

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### STELARA 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ustekinumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stelara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Stelara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stelara
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Stelara και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Stelara**

Το Stelara περιέχει τη δραστική ουσία «ustekinumab», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Stelara ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### **Ποια είναι η χρήση του Stelara**

Το Stelara χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή ελκώδης κολίτιδα - σε ενήλικες

##### **Ψωρίαση κατά πλάκας**

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Stelara θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Stelara χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

##### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από

ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί το Stelara ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Stelara για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

### **Ελκώδης κολίτιδα**

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Stelara για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Stelara**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο ustekinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Stelara. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Stelara μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Stelara. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν να χρησιμοποιήσετε το Stelara ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Stelara. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Stelara εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.
- Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.
- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ ή στην ένεση του Stelara – ο περιέκτης

αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάτεξ. Βλέπε «Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης.

- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με το Stelara δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν το Stelara μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Stelara.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ustekinumab. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με Stelara. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Stelara δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωρίαση, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Στη θέση της θα πρέπει να χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα ή το φιαλίδιο, για παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και εφήβους με ψωρίαση.

Το Stelara δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Stelara**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Stelara.
- Εάν λάβατε Stelara ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Stelara πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Stelara κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στο Stelara. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Stelara σε έγκυες

- γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Stelara στην εγκυμοσύνη.
- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Stelara και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Stelara.
- Το Stelara μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Stelara κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Stelara κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Stelara κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Το ustekinumab μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Stelara – μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Stelara δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Stelara**

Το Stelara ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Stelara.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

#### **Πόσο Stelara πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Stelara χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

#### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

##### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Stelara. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

#### **Νόσος του Crohn ή Ελκώδης Κολίτιδα**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Stelara θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Stelara των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Stelara μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

#### **Πώς χορηγείται το Stelara**

- Το Stelara χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Stelara.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Stelara στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που

θα κάνετε την ένεση του Stelara στον εαυτό σας.

- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Stelara, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Stelara από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Stelara, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Stelara**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Stelara**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Stelara. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν Stelara (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ustekinumab. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Stelara.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να

επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Stelara μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ustekinumab.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Stelara. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές επιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα ή λοιμώξεων του δέρματος ή έρπητα ζωστήρα ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Stelara μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μύς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική

- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοιώση του δέρματος (αποφολιδώση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ερυθρότητα και αποφολιδώση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Stelara**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Stelara μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 30 ημέρες, στο αρχικό κουτί προκειμένου να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά και την ημερομηνία απόρριψης στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί. Από τη στιγμή που μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C), δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Stelara. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

#### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Stelara και περιεχόμενα της συσκευασίας»).

- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμομανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Stelara είναι μιας χρήσεως μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stelara

- Η δραστική ουσία είναι το ustekinumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Stelara και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Stelara είναι διαυγές ως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο ως ανοιχτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόσης, γυάλινη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 90 mg ustekinumab σε 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### Ελλάδα

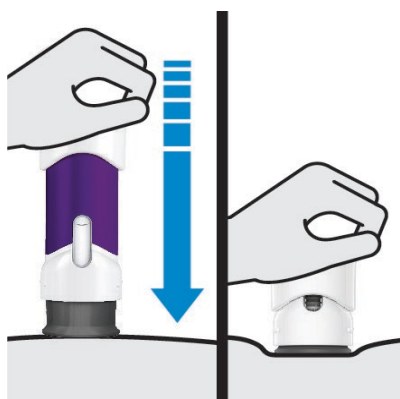
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.



**Οδηγίες χρήσης  
Stelara  
(ustekinumab)  
ένεση, για υποδόρια χρήση  
Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**



Αυτές οι «Οδηγίες Χρήσης» περιέχουν πληροφορίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Stelara.

**Σημαντικό**

Το Stelara διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εφάπαξ δόσης, η οποία περιέχει μία δόση των 45 mg ή μία δόση των 90 mg.

**Κατά τη διάρκεια της ένεσης, πιέστε τη λαβή πλήρως προς τα κάτω, έως ότου να μην είναι ορατό το μωβ σώμα, για να ενέσετε την πλήρη δόση. ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ κατά τη διάρκεια της ένεσης! Αν κάνετε κάτι τέτοιο, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα κλειδώσει και δεν θα χορηγηθεί η πλήρης δόση.**

Αν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ένας φροντιστής μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις του Stelara στο σπίτι, θα πρέπει να λάβετε εκπαίδευση σχετικά με τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Stelara με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. **Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό σας.**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Απορρίψτε τη (βλ. Βήμα 3) μετά τη χρήση, ακόμα και αν έχει μείνει φάρμακο μέσα.

**Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.**

**Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Stelara και κάθε φορά που προμηθεύεστε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.** Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Το παρόν φύλλο οδηγιών δεν αντικαθιστά τη συζήτηση με τον γιατρό σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Εάν δεν μπορείτε να κάνετε μόνος σας την ένεση:

- ζητήστε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας να σας βοηθήσει ή
- ζητήστε από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί από γιατρό ή νοσοκόμο να σας κάνει τις ενέσεις.

Για τη μείωση του κινδύνου ακούσιου τρυπήματος από τη βελόνα, κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διαθέτει προστατευτικό βελόνας που καλύπτει αυτόματα τη βελόνα και κλειδώνει αφού έχετε κάνει την ένεσή σας και έχει ανασηκωθεί ο εγχυτήρας. Μην ανασηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κατά τη διάρκεια της ένεσης, παρά μόνο αφού ολοκληρωθεί η ένεση.

Το κάλυμμα της βελόνας στο εσωτερικό του κάτω πόματος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει λάτεξ. **Μη χειρίζεστε το κάλυμμα της βελόνας αν έχετε αλλεργία στο λάτεξ.**

Επίσης διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν ξεκινήσετε την ένεση και συζητήστε τυχόν απορίες που μπορεί να έχετε με τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας.



#### **Πληροφορίες φύλαξης**

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2° έως 8°C. Εάν χρειαστεί, φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C για έως 30 ημέρες στο αρχικό κουτί. **Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο** αφού έχει φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου.

**Μην καταψύχετε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

**Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και όλα τα φάρμακα σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**

**Μην ανακινείτε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Η ανακίνηση μπορεί να καταστρέψει το φάρμακο Stelara. Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει ανακινήθει, μη τη χρησιμοποιήσετε. Προμηθευτείτε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

**Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και τη φυσική φθορά.**



#### **Χρειάζεστε βοήθεια;**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν απορίες που μπορεί να έχετε. Για πρόσθετη βοήθεια ή για να μοιραστείτε τα σχόλιά σας, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου.

## Μέρη του εγχυτήρα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

Πριν τη χρήση

Μετά τη χρήση



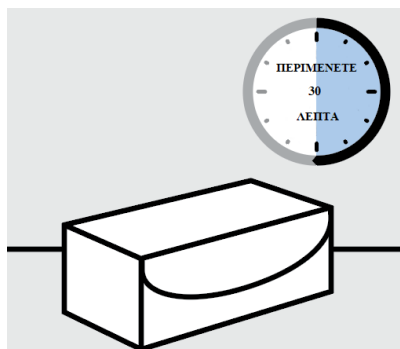
Συγκεντρώστε τις παρακάτω προμήθειες.  
Παρέχονται στο κουτί:

- Εγχυτήρας προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

Δεν παρέχονται στο κουτί:

- Τολύπια εμποτισμένα σε οινόπνευμα
- Κομμάτια βαμβάκι ή επιθέματα γάζας
- Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (Βλ. Βήμα 3)

### 1. Προετοιμάζοντας την ένεση του Stelara



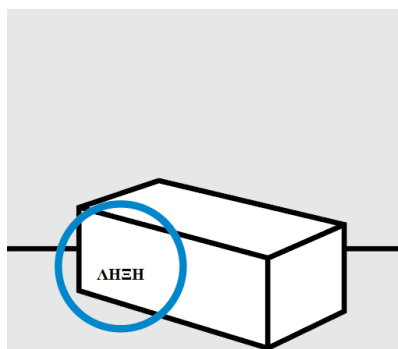
Συγκεντρώστε το(τα) κουτί(ά)

Εάν φυλάσσεται(ονται) σε ψυγείο, βγάλτε το(τα) κουτί(ά) της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας από το ψυγείο και τοποθετήστε το(τα) σε επίπεδη επιφάνεια.

Αφήστε το(τα) σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.

Μην το(τα) θερμαίνετε με κανένα άλλο τρόπο.

Εάν η δόση σας είναι 45 mg, θα λάβετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 45 mg.  
Εάν η δόση σας είναι 90 mg, θα λάβετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 90 mg ή δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα των 45 mg. Εάν λάβετε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα των 45 mg, ακολουθήστε τα Βήματα 1-3 και για τις δύο ενέσεις.  
**Επιλέξτε μια διαφορετική θέση ένεσης για τη δεύτερη ένεση.**

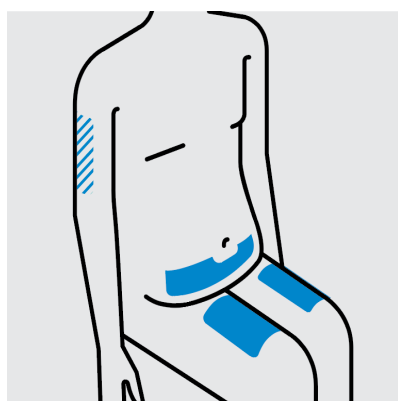


**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης («ΛΗΞΗ») και τη σφράγιση πάνω στο(στα) κουτί(ά)**

**Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εάν η σφράγιση του κουτιού είναι σπασμένη ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

**Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εάν έχει παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 30 ημέρες ή εάν έχει αποθηκευθεί σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.



**Επιλέξτε τη θέση ένεσης**

Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες περιοχές για την ένεσή σας:

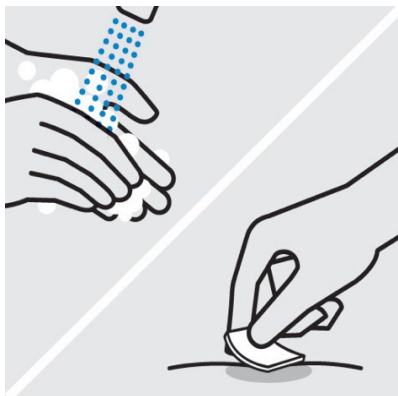
- Πρόσθιο μέρος των μηρών
- Κάτω περιοχή του στομάχου (κάτω κοιλιακή χώρα), εκτός από μία περιοχή 5 εκατοστών ακριβώς γύρω από τον ομφαλό (αφαλό) σας.

Εάν κάποιος άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

- Οπίσθιο μέρος των βραχιόνων

**Μη χορηγήσετε** την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο ή σκληρό.

**Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.**



#### **Πλύνετε τα χέρια**

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.

#### **Καθαρίστε τη θέση ένεσης**

Σκουπίστε την επιλεγμένη θέση ένεσης με ένα τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

**Μην αγγίζετε, αερίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφότου την καθαρίσετε.**



#### **Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο**

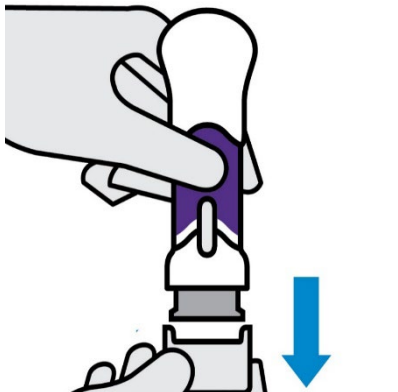
Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας με καλό φωτισμό.

Βγάλτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα από το κουτί της και ελέγξτε για φθορές.

Ελέγξτε το υγρό στο παράθυρο παρατήρησης. Θα πρέπει να είναι **διαυγές ως ελαφρώς ιριδίζον** και **άχρωμο ως ανοιχτό κίτρινο** και μπορεί να περιέχει **μικρά, λευκά ή διαφανή σωματίδια** και **μία ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα**. Αυτό είναι φυσιολογικό.

**Μη χορηγήσετε την ένεση αν το υγρό είναι παγωμένο, θολό, αποχρωματισμένο, ή περιέχει μεγάλα σωματίδια.** Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

## 2. Χορηγώντας την ένεση του Stelara



**Τραβήξτε και αφαιρέστε το κάτω πώμα**

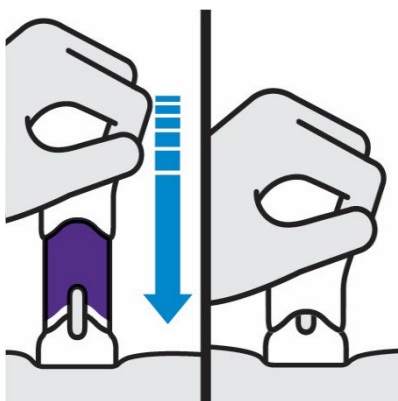
**Κρατήστε τα χέρια σας μακριά από το προστατευτικό της βελόνας** αφού αφαιρεθεί το πώμα.

Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού.

**Χορηγήστε την ένεση του Stelara εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του πώματος.**

**Μην επανατοποθετήσετε το πώμα.** Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.

**Μη χρησιμοποιήσετε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** εάν πέσει κάτω μετά την αφαίρεση του πώματος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



**Τοποθετήστε απευθείας πάνω στο δέρμα. Πιέστε τη λαβή πλήρως προς τα κάτω, ώσπου να μην είναι ορατό το μωβ σώμα.**

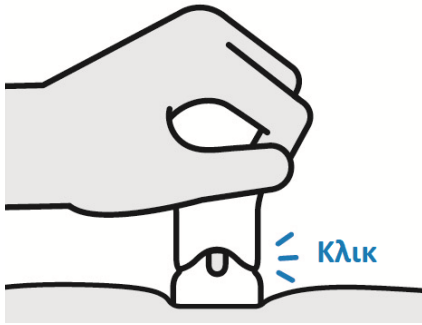
**ΜΗΝ ΑΝΑΣΗΚΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ κατά τη διάρκεια της ένεσης!**

Αν κάνετε κάτι τέτοιο, το προστατευτικό βελόνας θα κλειδώσει, θα εμφανιστεί μια κίτρινη λωρίδα και δεν θα λάβετε την πλήρη δόση.

Όταν ξεκινά η ένεση, μπορεί να ακούσετε ένα κλικ. Συνεχίστε να πιέζετε.

**Αν αισθάνεστε αντίσταση, συνεχίστε να πιέζετε. Αυτό είναι φυσιολογικό.**

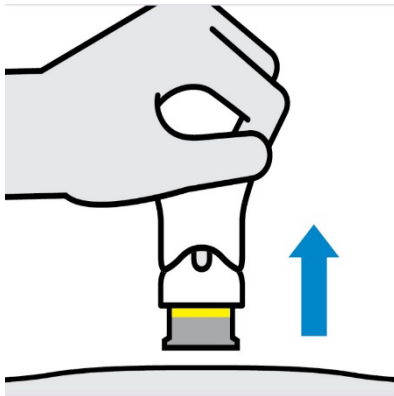
Το φάρμακο ενίεται καθώς πιέζετε. Πιέστε με μία ταχύτητα που είναι άνετη για εσάς.



### Επιβεβαιώστε ότι η ένεση ολοκληρώθηκε

Η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί όταν:

- Το μωβ σώμα δεν είναι ορατό.
- Η λαβή δεν πατιέται πια προς τα κάτω.
- Μπορεί να ακούσετε ένα κλικ.



### Ανασηκώστε ευθεία προς τα πάνω

Η κίτρινη λωρίδα δείχνει ότι το προστατευτικό βελόνας έχει κλειδώσει στη θέση του.

## 3. Μετά την ένεσή σας



### Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

**Μην πετάτε (απορρίπτετε) τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας στα οικιακά απορρίμματα.**

**Μην ανακυκλώνετε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.**

**Ελέγξτε τη θέση ένεσης**

Μπορεί να υπάρξει μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας πάνω στο σημείο της ένεσης έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

**Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση ένεσης με έναν επίδεσμο.

Εάν λάβετε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 45 mg για μία δόση των 90 mg, επαναλάβετε τα Βήματα 1-3 με τη δεύτερη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **Επιλέξτε μια διαφορετική θέση ένεσης για τη δεύτερη ένεση.**