

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen en bij kinderen die minstens 40 kg wegen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voorafgaand aan de behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voorafgaand aan de behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad en of u abnormale openingen in uw huid heeft (fistels).**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die minder dan 40 kg wegen met de ziekte van Crohn of kinderen jonger dan 18 jaar met colitis ulcerosa, omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.
- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voordat u Stelara krijgt toegediend, wordt het echter gemengd met een oplossing die natrium bevat. Neem contact op met uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 10,8 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,40 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de diagnose en behandeling van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

Stelara 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie wordt door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie) gedurende minstens één uur. Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara aan u moet worden toegediend en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

- De arts berekent voor u de aanbevolen intraveneuze dosis voor infusie op basis van uw lichaamsgewicht.

Uw lichaamsgewicht	Dosis
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg tot ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Na de eerste intraveneuze dosis krijgt u 8 weken later via een injectie onder uw huid (subcutane injectie) een volgende dosis van 90 mg Stelara, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.

Kinderen met de ziekte van Crohn die minstens 40 kg wegen

- De arts berekent voor jou de aanbevolen intraveneuze dosis voor infusie op basis van jouw lichaamsgewicht.

Jouw lichaamsgewicht	Dosis
≥ 40 tot ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg tot ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Na de eerste intraveneuze dosis krijg je 8 weken later via een injectie onder je huid (subcutane injectie) een volgende dosis van 90 mg Stelara, en daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- De eerste dosis Stelara voor de behandeling van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa wordt door een arts toegediend in de vorm van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie).

Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over de toediening van Stelara.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de afspraak voor de toediening van de dosis vergeet of misloopt, neem dan contact op met uw arts om de afspraak te verzetten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Ernstige allergische reacties ('anafylaxie') komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Infusiegerelateerde reacties – Als u wordt behandeld voor de ziekte van Crohn of voor colitis ulcerosa, krijgt u de eerste dosis van Stelara met een druppelinfuus in een ader. Dat heet een intraveneuze infusie. Bij sommige patiënten hebben zich tijdens het infuus ernstige allergische reacties voorgedaan.

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid ('cellulitis') komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;

- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstorting, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).
- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Stelara 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegediend in een ziekenhuis of kliniek en patiënten hoeven het middel niet te bewaren of te hanteren.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- U mag de injectieflacons met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?').
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit).
- als het middel erg is geschud.
- als het zegel verbroken is.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Alle verdunde infusieoplossing of ongebruikt geneesmiddel dat in de injectieflacon en de spuit achterblijft moet in overeenstemming met de lokale voorschriften worden weggegooid.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere injectieflacon bevat 130 mg ustekinumab in 26 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn EDTA-dinatriumzoutdihydraat (E385), L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, L-methionine, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een helder, kleurloos tot lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen injectieflacon van 30 ml voor eenmalig gebruik. Iedere injectieflacon bevat 130 mg ustekinumab in 26 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de merknaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.

Instructies voor verdunning:

STELARA concentraat voor oplossing voor infusie moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een aseptische techniek worden verdund, bereid en toegediend.

1. Bereken de dosis en het aantal benodigde STELARA injectieflacons op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt (zie rubriek 3, tabel 1, tabel 2). Elke 26 ml STELARA injectieflacon bevat 130 mg ustekinumab.
2. Trek uit de 250 ml infuuszak een hoeveelheid van de 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing op die gelijk is aan de hoeveelheid STELARA die moet worden toegevoegd en gooi deze hoeveelheid dan weg (gooi 26 ml natriumchloride weg voor elke benodigde STELARA injectieflacon, gooi 52 ml weg voor 2 injectieflacons, gooi 78 ml weg voor 3 injectieflacons, gooi 104 ml weg voor 4 injectieflacons).
3. Trek uit elke benodigde injectieflacon 26 ml STELARA op en voeg die toe aan de 250 ml infuuszak. Het uiteindelijke volume in de infuuszak moet 250 ml zijn. Meng de inhoud voorzichtig.
4. Voer voorafgaand aan de toediening een visuele inspectie van de verdunde oplossing uit. Gebruik de oplossing niet als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn.
5. Dien de verdunde oplossing over een periode van minstens één uur toe. Na verdunning dient de infusie binnen acht uur na verdunning in de infuuszak te worden voltooid.
6. Gebruik alleen een infusieset met een steriele, niet-pyrogene lijnfilter met lage eiwitbinding (poriegrootte 0,2 micrometer).
7. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik en al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaring

Zo nodig kan de verdunde infusieoplossing bij kamertemperatuur worden bewaard. De infusie dient binnen 8 uur na verdunning in de infuuszak te worden voltooid. Niet in de vriezer bewaren.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 45 mg oplossing voor injectie ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Als u de ouder of de verzorger bent die Stelara aan een kind zal toedienen, lees deze informatie dan zorgvuldig.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

- plaque psoriasis - bij volwassenen en bij kinderen van 6 jaar en ouder
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen en bij kinderen die minstens 40 kg wegen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Stelara wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis die lichttherapie of andere systemische (van het hele lichaam) behandelingen niet kunnen verdragen of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort

ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.

- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met psoriasis die jonger zijn dan 6 jaar, kinderen met de ziekte van Crohn die minder dan 40 kg wegen of voor gebruik bij kinderen met arthritis psoriatica of colitis ulcerosa die jonger zijn dan 18 jaar, omdat het bij deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.
- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.

- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 0,02 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,04 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor Stelara is bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u moet gebruiken en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen beginndosis van Stelara is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kilogram (kg) kunnen beginnen met een dosis van 90 mg in plaats van 45 mg.
- Na de beginndosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de beginndosis.

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijgt u na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Uw arts zal bepalen wanneer bij u de volgende dosis moet worden toegediend.

Kinderen en jongeren van 6 jaar of ouder

Psoriasis

- De arts zal uitrekenen welke dosis voor jou geschikt is, evenals de hoeveelheid (het 'volume') van Stelara dat geïnjecteerd moet worden om de juiste dosis te geven. Wat de juiste dosis is, hangt af van je lichaamsgewicht op het moment dat je iedere injectie krijgt.
- Als je minder weegt dan 60 kg, is de aanbevolen dosis Stelara 0,75 mg per kg lichaamsgewicht.
- Als je 60 kg tot 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 45 mg.
- Als je meer dan 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 90 mg.
- Na de 'beginndosis' krijg je de volgende dosis 4 weken later, en daarna elke 12 weken.

Kinderen die minstens 40 kg wegen

Ziekte van Crohn

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door je arts aan jou toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van je arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijg je na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg Stelara, daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Je arts bepaalt wanneer bij jou de volgende dosis moet worden toegediend.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Stelara wordt gegeven als een injectie onder de huid ('subcutaan'). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek 'Instructies voor toediening' aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Ernstige allergische reacties ('anafylaxie') komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid ('cellulitis') komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn

- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstorting, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).
- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

- U mag de injectieflacons met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?').
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit).
- als het middel erg is geschud.
- als het zegel verbroken is.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de injectieflacon en de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere injectieflacon bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen injectieflacon van 2 ml voor eenmalig gebruik. Iedere injectieflacon bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling zal uw zorgverlener u helpen met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de injectieflacons met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

1. Controleer het aantal injectieflacons en zet de materialen klaar:

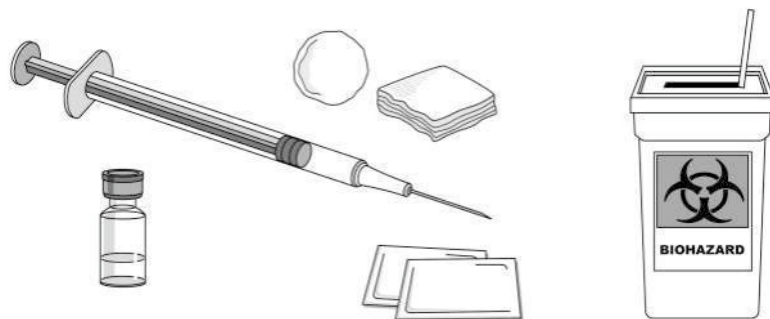
Neem de injectieflacon(s) uit de koelkast. Laat de injectieflacon gedurende ongeveer een half uur staan. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur).

Controleer de injectieflacon(s) zodat u er zeker van bent:

- dat het aantal injectieflacons en de sterkte juist zijn
 - Als uw dosis 45 mg of minder bedraagt, krijgt u één injectieflacon Stelara met 45 mg
 - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u twee injectieflacons Stelara met 45 mg en moet u zichzelf twee injecties geven. Kies twee verschillende plaatsen voor deze injecties (bijvoorbeeld één injectie in het rechterbovenbeen en de andere injectie in het linkerbovenbeen), en geef de injecties direct na elkaar. Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en spuit.
- dat het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de injectieflacon niet is beschadigd en het zegel niet is verbroken
- dat de oplossing in de injectieflacon helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing niet is bevroren.

Kinderen met psoriasis met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg moeten een dosis krijgen die lager is dan 45 mg. Zorg dat u precies weet hoeveel u uit de injectieflacon moet optrekken en welk type spuit u voor de toediening nodig heeft. Als u dit niet weet, neem dan contact op met uw zorgverlener voor verdere instructie.

Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: een spuit, naald, ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox (zie figuur 1).



Figuur 1

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:

Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).

- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



***Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen**

Figuur 2

Vorbereiding van de injectieplaats

- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- Raak dit gebied niet meer aan voordat de injectie is gegeven.

3. Maak de dosis klaar:

- Neem de dop van de injectieflacon (zie figuur 3).



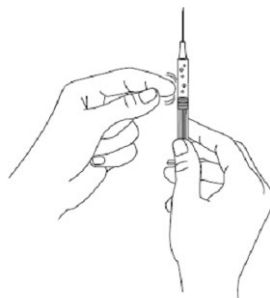
Figuur 3

- Verwijder de stop niet.
- Maak de stop schoon met een ontsmettingsdoekje.
- Zet de injectieflacon op een vlakke ondergrond.
- Pak de spuit en haal de beschermhuls van de naald
- Raak de naald niet aan en laat de naald niets aanraken.
- Duw de naald door de rubberen stop.
- Draai de injectieflacon en de spuit ondersteboven.
- Trek aan de zuiger van de spuit om de spuit te vullen met de hoeveelheid vloeistof die is voorgeschreven door uw arts.
- Het is belangrijk dat de naald altijd in de vloeistof blijft. Dat voorkomt dat er belletjes in de spuit komen (zie figuur 4).



Figuur 4

- Haal de naald uit de injectieflacon.
- Houd de spuit met de naald naar boven om te zien of er luchtbelletjes in zitten.
- Als er luchtbelletjes zijn, tik dan zachtjes tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtbelletjes boven in de spuit zijn gekomen (zie figuur 5).



Figuur 5

- Duw dan de zuiger zo ver in dat alle lucht uit de spuit is (maar zonder dat de vloeistof eruit gaat).
- Leg de spuit niet neer en zorg dat niets in aanraking komt met de naald.

4. Injecteer de dosis:

- Neem een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Duw de naald in de huidplooi.
- Duw de zuiger met uw duim helemaal in, om alle vloeistof te injecteren. Duw langzaam en gelijkmatig, terwijl u de huidplooi blijft vasthouden.
- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, neem de naald dan uit de huid en laat de huidplooi los.

5. Na de injectie:

- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vloeistof aanwezig zijn op de injectieplaats. Dit is normaal.
- U kunt een watje of katoenen gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over de huid op de injectieplaats. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:

- Gebruikte injectiespuiten en -naalden dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox. Gebruik naalden en spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Lege injectieflacons, ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 45 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Als u de ouder of de verzorger bent die Stelara aan een kind zal toedienen, lees deze informatie dan zorgvuldig.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

- plaque psoriasis - bij volwassenen en bij kinderen van 6 jaar en ouder
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen en bij kinderen die minstens 40 kg wegen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Stelara wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis die lichttherapie of andere systemische (van het hele lichaam) behandelingen niet kunnen verdragen of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad** – de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan

veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.

- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met psoriasis die jonger zijn dan 6 jaar, kinderen met de ziekte van Crohn die minder dan 40 kg wegen of voor gebruik bij kinderen met arthritis psoriatica of colitis ulcerosa die jonger zijn dan 18 jaar, omdat het bij deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.

- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 0,02 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,04 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor Stelara is bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u moet gebruiken en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen begintosis van Stelara is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kilogram (kg) kunnen beginnen met een dosis van 90 mg in plaats van 45 mg.
- Na de begintosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begintosis.

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijgt u na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Uw arts zal bepalen wanneer bij u de volgende dosis moet worden toegediend.

Kinderen en jongeren van 6 jaar of ouder

Psoriasis

- De arts zal uitrekenen welke dosis voor jou geschikt is, evenals de hoeveelheid (het 'volume') van Stelara dat geïnjecteerd moet worden om de juiste dosis te geven. Wat de juiste dosis is, hangt af van je lichaamsgewicht op het moment dat je iedere injectie krijgt.
- Een 45-mg injectieflacon is beschikbaar voor kinderen die minder dan de volledige 45-mg dosis moeten krijgen.

- Als je minder weegt dan 60 kg, is de aanbevolen dosis Stelara 0,75 mg per kg lichaamsgewicht.
- Als je 60 kg tot 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 45 mg.
- Als je meer dan 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 90 mg.
- Na de ‘begindosis’ krijg je de volgende dosis 4 weken later, en daarna elke 12 weken.

Kinderen die minstens 40 kg wegen

Ziekte van Crohn

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door je arts aan jou toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van je arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijg je na 8 weken door middel van een injectie onder de huid (‘subcutaan’) een volgende dosis van 90 mg Stelara, daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Je arts bepaalt wanneer bij jou de volgende dosis moet worden toegediend.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Stelara wordt gegeven als een injectie onder de huid (‘subcutaan’). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten

(dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid ('cellulitis') komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken

- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstorting, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).
- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kunnen individuele voorgevulde spuiten met Stelara ook eenmalig maximaal 30 dagen bewaard worden op kamertemperatuur tot 30°C in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. Noteer op de doos op de daarvoor bestemde plek de datum waarop de voorgevulde spuit voor het eerst uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden. De datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden mag de oorspronkelijke gedrukte vervaldatum die op de doos staat niet overschrijden. Als een spuit eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de spuit weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde spuiten met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?')
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

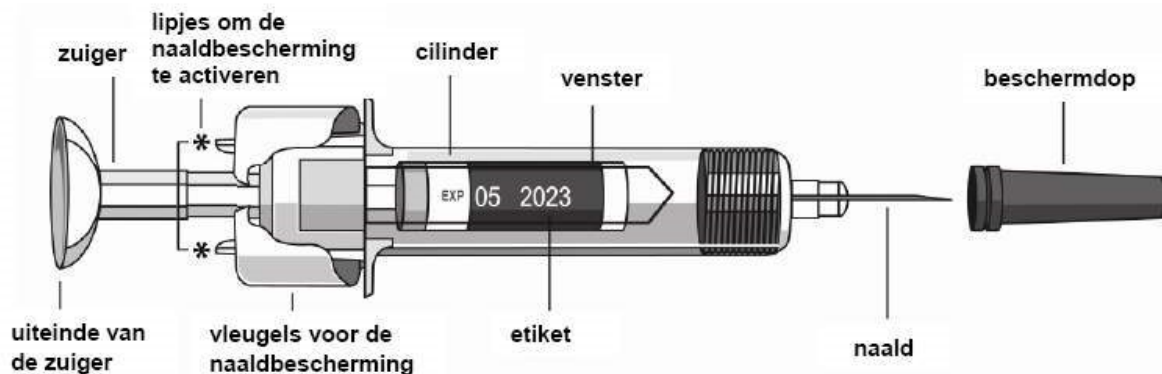
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling zal uw zorgverlener u helpen met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de voorgevulde spuiten met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

Figuur 1 laat zien hoe de voorgevulde spuit eruit ziet.



Figuur 1

1. Controleer het aantal voorgevulde spuiten en zet de materialen klaar:

Maak de voorgevulde spuit klaar voor gebruik.

- Neem de voorgevulde spuit(en) uit de koelkast. Laat de voorgevulde spuit ongeveer een half uur buiten de kartonnen doos liggen. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur). Haal de beschermdop niet van de naald zolang de vloeistof nog op kamertemperatuur aan het komen is.
- Houd de voorgevulde spuit vast aan de cilinder van de spuit, met de naald (met beschermdop erop) naar boven wijzend
- Niet vasthouden aan de zuiger, het uiteinde daarvan, de vleugels voor de naaldbescherming of de beschermdop
- Trek de zuiger nooit terug
- Haal de beschermdop niet van de voorgevulde spuit zolang u daarvoor nog geen instructie heeft gekregen
- Raak de lipjes van het naaldbeschermingsmechanisme (aangegeven met sterretjes in figuur 1) niet aan, om te voorkomen dat de naald te vroeg door het naaldbeschermingsmechanisme wordt afgedekt.

Controleer de voorgevulde spuit(en) zodat u er zeker van bent

- dat het aantal voorgevulde spuiten en de sterkte juist zijn
 - Als uw dosis 45 mg bedraagt, krijgt u één voorgevulde spuit Stelara met 45 mg
 - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u twee voorgevulde spuiten Stelara met 45 mg en moet u zichzelf twee injecties geven. Kies twee verschillende plaatsen voor deze injecties (bijv. één injectie in de rechterdij en de andere injectie in de linkerdij), en geef de injecties direct na elkaar.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de voorgevulde spuit niet is beschadigd
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel

- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet is bevroren.
- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox.

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:

Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



***Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen**

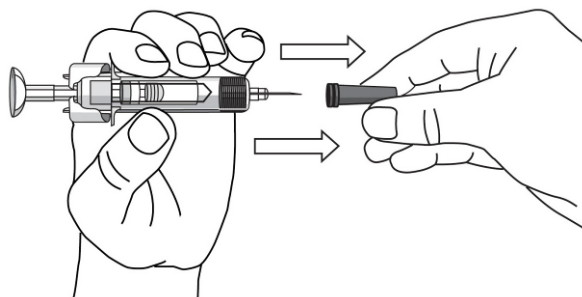
Figuur 2

Vorbereiding van de injectieplaats

- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

3. Haal de beschermkap van de naald (zie figuur 3):

- Haal de beschermkap **niet** van de naald zolang u nog niet klaar bent om de dosis te injecteren.
- Pak de voorgevulde spuit op en houd hem met één hand vast bij de cilinder.
- Trek de beschermkap recht van de naald en gooi hem weg. Raak daarbij de zuiger niet aan.

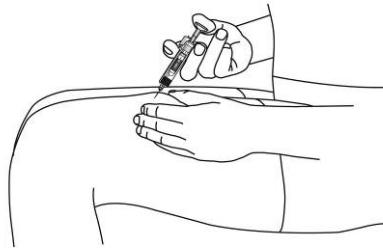


Figuur 3

- Het kan zijn dat u wat luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet of een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal en hoeft niet te worden verwijderd.
- Raak de naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in contact komt.
- Gebruik de voorgevulde spuit niet als hij is gevallen terwijl de beschermkap er al af was. Als dit is gebeurd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Injecteer de dosis direct nadat u de beschermkap heeft verwijderd.

4. Injecteer de dosis:

- Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen uw middelvinger en wijsvinger en zet uw duim op het uiteinde van de zuiger. Neem met uw andere hand een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen uw duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Trek de zuiger nooit terug.
- Steek de naald in één vloeiende beweging tot het eind door de huid (zie figuur 4).



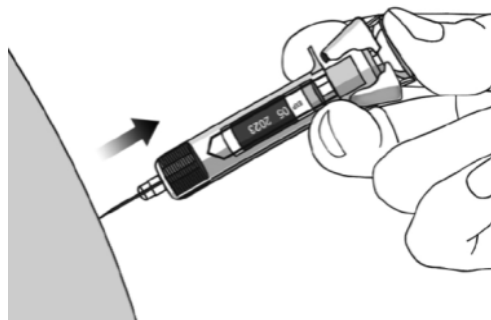
Figuur 4

- Spuit de hele inhoud in door de zuiger in te duwen tot het uiteinde van de zuiger helemaal tussen de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme zit (zie figuur 5).



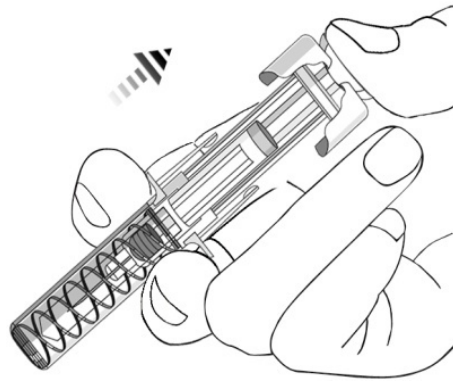
Figuur 5

- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, haal dan de naald terug uit de huid terwijl u druk op het uiteinde van de zuiger blijft uitoefenen. Laat de huid los (zie figuur 6).



Figuur 6

- Neem uw duim langzaam van het uiteinde van de zuiger zodat de lege spuit omhoog kan komen, totdat de hele naald wordt afgedekt door het naaldbeschermingsmechanisme, zoals te zien is in figuur 7:



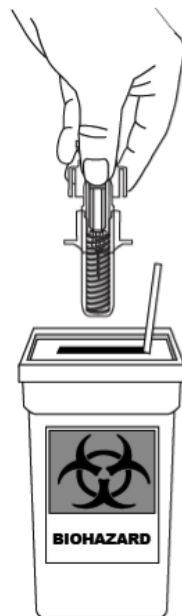
Figuur 7

5. Na de injectie:

- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal.
- U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over de huid op de injectieplaats. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:

- Gebruikte injectiespuiten dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox (zie figuur 8). Gebruik spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.



Figuur 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt. Als u de ouder of de verzorger bent die Stelara aan een kind zal toedienen, lees deze informatie dan zorgvuldig.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

- plaque psoriasis - bij volwassenen en bij kinderen van 6 jaar en ouder
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen en bij kinderen die minstens 40 kg wegen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Stelara wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis die lichttherapie of andere systemische (van het hele lichaam) behandelingen niet kunnen verdragen of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;
- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad** – de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan

veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.

- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.
- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met psoriasis die jonger zijn dan 6 jaar, kinderen met de ziekte van Crohn die minder dan 40 kg wegen of voor gebruik bij kinderen met arthritis psoriatica of colitis ulcerosa die jonger zijn dan 18 jaar, omdat het bij deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.

- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 0,04 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,04 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor Stelara is bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u moet gebruiken en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen begintosis van Stelara is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kilogram (kg) kunnen beginnen met een dosis van 90 mg in plaats van 45 mg.
- Na de begintosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begintosis.

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijgt u na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Uw arts zal bepalen wanneer bij u de volgende dosis moet worden toegediend.

Kinderen en jongeren van 6 jaar of ouder

Psoriasis

- De arts zal uitrekenen welke dosis voor jou geschikt is, evenals de hoeveelheid (het 'volume') van Stelara dat geïnjecteerd moet worden om de juiste dosis te geven. Wat de juiste dosis is, hangt af van je lichaamsgewicht op het moment dat je iedere injectie krijgt.
- Een 45-mg injectieflacon is beschikbaar voor kinderen die minder dan de volledige 45-mg dosis moeten krijgen.

- Als je minder weegt dan 60 kg, is de aanbevolen dosis Stelara 0,75 mg per kg lichaamsgewicht.
- Als je 60 kg tot 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 45 mg.
- Als je meer dan 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis Stelara 90 mg.
- Na de ‘begindosis’ krijg je de volgende dosis 4 weken later, en daarna elke 12 weken.

Kinderen die minstens 40 kg wegen

Ziekte van Crohn

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door je arts aan jou toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van je arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijg je na 8 weken door middel van een injectie onder de huid (‘subcutaan’) een volgende dosis van 90 mg Stelara, daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Je arts bepaalt wanneer bij jou de volgende dosis moet worden toegediend.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Stelara wordt gegeven als een injectie onder de huid (‘subcutaan’). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten

(dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid ('cellulitis') komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken

- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstorting, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).
- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kunnen individuele voorgevulde spuiten met Stelara ook eenmalig maximaal 30 dagen bewaard worden op kamertemperatuur tot 30°C in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. Noteer op de doos op de daarvoor bestemde plek de datum waarop de voorgevulde spuit voor het eerst uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden. De datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden mag de oorspronkelijke gedrukte vervaldatum die op de doos staat niet overschrijden. Als een spuit eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de spuit weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde spuiten met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?')
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de spuit achterblijft moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde spuit bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde spuit bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

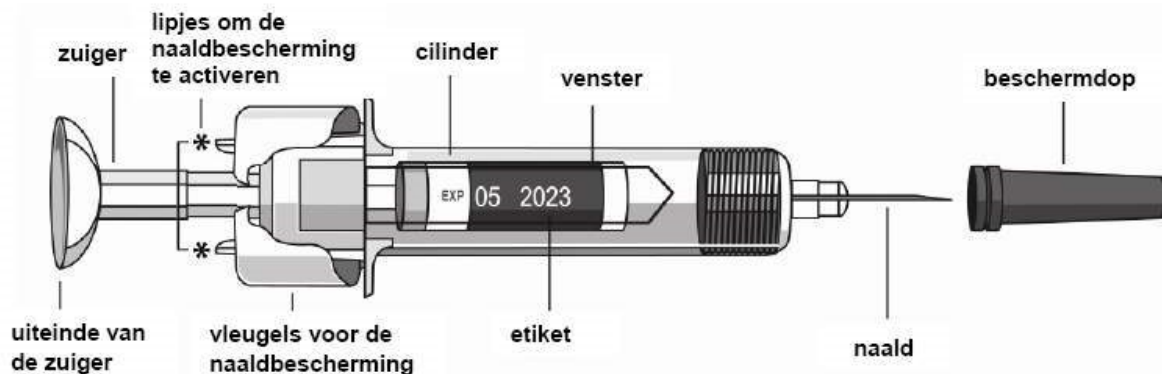
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling zal uw zorgverlener u helpen met uw eerste injectie. U en uw arts kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Stelara moet injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zichzelf een injectie geven.

- Meng Stelara niet met andere vloeistoffen voor injectie.
- Schud de voorgevulde spuiten met Stelara niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten. Gebruik het geneesmiddel niet als het sterk is geschud.

Figuur 1 laat zien hoe de voorgevulde spuit eruit ziet.



Figuur 1

1. Controleer het aantal voorgevulde spuiten en zet de materialen klaar:

Maak de voorgevulde spuit klaar voor gebruik.

- Neem de voorgevulde spuit(en) uit de koelkast. Laat de voorgevulde spuit ongeveer een half uur buiten de kartonnen doos liggen. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur). Haal de beschermdop niet van de naald zolang de vloeistof nog op kamertemperatuur aan het komen is.
- Houd de voorgevulde spuit vast aan de cilinder van de spuit, met de naald (met beschermdop erop) naar boven wijzend
- Niet vasthouden aan de zuiger, het uiteinde daarvan, de vleugels voor de naaldbescherming of de beschermdop
- Trek de zuiger nooit terug
- Haal de beschermdop niet van de voorgevulde spuit zolang u daarvoor nog geen instructie heeft gekregen
- Raak de lipjes van het naaldbeschermingsmechanisme (aangegeven met sterretjes in figuur 1) niet aan, om te voorkomen dat de naald te vroeg door het naaldbeschermingsmechanisme wordt afgedekt.

Controleer de voorgevulde spuit(en) zodat u er zeker van bent

- dat het aantal voorgevulde spuiten en de sterkte juist zijn
 - Als uw dosis 90 mg bedraagt, krijgt u één voorgevulde spuit Stelara met 90 mg.
- dat het het juiste geneesmiddel is
- dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken
- dat de voorgevulde spuit niet is beschadigd
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit helder tot opaalachtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat
- dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet is bevroren.

- Leg alles wat u nodig heeft bij elkaar op een schoon oppervlak. Dat zijn: ontsmettingsdoekjes, een watje of katoenen gaasje en een naaldenbox.

2. Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:

Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2)

- Stelara wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).
- Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.
- Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.
- Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



***Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen**

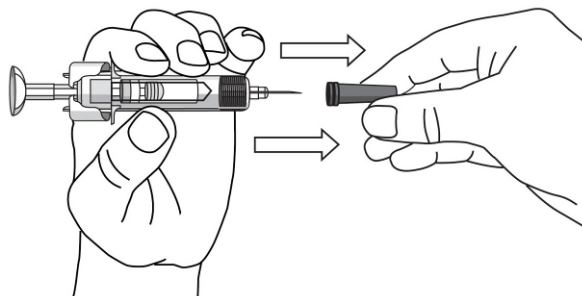
Figuur 2

Vorbereiding van de injectieplaats

- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- **Raak dit gebied niet meer aan** voordat de injectie is gegeven.

3. Haal de beschermdop van de naald (zie figuur 3):

- Haal de beschermdop **niet** van de naald zolang u nog niet klaar bent om de dosis te injecteren.
- Pak de voorgevulde spuit op en houd hem met één hand vast bij de cilinder.
- Trek de beschermdop recht van de naald en gooi hem weg. Raak daarbij de zuiger niet aan.

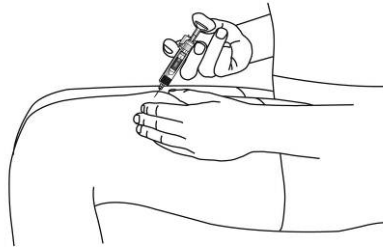


Figuur 3

- Het kan zijn dat u wat luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet of een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal en hoeft niet te worden verwijderd.
- Raak de naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in contact komt.
- Gebruik de voorgevulde spuit niet als hij is gevallen terwijl de beschermdop er al af was. Als dit is gebeurd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Injecteer de dosis direct nadat u de beschermdop heeft verwijderd.

4. Injecteer de dosis:

- Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen uw middelvinger en wijsvinger en zet uw duim op het uiteinde van de zuiger. Neem met uw andere hand een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen uw duim en wijsvinger. Knijp niet te hard.
- Trek de zuiger nooit terug.
- Steek de naald in één vloeiende beweging tot het eind door de huid (zie figuur 4).



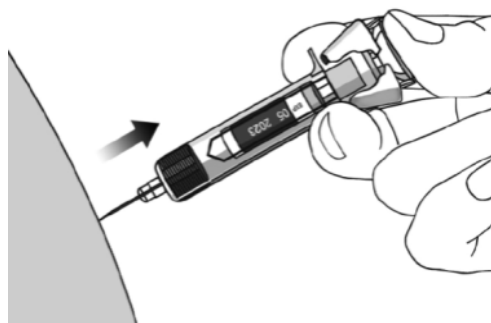
Figuur 4

- Spuit de hele inhoud in door de zuiger in te duwen tot het uiteinde van de zuiger helemaal tussen de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme zit (zie figuur 5).



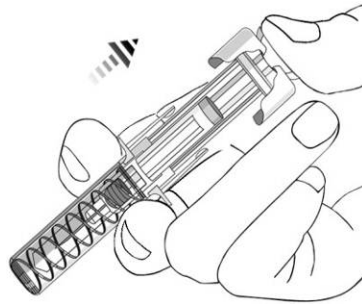
Figuur 5

- Als de zuiger helemaal is ingedrukt, haal dan de naald terug uit de huid terwijl u druk op het uiteinde van de zuiger blijft uitoefenen. Laat de huid los (zie figuur 6).



Figuur 6

- Neem uw duim langzaam van het uiteinde van de zuiger zodat de lege spuit omhoog kan komen, totdat de hele naald wordt afgedekt door het naaldbeschermingsmechanisme, zoals te zien is in figuur 7:



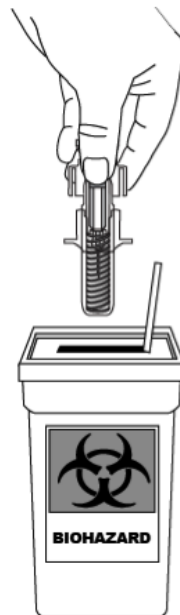
Figuur 7

5. Na de injectie:

- Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats.
- Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal.
- U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden.
- Wrijf niet over de huid op de injectieplaats. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

6. Verwijderen:

- Gebruikte injectiespuiten dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox (zie figuur 8). Gebruik spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften.
- Ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.



Figuur 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 45 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara toegediend met de voorgevulde pen wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

- plaque psoriasis - bij volwassenen
- arthritis psoriatica (gewrichtpsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara toegediend met de voorgevulde pen wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;

- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad** – de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem

verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.

- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De Stelara voorgevulde pen wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar met psoriasis of met de ziekte van Crohn omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht. In plaats daarvan moet bij kinderen van 6 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar met psoriasis de voorgevulde spuit of de injectieflacon worden gebruikt. Voor kinderen die minstens 40 kg wegen met de ziekte van Crohn moet in plaats daarvan de oplossing voor infusie, de voorgevulde injectieflacon of spuit worden gebruikt.

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar met arthritis psoriatica of colitis ulcerosa of bij kinderen met de ziekte van Crohn die minder dan 40 kg wegen, omdat het bij deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.

- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 0,02 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,04 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor Stelara is bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u moet gebruiken en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen begintosis van Stelara is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kilogram (kg) kunnen beginnen met een dosis van 90 mg in plaats van 45 mg.
- Na de begintosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begintosis.

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijgt u na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Uw arts zal bepalen wanneer bij u de volgende dosis moet worden toegediend.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Stelara wordt gegeven als een injectie onder de huid ('subcutaan'). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.

- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen opmerkt.

- Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels,

bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeditstoringen, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.
- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).

- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kunnen individuele voorgevulde pennen met Stelara ook eenmalig maximaal 30 dagen bewaard worden op kamertemperatuur tot 30°C in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. Noteer op de doos op de daarvoor bestemde plek de datum waarop de voorgevulde pen voor het eerst uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarop de pen weggegooid zou moeten worden. De datum waarop de pen weggegooid zou moeten worden mag de oorspronkelijke gedrukte vervaldatum die op de doos staat niet overschrijden. Als een voorgevulde pen eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de voorgevulde pen weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde pennen met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?')

- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de voorgevulde pen achterblijft moet worden weggegooid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde pen bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde pen van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde pen bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

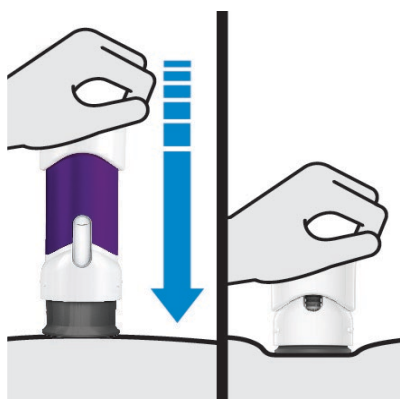
Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik
Stelara
(ustekinumab)
injectie, voor subcutaan gebruik
Voorgevulde pen



Deze “Instructies voor gebruik” bevatten informatie over hoe u Stelara moet injecteren.

Belangrijk

Stelara wordt geleverd in een voorgevulde pen met één dosis van 45 mg of één dosis van 90 mg.

Om de volledige dosis te injecteren, drukt u tijdens de injectie het handvat helemaal naar beneden tot de paarse behuizing niet meer zichtbaar is. TIL DE VOORGEVULDE PEN tijdens de injectie NIET OP! Als u dat wel doet, wordt de voorgevulde pen geblokkeerd en krijgt u niet de volledige dosis.

Als uw arts besluit dat u of een verzorger uw Stelara-injecties thuis kan toedienen, dan moet u leren hoe u de injecties van Stelara met de voorgevulde pen op de juiste wijze voorbereidt en toedient.

Probeer uzelf niet te injecteren voordat u dat van uw arts heeft geleerd.

Elke voorgevulde pen kan maar één keer gebruikt worden. Voer hem na gebruik af (zie stap 3), ook als er nog geneesmiddel in zit.

Gebruik de voorgevulde pen niet opnieuw.

Lees deze Instructies voor gebruik voordat u de Stelara voorgevulde pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe voorgevulde pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Deze instructies voor gebruik vervangen niet het gesprek met uw arts over uw medische aandoening of uw behandeling.

Als u zichzelf niet de injectie kunt geven:

- vraag uw arts of verpleegkundige u te helpen, of
- vraag iemand die is opgeleid door een arts of verpleegkundige om uw injecties te geven.

Om het risico van per ongeluk prikken te verminderen, heeft elke voorgevulde pen een naaldbescherming die de naald automatisch afdekt en vergrendelt nadat u uw injectie heeft gegeven en de injector is opgetild. Til de voorgevulde pen tijdens de injectie niet op totdat de injectie voltooid is.

De naaldbescherming in de onderdop van de voorgevulde pen bevat latex. **Raak de naaldbescherming niet aan als u allergisch bent voor latex.**

Lees voordat u met de injectie begint ook zorgvuldig de bijsluiter en bespreek eventuele vragen met uw arts of verpleegkundige.



Hoe bewaart u de pen?

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Zo nodig kunt u de pen in de oorspronkelijke doos maximaal 30 dagen bewaren bij kamertemperatuur tot 30 °C. Na bewaren bij kamertemperatuur **niet terugzetten in de koelkast**.

De voorgevulde pen **niet in de vriezer bewaren**.

De voorgevulde pen en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag de voorgevulde pen niet schudden. Schudden kan het Stelara-medicijn aantasten. Gebruik de voorgevulde pen niet als hij geschud is. Zorg dat u een nieuwe voorgevulde pen krijgt.

De voorgevulde pen in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht en fysieke schade.



Heeft u hulp nodig?

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft. Voor extra ondersteuning of opmerkingen van uw kant kunt u in de bijsluiter de contactgegevens vinden van uw lokale vertegenwoordiger.

Onderdelen van de voorgevulde peninjector

Voor gebruik

Na gebruik

Handvat

Paarse behuizing

Kijkvenster

Naaldbescherming

Onderdop

Raak de binnenkant
niet aan.



Naald-
bescherming

Handvat is
helemaal omlaag
geduwd.

De paarse
behuizing is niet
zichtbaar.

Na het optillen wordt
de naaldbescherming
vergrendeld en is de
gele strook zichtbaar.
Niet optillen tijdens
de injectie.

Verzamel de volgende benodigdheden.

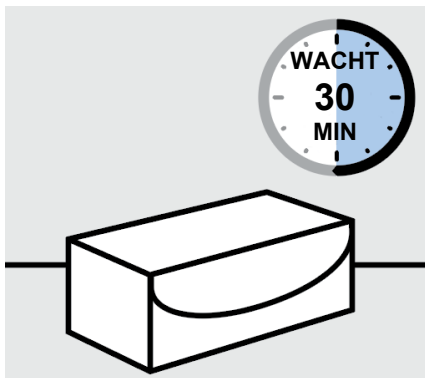
Geleverd in de doos:

- Voorgevulde peninjector

Niet geleverd in de doos:

- Alcoholdoekjes
- Watjes of gaasjes
- Pleisters
- Naaldencontainer (zie stap 3)

1. De injectie met Stelara voorbereiden



Pak de doos (of dozen)

Als de dozen met de voorgevulde pennen in de koelkast staan, haal ze dan uit de koelkast en zet ze op een vlakke ondergrond.

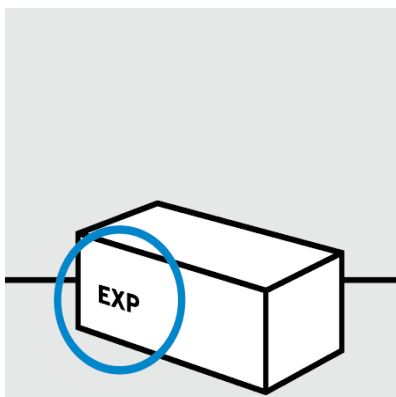
Laat ze voor gebruik minstens **30 minuten bij kamertemperatuur** staan.

Niet op een andere manier verwarmen.

Als uw dosis 45 mg is, krijgt u één voorgevulde pen van 45 mg.

Als uw dosis 90 mg is, krijgt u één voorgevulde pen van 90 mg of twee voorgevulde pennen van 45 mg. Als u twee voorgevulde pennen van 45 mg krijgt, volg dan stap 1-3 voor beide injecties.

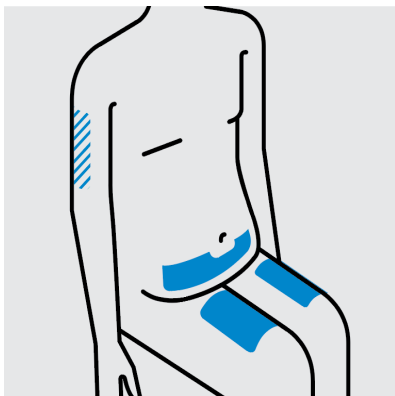
Kies voor de tweede injectie een andere injectieplaats.



Controleer de houdbaarheidsdatum (“EXP”) en de verzegeling op de doos of dozen

Gebruik de voorgevulde pen niet als de verzegeling van de doos is verbroken of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Gebruik de voorgevulde pen niet als hij langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard of als hij boven 30 °C is bewaard. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.



Kies de injectieplaats

Kies een van de volgende plekken voor de injectie:

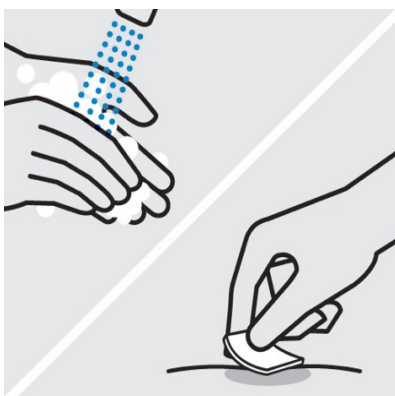
- de voorzijde van de bovenbenen
- de onderbuik, met uitzondering van het gebied binnen 5 cm rond de navel.

Geeft iemand anders u de injectie? Dan mag de injectie ook in:

- de achterzijde van de bovenarmen

Niet injecteren in huid die gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.



Was uw handen

Was uw handen zorgvuldig met warm water en zeep.

Reinig de injectieplaats

Veeg de gekozen injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen.

Na het reinigen de injectieplaats **niet aanraken, droogföhnen of droogblazen.**



Controleer de vloeistof in het kijkvenster

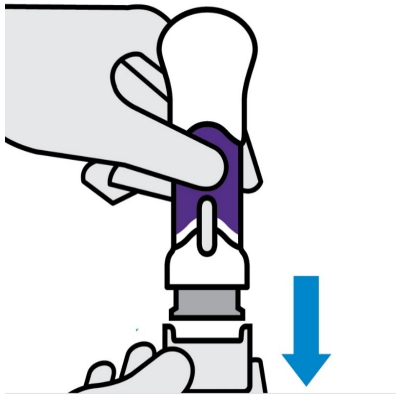
Gebruik een goed verlicht, schoon, vlak werkoppervlak.

Neem de voorgevulde pen uit de doos en controleer op beschadigingen.

Controleer de vloeistof in het kijkvenster. De vloeistof moet **helder tot bijna doorschijnend** en **kleurloos tot lichtgeel** zijn en kan **zeer kleine witte of heldere deeltjes bevatten** en **een of meer luchtbelletjes**. Dit is normaal.

Injecteer niet als de vloeistof bevroren, troebel of verkleurd is of als er grote deeltjes in zitten. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.

2. Stelara injecteren



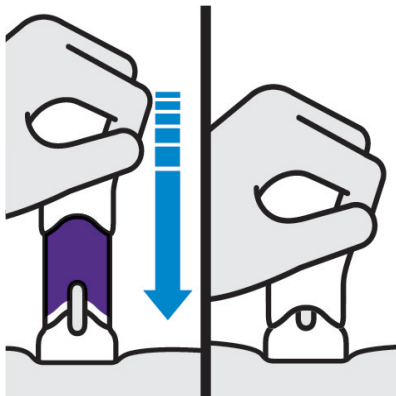
Trek de onderdop eraf

Houd uw handen uit de buurt van de naaldbescherming nadat de dop is verwijderd. Het is normaal om een paar druppels vloeistof te zien.

Injecteer Stelara binnen 5 minuten nadat u de dop heeft verwijderd.

Plaats de dop niet terug. Dat kan de naald beschadigen.

Gebruik een voorgevulde pen niet als deze is gevallen nadat u de dop heeft verwijderd. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.



Plaats de pen recht op de huid. Duw het handvat helemaal naar beneden totdat de paarse behuizing niet meer zichtbaar is.

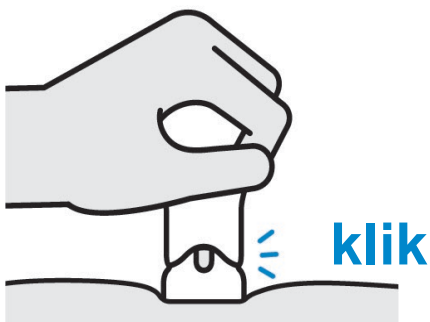
TIL DE VOORGEVULDE PEN tijdens de injectie NIET OP!

Als u dat wel doet, wordt de naaldbescherming geblokkeerd. U ziet dan een gele strook en u krijgt niet de volledige dosis.

U kunt een klik horen wanneer de injectie begint. Blijf duwen.

Blijf ook duwen als u weerstand voelt. Dit is normaal.

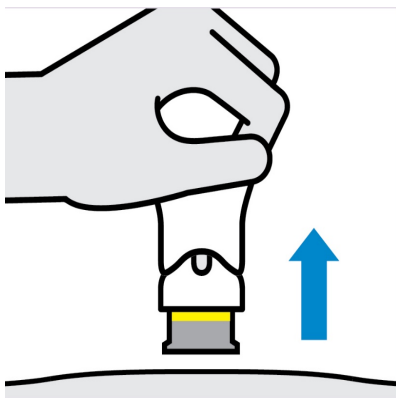
Terwijl u duwt, wordt het geneesmiddel ingespoten. Doe dit met een snelheid die voor u comfortabel is.



Controleer of uw injectie klaar is

Uw injectie is klaar als:

- **de paarse behuizing niet zichtbaar is;**
- u het handvat niet verder omlaag kunt duwen;
- u misschien een klik hoort.



Til recht omhoog

De gele strook geeft aan dat de naaldbescherming vergrendeld is.

3. Na uw injectie

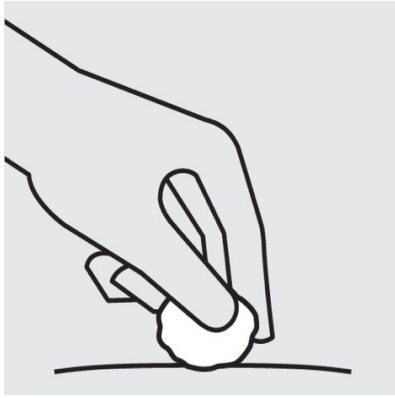


Voer de voorgevulde pen af

Doe de gebruikte voorgevulde pen na gebruik meteen in een naaldencontainer.

Gooi de voorgevulde pennen niet bij het huisvuil.

Gebruik uw gebruikte naaldencontainer **niet opnieuw**.

**Controleer de injectieplaats**

Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed of vloeistof zichtbaar zijn. Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats tot het bloeden stopt.

Niet over de injectieplaats wrijven.

Zo nodig kunt u een pleister op de injectieplaats aanbrengen.

Als u twee voorgevulde pennen van 45 mg krijgt voor een dosis van 90 mg, herhaalt u stap 1-3 met de tweede voorgevulde pen. **Kies voor de tweede injectie een andere injectieplaats.**

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

STELARA 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen ustekinumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die het geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stelara en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Stelara?

Stelara bevat het werkzaam bestanddeel ‘ustekinumab’, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden.

Stelara behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam ‘immunosuppressiva’. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stelara toegediend met de voorgevulde pen wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

- plaque psoriasis - bij volwassenen
- arthritis psoriatica (gewrichtpsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen
- matige tot ernstige colitis ulcerosa - bij volwassenen

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die ontsteking van huid en nagels veroorzaakt. Stelara zal de ontsteking en andere verschijnselen van de ziekte verminderen.

Stelara toegediend met de voorgevulde pen wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die ciclosporine, methotrexaat of lichttherapie niet kunnen gebruiken of bij wie deze behandelingen niet werkten.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, gewoonlijk samen voorkomend met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u op die geneesmiddelen niet goed genoeg reageert, kunt u Stelara krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en symptomen van uw ziekte afnemen;

- ervoor te zorgen dat u lichamelijk beter functioneert;
- ervoor te zorgen dat de schade aan uw gewrichten wordt vertraagd.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg op deze medicijnen reageert of deze medicijnen niet verdraagt, kunt u met Stelara worden behandeld om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een actieve infectie** die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Stelara te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal voor iedere behandeling controleren hoe gezond u bent. Zorg ervoor dat u uw arts voor iedere behandeling informeert over elke aandoening die u heeft. Zeg het ook tegen uw arts als u kortgeleden dichtbij iemand bent geweest die misschien tuberculose heeft. Uw arts zal u dan onderzoeken en een onderzoek laten doen op tuberculose, voordat u Stelara krijgt. Als uw arts vindt dat u risico loopt tuberculose te krijgen, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Pas op voor ernstige bijwerkingen

Stelara kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Stelara gebruikt. Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor een volledige lijst van deze bijwerkingen.

Vertel uw arts voordat u Stelara gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie** tegen Stelara heeft gehad. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts.
- **of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad** – dit moet omdat immunosuppressiva zoals Stelara een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.
- **of u voor psoriasis bent behandeld met andere biologische geneesmiddelen (een geneesmiddel dat gemaakt is door een biologische bron en dat gewoonlijk met een injectie wordt gegeven)** – dan kan het risico op kanker groter zijn.
- **of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.**
- **of u nieuwe laesies of laesies heeft die veranderen** binnen de psoriasis zones of op de normale huid.
- **of u ooit een allergische reactie tegen latex of tegen een injectie met Stelara heeft gehad** – de verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber, wat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Zie 'Pas op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor de symptomen van een allergische reactie.
- **of u een andere behandeling voor psoriasis en/of arthritis psoriatica krijgt** – zoals een ander immunosuppressivum of lichttherapie (als uw lichaam wordt behandeld met een soort ultraviolet (UV)-licht). Deze behandelingen kunnen ook een deel van het afweersysteem

verzwakken. Het gelijktijdige gebruik van deze behandelingen met Stelara is niet onderzocht. Het is echter mogelijk dat het de kans op ziektes die te maken hebben met een verzwakt afweersysteem vergroot.

- **of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën** – het is niet bekend of Stelara hier invloed op heeft.
- **of u 65 jaar of ouder bent** – dan kunt u makkelijker infecties krijgen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Stelara gebruikt.

Sommige patiënten kregen tijdens behandeling met ustekinumab lupusachtige reacties. Dat kan op de huid zijn (huidlupus) of op andere plaatsen in het lichaam (lupusachtig syndroom). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een rode, verhoogde, schilferige huiduitslag met soms een donkere rand krijgt in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld of als u daarbij pijn heeft in uw gewrichten.

Hartaanval en beroertes

Hartaanval en beroertes zijn waargenomen in een onderzoek bij patiënten met psoriasis die Stelara kregen. Uw arts zal regelmatig uw risicofactoren op een hartaandoening en een beroerte controleren, om ervoor te zorgen dat deze goed worden behandeld. Krijgt u pijn op de borst, een slap of vreemd gevoel aan één kant van uw lichaam, een scheve mond of problemen met praten of zien? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De Stelara voorgevulde pen wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar met psoriasis of met de ziekte van Crohn omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht. In plaats daarvan moet bij kinderen van 6 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar met psoriasis de voorgevulde spuit of de injectieflacon worden gebruikt. Voor kinderen die minstens 40 kg wegen met de ziekte van Crohn moet in plaats daarvan de oplossing voor infusie, de voorgevulde injectieflacon of spuit worden gebruikt.

Stelara wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar met arthritis psoriatica of colitis ulcerosa of bij kinderen met de ziekte van Crohn die minder dan 40 kg wegen, omdat het bij deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast Stelara nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel uw arts of apotheker ook of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara gebruikt.
- Heeft u Stelara gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met Stelara bent behandeld voordat de baby een vaccin krijgt. Dat geldt ook voor levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen). Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een hoger risico op aangeboren afwijkingen is niet waargenomen bij baby's die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan Stelara. De ervaring met het gebruik van Stelara bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van Stelara tijdens de zwangerschap te vermijden.
- Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Stelara gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Stelara.

- Stelara kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u Stelara gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan is het belangrijk dat u dat tegen de arts en andere zorgverleners van uw baby zegt voordat de baby een vaccin krijgt. Als u Stelara heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, dan worden levende vaccins, zoals het BCG-vaccin (dat wordt gebruikt om tuberculose te voorkomen), bij uw baby niet aanbevolen in de eerste twaalf maanden na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders aanraadt.
- Dit medicijn kan in heel kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding zou moeten geven of Stelara zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én Stelara gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stelara heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stelara bevat polysorbaat 80

Stelara bevat 0,04 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid. Dit komt overeen met 0,04 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het is de bedoeling dat Stelara wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor Stelara is bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u moet terugkomen voor controle.

De aanbevolen dosering van Stelara

Uw arts zal beslissen hoeveel Stelara u moet gebruiken en hoe lang.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen begintosis van Stelara is 45 mg. Patiënten die meer wegen dan 100 kilogram (kg) kunnen beginnen met een dosis van 90 mg in plaats van 45 mg.
- Na de begintosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begintosis.

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg Stelara door uw arts aan u toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van uw arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis krijgt u na 8 weken door middel van een injectie onder de huid ('subcutaan') een volgende dosis van 90 mg, en daarna krijgt u deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg Stelara worden gegeven. Uw arts zal bepalen wanneer bij u de volgende dosis moet worden toegediend.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Stelara wordt gegeven als een injectie onder de huid ('subcutaan'). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met Stelara toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met Stelara toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de Stelara-injectie bij uzelf moet toedienen.

- Voor instructies over hoe Stelara moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek ‘Instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een of meer vragen heeft over het zichzelf toedienen van injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Stelara heeft gekregen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Neem altijd het doosje van het geneesmiddel mee, ook als het leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet gevaarlijk om te stoppen met het gebruik van Stelara. Maar als u stopt, kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden.

Allergische reacties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk of zoek dringend medische hulp als u een of meer van de volgende symptomen opmerkt.

- Ernstige allergische reacties (‘anafylaxie’) komen zelden voor bij mensen die Stelara gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
 - moeite met ademen of slikken;
 - lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
 - gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.
- Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

In zeldzame gevallen zijn allergische longreacties en longontsteking gemeld bij patiënten die ustekinumab krijgen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen krijgt zoals hoest, kortademigheid en koorts.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw arts beslissen dat u Stelara niet meer mag gebruiken.

Infecties – hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen);
- Infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Ontsteking van de onderhuid (‘cellulitis’) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen);
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Stelara zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties. Sommige infecties zouden ernstig kunnen worden. Deze infecties kunnen worden veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën (waaronder tuberculose) of parasieten. Het kunnen ook infecties zijn die vooral voorkomen bij mensen met een verzwakt afweersysteem. Dat noemen we opportunistische infecties. Bij patiënten die een behandeling kregen met ustekinumab zijn opportunistische infecties van de hersenen (hersenontsteking, hersenvliesontsteking), de longen en de ogen gemeld.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Stelara. Deze symptomen zijn:

- koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts, gewichtsverlies;
- vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- brandend gevoel bij het plassen;
- diarree;
- u ziet dingen niet goed of u ziet minder;
- hoofdpijn, stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid of verwardheid.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen van een infectie opmerkt. Dit kunnen tekenen van infectie zijn zoals onderste luchtweginfecties, huidinfecties, gordelroos of opportunistische infecties, die ernstige complicaties kunnen veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw arts kan beslissen dat u Stelara niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw arts ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

Vervelling van de huid – verergering van roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam kunnen symptomen zijn van erythrodermische psoriasis of exfoliatieve dermatitis. Dit zijn ernstige huidaandoeningen. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Zich vermoeid voelen
- Zich duizelig voelen
- Hoofdpijn
- Jeuk ('pruritus')
- Rug-, spier- of gewrichtspijn
- Pijnlijke keel
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Infecties van het gebit
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressie
- Verstopte neus
- Bloeding, bloeduitstorting, verharding, zwelling en jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Zich zwak voelen
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat ('aangezichtsverlamming' of 'bell-aangezichtsverlamming'), gewoonlijk tijdelijk van aard.

- Een verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaat met koorts (pustulaire psoriasis).
- Afschilfering van de huid (huidexfoliatie).
- Acne

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis). Soms ontwikkelen zich gelijkaardige symptomen als bij een natuurlijke verandering van het soort symptomen van psoriasis (erythrodermische psoriasis).
- Ontsteking van kleine bloedvaten, die kan leiden tot huiduitslag met kleine rode of paarse bulten, koorts of gewrichtspijn (vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- Ontstaan van blaren op de huid, die rood kan zijn, kan jeuken en pijnlijk kan zijn (bulleus pemfigoïd).
- Huidlupus of lupusachtig syndroom (rode, verhoogde, schilferige huiduitslag in gebieden van de huid die aan zonlicht zijn blootgesteld, mogelijk met pijn in uw gewrichten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kunnen individuele voorgevulde pennen met Stelara ook eenmalig maximaal 30 dagen bewaard worden op kamertemperatuur tot 30°C in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. Noteer op de doos op de daarvoor bestemde plek de datum waarop de voorgevulde pen voor het eerst uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarop de pen weggegooid zou moeten worden. De datum waarop de pen weggegooid zou moeten worden mag de oorspronkelijke gedrukte vervaldatum die op de doos staat niet overschrijden. Als een voorgevulde pen eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de voorgevulde pen weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde pen met Stelara niet schudden. Langdurig hevig schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als de vloeistof verkleurd is, troebel ziet of als u er andere deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?')
- als u weet of denkt dat het blootgesteld is of kan zijn geweest aan extreme temperaturen (zoals per ongeluk bevroren of verhit)
- als het middel erg is geschud.

Stelara is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikt geneesmiddel dat in de voorgevulde pen achterblijft moet worden weggegooid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde pen bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injectie.

Hoe ziet Stelara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stelara is een heldere tot licht opaalachtige (met een parelachtige glans), kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. De oplossing kan enkele kleine doorzichtige of witte eiwitdeeltjes bevatten. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde pen van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde pen bevat 90 mg ustekinumab in 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

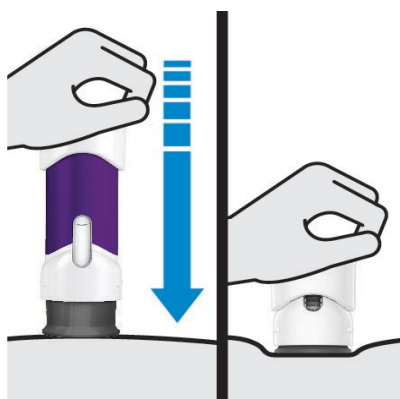
Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik
Stelara
(ustekinumab)
injectie, voor onderhuids gebruik
Voorgevulde pen



Deze “Instructies voor gebruik” bevatten informatie over hoe u Stelara moet injecteren.

Belangrijk

Stelara wordt geleverd in een voorgevulde pen met één dosis van 45 mg of één dosis van 90 mg.

Om de volledige dosis te injecteren, drukt u tijdens de injectie het handvat helemaal naar beneden tot de paarse behuizing niet meer zichtbaar is. TIL DE VOORGEVULDE PEN tijdens de injectie NIET OP! Als u dat wel doet, wordt de voorgevulde pen geblokkeerd en krijgt u niet de volledige dosis.

Als uw arts besluit dat u of een verzorger uw Stelara-injecties thuis kan toedienen, dan moet u leren hoe u de injecties van Stelara met de voorgevulde pen op de juiste wijze voorbereidt en toedient.

Probeer uzelf niet te injecteren voordat u dat van uw arts heeft geleerd.

Elke voorgevulde pen kan maar één keer gebruikt worden. Voer hem na gebruik af (zie stap 3), ook als er nog geneesmiddel in zit.

Gebruik de voorgevulde pen niet opnieuw.

Lees deze Instructies voor gebruik voordat u de Stelara voorgevulde pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe voorgevulde pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Deze instructies voor gebruik vervangen niet het gesprek met uw arts over uw medische aandoening of uw behandeling.

Als u zichzelf niet de injectie kunt geven:

- vraag uw arts of verpleegkundige u te helpen, of
- vraag iemand die is opgeleid door een arts of verpleegkundige om uw injecties te geven.

Om het risico van per ongeluk prikken te verminderen, heeft elke voorgevulde pen een naaldbescherming die de naald automatisch afdekt en vergrendelt nadat u uw injectie hebt gegeven en de injector is opgetild. Til de voorgevulde pen tijdens de injectie niet op totdat de injectie voltooid is.

De naaldbescherming in de onderdop van de voorgevulde pen bevat latex. **Raak de naaldbescherming niet aan als u allergisch bent voor latex.**

Lees voordat u met de injectie begint ook zorgvuldig de bijsluiter en bespreek eventuele vragen met uw arts of verpleegkundige.



Hoe bewaart u de pen?

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Zo nodig kunt u de pen in de oorspronkelijke doos maximaal 30 dagen bewaren bij kamertemperatuur tot 30°C. Na bewaren bij kamertemperatuur **niet terugzetten in de koelkast**.

De voorgevulde pen **niet in de vriezer bewaren**.

De voorgevulde pen en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag de voorgevulde pen niet schudden. Schudden kan het Stelara-medicijn aantasten. Gebruik de voorgevulde pen niet als hij geschud is. Zorg dat u een nieuwe voorgevulde pen krijgt.

De voorgevulde pen in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht en fysieke schade.



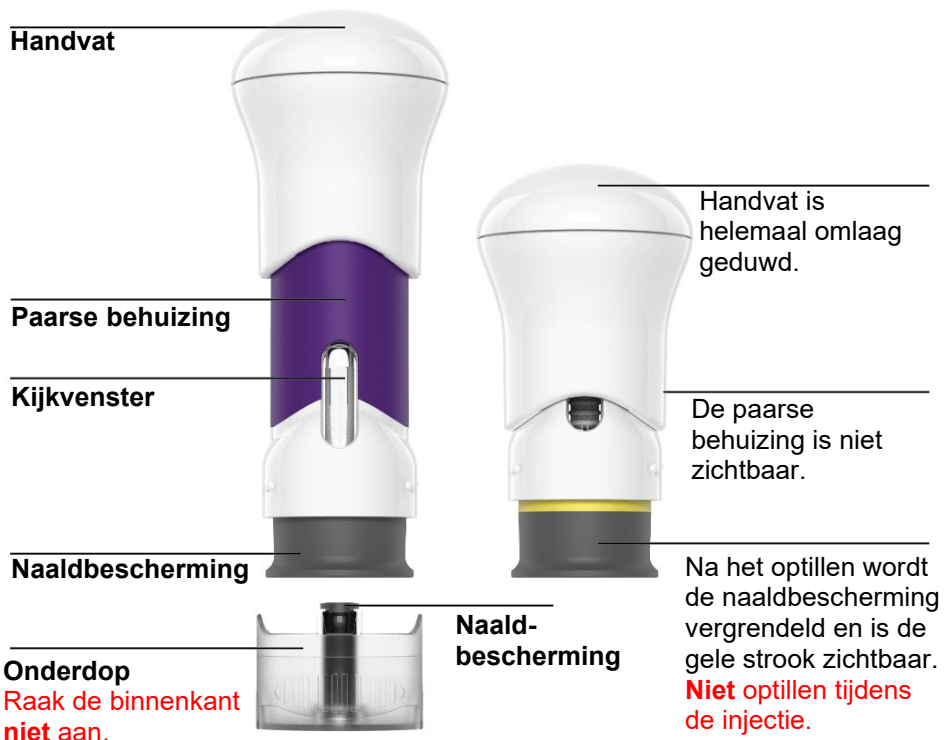
Heeft u hulp nodig?

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft. Voor extra ondersteuning of opmerkingen van uw kant kunt u in de bijsluiter de contactgegevens vinden van uw lokale vertegenwoordiger.

Onderdelen van de voorgevulde peninjector

Voor gebruik

Na gebruik



Verzamel de volgende benodigdheden.

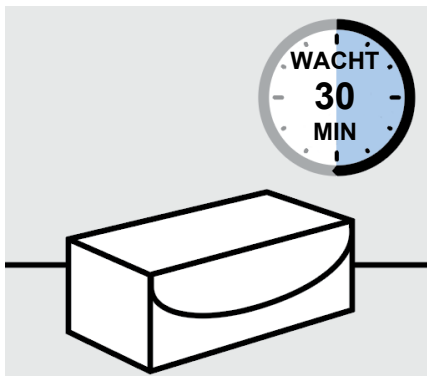
Geleverd in de doos:

- Voorgevulde peninjector

Niet geleverd in de doos:

- Alcoholdoekjes
- Watjes of gaasjes
- Pleisters
- Naaldencontainer (zie stap 3)

1. De injectie met Stelara voorbereiden



Pak de doos (of dozen)

Als de dozen met de voorgevulde pennen in de koelkast staan, haal ze dan uit de koelkast en zet ze op een vlakke ondergrond.

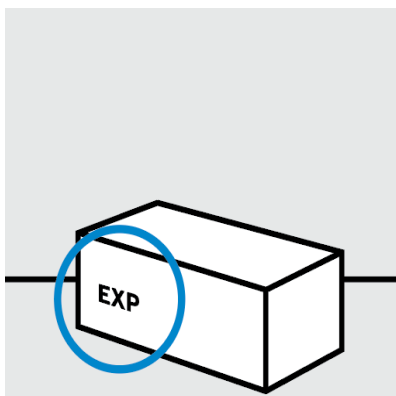
Laat ze voor gebruik minstens **30 minuten bij kamertemperatuur** staan.

Niet op een andere manier verwarmen.

Als uw dosis 45 mg is, krijgt u één voorgevulde pen van 45 mg.

Als uw dosis 90 mg is, krijgt u één voorgevulde pen van 90 mg of twee voorgevulde pennen van 45 mg. Als u twee voorgevulde pennen van 45 mg krijgt, volg dan stap 1-3 voor beide injecties.

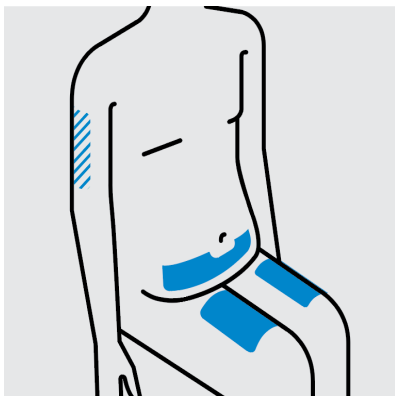
Kies voor de tweede injectie een andere injectieplaats.



Controleer de houdbaarheidsdatum (“EXP”) en de verzegeling op de doos of dozen.

Gebruik de voorgevulde pen niet als de verzegeling van de doos is verbroken of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Gebruik de voorgevulde pen niet als hij langer dan 30 dagen bij kamertemperatuur is bewaard of als hij boven 30°C is bewaard. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.



Kies de injectieplaats

Kies een van de volgende plekken voor de injectie:

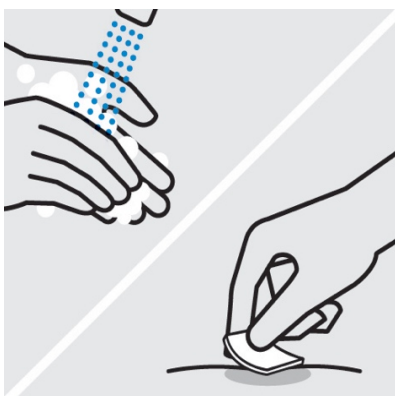
- de voorzijde van de bovenbenen
- de onderbuik, met uitzondering van het gebied binnen 5 cm rond de navel

Geeft iemand anders u de injectie? Dan mag de injectie ook in:

- de achterzijde van de bovenarmen

Niet injecteren in huid die gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Kies voor elke injectie een andere injectieplaats.



Was uw handen

Was uw handen zorgvuldig met warm water en zeep.

Reinig de injectieplaats

Veeg de gekozen injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat het drogen.

Na het reinigen de injectieplaats **niet aanraken, droogföhnen of droogblazen.**



Controleer de vloeistof in het kijkvenster

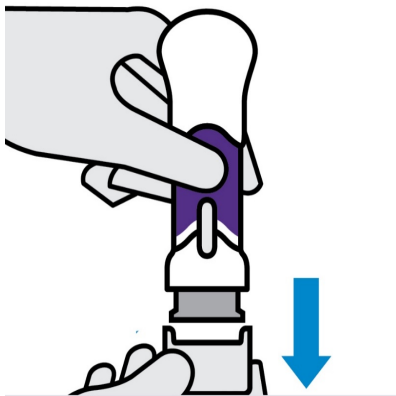
Gebruik een goed verlicht, schoon, vlak werkoppervlak.

Neem de voorgevulde pen uit de doos en controleer op beschadigingen.

Controleer de vloeistof in het kijkvenster. De vloeistof moet **helder tot bijna doorschijnend** en **kleurloos tot lichtgeel** zijn en kan **zeer kleine witte of heldere deeltjes bevatten** en **een of meer luchtbelletjes**. Dit is normaal.

Injecteer niet als de vloeistof bevroren, troebel of verkleurd is of als er grote deeltjes in zitten. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.

2. Stelara injecteren



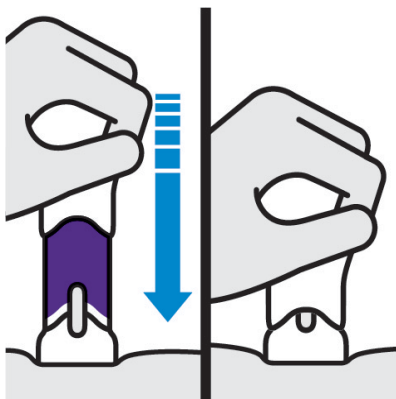
Trek de onderdop eraf

Houd uw handen uit de buurt van de naaldbescherming nadat de dop is verwijderd. Het is normaal om een paar druppels vloeistof te zien.

Injecteer Stelara binnen 5 minuten nadat u de dop heeft verwijderd.

Plaats de dop niet terug. Dat kan de naald beschadigen.

Gebruik een voorgevulde pen niet als deze is gevallen nadat u de dop heeft verwijderd. Neem contact op met uw arts of apotheker voor een nieuwe voorgevulde pen.



Plaats de pen recht op de huid. Duw het handvat helemaal naar beneden totdat de paarse behuizing niet meer zichtbaar is.

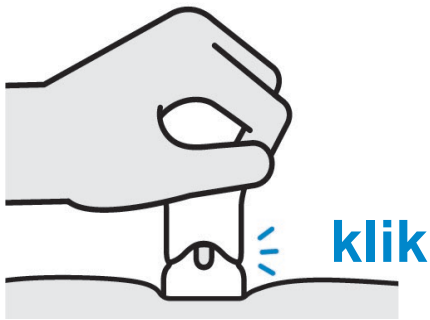
TIL DE VOORGEVULDE PEN tijdens de injectie NIET OP!

Als u dat wel doet, wordt de naaldbescherming geblokkeerd. U ziet dan een gele strook en u krijgt niet de volledige dosis.

U kunt een klik horen wanneer de injectie begint. Blijf duwen.

Blijf ook duwen als u weerstand voelt. Dit is normaal.

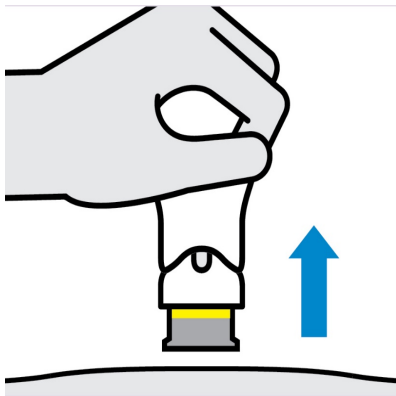
Terwijl u duwt, wordt het geneesmiddel ingespoten. Doe dit met een snelheid die voor u comfortabel is.



Controleer of uw injectie klaar is

Uw injectie is klaar als:

- de paarse behuizing niet zichtbaar is;
- u het handvat niet verder omlaag kunt duwen;
- u misschien een klik hoort.



Til recht omhoog

De gele strook geeft aan dat de naaldbescherming vergrendeld is.

3. Na uw injectie



Voer de voorgevulde pen af

Doe de gebruikte voorgevulde pen na gebruik meteen in een naaldencontainer.

Gooi de voorgevulde pennen niet bij het huisvuil.

Gebruik uw gebruikte naaldencontainer **niet opnieuw**.

**Controleer de injectieplaats**

Op de injectieplaats kan een klein beetje bloed of vloeistof zichtbaar zijn. Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats tot het bloeden stopt.

Niet over de injectieplaats wrijven.

Zo nodig kunt u een pleister op de injectieplaats aanbrengen.

Als u twee voorgevulde pennen van 45 mg krijgt voor een dosis van 90 mg, herhaalt u stap 1-3 met de tweede voorgevulde pen. **Kies voor de tweede injectie een andere injectieplaats.**