

KULLANMA TALİMATI

STELARA 130 mg/26 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 26 mL çözelti içerisinde 130 mg ustekinumab
- **Yardımcı maddeler:** EDTA disodyum tuz dihidrat, L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, L-metiyonin, polisorbitat 80, sukroz, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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, her bir flakonda 26 mL infüzyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 130 mg ustekinumab içerir.
- STELARA, 30 mL'lik cam flakon içerisinde 1 doz içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmaktadır.
- STELARA immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Monoklonal antikorlar, vücuttaki spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.

STELARA aşağıdaki iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Yetişkinlerde orta ve şiddetli Crohn hastalığının tedavisinde.
- Yetişkinlerde orta ve şiddetli ülseratif kolit hastalığının tedavisinde.

Crohn hastalığı

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

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 bildirin. Size STELARA verilmeden önce doktorunuz sizi tüberküloz taramasından geçirecek ve tüberküloz olup olmadığını 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,
- Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyseniz doktorunuza bildirin. STELARA gibi bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir.
- Diğer biyolojik ilaçlarla (biyolojik bir kaynaktan üretilen ve genellikle enjeksiyonla verilen bir ilaç) sedef hastalığı tedavisi gördüyseniz kanser riskiniz daha yüksek olabilir.
- Enfeksiyon geçiriyorsanız veya son zamanlarda enfeksiyon geçirdiyseniz veya anormal cilt açıklıklarına (fistül) sahipseniz,
- Sedefli ya da normal derinizde yeni ya da değişen lezyonlarınız (deride yara) olursa,
- Psoriatik artrit (eklem tutulumlu sedef) ve/veya psoriasis (sedef hastalığı) tedavisi görüyorsanız, bağışıklık sisteminin baskılayıcı bir ilaç (bağışıklık sisteminin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışığıyla tedavi) gibi bunu doktorunuza bildirin. Bu tedaviler bağışıklık sisteminin zayıflatabilir. STELARA ile bu tedavilerin bir arada kullanıldığı durumlar ile ilgili herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Bununla birlikte, STELARA bağışıklık sisteminizi etkileyebilir ve bu tedavilerin bir arada uygulanması ilgili hastalıklar konusundaki riski artırabilir.
- Eğer alerji tedavisi için enjeksiyon olduysanız veya oluyorsanız, STELARA etkisi değerlendirilmemiştir.
- 65 yaş ve üzerindeyseniz enfeksiyona yatkınlık 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, kabarıklık, bazen daha koyu kenarlı pullu bir kızarıklık yaşarsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kalp krizi ve inme

STELERA 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 yada anormal duyular, yüz felci, konuşma veya görmede anormallikler yaşarsanız derhal tıbbi yardım alınız.

Solunum Yolu İle İlgili Uyarılar

STELARA kullanımı sırasında alerjik akciğer iltihabı (alerjik alveolit, eozinofilik pnömoni ve bulaşıcı olmayan organize pnömoni (zatürre)) vakaları bildirilmiştir. Bu hastalarda öksürük, nefes darlığı, solunum yetersizliği ve uzun süreli hastanede yatış gibi ciddi sonuçlar görülmüştür. STELARA'nın kesilmesinden sonra ve bazı hastalarda steroid tedavisi ile düzelme gözlenmiştir.

İnfüzyonla ilgili reaksiyonlar

Crohn hastalığı veya ülseratif kolit tedavisi görüyorsanız, STELARA'nın ilk dozu damar içine damlatılarak verilir (intravenöz infüzyon). Bazı hastalarda infüzyon sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar görülmüştür.

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.

- STELARA doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır.
- STELARA'nın hamile kadınlarda etkisi bilinmemektedir. Gebe kalma olasılığınız varsa tedavi süresince ve son tedaviden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

- 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 altı ayda BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılardan önce aşı 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

STELARA her "doz" unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". STELARA uygulanmadan önce, sodyum içeren solüsyon ile karıştırılacaktır. Eğer düşük sodyum diyeti yapıyorsanız, doktorunuz ile konuşunuz.

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 aşılardan önce (canlı aşı) size uygulanmamalıdır.
- STELARA'yı hamileyken aldıysanız, BCG aşısı (tüberkülozu önlemek için kullanılır) gibi canlı aşılardan önce 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 altı ayda canlı aşılar 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, Crohn hastalığının veya ülseratif kolit hastalığının teşhis ve tedavisinde deneyimli bir doktorun yardımı ve gözetimi altında kullanılır. STELARA 130 mg, doktorunuz tarafından, en az bir saat süreyle kolunuzun bir damarına damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STELARA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Kilonuza bağlı olarak doktorunuz sizin için uygun olan intravenöz infüzyon dozunu ve uygulama sıklığını belirleyecektir. İnfüzyonların ne zaman uygulanacağını ve ne zaman kontrole gideceğinizi doktorunuza danışınız.

Kilonuz	Doz
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg ila ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Intravenöz doza başladıktan sonra, bir sonraki 90 mg'lık STELARA dozu 8 hafta sonra, daha sonrasında ise 12 haftada bir olmak üzere deri altına (subkutan yolla) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Crohn hastalığı veya ülseratif kolit hastalığının tedavisinde STELARA'nın ilk dozu bir doktor tarafından kol damarına damlatma yoluyla (intravenöz infüzyon) uygulanır.
- STELARA uygulaması konusunda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Bu yaş grubunda STELARA ile herhangi bir çalışma yapılmadığından çocuk ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda enfeksiyon gelişme olasılığı daha yüksek olduğu için STELARA kullanan yaşlı hastalarda dikkatli olunması gerekir.

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:

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilecektir. Size, olası olmasa da çok fazla miktarda ilaç verilmesi durumunda (doz aşımı), doktorunuz yan etkiler için sizi kontrol edecektir.

STELARA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer dozu alacağınız randevuyu unutur veya kaçırsanız, randevunuzu yenilemek için doktorunuzla irtibat kurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STELARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

STELARA tedavisini sonlandırmak tehlikeli değildir. Ancak, tedaviyi bıraktığımızda 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 şekilde bildirilmiştir (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 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 veya boğazın şişmesi

Yaygın alerjik reaksiyon belirtileri döküntü ve ürtikeri içerir (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve infüzyona bağlı reaksiyonlar

Crohn hastalığı ve ülseratif kolitte damar içine verilerek yapılan çalışmalarında, tek damar içi doz sonrasında hiçbir ciddi infüzyon reaksiyonu bildirilmemiştir. Bu çalışmalarda, plasebo ile tedavi edilen 785 hastanın %2,2'si ve önerilen ustekinumab dozuyla tedavi edilen 790 hastanın %1,9'u, damar içi infüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki bir saat içerisinde beklenmeyen etki bildirmiştir. Pazarlama sonrası deneyimde damar içi uygulamada ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

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 bildirin.

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.

Herhangi bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz zaman kaybetmeden doktorunuza bildiriniz. Bunlar alt solunum yolu 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.

Ciltte soyulma vücudun daha büyük bir alanında kızarıklık veya cilt soyulmasının artması, önemli cilt hastalıkları olan eritrodermik psoriasis veya ekfoliyatif dermatitin belirtileri olabilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal 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
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Selülit (deriyi etkileyen bakteriyel bir enfeksiyon)
- Diş enfeksiyonları
- Uçuk virüsü (herpes zoster)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Viral üst solunum yolu enfeksiyonu
- Vulvovajinal mantar enfeksiyonu
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, ürtiker dahil)
- 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 pullanma
- Akne

Seyrek yan etkiler:

- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anaflaksi, anjiyoödem dahil)
- Vücudun daha büyük bir alanında kızarıklık veya cilt soyulmasının artması; kaşıntılı veya ağrılı olabilir (eksfolyatif dermatit). Bazen, sedef belirtilerinin türünde meydana gelen doğal bir değişiklik olarak benzer belirtiler ortaya çıkabilir (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)
- Alerjik alveolit, akciğerlerde eozinofillerin birikmesiyle oluşan hastalık (eozinofilik pnömoni)

Çok seyrek:

- 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, kabarıklık 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.

STELARA 130 mg/26 mL İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre, hastanede veya klinikte uygulandığı için hastalar tarafından saklanması veya kullanılması gerekmez. 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.

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

Kapağı bozulmuş ürünleri kullanmayınız.

Eğer ürünün kazara donması veya ısıtılması gibi aşırı sıcaklık koşullarına maruz kaldığını düşünüyor veya biliyorsanız, STELARA'yı kullanmayınız.

STELARA sadece tek kullanım içindir. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi veya arta kalan ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.

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 ve Şehircilik 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.

© Janssen 2023



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER STELARA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİNDİR

İzlenebilirlik

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

Uygulama yolu ve metodu:

STELARA 130 mg, bir sağlık çalışanı tarafından aseptik teknik kullanılarak seyreltilmeli, hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

1. Hastanın kilosuna göre doz ve gerekli STELARA flakonlarının sayısı hesaplanır (bkz. Bölüm 3 -STELARA nasıl kullanılır? Tablo 1). 26 mL'lik her bir STELARA flakonu 130 mg ustekinumab içerir.
2. 250 mL'lik infüzyon torbasından eklenecek olan STELARA hacmine eşit miktarda %0,9 a/h sodyum klorür çözeltisi alınır (gerekli her bir STELARA flakonu için 26 mL sodyum klorür atılır; 2 flakon için 52 mL atılır, 3 flakon için 78 mL atılır, 4 flakon için 104 mL atılır).
3. Gerekli her bir STELARA flakonundan 26 mL alınıp 250 mL'lik infüzyon torbasına eklenir. İnfüzyon torbasındaki nihai hacim 250 mL olmalıdır. Yavaşça karıştırılır.
4. Seyreltilen çözelti infüzyondan önce gözle incelenir. Gözle görülür opak partiküller, renk değişikliği veya yabancı partiküller varsa çözelti kullanılmamalıdır.
5. Seyreltilen çözelti hastaya en az bir saat süreyle infüzyon şeklinde uygulanır. İnfüzyon çözeltisi seyreltikten sonra kullanımdan önce en fazla sekiz saat saklanabilir.
6. Kullanılan infüzyon seti mutlaka in-line, steril, pirojenik olmayan, proteinlere bağlanma oranı düşük bir filtreye (por boyutu 0,2 mikrometre) sahip olmalıdır.
7. Flakonlar tek kullanımlıdır ve kullanılmamış tıbbi ürün yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Saklama

Gerekli ise, infüzyon çözeltisi oda sıcaklığında sekiz saate kadar saklanabilir.

Dondurmayınız.

İnfüzyon kabındaki çözeltinin infüzyonu, sekiz saat içerisinde tamamlanmalıdır.