

KULLANMA TALİMATI

STELARA 90 mg/1 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 90 mg ustekinumab
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbat 80 (E433) , enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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, kullanıma hazır enjektörde 1 mL enjeksiyonluk çözelti (berrak ila hafif opalesan, renksiz ila açık sarı arasında çözelti) içerisinde etkin madde olarak 90 mg ustekinumab içerir.
- STELARA immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan ilaç grubuna ait, tamamıyla insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikorlar, vücuttaki antijen adı verilen diğer spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.
- STELARA, tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör 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) aşağıdaki hastalığın tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Pediyatrik 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 ultraviyole 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 bağıışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir. Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyseniz 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,
- Latekse (doğal kauçuk) veya STELARA enjeksiyonuna alerjiniz varsa;
Bu tıbbi ürünün kabı lateks kauçuk içerir, latekse duyarlı olan kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. (Alerjik reaksiyon bulguları için 4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız).
- STELARA kullanımı sırasında bağıışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç (bağıışıklık sisteminin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışııyla tedavi) alırsanız bunu doktorunuza bildiriniz. STELARA bağıışıklık sisteminizi etkiler ve bu tedavilerin bir arada uygulanması bağıışıklık 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 yaşarsanız 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 yaşarsanız 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 yeterli veri bulunamamaktadır. 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 kullanamayacağınıza 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

Bu tıbbi ürünün kabı lateks lastik ihtiva etmektedir. Latekse duyarlılığı olan bireylerde ciddi

alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Latekse karşı daha önce alerjik reaksiyon yaşıyorsanız veya STELARA enjeksiyonuna karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza bildiriniz.

STELARA, polisorbata 80 içerir. STELARA, her doz biriminde 0.02 mg polisorbata 80 (E433) içermekte ve bu da 0.04 mg/mL'ye eşdeğerdir. Polisorbatlar 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 eczacınız 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.

Crohn hastalığı ve 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 alınması gerekiyorsa, 45 mg'lık flakon 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) veya 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 kullanımı:

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:

Eğer bir doz almayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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 ağırlı 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 içeri:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri, kilo kaybı
- Yorgunluk hissi veya nefes darlığı; geçmeyen öksürük
- Sıcak, kırmızı ve ağırlı cilt veya su toplanmasıyla birlikte ağırlı 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 veya fırsatçı enfeksiyonlar 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)
- Enjeksiyon 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').
- 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.

STELARA buzdolabı dışında orijinal karton kutusunun içinde bir kereye mahsus olmak üzere 30 güne kadar oda sıcaklığında (maksimum 30°C'ye kadar) saklanabilir. Buzdolabından ilk çıkarıldığı tarihi ve yeni son kullanma tarihini dış kartonda sağlanan boşluklara yazınız. Yeni son kullanma tarihi, kartonda basılı orijinal son kullanma tarihini geçmemelidir. Bir şırınga oda sıcaklığında (30°C'ye kadar) saklandıktan sonra, buzdolabına geri konulmamalıdır. Oda sıcaklığında saklama koşullarında 30 gün içinde veya orijinal son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) kullanılmazsa şırınga atılmalıdır.

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

STELARA kullanıma hazır enjektörleri 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.

Çözelti berrak, hafif opalesan, renksiz ile açık sarı arasında çözelti olup az miktarda küçük yarı saydam veya beyaz protein partikülü 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. Enjektörde kalan kullanılmamış ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.

Kullanılmış enjektörler, özel olarak üretilmiş sivri uçlu malzeme kaplarına konmalıdır.

Bu kaplar yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır. 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: Baxter Pharmaceutical Solutions - Bloomington/Indiana/ABD

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



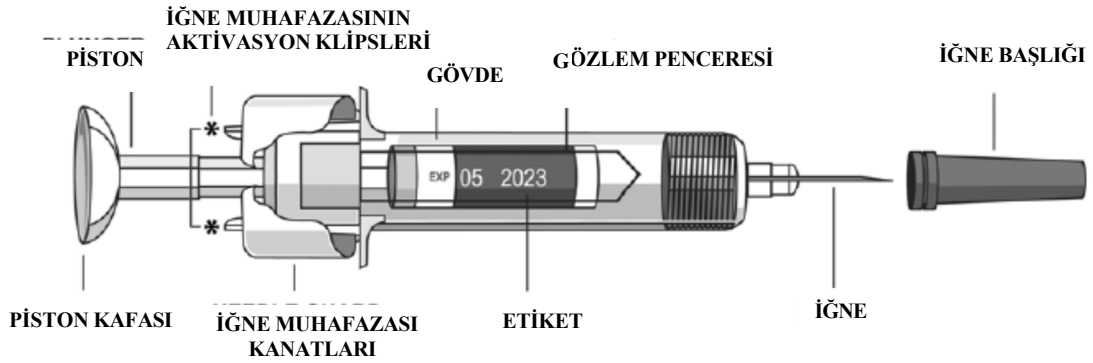
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER STELARA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİNDİR

Uygulama yolu ve metodu:

Tedavinin başında tıbbi personel veya hemşire ilk enjeksiyonunuzda size yardımcı olacaktır. Ancak, 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 diğer enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.
- STELARA kullanıma hazır enjektörleri çalkalanmamalıdır. Bunun sebebi kuvvetle çalkalanması halinde ilacın zarar görebilecek olmasıdır. Eğer kuvvetle çalkalanmışsa ilaç kullanılmamalıdır.

Şekil 1'de kullanıma hazır enjektörün görünüşü gösterilmektedir. Bu Kullanım Talimatı'nda, "kullanıma hazır enjektör" için bazı yerlerde "enjektör" kısaltması kullanılabilir.



Şekil 1

1. Enjektör sayısının kontrolü ve malzemelerin hazırlanması:

Enjektörlerin kullanım için hazırlanması:

- Enjektörler soğutucudan çıkarılır. Kullanıma hazır dolu enjektörü kutusundan çıkarıp yaklaşık yarım saat bekleyin. Böylelikle sıvı enjeksiyon için uygun bir sıcaklığa gelecektir (oda sıcaklığı). Oda sıcaklığına gelmesini beklerken enjektör kapağını çıkarmayın.

- Kullanıma hazır dolu enjektörü, kapaklı iğne yukarı bakacak şekilde enjektörün gövdesinden tutun.
- Piston kafasından, pistondan, iğne muhafazasının kanatlarından veya iğne başlığından tutmayın.
- Pistonu hiçbir zaman geri çekmeyin.
- Hazır olana kadar kullanıma hazır enjektörün iğne başlığını çıkarmayın.
- İğne muhafazasının aktivasyon klipslerine (Şekil 1’de yıldız [*] ile gösterilmiştir) dokunmayın. Aksi takdirde iğne, zamanından önce iğne muhafazası ile örtülecektir.

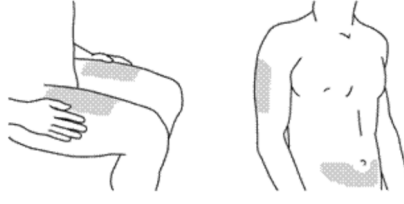
Enjektörlere aşağıdaki kontrollerin yapılması:

- Enjektör sayısı ve dozunun doğru olduğundan,
-Eğer dozunuz 90 mg ise size 90 mg’lık bir adet STELARA enjektörü verilecektir.
- Doğru ilaç olduğundan,
- Son kullanma tarihinin geçmiş olmadığından,
- Enjektörün hasarlı olmadığından,
- Çözeltinin berrak, hafif opalesan (inci beyazı gibi parlak) ve renksiz ila açık sarı arasında olduğundan,
- Çözeltinin renk değiştirmedeği veya bulanık olmadığından ve yabancı madde içermediğinden,
- Çözeltinin dondurulmuş olmadığından emin olunmalıdır.
- Gereken tüm malzeme (antiseptik mendiller, pamuk ya da gazlı bez ve delinmeye dayanıklı kaplar dahil) hazırlanmalı ve temiz bir yüzey üzerine yerleştirilmelidir.

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 bir başka kişiden yardım alınacaksa bu kişi üst kol bölgesini de enjeksiyon yeri olarak kullanabilir.



*Gri renk ile gösterilen alanlar enjeksiyon bölgeleri olarak önerilmektedir.

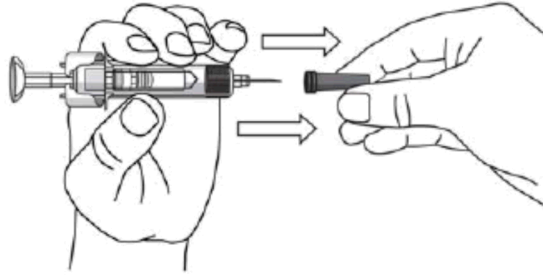
Şekil 2

Enjeksiyon yeri hazırlanır.

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

3. İğne kapağını çıkarın (Şekil 3'e bakınız):

- Siz dozu enjekte etmeye hazır olana kadar iğne başlığı **çıkarılmamalıdır**.
- Kullanıma hazır enjektörü elinize alın, bir elinizle enjektörü gövdesinden tutun.
- İğne başlığını hızla çekerek çıkarın ve atın. Bu işlemi yaparken pistonu dokunmayın.



Şekil 3

- Kullanıma hazır enjektörün içinde bir hava kabarcığı veya iğnenin ucunda bir sıvı damlası görebilirsiniz. Her iki durum da normaldir ve bunların uzaklaştırılması gerekmemektedir.
- İğneye dokunmayın ve iğnenin herhangi bir yüzeyle temas etmesini engelleyin.
- İğne başlığı takılı değilken yere düşen enjektörü kullanmayın. Bu tür bir durumda eczacınıza veya doktorunuza danışın.
- İğne başlığı çıkarıldıktan hemen sonra dozu enjekte edin.

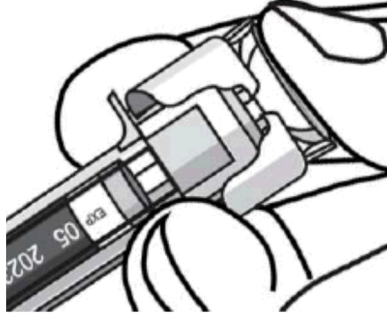
4. Dozun enjekte edilmesi:

- Enjektörü bir elinizle, orta ve işaret parmağınızla tutun. Başparmağınızı piston kafasına yerleştirin. Diğer elinizi kullanarak başparmağınız ve işaret parmağınız ile temizlemiş olduğunuz deriyi sıkıştırın. Sıkıştırırken fazla kuvvet uygulamayın.
- Pistonu hiçbir zaman geri çekmeyin.
- Tek ve hızlı bir hareketle iğneyi cildinize batırın. İğne deride ilerleyebildiği kadar derine gitmelidir (Şekil 4'e bakınız).



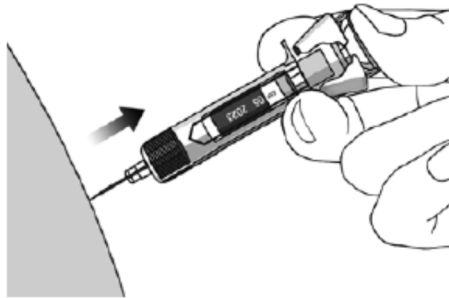
Şekil 4

- Piston kafası tamamen iğne muhafazası kanatlarının arasına yerleşene kadar pistonu bastırarak tüm ilacı enjekte edin (Şekil 5'e bakınız).



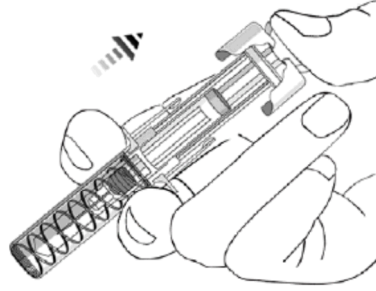
Şekil 5

- Piston sonuna kadar ittirildikten sonra piston kafasına basınç uygulamayı sürdürün, iğneyi çıkartın ve cildi bırakın (Şekil 6'ya bakınız).



Şekil 6

- Şekil 7’de gösterildiği üzere, iğnenin tamamı iğne muhafazası ile örtülene kadar boş enjektörün yukarı doğru hareket etmesini sağlamak için parmağınızı yavaşça piston kafasından çekin.



Şekil 7

5. Enjeksiyondan sonra:

- Enjeksiyondan sonra enjeksiyon yerine birkaç saniye süreyle antiseptik mendille bastırılır.
- Enjeksiyon bölgesinde az bir miktar kan veya sıvı olabilir. Bu normaldir.
- Enjeksiyon bölgesi üzerine pamuk veya gazlı bez ile bastırıp 10 saniye bekleyebilirsiniz.
- Cildinizi ovmayın. Gerekli ise enjeksiyon bölgesini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

6. Çöplerin atılması

- Kullanılmış enjektörler, sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap içerisine konulmalıdır (Şekil 8’e bakınız). Güvenliğiniz, sağlığınız ve diğer insanların güvenliği için kullanılmış enjektörleri kesinlikle tekrar kullanmayınız. Sivri uçlu malzeme kabı yönetmeliklere uygun biçimde atılmalıdır.
- Antiseptik mendiller ve diğer malzemeler çöpe atılabilir.



Şekil 8