Bipacksedel: Information till användaren

STELARA

130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
ustekinumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Stelara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara
3. Hur Stelara kommer att ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stelara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stelara är och vad det används för

Vad Stelara är
Stelara innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Stelara tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

Vad Stelara används för
Stelara används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna
- måttlig till svår ulcerös kolit – hos vuxna

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Stelara för att minska dina sjukdomssymtom.

Ulcerös kolit
Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte får tillräcklig effekt eller inte tål dessa läkemedel kan du få Stelara för att minska tecknen och symtomen på din sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Stelara

Använd inte Stelara:

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Stelara. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

Se upp för allvarliga biverkningar
Stelara kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Stelara. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

Innan du använder Stelara, tala om för läkaren:

- **om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot Stelara. Fråga din läkare om du är osäker.
- **om du tidigare har haft någon typ av cancer -** detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Stelara försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **om du har behandlats för psoriasis med andra biologiska läkemedel (ett läkemedel tillverkat från en biologisk källa och som vanligtvis ges som injektion)** – risken för cancer kan var högre.
- **om du har eller nyligen har haft en infektion eller om du har några onormala hudöppningar (fistlar).**
- **om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit -** t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolett (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Stelara har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvar.
- **om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier -** det är inte känt om Stelara kan påverka dessa.
- **om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Stelara.

Vissa patienter har upplevt lupusliknande reaktioner, inklusive hudlupus eller lupusliknande syndrom, under behandling med ustekinumab. Tala omedelbart med läkare om du får röda, upphöjda, fjällande utslag, ibland med en mörkare kant, på hudområden som exponerats för sol, eller om du samtidigt har ledsmärtor.

Hjärtinfarkt och stroke

Hjärtinfarkt och stroke har observerats i en studie hos patienter med psoriasis som behandlats med Stelara. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera dina riskfaktorer för hjärtsjukdom och stroke för att säkerställa att de behandlas på lämpligt sätt. Sök omedelbart läkarvård om du utvecklar bröstsmärta, svaghet eller onormal förnimmelse på ena sidan av kroppen, hängande ansikte eller tal- eller synavvikelser.

Barn och ungdomar

Stelara rekommenderas inte för barn under 18 år med Crohns sjukdom eller ulcerös kolit eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

Andra läkemedel, vacciner och Stelara

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Stelara.
- om du fick Stelara under graviditet, berätta för ditt barns läkare om behandlingen med Stelara innan barnet får något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos). Levande vacciner rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Stelara under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.

Graviditet och amning

- Användning av Stelara under graviditet bör undvikas. Effekten av Stelara på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Stelara och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Stelara kan passera från livmodern till det ofödda barnet. Om du fick Stelara under din graviditet kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att berätta för ditt barns läkare eller annan sjukvårdspersonal om du fick Stelara under din graviditet. Levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos) rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Stelara under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Ustekinumab kan utsöndras i bröstmjölk i mycket små mängder. Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Stelara – gör inte både och.

Körförmåga och användning av maskiner

Stelara har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Stelara innehåller natrium

Stelara innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Innan du får Stelara blandas det dock med en lösning som innehåller natrium. Tala med din läkare om du har ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Stelara kommer att ges

Stelara är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Stelara 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, kommer att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion) i minst en timme. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

Hur stor mängd Stelara som ges

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Stelara du behöver få och hur länge.

Vuxna 18 år och äldre

- Läkaren kommer att beräkna den rekommenderade dosen för intravenös infusion baserat på din kroppsvikt.

Din kroppsvikt	Dos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg till ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Efter den intravenösa startdosen får du nästa dos på 90 mg Stelara genom en injektion under huden (subkutan injektion) efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka.

Hur Stelara ges

- Den första dosen Stelara för behandling av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit ges av en läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion).

Rådfråga läkare om du har några frågor om att få Stelara.

Om du har glömt att använda Stelara

Om du glömmer eller missar ett besök där du ska få din dos, kontakta läkare för att boka en ny tid.

Om du slutar att använda Stelara

Det är inte farligt att sluta använda Stelara. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar
Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar Stelara (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Infusionsrelaterade reaktioner – Om du behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit ges den första dos en Stelara genom dropp i en ven (intravenös infusion). En del patienter har upplevt allvarliga allergiska reaktioner under infusionen.

I sällsynta fall har allergiska lungreaktioner och lunginflammation rapporterats hos patienter som får ustekinumab. Tala omedelbart om för läkare om du utvecklar symtom som hosta, andnöd och feber.

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Stelara igen.

Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Stelara kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan bli allvarliga och kan inkludera infektioner orsakade av virus, svamp, bakterier (inklusive tuberkulos) eller parasiter, inklusive infektioner som främst uppkommer hos personer med ett försvagat immunsystem (opportunistiska infektion er). Opportunistiska infektioner i hjärnan (encefalit, meningit), lungorna och ögonen har rapporterats hos patienter som behandlas med ustekinumab.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Stelara. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar, viktminskning
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré
- synstörningar eller synbortfall
- huvudvärk, nackstelhet, ljuskänslighet, illamående eller förvirring.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som luftvägsinfektioner, hudinfektioner, bältros eller opportunistiska infektioner som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Stelara tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade

Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erytroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.

Övriga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- kräkningar
- trötthetskänsla
- yrsel
- huvudvärk
- klåda (pruritus)
- rygg-, muskel-eller ledvärk
- halsont
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- bihåleinflammation.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tandinfektioner
- vaginal svampinfektion
- depression
- täppt näsa
- blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället.
- svaghetskänsla
- hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet (”ansiktsförlamning” eller ”Bells pares”), som vanligtvis är tillfällig
- en förändring av psoriasisen med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- hudfjällning (hudexfoliation)
- akne.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasissymtom (erytroderm psoriasis).
- inflammation i små blodkärl som kan leda till hudrodnad med små, röda eller lila upphöjningar, feber eller ledsmärta (vaskulit).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blåsor på huden som kan vara röda, kliande och smärtsamma (bullös pemfigoid)
- hudlupus eller lupusliknande syndrom (röda, upphöjda, fjällande utslag på solexponerade hudområden, eventuellt med samtidig ledsmärta).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Stelara ska förvaras

- Stelara 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, ges på ett sjukhus eller en mottagning och patienterna ska inte behöva förvara eller hantera det.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna med Stelara får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

Använd inte detta läkemedel:

- efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, ”Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar”).
- om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats).
- om läkemedlet har skakats kraftigt.
- om förseglingen är bruten.

Stelara är endast för engångsbruk. All utspädd infusionsvätska eller oanvänt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetatdihydrat, L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stelara är ett klart, färglöst till svagt gulaktigt koncentrat till infusionsvätska, lösning. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 30 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller130 mg ustekinumab i 26 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Tillverkare
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet:

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Anvisningar för spädning:

Stelara koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas, beredas och ges via infusion med aseptisk teknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

1. Beräkna dos och antalet Stelara injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt (se avsnitt 3, tabell 1). Varje 26 ml injektionsflaska Stelara innehåller 130 mg ustekinumab.
2. Ta ut och kassera sedan en volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) från en 250 ml infusionspåse som motsvarar den volym Stelara som ska tillsättas. (Kassera 26 ml natriumklorid för varje injektionsflaska Stelara som behövs; för 2 injektionsflaskor – kassera 52 ml, för 3 injektionsflaskor – kassera 78 ml, for 4 injektionsflaskor – kassera 104 ml.)

3. Ta ut 26 ml Stelara från varje injektionsflaska som behövs och tillsätt det till 250 ml infusionspåsen. Slutvolymen i infusionspåsen ska vara 250 ml. Blanda varsamt.
4. Granska den utspädda lösningen visuellt före infusionen. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
5. Ge den utspädda lösningen via infusion under en tidsperiod på minst en timme. Infusionen ska genomföras inom åtta timmar efter spädning i infusionspåsen.
6. Använd endast ett infusionsset med ett sterilt, icke-pyrogent, lågproteinbindande in-line-filter (porstorlek 0,2 mikrometer).
7. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Vid behov kan den utspädda infusionsvätskan förvaras i rumstemperatur. Infusionen ska genomföras inom 8 timmar efter spädning i infusionspåsen. Får ej frysas.