektion.
- at det er den rigtige medicin
- at den ikke har overskredet udløbsdatoen
- at hætteglasset ikke er beskadiget, og at forseglingen ikke er brudt
- at opløsningen i hætteglasset er klar til svagt opaliserende (har et perlemorsagtigt skær), og at den er farveløs til svagt gul
- at opløsningen ikke er misfarvet eller uklar og at den ikke indeholder fremmede partikler
- at opløsningen ikke er frossen.

Børn med pædiatrisk psoriasis, der vejer under 60 kg, skal have en dosis under 45 mg. Sørg for at vide, hvor stor en mængde (hvor stort et volumen) der skal fjernes fra hætteglasset, og hvilken type sprøjte der skal bruges til dosering. Hvis du ikke kender det nødvendige volumen eller ved, hvilken sprøjte der skal bruges, skal du kontakte lægen for at få yderligere anvisninger.

Find alt det frem, som du har brug for, og læg det ud på en ren overflade. Det omfatter en sprøjte, en nål og desinficerende servietter, en vattot eller et stykke gaze og en affaldsbeholder til skarpe genstande (se figur 1).

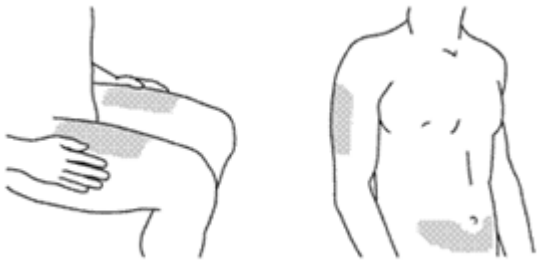


Figur 1

2. Vælg og forbered injektionsstedet:
Vælg et injektionssted (se figur 2).

- Stelara gives som injektion under huden (subkutant).
- Gode steder til injektionen er øverste del af låret eller omkring maven (abdomen) mindst 5 cm

fra navlen.
- Hvis det er muligt, skal du undgå at bruge hudområder med tegn på psoriasis.
- Hvis der er en, der vil hjælpe med at give dig injektionen, kan han eller hun også vælge overarmene som injektionssted.



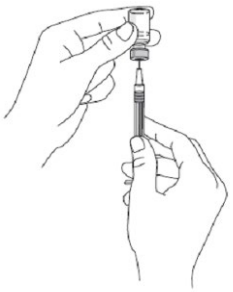
Figur 2

Forbered injektionsstedet
- Vask dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand.
- Tør injektionsstedet af med en desinficerende serviet.
- **Rør ikke** dette område igen, før du har givet injektionen.

3. Forbered dosis:
- Tag hætten af hætteglasset (se figur 3).

Figur 3

- Fjern ikke proppen.
- Rengør proppen med en desinficerende serviet.
- Sæt hætteglasset på en plan overflade.
- Tag sprøjten op og fjern nålehætten.
- Rør ikke ved nålen, og lad ikke nålen røre ved noget.
- Tryk nålen gennem gummiproppen.
- Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet.
- Træk i sprøjtestemplet for at fylde sprøjten med den mængde væske, der er foreskrevet af din læge.
- Det er vigtigt, at nålen hele tiden befinder sig i væsken. Det forhindrer dannelsen af luftbobler i sprøjten (se figur 4).



Figur 4

- Fjern nålen fra hætteglasset.
- Hold sprøjten sådan, at nålen peger opad, for at se, om der er luftbobler i sprøjten.
- Hvis der er luftbobler, skal du banke forsigtigt på siden af sprøjten, indtil luftboblerne befinder sig øverst i sprøjten (se figur 5).

Figur 5

- Tryk så stemplet ind, indtil al luften (men ikke noget af væsken) er fjernet.
- Læg ikke sprøjten ned, og lad ikke nålen røre noget.

4. Injicer dosis:
- Klem forsigtigt den rengjorte hud mellem tommel- og pegefinger. Du skal ikke presse hårdt.
- Stik nålen ind i det sammenklemte hudområde.
- Tryk stemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at injicere al væsken. Tryk det ind med en langsom og jævn bevægelse, og sørg for at holde hudfolden let klemt sammen.
- Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme, skal du tage nålen ud og slippe hudfolden.

5. Efter injektionen:
- Tryk en desinficerende serviet på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen.
- Der kan være en lille smule blod eller væske på injektionsstedet. Det er normalt.
- Du kan presse en vattot eller et stykke gaze på injektionsstedet og holde det der i 10 sekunder.
- Gnid ikke huden på injektionsstedet. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster, hvis det er nødvendigt.

6. Bortskaffelse
- Brugte sprøjter og nåle skal anbringes i en punktérfri beholder beregnet til skarpe ting. Genbrug aldrig nåle og sprøjter for din sikkerheds og dit helbreds skyld og af hensyn til andres sikkerhed. Beholderen med brugte nåle og sprøjter bortskaffes i henhold til lokale myndighedskrav.
- Tomme hætteglas, desinficerende servietter og andre artikler kan bortskaffes gennem dagrenovationen.