

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**WEZENLA 45 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**WEZENLA 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
ustekinumab



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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 WEZENLA aan een kind zal toedienen, lees deze informatie dan zorgvuldig.**

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

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS WEZENLA 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 WEZENLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Wat is WEZENLA?

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

WEZENLA 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?

WEZENLA wordt gebruikt om de volgende ontstekingsziekten te behandelen:

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

### Plaque psoriasis

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

WEZENLA 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.

WEZENLA 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 WEZENLA krijgen om:

- ervoor te zorgen dat de klachten en verschijnselen 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 WEZENLA worden behandeld om de klachten en verschijnselen 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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

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

### Vertel uw arts voordat u WEZENLA gebruikt:

- **of u ooit een allergische reactie tegen ustekinumab** 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 ustekinumab 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**

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?**

- Gebruikt u naast WEZENLA 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 WEZENLA gebruikt.
- Heeft u WEZENLA gekregen terwijl u zwanger was? Zeg dan tegen de arts van uw baby dat u met WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA. De ervaring met het gebruik van WEZENLA bij zwangere vrouwen is echter beperkt. Daarom is het beter om het gebruik van WEZENLA 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 WEZENLA gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met WEZENLA.
- WEZENLA kan door de placenta heen bij de ongeboren baby komen. Heeft u WEZENLA gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan kan uw baby een groter risico hebben om een infectie op te lopen.
- Heeft u WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA zou moeten gebruiken. U mag niet én borstvoeding geven én WEZENLA gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **WEZENLA bevat polysorbaat 80**

WEZENLA bevat 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) of 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) 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 WEZENLA wordt gebruikt onder begeleiding en supervisie van een arts die ervaren is in de behandeling van aandoeningen waarvoor WEZENLA 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 WEZENLA**

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

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

- De aanbevolen begindosis van WEZENLA 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**

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA dat geïnjecteerd moet worden om de juiste dosis te geven. Wat de juiste dosis is, hangt af van je lichaamsgewicht op het moment dat je iedere injectie krijgt.
- Een 45-mg injectieflacon is beschikbaar voor kinderen die minder dan de volledige 45-mg dosis moeten krijgen.
- Als je minder weegt dan 60 kg, is de aanbevolen dosis WEZENLA 0,75 mg per kg lichaamsgewicht.
- Als je 60 kg tot 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis WEZENLA 45 mg.
- Als je meer dan 100 kg weegt, is de aanbevolen dosis WEZENLA 90 mg.
- Na de 'begindosis' krijg je de volgende dosis 4 weken later, en daarna elke 12 weken.

### **Kinderen die minstens 40 kg wegen Ziekte van Crohn**

- Bij de behandeling wordt de eerste dosis van ongeveer 6 mg/kg WEZENLA 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 WEZENLA, daarna krijg je deze dosis om de 12 weken.
- Bij sommige patiënten kan na de eerste injectie onder de huid om de 8 weken 90 mg WEZENLA worden gegeven. Je arts bepaalt wanneer bij jou de volgende dosis moet worden toegediend.

### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

- WEZENLA wordt gegeven als een injectie onder de huid ('subcutaan'). In het begin van uw behandeling kan een arts of verpleegkundige de injectie met WEZENLA toedienen.
- U kunt echter ook samen met uw arts besluiten dat u zichzelf de injecties met WEZENLA toedient. In dat geval zult u instructie krijgen hoe u de WEZENLA-injectie bij uzelf moet toedienen.
- Voor instructies over hoe WEZENLA moet worden geïnjecteerd, zie de rubriek 'Instructies voor gebruik' 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 WEZENLA 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 WEZENLA. Maar als u stopt, kunnen uw klachten 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 verschijnselen bemerkt.**

- Ernstige allergische reacties ('anafylaxie') komen zelden voor bij mensen die ustekinumab gebruiken (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). 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 verschijnselen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

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

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

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

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

WEZENLA 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 verschijnselen van een infectie als u behandeld wordt met WEZENLA. Deze verschijnselen zijn:

- koorts, griepachtige klachten, 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 verschijnselen 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 WEZENLA 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 verschijnselen 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 verschijnselen als bij een natuurlijke verandering van het soort verschijnselen van psoriasis (erytodermische 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 minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**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)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Indien nodig kunnen individuele voorgevulde spuiten met WEZENLA ook eenmalig maximaal 30 dagen bewaard worden op kamertemperatuur tot 30°C in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. Noteer de datum waarop de voorgevulde spuit voor het eerst uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden. De datum waarop de spuit weggegooid zou moeten worden mag de oorspronkelijke gedrukte vervaldatum die op de doos staat niet overschrijden. Als een spuit eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de spuit weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde spuiten met WEZENLA 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 deeltjes in kunt zien zweven (zie rubriek 6 'Hoe ziet WEZENLA 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.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml of 90 mg ustekinumab in 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 (E433), sucrose en water voor injecties.

### Hoe ziet WEZENLA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

WEZENLA is een heldere tot opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 1 glazen voorgevulde spuit van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde spuit bevat 45 mg ustekinumab in 0,5 ml of 90 mg ustekinumab in 1 ml oplossing voor injectie.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amgen Technology (Ireland) UC,  
Pottery Road,  
Dun Laoghaire,  
Co Dublin,  
Ierland

### Fabrikant

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

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

s.a. Amgen n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

### Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

Andere informatiebronnen

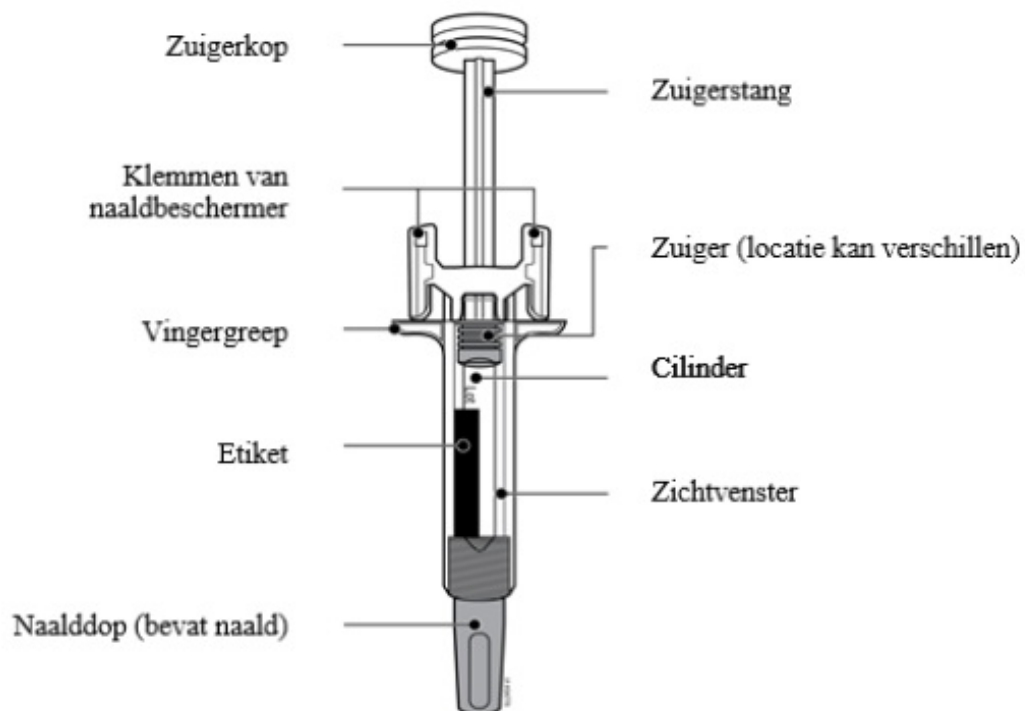
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Deze Instructies voor gebruik bevatten informatie over het injecteren van WEZENLA met een voorgevulde spuit.

Met behulp van deze voorgevulde spuit wordt WEZENLA toegediend met een injectie onder de huid (subcutane injectie). Zie de bijsluiter voor informatie over het geneesmiddel.

### Uw voorgevulde spuit leren kennen



## 1 Belangrijk om te weten voordat u WEZENLA injecteert

### Dosering:

- WEZENLA is er in twee verschillende doses: 45 mg/0,5 ml en 90 mg/1,0 ml. Controleer uw voorschrift om te zien of u de juiste dosis hebt.
- Hoe de voorgevulde spuit eruitziet, is afhankelijk van de dosis. Ook de hoeveelheid geneesmiddel in de voorgevulde spuit is verschillend voor beide doses.
- In de voorgevulde spuit met een dosis van 45 mg/0,5 ml zit een kleinere hoeveelheid geneesmiddel dan in de voorgevulde spuit met een dosis van 90 mg/1,0 ml. Controleer aan de hand van onderstaande illustraties hoe de voorgevulde spuit met uw dosis eruitziet.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

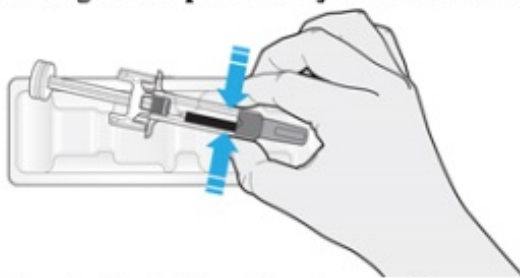
### Gebruik van uw WEZENLA voorgevulde spuit:

- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of andere zorgverlener u dit heeft geleerd.
- Bij kinderen van 12 jaar en ouder die psoriasis hebben en 60 kg of meer wegen, wordt aangeraden dat WEZENLA wordt toegediend door of onder toezicht van een ouder of zorgverlener.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de verpakking is beschadigd of het zegel is verbroken.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.
- Schud de voorgevulde spuit **niet**.
- Verwijder de naald dop van de voorgevulde spuit **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als deze bevroren is geweest.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Een onderdeel van de voorgevulde spuit kan zijn gebroken, zelfs als u de breuk niet ziet. Gebruik een nieuwe voorgevulde spuit als deze beschikbaar is en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

**Belangrijk:** de voorgevulde spuit en naaldcontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

## 2 Voorbereiding voor het injecteren van WEZENLA

2a Pak de voorgevulde spuit vast bij de cilinder en haal deze uit de doos.



- Niet vastpakken bij de zuigerstang, de vingergrepen of de naalddop.
- Niet vastpakken bij de klemmen van de naaldbeschermer.
- Neem het aantal voorgevulde spuiten uit de verpakking dat u nodig hebt voor de injectie.
- Leg ongebruikte voorgevulde spuiten terug in de koelkast.

2b Wacht 30 minuten tot de voorgevulde spuit op kamertemperatuur is gekomen.

**WACHT**  
**30**  
**minuten**

- Laat de voorgevulde spuit op natuurlijke wijze opwarmen.
- Niet verwarmen met heet water, een magnetron of direct zonlicht.
- De voorgevulde spuit **nooit** schudden.
- De injectie zal comfortabeler zijn als de voorgevulde spuit op kamertemperatuur wordt gebruikt.

2c Verzamel en plaats de voorwerpen voor uw injectie op een schoon en goed verlicht oppervlak.

Naaldcontainer



Alcoholdoekje



Pleister

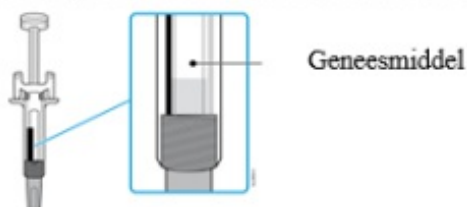


Wattenbolletje of gaasje

- WEZENLA voorgevulde spuit (kamertemperatuur)
- Naaldcontainer
- Alcoholdoekje
- Pleister
- Wattenbolletje of gaasje

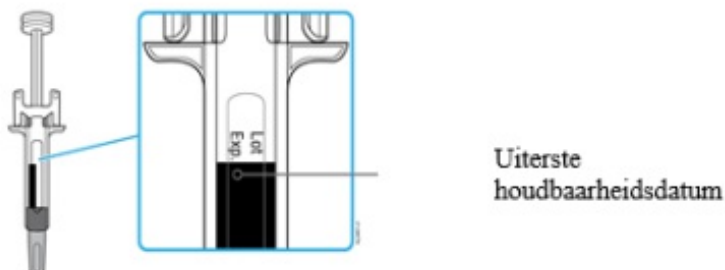
### 3 Klaarmaken voor uw injectie

3a Inspecteer het geneesmiddel. Dit moet helder tot opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel zijn.



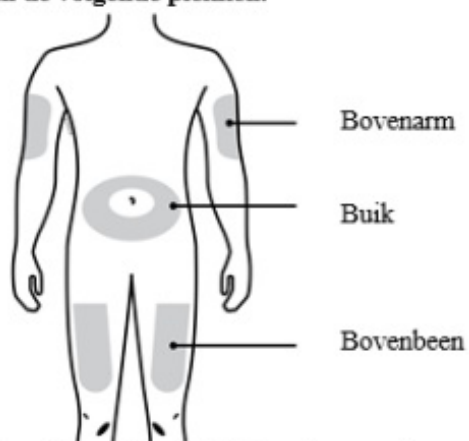
- Het is niet erg als u luchtbelletjes ziet in de voorgevulde spuit.
- **Niet** gebruiken als het geneesmiddel bevroren, troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zweven.

3b Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) en inspecteer de voorgevulde spuit.



- **Niet** gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- De voorgevulde spuit **niet** gebruiken als:
  - de naalddop ontbreekt of niet goed vast zit;
  - er een onderdeel gebarsten of kapot lijkt te zijn;
  - deze op een hard oppervlak is gevallen.
- Controleer of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis hebt.

3c Injecteer op een van de volgende plekken.



- Injecteer in uw bovenbeen of buik (behalve 5 cm rondom uw navel).

- Kies voor elke injectie een andere plaats.
- Iemand anders kan u injecteren in uw bovenbeen, buik of de buitenkant van de bovenarm.

**Belangrijk:** vermijd gebieden met littekens of striae en gebieden met een tere, rode of harde huid of blauwe plekken. Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.

### 3d Was uw handen grondig met water en zeep.

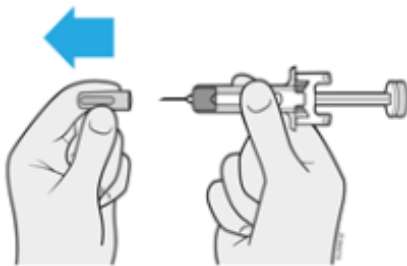
### 3e Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.

- Laat de huid aan de lucht drogen.
- Raak dit gebied **niet** meer aan tot u gaat injecteren.

## 4 WEZENLA injecteren

### 4a Trek de naalddop er recht af, terwijl u de voorgevulde spuit bij de cilinder vasthoudt.

**Belangrijk:** verwijder de naalddop pas als u klaar bent om meteen te injecteren (binnen 5 minuten), omdat het geneesmiddel anders kan uitdrogen.



- Draai of buig de naalddop **niet**.
- Doe de dop er **nooit** weer op. Dit kan de naald beschadigen.
- Zorg dat **niets** de naald aanraakt als de dop eenmaal is verwijderd.
- Leg de voorgevulde spuit zonder naalddop **niet** neer op een oppervlak als de dop eenmaal is verwijderd.
- Probeer **niet** om luchtbellen te verwijderen. Het is niet erg om luchtbellen te zien.
- Een druppel geneesmiddel is normaal.

### 4b Knijp de huid rond de injectieplaats samen voordat u de injectie geeft.

#### KNIJPEN

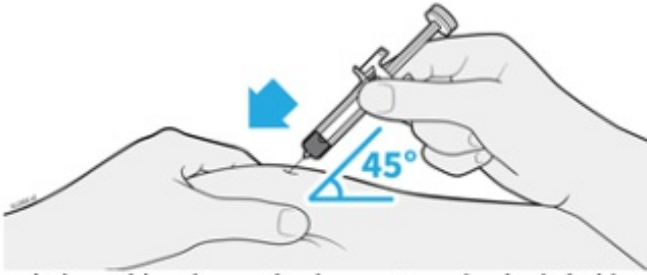


- Knijp de huid tussen duim en wijsvinger samen zodat een bult ontstaat voor de injectie.
- Als dat lukt dient de bult ongeveer 5 cm breed te zijn.

**Belangrijk:** blijf de huid samenknijpen tot de injectie is voltooid.

**4c Steek de naald in de samengeknepen huid.**

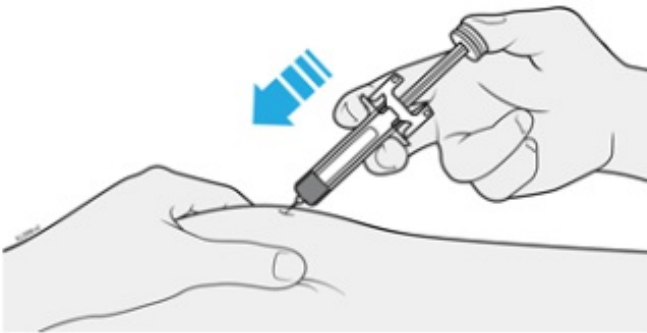
#### INSTEKEN



- Steek de naald onder een hoek van 45 graden in de huid.
- Plaats uw vinger **niet** op de zuigerstang terwijl u de naald insteekt, omdat hierdoor geneesmiddel verloren kan gaan.

**4d Druk de zuigerkop langzaam naar beneden totdat deze zich volledig tussen de klemmen van de naaldbeschermers bevindt.**

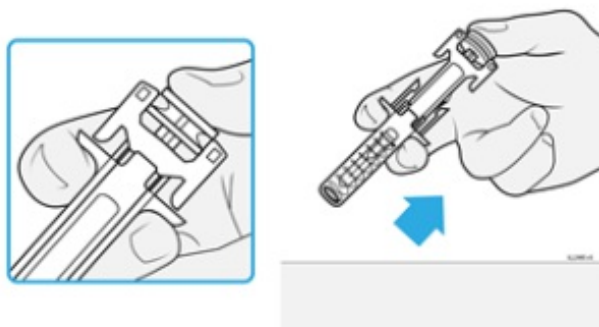
#### INJECTEREN



- Trek de zuiger op **geen enkel** moment terug.
- Verwijder de voorgevulde spuit **niet** totdat al het geneesmiddel is toegediend.

**4e Houd druk op de zuigerkop en verwijder de naald uit de huid.**

**OMHOOG TILLEN**



- Houd druk op de zuigerkop en haal de naald uit de huid.
- Laat de huid los nadat de naald is verwijderd.
- Haal langzaam uw duim van de zuigerkop. Hierdoor beweegt de lege spuit naar boven totdat de hele naald volledig is bedekt door de naaldbeschermer.

**Als er een tweede injectie nodig is...**

**4f Herhaal stap 2a-4e als er een tweede injectie nodig is.**

- Controleer de dosis op uw voorschrift. Als uw dosis 90 mg is, krijgt u ofwel één voorgevulde spuit van 90 mg ofwel twee voorgevulde spuiten van 45 mg.
  - Als u twee voorgevulde spuiten van 45 mg krijgt voor een dosis van 90 mg, moet u uzelf onmiddellijk na de eerste injectie een tweede injectie geven.
- Herhaal stap 2a-4e voor de tweede injectie met een nieuwe voorgevulde spuit. Kies voor de tweede injectie een andere plaats.

## 5 Afronden en WEZENLA weggoien

**Belangrijk:** plaats de dop nooit terug.

5a Plaats de gebruikte voorgevulde spuit en de naalddop in de naaldcontainer.



- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** opnieuw.

Gooi de voorgevulde spuit **niet** bij het huishoudelijk afval.

5b Controleer de injectieplaats.



- Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Als er bloed is, druk dan een wattenbolletje of gaasje op uw injectieplaats. Breng zo nodig een pleister aan.

Ongebruikt product dat is achtergebleven in de spuit moet worden afgevoerd. 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.