

KULLANMA TALİMATI

STELARA 45 mg enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 45 mg ustekinumab
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, L-histidin, L-histidin monohidroklörür monohidrat, polisorbitat 80 (E433), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STELARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STELARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STELARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STELARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STELARA nedir ve ne için kullanılır?

- STELARA 45 mg enjeksiyonluk çözelti, her flakonda 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 45 mg ustekinumab içerir.
- STELARA immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan ilaç grubuna ait, tamamıyla insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikordur, vücuttaki antijen adı verilen diğer spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.
- STELARA, tek kullanımlık bir flakon içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- STELARA yetişkinlerde aşağıdaki iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Plak tip sedef hastalığı (plak psoriasis) – yetişkinler ile 6 yaş ve üzeri çocuklar
 - Sedef artriti (psoriatik artrit) – yetişkinler
 - Crohn hastalığı – yetişkinler
 - Ülseratif kolit – yetişkinler
- STELARA, 6 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde (adolesanlarda) plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
 - Pediatrik plak tipi sedef hastalığı (plak psoriasis)
- Plak tip sedef hastalığı, deri ve tırnakların inflamasyonuna (enfeksiyona bağlı olmayan) neden olan bir hastalıktır. STELARA, inflamasyonu ve hastalığın diğer semptomlarını azaltır.
- STELARA, sistemik tedaviye (örneğin; siklosporin, metotreksat veya psoralen ultra-violet A (PUVA) fototerapi) yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli derecede plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- STELARA, siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile yeterli yanıt vermeyen, bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen 6 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde orta ile şiddetli derece plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- Sedef artriti, eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır ve eklem iltihabına genellikle sedef hastalığı eşlik eder.
- Eğer aktif durumda sedef artriti hastalığınız varsa ve size verilen diğer ilaçlara yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak, hareket fonksiyonlarınızı düzeltmek ve eklemlerinizin zarar görmesini yavaşlatmak için size STELARA verilecektir.

- Crohn hastalığı iltihabi bir bağırsak hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız ya da bunları kullanamıyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak için size STELARA verilebilir.
- Ülseratif kolit hastalığı iltihabi bir bağırsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolit hastalığınız varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız ya da bunları kullanamıyorsanız, hastalığınızın bulgu ve belirtilerini azaltmak için size STELARA verilebilir.

2. STELARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler STELARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ustekinumaba veya STELARA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Doktorunuzun ciddi olduğunu düşündüğü aktif bir enfeksiyonunuz varsa.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan biri görüldüyse, STELARA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

STELARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STELARA kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz her tedaviden önce ne kadar iyi olduğunuzu kontrol edecektir. Her tedaviden önce herhangi bir hastalığınız olup olmadığı ile ilgili doktorunuzla konuşunuz. Aynı zamanda yakın dönemde tüberküloz (verem) geçiren birine yaklaştıysanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Size STELARA verilmeden önce doktorunuz sizi tüberküloz taramasından geçirecek ve tüberküloz olup olmadığınızı belirleyecek testler yaptıracaktır. Eğer doktorunuz tüberküloz için riskli olduğunuzu düşünürse, tedavi etmek için çeşitli ilaçlar verebilir.

STELARA, alerjik reaksiyonlar ve enfeksiyonlar dahil olmak üzere ciddi yan etkilere sebep olabilir. STELARA alırken hastalığın ciddi bulguları için dikkatli olunuz. Bakınız “4. Olası yan etkiler nelerdir?”

Eğer:

- Daha önceden STELARA'ya karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- STELARA gibi bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir. Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyse doktorunuza bildiriniz.

- Diğer biyolojik ilaçlarla (biyolojik bir kaynaktan üretilen ve genellikle enjeksiyonla verilen bir ilaç) sedef hastalığı tedavisi gördüyseniz kanser riskiniz daha yüksek olabilir.
- Enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda enfeksiyon geçirdiyseniz,
- Sedefli ya da normal derinizde yeni ya da değişen lezyonlarınız (deride yara) olursa,
- STELARA kullanımı sırasında bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç (bağışıklık sisteminin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışığıyla tedavi) alırsanız bunu doktorunuza bildiriniz. STELARA bağışıklık sisteminizi etkiler ve bu tedavilerin bir arada uygulanması bağışıklık sisteminin zayıflamasıyla ilgili hastalıklar konusundaki riski artırabilir. Ancak bu tedavilerin bir arada kullanıldığı durumlar ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır.
- Eğer alerji tedavisi için enjeksiyon olduysanız veya oluyorsanız.
- 65 yaş ve üzerindeyseniz enfeksiyon geliştirme riskiniz daha fazla olduğundan doktorunuza bilgi veriniz.

Bazı hastalarda ustekinumab tedavisi sırasında deri lupusu veya lupus benzeri sendrom dahil olmak üzere lupus benzeri reaksiyonlar görülmüştür. Cildinizin güneşe maruz kalan bölgelerinde ortaya çıkan veya eklem ağrılarının eşlik ettiği kırmızı, kabarık, bazen daha koyu kenarlı pullu bir kızarıklık yaşıyorsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kalp krizi ve inme

STELARA ile tedavi gören sedef hastalarında yapılan bir çalışmada kalp krizi ve inme vakaları gözlemlenmiştir. Doktorunuz, uygun şekilde tedavi edildiğinizden emin olmak için kalp hastalığı ve inme risk faktörlerini düzenli olarak kontrol edecektir. Göğüs ağrısı, vücudunuzun tek tarafında güçsüzlük ya da anormal duyular, yüz felci, konuşma veya görmede anormallikler yaşıyorsanız derhal tıbbi yardım alınız.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için, ürünün ticari ismi ve parti numarası açıkça kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STELARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

STELARA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.
- Anne karnında STELARA'ya maruz kalan bebeklerde daha yüksek bir doğum kusuru riski görülmemiştir. Bununla birlikte, hamile kadınlarda STELARA ile ilgili sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu nedenle hamilelikte STELARA kullanımından kaçınılması tercih edilir.
- Gebe kalma olasılığınız varsa tedavi süresince ve son tedaviden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- STELARA, plasentadan doğmamış bebeğe geçebilir. Hamileliğiniz sırasında STELARA aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyon kapma riski daha yüksek olabilir.
- Hamileliğiniz sırasında STELARA aldıysanız, bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık personellerine söylemeniz önemlidir. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında STELARA aldıysanız, bebeğinize doğumdan sonraki ilk on iki ayda BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılar yapılması önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- STELARA çok küçük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Siz ve doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı veya emzirmeye devam edip etmeyeceğinize karar vermelisiniz. İlaç kullanımına ve emzirmeye birlikte devam etmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

STELARA'nın araç ve makine kullanımı becerisi üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir niteliktedir.

STELARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

STELARA, polisorbata 80 içerir. STELARA, her doz biriminde 0.02 mg polisorbata 80 (E433) içermekte ve bu da 0.04 mg/mL'ye eşdeğerdir. Polisorbitalar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen alerjileriniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Yakın zamanda başka ilaç kullanıyorsanız, kullandıysanız veya kullanacaksanız,
- Yakın zamanda size aşı uygulandıysa veya uygulanacak ise doktor veya eczacınıza ile konuşunuz. STELARA ile tedavi sırasında belli tipte aşılarda (canlı aşı) size uygulanmamalıdır.
- STELARA'yı hamileyken aldıysanız, BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılarda da dahil olmak üzere bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktoruna STELARA tedaviniz hakkında bilgi veriniz. Bebeğinizin doktoru aksini önermediği sürece hamilelik sırasında STELARA aldıysanız, bebeğinize doğumdan sonraki ilk on iki ayda canlı aşılarda önerilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STELARA nasıl kullanılır?

STELARA, yetişkin ve ergenlerde görülen psoriasis, pediatrik plak tipi psoriasis, psoriatik artrit, Crohn ve ülseratif kolit hastalıklarının tedavisi ve teşhisi konusunda deneyimli hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STELARA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

18 yaş ve üzeri yetişkinler Psoriasis ve Psoriatik Artrit

- Başlangıç için önerilen STELARA dozu 45 mg'dır. 100 kilonun üzerindeki hastalar başlangıçta 45 mg yerine 90 mg STELARA kullanabilirler.
- STELARA, psoriasis ve psoriatik artrit (sedef ve sedef artrit) hastalıklarında 45 mg'lık ilk dozu takiben, 4 hafta sonra 45 mg'lık ikinci bir doz ve bunun ardından her 12 haftada bir olmak üzere ilave 45 mg'lık dozlar şeklinde uygulanır. Vücut ağırlığı 100 kg'ın üzerinde olan hastalar için doktor 45 mg yerine 90 mg'lık dozları reçete edebilir. Devam dozları, genellikle başlangıç dozları ile aynıdır.

Crohn hastalığı veya Ülseratif kolit

- Crohn hastalığının tedavisinde STELARA'nın yaklaşık 6 mg/kg'lık ilk dozu doktor tarafından kol damarına damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) uygulanır. Başlangıç dozunu takip eden bir sonraki STELARA dozu 90 mg'dır ve 8 hafta sonra deri altına (subkutan yolla) enjekte

edilir. Daha sonra ise 12 haftada bir yine 90 mg olarak deri altına enjekte edilir.

- Bazı hastalarda, deri altına uygulanan ilk enjeksiyondan sonra 8 haftada bir 90 mg STELARA uygulanabilir. Bir sonraki dozunuzu ne zaman almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

6 yaş veya üzeri çocuk ve ergenler Psoriasis

- Doktorunuz, STELARA'nın enjekte edilecek miktarı (hacmi) dahil olmak üzere size uygulanacak doğru doza karar verecektir. Sizin için doğru doz, her dozun verildiği andaki vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır.
- Eğer çocuklarda 45 mg'dan daha az bir doz almanız gerekiyor ise, 45 mg'lık flakonlar mevcuttur.
- Eğer kilonuz 60 kg'dan daha az ise, tavsiye edilen doz vücut ağırlığı kg başına 0,75 mg STELARA'dır.
- Eğer kilonuz, 60 kg ile 100 kg arasında ise önerilen doz 45 mg STELARA'dır.
- Eğer kilonuz, 100 kg'dan fazla ise önerilen doz 90 mg STELARA'dır.
- Başlangıç dozundan bir sonraki dozu 4 hafta sonra ve diğer dozları her 12 haftada bir alacaksınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- STELARA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.
- Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır. Ancak, doktorunuzla birlikte STELARA enjeksiyonunuzu kendi kendinize yapabileceğinize karar verebilirsiniz. Bu durumda STELARA'nın nasıl enjekte edilmesi gerektiği konusunda size eğitim verilecektir. Kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.
- STELARA'nın nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve STELARA'yı uygulayacak kişi için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

STELARA'nın 6 yaş altındaki sedef hastalığına sahip çocuklarda kullanımı veya 18 yaş altındaki sedef artriti (psoriatik artrit), Crohn hastalığı veya ülseratif kolit hastalığına sahip çocuklarda kullanımı, belirtilen yaş grubunda çalışma yapılmadığı için tavsiye edilmemektedir. STELARA 6 yaş ve üzeri sedef hastalığına sahip çocuk ve ergenlerde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda enfeksiyon gelişme olasılığı daha yüksek olduğu için STELARA kullanan yaşlı hastalarda dikkatli olunması gerekir. Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

STELARA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Karaciğer yetmezliği

STELARA, bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Eğer STELARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STELARA kullandıysanız:

Boş olsa bile, her zaman ilacın orijinal kutusunu yanınızda bulundurunuz.

STELARA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STELARA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STELARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

STELARA tedavisini sonlandırmak tehlikeli değildir. Ancak, tedaviyi bıraktığınızda STELARA kullanmanızı gerektiren belirtiler yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STELARA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa STELARA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Ciddi alerjik reaksiyonlar ('anafilaksi') STELARA alan kişilerde seyrek olarak bildirilmiştir (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Belirtileri:

- Yutma veya soluk alma güçlüğü

- Sersemlik hissi ya da hafif baş dönmesine neden olabilen düşük kan basıncı
- Yüz, dudaklar, ağız ve boğazın şişmesi

Yaygın alerjik reaksiyon belirtileri döküntü ve ürtikeri içerir (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir).

Seyrek durumlarda, ustekinumab alan hastalarda alerjik akciğer reaksiyonları ve akciğer iltihabı bildirilmiştir. Eğer sizde öksürük, nefes darlığı ve ateş gibi semptomlar gelişir ise derhal doktorunuza bildiriniz.

Ciddi alerjik reaksiyon gösterirseniz, doktorunuz tekrar STELARA kullanmamanızı isteyebilir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STELARA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır: Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Enfeksiyonlar

Yaygın görülenler

- Burun veya boğaz enfeksiyonları ve soğuk algınlığı

Yaygın olmayan

- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Subkutan doku inflamasyonu (deri altı dokusu iltihabı)
- Zona (su toplayan ağrılı bir döküntü türü)

STELARA enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinizi azaltabilir. Bazı enfeksiyonlar daha ciddi olabilir ve virüsler, mantarlar, bakteriler (tüberküloz dahil) veya parazitlerin neden olduğu enfeksiyonları içerebilir; bunlara çoğunlukla bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerde meydana gelen enfeksiyonlar dahildir (fırsatçı enfeksiyonlar). Ustekinumab ile tedavi gören hastalarda

beyin (ensefalit, menenjit), akciğerler ve gözde fırsatçı enfeksiyonlar bildirilmiştir.

STELARA alırken bazı enfeksiyon belirtilerini yakından izlemelisiniz. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri, kilo kaybı
- Yorgunluk hissi veya nefes darlığı; geçmeyen öksürük
- Sıcak, kırmızı ve ağrılı cilt veya su toplamasıyla birlikte ağrılı döküntü
- İdrar yaparken yanma
- İshal
- Görme bozukluğu veya görme kaybı
- Baş ağrısı, boyun sertliği, ışığa duyarlılık, mide bulantısı veya kafa karışıklığı.

Bu enfeksiyon işaretlerinden herhangi birini farkederseniz doktorunuza bildiriniz. Bunlar göğüs enfeksiyonları, deri enfeksiyonları, zona gibi ciddi komplikasyonların işaretleri olabilir. İyileşmeyen ya da tekrar eden enfeksiyon yaşarsanız mutlaka doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, enfeksiyonunuz iyileşene dek STELARA tedavisini kesmek isteyebilir. Ayrıca, enfeksiyon kapabileceğinden açık kesikleriniz ya da yaralarınız varsa doktorunuza bildiriniz.

Deri döküntüsü vücudun geniş bölümlerinde cildin kızarıklığında ve dökülmesinde artış gözlemlenmesi, eritrodermik psoriasis veya ekfoliyatif dermatit belirtisi olabilir. Bunlar ciddi deri hastalıklarıdır. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Yorgun hissetme
- Sersemlik (baş dönmesi)
- Baş ağrısı
- Kaşıntı (prurit)
- Sırt, kas veya eklem ağrısı
- Boğaz ağrısı (orofarenks ağrısı)
- Enfeksiyon yerinde kızarıklık ve ağrı
- Sinüs enfeksiyonu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Diş enfeksiyonları

- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Depresyon
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kanama, morarma, sertlik, şişkinlik ve kaşıntı.
- Halsizlik
- Yüzün bir tarafında, genellikle geçici olan, göz kapağının düşmesi ve kasların sarkması ('yüz felci' ya da 'Bell felci'); bu durum genellikle geçicidir.
- Sedef hastalığında değişiklik: Deride kızarıklık ve yeni küçük sarı ya da beyaz kabarcıklar, bu duruma bazen ateş eşlik edebilir (püstüler psoriasis).
- Deride soyulma (deri eksfoliasyonu)
- Akne

Seyrek yan etkiler:

- Vücudun geniş bir alanında ağrılı veya kaşıntılı kızarıklıklar ve deri dökülmesi (eksfoliyatif dermatit). Benzer belirtiler bazen sedef semptomları tipinde doğal bir değişim olarak gelişir (eritrodermik psoriasis)
- Küçük kan damarlarının iltihaplanması (ateş veya eklem ağrısı ile deri döküntüsüne yol açabilen, ayrıca ufak boyutlarda kırmızı veya mor yumrular oluşmasına sebep olabilen bir hastalık; vaskülit)

Çok seyrek yan etkiler:

- Deride kırmızı, kaşıntılı ve ağrılı kabarcıklar (büllöz pemfigoid).
- Deri lupusu veya lupus benzeri sendrom (muhtemelen eklem ağrıları ile birlikte olan, derinin güneşe maruz kalan bölgelerinde kırmızı, kabarık pullu döküntü).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STELARA'nın saklanması

STELARA'yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C - 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için, ürünü orijinal kutusunda saklayınız.

Aşırı derecede düşük veya yüksek sıcaklıklara maruz kaldığını (yanlışlıkla dondurulma veya ısıtılma durumları) bildiğiniz veya düşündüğünüz hallerde STELARA'yı kullanmayınız.

STELARA flakonlarını çalkalamayınız. Uzun süreli, şiddetli çalkalama işlemleri ürüne zarar verebilir. Şiddetli şekilde çalkalanmış olan ürünleri kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STELARA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STELARA'yı kullanmayınız.

Sızdırmaz kapağı kırılmış ise STELARA'yı kullanmayınız.

Çözelti berrak, opalesan arasındadır, renksiz açık sarıdır ve az miktarda küçük yarı saydam veya beyaz protein parçacığı içerebilir. Bu görünüm, protein içeren çözeltilerde ortaya çıkabilecek bir durumdur. Sıvının renk değiştirmesi, bulanıklaşması veya içinde yüzen yabancı parçacıklar görülmesi halinde STELARA'yı kullanmayınız.

STELARA'yı başka enjeksiyonluk sıvılarla karıştırmayınız.

STELARA sadece tek kullanım içindir. Enjektör veya flakonda kalan kullanılmamış ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.

Kullanılmış şırınga ve iğneler, özel olarak üretilmiş delinmeye dayanıklı kaplara konmalıdır. Bu kaplar yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır. Boş flakonlar, antiseptik mendiller ve diğer malzemeler çöp kutusuna atılabilir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STELARA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Cilag AG - Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER STELARA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİNDİR

Uygulama yolu ve metodu:

Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır. Ancak, hekiminizle birlikte STELARA enjeksiyonunuzu kendi kendinize yapabileceğinize karar verebilirsiniz. Bu durumda STELARA'nın nasıl enjekte edilmesi gerektiği konusunda size eğitim verilecektir. Kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

- STELARA diğer enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.
- STELARA flakonları çalkalanmamalıdır. Bunun sebebi kuvvetle çalkalanması halinde ilacın zarar görebilecek olmasıdır. Eğer kuvvetle çalkalanmışsa ilaç kullanılmamalıdır.

1. Flakon sayısının kontrolü ve malzemelerin hazırlanması:

Flakonlar soğutucudan çıkarılır ve yarım saat oda sıcaklığına gelmesi için bekletilir. Böylelikle sıvının enjeksiyon için uygun bir sıcaklığa ulaşması sağlanacaktır.

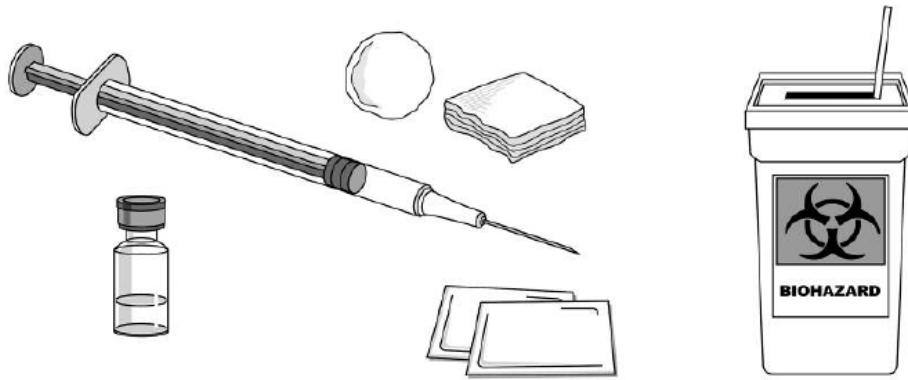
Flakonlar için aşağıdaki kontroller yapılır:

- Flakon sayısı ve dozunun doğru olduğu,
 - Eğer dozunuz 45 mg veya daha az ise size 45 mg'lık bir adet STELARA flakonu verilecektir.
 - Eğer dozunuz 90 mg ise size 45 mg'lık iki adet STELARA flakonu verilecek ve kendinize iki enjeksiyon yapmanız gerekecektir. Bu enjeksiyonlar için iki farklı yer seçilmeli (ör. enjeksiyonlardan biri sağ uyluk, diğer ise sol uyluk bölgesine uygulanabilir) ve ikinci enjeksiyon birinci enjeksiyonun hemen ardından yapılmalıdır. Her bir enjeksiyon için yeni bir iğne ve enjektör kullanılmalıdır.
- Doğru ilaç olduğundan,
- Son kullanma tarihinin geçmiş olmadığından,
- Flakonun hasarlı olmadığı ve mührünün açılmamış olduğundan,
- Çözeltinin berrak, hafif opalesan (inci beyazı gibi parlak) ve renksiz ila açık sarı arasında olduğundan,
- Çözeltinin renginin bozuk, bulanık veya yabancı madde içeriyor olmadığından,

- Çözeltinin dondurulmuş olmadığından emin olunmalıdır.

60 kg'dan daha küçük çocuklar için 45 mg'dan daha düşük bir doz gerekir. Flakondan uygun miktarı (hacmi) çekmek için ve dozaj için gereken şırınga türünü bildiğinizden emin olun. Eğer kullanmanız gereken şırınga hacmini veya türünü bilmiyorsanız, daha fazla bilgi için doktorunuza danışın.

Gereken tüm malzeme (enjektör, iğne ve antiseptik pamuk ya da gazlı bez ve sivri uçlu malzeme kabı dahil) hazırlanmalı ve temiz bir yüzey üzerine yerleştirilmelidir (Şekil 1'e bakınız).

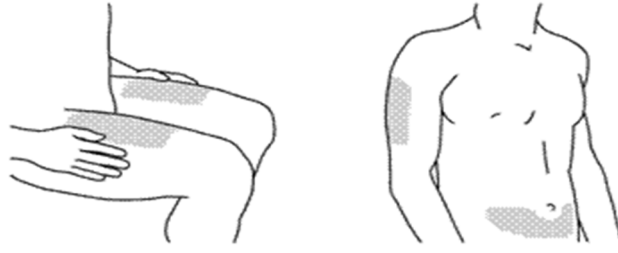


Şekil 1

2. Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması:

Enjeksiyon için bir yer seçilir (Şekil 2'ye bakınız).

- STELARA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.
- Uyluğun üst kısmı veya göbek deliğinden en az 5 cm mesafede karın bölgesi (abdomen) enjeksiyon için uygun yerlerdir.
- Mümkünse cildin sedef hastalığı belirtileri görülen bölgeleri kullanılmamalıdır.
- Eğer enjeksiyon sırasında diğer bir kişiden yardım alınacaksa bu kişi enjeksiyon yeri olarak üst kol bölgesini de enjeksiyon yeri olarak kullanabilir.



*Gri renk ile gösterilen alanlar enjeksiyon bölgeleri olarak önerilmektedir.

Şekil 2

Enjeksiyon yeri hazırlanır.

- Eller sabun ve ılık suyla iyice yıkanmalıdır.
- Ciltteki enjeksiyon yeri antiseptik mendille silinir.
- Bu bölgeye enjeksiyondan önce artık **dokunulmamalıdır**.

3. Dozun hazırlanması:

- Flakonun kapağı çıkarılır (Şekil 3'e bakınız).



Şekil 3

- Tıpa çıkarılmamalıdır.
- Tıpa, antiseptik tamponla temizlenir.
- Flakon düz bir yüzeye konur.
- Şırınga alınır ve iğnenin başlığı çıkarılır.
- İğneye dokunulmamalı ve hiçbir bir şeyle temas etmesine izin verilmemelidir.
- İğne lastik tıpanın içine itilir.
- Flakon ve enjektör baş aşağı çevrilir.
- Enjektörün pistonu çekilerek flakon içerisindeki sıvı miktarı enjektör içerisine alınır.

- İğnenin daima sıvı içerisinde kalması önemlidir. Böylelikle enjektör içerisinde hava kabarcığı oluşumu engellenmiş olur (Şekil 4'e bakınız).



Şekil 4

- İğne flakonun içinden çıkarılır.
- Enjektör, iğne yukarı bakacak şekilde tutularak içerisinde hava kabarcığı olup olmadığına bakılır.
- Eğer hava kabarcığı varsa, kabarcıklar enjektörün üstüne çıkana kadar enjektörün yan tarafına hafifçe vurulur (Şekil 5'e bakınız).



Şekil 5

- Ardından, havanın tamamı çıkarılıncaya kadar piston ittirilir; ancak enjektörden kesinlikle sıvı çıkışı olmamalıdır.
- Enjektör elden bırakılmamalı ve iğnenin herhangi bir yere dokunmasına izin verilmemelidir.

4. Dozun enjekte edilmesi:

- Temizlenmiş cilt bölgesi başparmak ve işaret parmağı ile hafifçe sıkıştırılır. Sıkıştırırken fazla kuvvet uygulanmamalıdır.

- İğne, sıkıştırılmış deri içerisine sokulur.
- Enjektör içerisindeki sıvının tamamı enjekte edilene kadar piston başparmak ile ittirilir. Piston yavaş ve eşit biçimde ittirilmeli ve bu sırada cildi yavaşça sıkıştırmaya devam edilmelidir.
- Piston sonuna kadar ittirildikten sonra iğne çıkarılır ve cilt bırakılır.
- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerine birkaç saniye süreyle antiseptik tampon bastırılır.

5. Enjeksiyondan sonra

- Enjeksiyondan birkaç saniye sonra enjeksiyon yerinin üzerine antiseptik bir bez ile bastırılır.
- Enjeksiyon yerinde az miktarda kan veya sıvı olabilir. Bu normaldir.
- Bir parça pamuğu veya gazlı bezi enjeksiyon yerine bastırıp 10 saniye basılı tutabilirsiniz.
- Cildinizi enjeksiyon yerinde ovmayınız. Gerekirse, enjeksiyon yerini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

6. Çöplerin atılması:

- Kullanılmış enjektörler ve iğneler, sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap içerisine konulmalıdır. Güvenliğiniz, sağlığınız ve diğer insanların güvenliği için kullanılmış enjektörleri kesinlikle tekrar kullanmayınız. Sivri uçlu malzeme kabı yönetmeliklere uygun biçimde atılmalıdır.
- Boş flakon, antiseptik mendiller ve diğer malzemeler çöpe atılabilir.