

## 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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
6. VERWIJDEREN:

## 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 van 2 jaar en ouder
- 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 jonger dan 2 jaar 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. 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 u moet gebruiken en hoe lang.

#### Volwassenen van 18 jaar en ouder Psoriasis of arthritis psoriatica

- De aanbevolen begindosis 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 begindosis zult u de volgende dosis 4 weken later krijgen, en vervolgens elke 12 weken. Die latere doses zijn gewoonlijk hetzelfde als de begindosis.

#### 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 'begindosis' krijg je de volgende dosis 4 weken later, en daarna elke 12 weken.

#### Kinderen die minder dan 40 kg wegen Ziekte van Crohn

- Bij de behandeling berekent je arts voor jou de aanbevolen intraveneuze dosis voor infusie, op basis van jouw lichaamsoppervlak (*Body Surface Area*, BSA). Deze wordt door je arts aan je toegediend door middel van een druppelinfuus in een ader van je arm (intraveneuze infusie). Na de eerste dosis berekent je arts de volgende dosis, op basis van jouw lichaamsoppervlak. Je krijgt deze dosis Stelara 8 weken later via een injectie onder je huid ('subcutaan') en daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken of om de 4 weken Stelara worden gegeven. Je arts bepaalt wanneer bij jou de volgende dosis moet worden toegediend.

#### 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 om de 8 weken of om de 4 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, bloeduitstortingen, 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](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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 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: 0800 93 377  
info\_belux@its.jnj.com

### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: 800 29 504  
info\_belux@its.jnj.com

### Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: 0800 242 42 42

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.**

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 meer dan 45 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 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 plaque psoriasis met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg moeten een dosis krijgen die lager is dan 45 mg en kinderen met de ziekte van Crohn met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg moeten een dosis krijgen die lager is dan 90 mg. Zorg dat u precies weet hoeveel u uit de injectieflacon(s) moet optrekken en welk type spuit(en) 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).



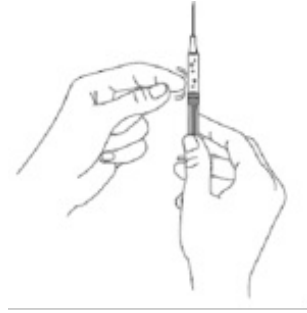
Figuur 3

- 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:

- Er kan een klein beetje bloed of vloeistof aanwezig zijn op de injectieplaats. Dit is normaal.
- Druk een watje of katoenen gaasje op de injectieplaats en houd dit 10 seconden vast.
- 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.