

KULLANMA TALİMATI

STELARA 45 mg SC enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 45 mg Ustekinumab
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, L-histidin, L-histidin monohidroklorür monohidrat, polisorbata 80, enjeksiyonluk su

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 SC enjeksiyonluk çözelti içeren flakon, 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 antikorudur. Monoklonal antikorlar, vücuttaki antijen adı verilen diğer spesifik proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir.
- STELARA, tek kullanımlık bir flakon içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- STELARA, yetişkinlerde orta ile şiddetli derecede plak tip sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde kullanılır.
- Plak tip sedef hastalığı, deri ve tırnakların inflamasyonuna (enfeksiyona bağlı olmayan) neden olan bir hastalıktır.
- Eğer orta ile şiddetli derecede plak tip sedef hastalığınız varsa ve diğer ilaçlara veya fototerapiye yeterli düzeyde yanıt vermiyorsanız ya da bunları kullanamıyorsanız, plak tip sedef hastalığının inflamatuvar bulgu ve belirtilerini azaltmak için size STELARA verilecektir.

2. STELARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STELARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

STELARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çok hafif dahi olsa herhangi bir enfeksiyonunuz varsa veya herhangi bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz doktorunuza başvurunuz. Bunlar ateş, yorgunluk, öksürük, grip benzeri belirtiler, ishal, dış problemleri veya idrara çıktığınızda yanma hissi olabilir. Ayrıca açık yaralarınızı ve kesiklerinizi, geçmeyen enfeksiyonlarınızı veya yineleyen geçmiş enfeksiyonlarınızı da doktorunuza bildiriniz. Bu önemlidir, çünkü STELARA enfeksiyonlara karşı vücudunuzun mücadele gücünü azaltabilir. Bazı enfeksiyonlar ciddileşebilir ve hastaneye yatırılmanızı gerektirebilir.

- Tüberküloz geçirdiyseniz veya yakın zamanda tüberküloz geçiren birine yaklaştıysanız bu durumu doktorunuza bildirin. Size STELARA verilmeden önce doktorunuz sizi tüberküloz taramasından geçirecek ve tüberküloz olup olmadığınızı belirleyecek testler yaptıracaktır. Eğer doktorunuz tüberküloz riski taşıdığınızı düşünürse, STELARA tedavisinden önce ve STELARA tedavisi sırasında tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz.
- STELARA gibi bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan ilaçlar kanser riskini artırabilir. Kanser hastasıysanız veya daha önceden kanser hastası idiyeniz doktorunuza bildirin.
- Yakın zamanda aşı olduysanız veya aşı olacaksınız bunu doktorunuza bildirin.
- STELARA kullanımı sırasında bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç (bağışıklık sistemin aktivitesini engelleyen ilaçlar) veya fototerapi (özel bir ultraviyole ışığıyla tedavi) alırsanız bunu doktorunuza bildirin. 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.
- STELARA alerji için bağışıklık tedavisi alan hastalarda değerlendirilmemiştir ve bu tedaviyi etkileyebilir. Bu sebeple, bağışıklık tedavisi alan ve almış olan hastalarda özellikle anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon) açısından dikkatli olunmalıdır.

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 yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- STELARA doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır.
- Gebe kalma olasılığınız varsa tedavi süresince ve son tedaviden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- STELARA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

STELARA'nın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bazı hastalarda baş dönmesi rapor edilmiştir. Araç ya da ağır makine kullanımı öncesi dikkatli olunuz.

STELARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STELARA 38 mg sukroz içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

STELARA ile tedavi sırasında belli tipte aşular size uygulanmamalıdır.

3. STELARA nasıl kullanılır?

STELARA deri altına (subkutan yolla) enjekte edilerek uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- STELARA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Kilonuza ve sedef hastalığınızın STELARA'ya verdiği yanıtı bağlı olarak doktorunuz sizin için uygun olan dozu ve bunu ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini belirleyecektir. Enjeksiyonların ne zaman uygulanacağını ve ne zaman kontrole gideceğinizi doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olunuz.
- STELARA, 0. haftada 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.

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.

Yetişkinler (18-64 yaş) için doz uygulaması

Normal doz 45 mg'dır ve deri altına (subkutan yolla) uygulanır, 4 hafta sonra ve bundan sonraki her 12 haftada bir 45 mg'lık ek doz uygulanır.

Vücut ağırlığı 100 kg'dan fazla olan hastalar için doktor 45 yerine 90 mg'lık dozları reçete edebilir.

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 kullanım:

Yaşlı hastalar için 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:

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

STELARA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STELARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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:

- Yüzde, dudaklarda, ağızda ve boğazda yutma ve soluk alma güçlüğüne neden olabilecek şekilde şişme
- Döküntü, kaşıntı
- Ellerde, ayaklarda ya da ayak bileklerinde şişme
- Anjiyoödem ve anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyonlar)

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.

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

- Enfeksiyon belirtileri (tüberküloz dahil) (ateş, yorgunluk, nefes darlığı, (inatçı) öksürük, grip benzeri belirtiler, gece terlemesi, ishal, yaralar, diş problemleri ve idrarda yanma hissi gibi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- Depresyon
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Boğaz ağrısı, burun tıkanıklığı
- İshal
- Kaşıntı, döküntü
- Sırt ağrısı, kas ağrısı
- Yorgunluk
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, şişlik, kaşıntı, sertlik, kanama, morarma ve tahriş dahil)

Bunlar STELARA'nın hafif yan etkileridir.

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. Çalkalamayınız.

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

Çözeltiyi ışıktan korumak için flakonu orijinal kutusunda saklayınız. 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.

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.

Enjektör veya flakonda kalan kullanılmamış ürün saklanmamalı ve yeniden kullanılmamalıdır.

İlaçlar kanalizasyona verilmemeli veya evsel atık çöpleriyle birlikte atılmamalıdır. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceği konusunda eczacınıza başvurunuz. Bu önlemler, çevreyi korumak amacıyla gereklidir.

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.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık, Beykoz-İstanbul

Üretici Firma: Cilag AG, İsviçre

Bu kullanma talimatı 30/Aralık/2011 tarihinde onaylanmıştır.



STELARA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ

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 hekiminize 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 aşağıdaki kontroller yapılır:

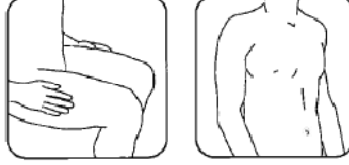
- Flakon sayısı ve dozunun doğru olduğu,
- Eğer dozunuz 45 mg ise size 45 mg'lık bir adet STELARA flakonu verilecektir.
- Eğer dozunuz 90 mg ise size 45 mg'lık iki adet STELARA flakonu verilecek ve kendinize iki enjeksiyon yapmanız gerekecektir. Bu enjeksiyonlar için iki farklı yer seçilmeli (ör. enjeksiyonlardan 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 olduğu,
- Son kullanma tarihinin geçmiş olmadığı,
- Flakonun hasarlı olmadığı ve mührünün açılmamış olduğu,
- Çözeltinin renginin bozuk, bulanık veya yabancı madde içeriyor olmadığı,
- Çözeltinin dondurulmuş olmadığından emin olunmalıdır.
- Flakon yarım saat kadar bekletilmelidir. Böylelikle sıvının enjeksiyon için uygun bir sıcaklığa ulaşması sağlanacaktır.
- Eller sabun ve ılık suyla iyice yıkanmalıdır.
- Gereken tüm malzeme (enjektör, iğne ve antiseptik tamponlar dahil) hazırlanmalı ve temiz bir yüzey üzerine yerleştirilmelidir.



2. Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması:

Enjeksiyon için bir yer seçilir.

- 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 veya kalça bölgesini de enjeksiyon yeri olarak kullanabilir.



Enjeksiyon yeri hazırlanır.

- Ciltteki enjeksiyon yeri alkollü pamukla silinir.
- Bu bölgeye enjeksiyondan önce artık **dokunulmamalıdır**.

3. Dozun hazırlanması:

- Flakonun kapağı çıkarılır.



- Tıpa çıkarılmamalıdır.
- Tıpa, antiseptik tamponla temizlenir.
- Flakon düz bir yüzeye konur.

İğnenin 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.



- 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.



- Ardından, havanın tamamı çıkarılincaya 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. Cöplerin atılması:

- Kullanılmış enjektör ve iğneler, sivri uçlu malzeme kabı gibi delinmeye dayanıklı bir kap içerisine konulmalıdır. Sivri uçlu malzeme kabı yönetmeliklere uygun biçimde atılmalıdır.
- Boş flakon, antiseptik tampon ve diğer malzemeler çöpe atılabilir.