

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 (gewrichtspsoriasis) - 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 van 2 jaar en ouder 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 jonger dan 2 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.

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 (hersenenontsteking, 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, bloeduitstoringen, 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 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: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

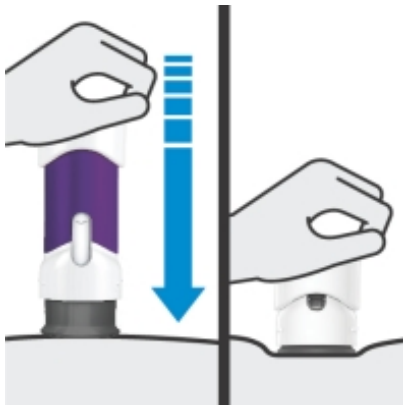
Janssen-Cilag NV

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

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 gebruik
Stelara
(ustekinumab)
injectie, voor subcutaan gebruik
Vorgevulde pen**



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

Belangrijk

Stelara wordt geleverd in een vorgevulde 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 vorgevulde 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 vorgevulde pen op de juiste wijze voorbereidt en toedient. **Probeer uzelf niet te injecteren voordat u dat van uw arts heeft geleerd.**

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

Gebruik de vorgevulde pen niet opnieuw.

Lees deze instructies voor gebruik voordat u de Stelara vorgevulde pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe vorgevulde 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 vorgevulde pen een naaldbescherming die de naald automatisch afdekt en vergrendelt nadat u uw injectie heeft gegeven en de injector is opgetild. Til de vorgevulde pen tijdens de injectie niet op totdat de injectie voltooid is.

De naaldbescherming in de onderdop van de vorgevulde 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 vorgevulde pen **niet in de vriezer bewaren.**

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

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

De vorgevulde 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.

Naald- bescherming

Onderdelen van de voorgevulde peninjector

Voor gebruik

Na gebruik

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

De paarse behuizing is niet zichtbaar.

Handvat is helemaal omlaag geduwd.

Onderdop
Raak de binnenkant niet aan.

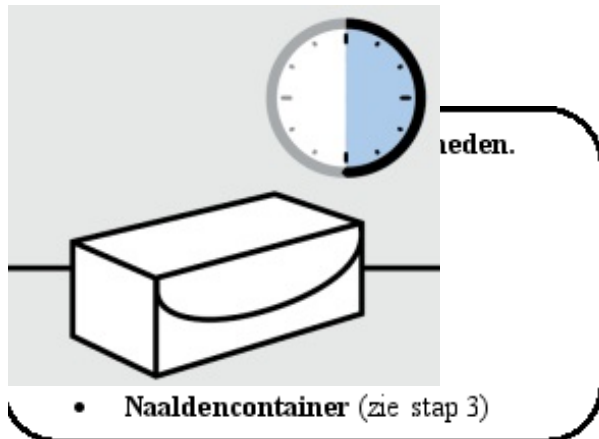
Naaldbescherming

Kijkvenster

Paarse behuizing

Handvat

1. De injectie met Stelara voorbereiden

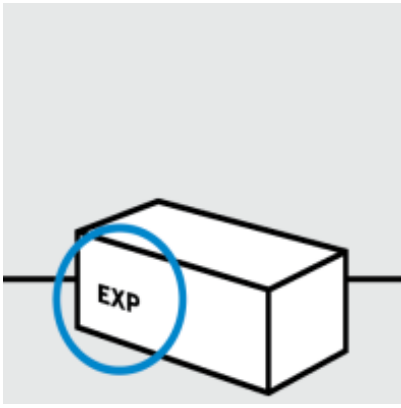


Als de dozen met de voorgevulde pennen in de koelkast staan, haal ze dan uit de koelkast en zet ze op een vlakke ondergrond. Laat ze voor gebruik minstens **30 minuten bij kamertemperatuur** staan. **Niet** op een andere manier verwarmen.

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.

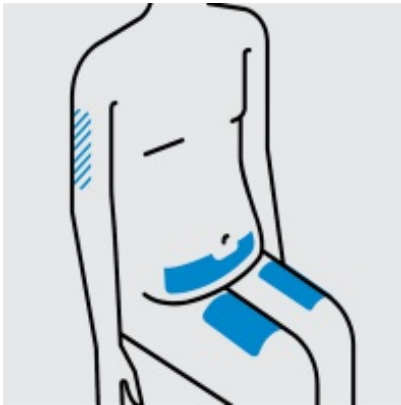
Kies voor de tweede injectie een andere injectieplaats.



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

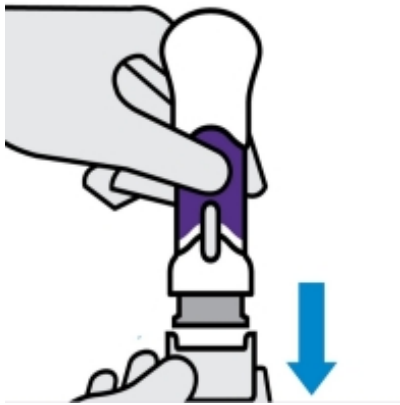
Gebruik een goed verlicht, schoon, vlak werkoppervlak.

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 luchtballen**. 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



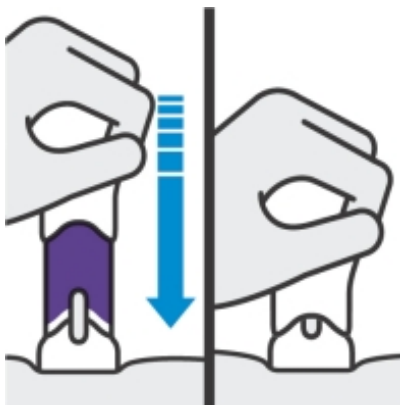
Trek de onderdop eraf

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.

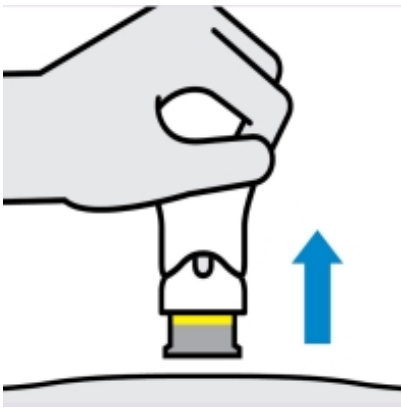
Terwijl u duwt, wordt het geneesmiddel ingespoten. Doe dit met een snelheid die voor u comfortabel is.



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.**