

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

WEZENLA 45 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
WEZENLA 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
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.

- 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
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis) - bij volwassenen
- matige tot ernstige ziekte van Crohn - bij volwassenen

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.

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 WEZENLA** 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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

- Gebruikt u naast 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 terecht komen. 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 druppelinfusie 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.

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 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 (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 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

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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

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 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 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 pen eenmaal op kamertemperatuur (tot 30°C) is bewaard, mag hij niet opnieuw in de koelkast bewaard worden. Gooi de pen weg indien deze niet is gebruikt binnen 30 dagen bewaring bij kamertemperatuur of voor de oorspronkelijke vervaldatum, afhankelijk van wat eerst komt.
- U mag de voorgevulde pennen met 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 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 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 pen van 1 ml voor eenmalig gebruik. Iedere voorgevulde pen 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 juli 2025.

Andere informatiebronnen

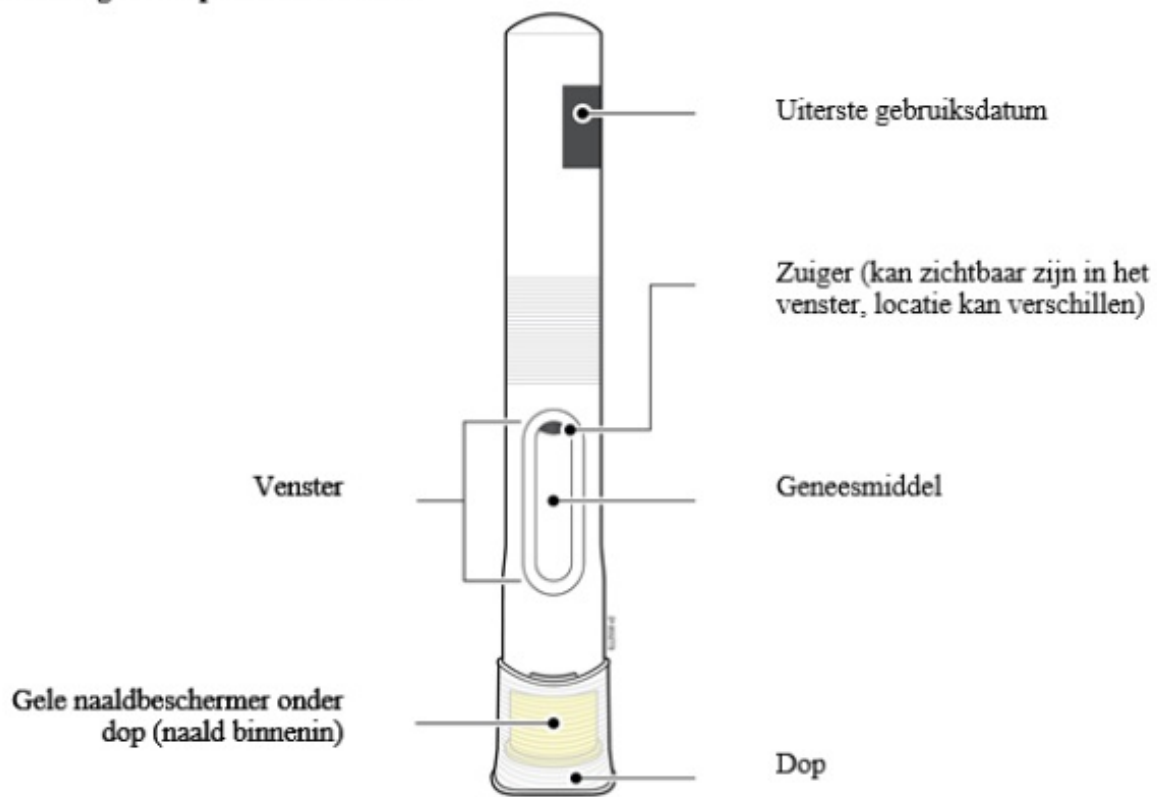
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Deze instructies voor gebruik bevatten informatie over het injecteren van WEZENLA met een voorgevulde pen (ConfliPen).

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

De voorgevulde pen leren kennen



Belangrijke 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 het voorschrift om te zien of u de juiste dosis hebt.
- De labelkleur en venstergrootte van de voorgevulde pen zijn afhankelijk van de dosis. Ook de hoeveelheid geneesmiddel in de voorgevulde pen is verschillend voor beide doses.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

Belangrijk:

- Als uw dosis 90 mg is, krijgt u ofwel één voorgevulde pen van 90 mg ofwel twee voorgevulde pennen van 45 mg.
 - Als u twee voorgevulde pennen van 45 mg krijgt voor een dosis van 90 mg, moet u zelf onmiddellijk na de eerste injectie een tweede injectie geven.
 - Herhaal stap 1-14 voor de tweede injectie met een nieuwe voorgevulde pen.
 - Kies voor de tweede injectie een andere plaats.

Gebruik van uw WEZENLA voorgevulde pen:

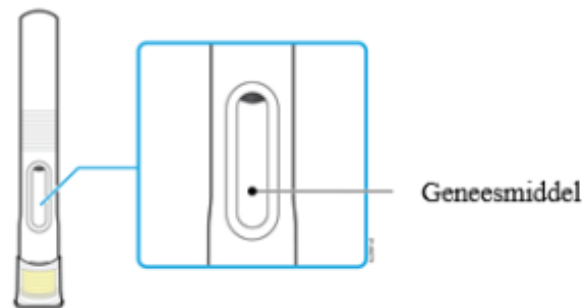
- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of andere zorgverlener u dit heeft geleerd.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de verpakking is beschadigd of het zegel is verbroken.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.
- Schud de voorgevulde pen **niet**.
- Verwijder de naaldtop van de voorgevulde pen **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze bevroren is geweest.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Een onderdeel van de voorgevulde pen kan zijn gebroken, zelfs als u de breuk niet ziet. Gebruik een nieuwe voorgevulde pen als deze beschikbaar is en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

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

1 Wacht 30 minuten tot de voorgevulde pen op kamertemperatuur is gekomen.

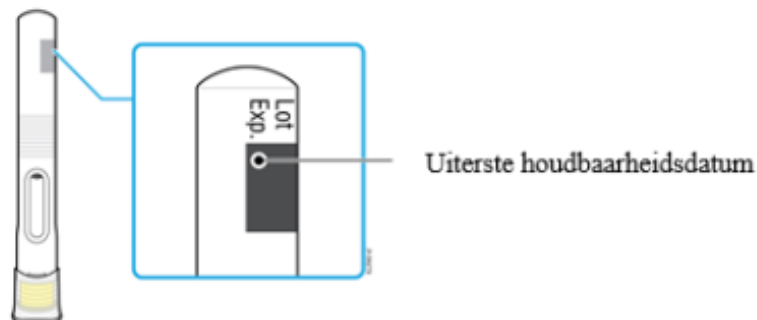
WACHT
30
minuten

- Neem het aantal voorgevulde pennen dat u nodig hebt voor injectie uit de koelkast.
- Laat de voorgevulde pen op natuurlijke wijze opwarmen.
- Verwarm de voorgevulde pen **niet** met heet water, een magnetron of direct zonlicht.
- Leg de voorgevulde pen **niet** terug in de koelkast nadat deze op kamertemperatuur is gekomen.
- De voorgevulde spuit **nooit** schudden.
- Als de voorgevulde pen op kamertemperatuur wordt gebruikt, zorgt dit ervoor dat de volledige dosis geleverd wordt en zal de injectie comfortabeler zijn.



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

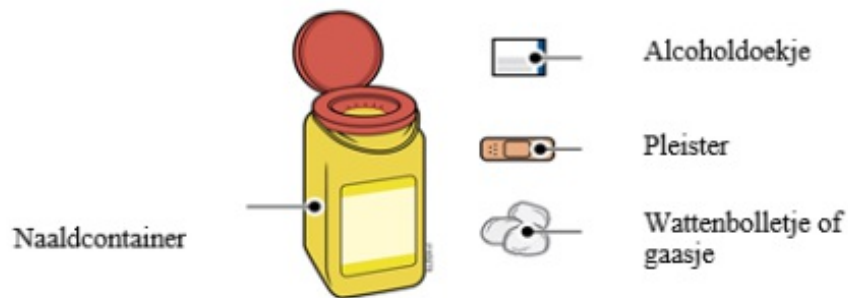
- Het is niet erg als u luchtbelllen ziet.
- **Niet** gebruiken als WEZENLA bevroren, troebel of verkleurd is of als er andere deeltjes in zweven.



3 Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) en inspecteer de voorgevulde pen op beschadigingen.

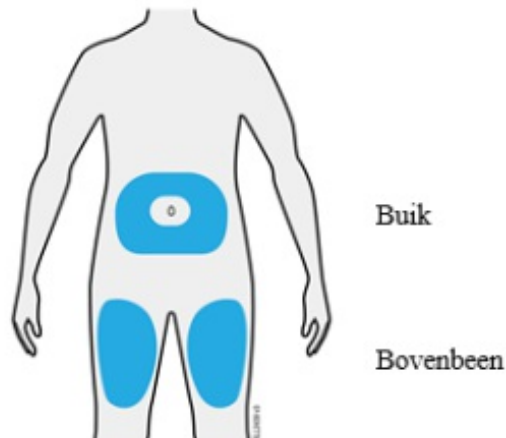
- **Niet** gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- De voorgevulde pen **niet** gebruiken als:
 - de dop ontbreekt of niet goed vast zit;
 - er een onderdeel gebarsten of kapot lijkt te zijn; of
 - deze op een hard oppervlak is gevallen.
- Controleer of u het juiste geneesmiddel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

De injectie met WEZENLA voorbereiden



4 Verzamel en plaats de volgende voorwerpen voor de injectie op een schoon, plat en goed verlicht oppervlak.

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



5 Injecteer op een van deze plaatsen.

- Kies voor de voorkant van uw dijbeen of uw buik (behalve 5 cm rondom uw navel).
- Iemand anders kan u injecteren in uw bovenbeen of buik.

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.

6 Was uw handen grondig met water en zeep.

7 Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.

- Laat de huid aan de lucht drogen.
- Raak dit deel van de huid **niet** meer aan totdat u gaat injecteren.

WEZENLA injecteren

Belangrijk: verwijder de naalddop pas wanneer u direct kunt injecteren (binnen 5 minuten), want het geneesmiddel kan uitdrogen. Plaats de dop **niet** terug.

Venster moet zichtbaar zijn



8 Houd de voorgevulde pen zo vast dat u het venster kunt zien. Trek hard aan de dop om deze te verwijderen. U kunt de dop draaien om deze makkelijker te kunnen verwijderen.

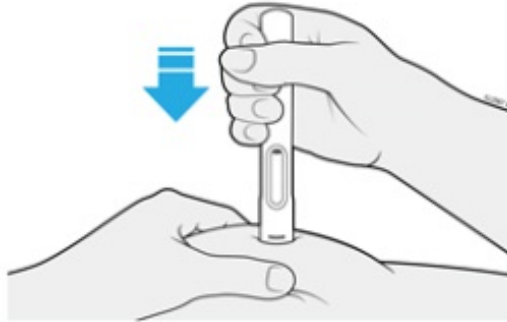
- Plaats de dop **nooit** terug op de spuit. Dit kan de naald beschadigen.
- Het is normaal om een druppel geneesmiddel te zien aan het uiteinde van de naald of de gele naaldbeschermer.

Belangrijk: raak de gele naaldbeschermer **niet** aan en druk er niet op. Steek uw vinger **niet** in de gele naaldbeschermer.



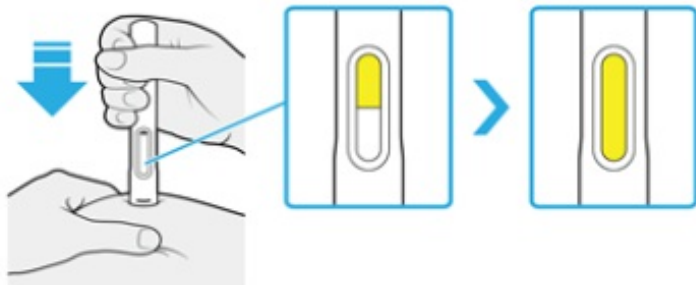
- 9 **Knijp de huid samen zodat er een stevig oppervlak ontstaat op de injectieplaats. Zet de gele naaldbeschermmer recht op de samengeknepen huid.**
- Houd de huid **samengeknepen** tot de injectie klaar is.
 - Zorg dat u het venster kunt zien.
 - Zorg dat de voorgevulde pen loodrecht op de injectieplaats staat (onder een hoek van 90 graden).

NAAR BENEDEN DRUKKEN
om de injectie te starten



- 10 **Druk de voorgevulde pen stevig naar beneden totdat de gele naaldbeschermmer niet verder beweegt. Blijf naar beneden drukken, til de pen niet op.**
- De naald wordt automatisch ingebracht en de injectie begint.
 - U kunt een klik horen of voelen.
 - Houd de voorgevulde pen recht en vast op de huid.

KIJKEN
het venster wordt volledig geel



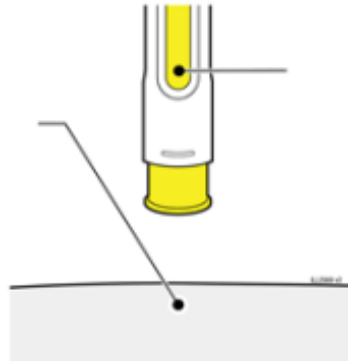
11 Blijf de voorgevulde pen naar beneden drukken. Wacht tot het venster volledig geel is geworden.

- Het afronden van de injectie kan tot 15 seconden duren. U kunt een klik horen of voelen.
- Wanneer het venster volledig geel is, tilt u de voorgevulde pen van de huid af.

Controleren van de injectieplaats en afvoeren van de voorgevulde pen

CONTROLLEREN

Er is geen geneesmiddel gelect (een klein druppeltje is niet erg)



Venster is volledig geel

12 Controleer of een volledige dosis geneesmiddel is geïnjecteerd.

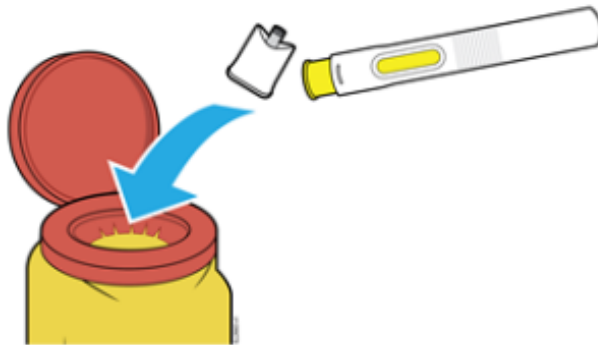
- Raak de gele naaldbeschermer niet aan.
- Een kleine hoeveelheid vloeistof op de injectieplaats is niet erg.

Belangrijk: als het venster niet geel is geworden, als het erop lijkt dat er nog steeds geneesmiddel uit de pen komt, of als u meerdere druppeltjes geneesmiddel ziet, is geen volledige dosis geïnjecteerd. Bel direct uw arts of zorgverlener.



13 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.



14 Werp de gebruikte voorgevulde pen en beschermdop in de scherpafvalcontainer.

Belangrijk: gooi de voorgevulde pen niet in de vuilnisbak.

- Gebruik de voorgevulde pen **niet** opnieuw.
- Raak de gele naaldbeschermer **niet** aan.

Ongebruikt product dat is achtergebleven in de voorgevulde pen 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.