

STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ustekinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelara beachten?
3. Wie ist Stelara anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stelara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stelara und wofür wird es angewendet?

Stelara enthält den Wirkstoff „Ustekinumab“, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte Proteine im Körper erkennen und spezifisch an diese binden.

Stelara gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken durch Abschwächung eines Teils des Immunsystems.

Stelara wird angewendet, um eine Hauterkrankung, die „Plaque-Psoriasis“ genannt wird, zu behandeln. Diese verursacht eine Entzündung, die sich auf die Haut und die Nägel auswirkt. Stelara wird die Entzündung und andere Zeichen der Erkrankung vermindern.

Stelara wird bei Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die andere Arzneimittel (einschließlich Ciclosporin und Methotrexat) und Phototherapie nicht anwenden können oder darauf nicht angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelara beachten?

Stelara darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Ustekinumab** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine Infektion haben**, die von Ihrem Arzt als wesentlich eingestuft wird (siehe „Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stelara anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stelara anwenden. Vor jeder Behandlung wird Ihr Arzt prüfen, wie gut es Ihnen geht. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor jeder Behandlung über alle Krankheiten, die Sie haben, informieren.

Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen

Stelara kann schwere Nebenwirkungen, einschließlich allergische Reaktionen und Infektionen, verursachen. Während Sie Stelara anwenden, müssen Sie auf bestimmte Krankheitszeichen achten. Siehe in der vollständigen Liste dieser Nebenwirkungen unter „Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von Stelara,

- **wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten** - weil Immunsuppressiva wie Stelara Teile des Immunsystems schwächen. Dadurch kann sich das Krebsrisiko erhöhen.
- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen Kautschuk oder eine Stelara-Injektion hatten** – das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Kautschuk. Dieser kann schwere Allergien bei Personen hervorrufen, die überempfindlich (allergisch) gegen Kautschuk sind. Siehe „Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 nach den Anzeichen einer allergischen Reaktion.
- **wenn Sie irgendeine andere Behandlung gegen Psoriasis erhalten** - wie z. B. ein anderes Immunsuppressivum oder eine Phototherapie (dabei wird Ihr Körper mit speziellem ultraviolettem (UV) Licht behandelt). Diese Behandlungen können ebenfalls Teile Ihres Immunsystems schwächen. Die Kombination dieser Therapien wurde bisher nicht untersucht. Es ist jedoch möglich, dass sie das Risiko von Erkrankungen, die mit einem geschwächten Immunsystem in Beziehung stehen, erhöhen.
- **wenn Sie Injektionen zur Behandlung von Allergien erhalten oder jemals erhalten haben** – es ist nicht sicher, ob Stelara Auswirkungen darauf hat.
- **wenn Sie 65 Jahre oder älter sind** – Sie sind dann wahrscheinlich anfälliger für Infektionen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stelara anwenden.

Kinder und Jugendliche

Stelara wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre) nicht empfohlen, weil es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Stelara zusammen mit anderen Arzneimitteln und Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen. Während der Anwendung von Stelara sollen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen nicht erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Anwendung von Stelara mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten eine Schwangerschaft zu vermeiden und Sie müssen während der Anwendung von Stelara und für mindestens 15 Wochen nach der letzten Stelara-Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

- wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Stelara die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

3. Wie ist Stelara anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Stellen Sie sicher, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

Wie viel Stelara angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel und für wie lange Sie Stelara benötigen.
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 45 mg Ustekinumab. Patienten, die mehr als 100 kg wiegen, können 90 mg statt 45 mg bekommen.
- Nach der Anfangsdosis werden Sie die nächste Dosis 4 Wochen später bekommen und dann alle 12 Wochen

Wie Stelara verabreicht wird

Stelara wird unter Ihre Haut („subkutan“) gespritzt. Zu Beginn kann Ihnen medizinisches oder Pflegepersonal Stelara injizieren.

- Sie können jedoch gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie sich Stelara selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Sie sich Stelara selbst injizieren können.
- Für Hinweise, wie Stelara injiziert wird, siehe „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Stelara angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Stelara angewendet haben oder Ihnen zu viel Stelara gegeben wurde, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn dieser leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Stelara vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Stelara abbrechen

Es ist nicht gefährlich, die Anwendung von Stelara abzubrechen. Die Psoriasis könnte jedoch bei einem Abbruch zurückkommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Manche Patienten können jedoch schwere Nebenwirkungen bekommen, die eine dringende Behandlung notwendig machen können.

Allergische Reaktionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Nehmen Sie deshalb sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder lassen Sie einen Notarzt kommen, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken.

Schwere allergische Reaktionen („Anaphylaxie“) sind bei Patienten, die Stelara anwenden, selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Die Zeichen umfassen:

Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
niedrigen Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit verursachen kann

Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals.

Häufige Zeichen einer allergischen Reaktion schließen Hautausschlag und Nesselausschlag ein (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bekommen, könnte Ihr Arzt beschließen, dass Sie Stelara nicht wieder anwenden dürfen.

Infektionen – diese können eine dringende Behandlung notwendig machen. Nehmen Sie deshalb sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken.

Stelara kann Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen, herabsetzen und einige Infektionen könnten einen schweren Verlauf nehmen. Bei Stelara-Anwendern sind Infektionen der Nase oder des Halses sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

sind Entzündungen des Gewebes unter der Haut („Cellulitis“) häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

tritt Gürtelrose (Art eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschen) gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Während Sie Stelara anwenden, müssen Sie auf Anzeichen einer Infektion achten. Diese sind:

Fieber, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiß

Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht abklingt
warme, gerötete und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen
Brennen beim Wasserlassen
Durchfall.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Nehmen Sie ebenfalls Kontakt auf, wenn Sie irgendeine Infektion haben, die nicht abklingt oder immer wieder auftritt. Ihr Arzt könnte beschließen, dass Sie Stelara nicht anwenden dürfen, bis die Infektion abklingt. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie offene Schnittwunden oder andere Wundstellen haben, weil sich diese entzünden könnten.

Tuberkulose – Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Tuberkulose (TB) gehabt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von jemandem waren, der Tuberkulose haben könnte. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und einen Tuberkulostest machen, bevor Sie Stelara bekommen. Wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie ein Risiko haben, eine Tuberkulose zu bekommen, werden Sie eventuell Medikamente zu deren Behandlung erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Tuberkulose gehabt haben, eventuell in der Nähe von jemandem waren, der sie hat, oder wenn Sie nicht sicher sind.

Andere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Depression
- Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Juckreiz („Pruritus“)
- Rücken-, Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Halsentzündung, verstopfte oder verklebte Nase
- Rötung an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Verhärtungen, Blutungen, Bluterguss und Reizungen an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hängendes Augenlid und erschlaffte Muskeln auf einer Seite des Gesichts (Gesichtslähmung oder „Bell'sche Parese“), die normalerweise vorübergehend ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Stelara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Stelara-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel schädigen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr:

- nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
 - wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder wenn Sie Fremdstoffe darin schweben sehen (siehe Abschnitt 6 „Wie Stelara aussieht und Inhalt der Packung“)
 - wenn Sie wissen oder glauben, dass es extremen Temperaturen ausgesetzt war (wie versehentliches Einfrieren oder Erhitzen)
 - wenn das Produkt heftig geschüttelt wurde
- Stelara ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. In der Spritze verbleibende Reste sollen entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stelara enthält

- Der Wirkstoff ist Ustekinumab. Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Stelara aussieht und Inhalt der Packung

Stelara ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis hellgelbe Injektionslösung. Die Lösung kann ein paar kleine durchsichtige oder weiße Proteinpartikel enthalten. Sie wird in einer Kartonpackung, die eine 1-ml-Fertigspritze mit einer Einfachdosis enthält, geliefert. Jede Fertigspritze enthält 45 mg Ustekinumab in 0,5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Hersteller:

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 649 411

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

България

„Джонсън & Джонсън България“
ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
Tel: +36 23-510-919

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-15000 Praha 5 – Smichov
Česká republika
Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M. Mangion Ltd.
Mangion Building,
Triq ġdida fi triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Malta
Tel: +356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-955

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.
Drammersveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal Lõõtsa 2 EE-11415 Tallinn Tel: +372 617 7410
Österreich JANSSEN-CILAG Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B A-1020 Wien Tel: +43 1 610 300
Ελλάδα JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λεωφόρος Ειρήνης 56 GR-151 21 Πεύκη Αθήνα Τηλ: +30 210 80 90 000
Polska JANSSEN-CILAG POLSKA SP. z o.o. ul. Hżdecka 24 PL-02-135 Warszawa Tel.: + 48 22 -237 60 00
España JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 E-28042 Madrid Tel: +34 91 722 81 00
Portugal JANSSEN-CILAG FARMACÊU- TICA, LDA. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo PT-2734-503 Barcarena Tel: +351 21 43 68 835
France JANSSEN-CILAG 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 Tél: 0800 25 50 75 / +33 1 55 00 44 44
România Johnson & Johnson România S. R.L. Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5 013714 București - RO Tel: +40 21 207 18 00
Ireland JANSSEN-CILAG Ltd. 50 -100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG - UK Tel: +44 1 494 567 444
Slovenija Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 SI-1000, Ljubljana Tel. +386 1 401 18 30

Ísland JANSSEN-CILAG c/o Vistor hf. Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: +354 535 7000
Slovenská republika Johnson & Johnson, s.r.o. CBC III, Karadžičova 12 SK-821 08 Bratislava Tel: +421 232 408 400
Italia JANSSEN-CILAG SpA Via M.Buonarroti, 23 I-20093 Cologno Monzese MI Tel: +39 02/2510.1
Suomi/Finland JANSSEN-CILAG OY Vaisalantie/Vaisalavägen 2 FI-02130 Espoo/Esbo Puh/Tel: +358 207 531 300
Κύπρος Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ 226 Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη CY-2234 Λευκωσία Τηλ: +357 22 755 214
Sverige JANSSEN-CILAG AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna Tel +46 8 626 50 00
Latvija Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā Bauskas iela 58A-3 Rīga, LV 1004 Tel: +371 678 93561
United Kingdom JANSSEN-CILAG Ltd. 50 -100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4EG - UK Tel: +44 1 494 567 444
Lietuva UAB "Johnson & Johnson" Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Tel: +370 5 278 68 88

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2012.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind
auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-
Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen medizinisches
Personal bei Ihrer ersten Injektion helfen. Ihr Arzt kann
jedoch entscheiden, dass Sie sich Stelara selbst injizieren
können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie Stelara

injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Selbst-Injektion haben.

- Mischen Sie Stelara nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten
- Schütteln Sie Stelara-Fertigspritzen nicht, denn starkes Schütteln kann das Arzneimittel schädigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es stark geschüttelt wurde.

Abbildung 1 zeigt, wie die Fertigspritze aussieht.

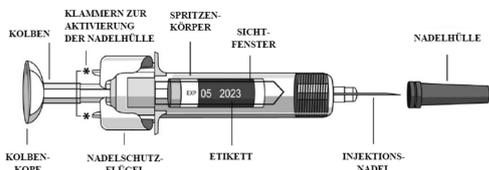


Abbildung 1

1. Prüfen Sie die Anzahl der Spritzen und bereiten Sie das Material vor:

Vorbereitung für die Anwendung der Fertigspritze

- Nehmen Sie die Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze ca. eine halbe Stunde stehen. Dadurch erreicht die Flüssigkeit eine angenehme Temperatur (Raumtemperatur) für die Injektion. Entfernen Sie während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur nicht die Nadelhülle der Spritze
- Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an
- Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelhülle an
- Ziehen Sie niemals am Kolben
- Nehmen Sie die Nadelhülle so lange nicht von der Spritze ab, bis Sie dazu angewiesen werden
- Berühren Sie nicht die Klammern zur Aktivierung der Nadelhülle (siehe Sternchen in Abbildung 1), um zu verhindern, dass die Nadel vorzeitig vom Nadelschutz umhüllt wird.

Prüfen Sie die Fertigspritze(n) um sicherzustellen, dass

- die Anzahl der Fertigspritzen und die Wirkstärke korrekt sind
 - Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, bekommen Sie eine 45-mg-Fertigspritze mit Stelara
 - Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, bekommen Sie zwei 45-mg-Fertigspritzen mit Stelara, und Sie müssen sich zwei Injektionen verabreichen. Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für diese Injektionen (z. B. eine Injektion in den rechten Oberschenkel und die andere Injektion in den linken Oberschenkel) und verabreichen Sie sich die Injektionen gleich nacheinander.
- es das richtige Arzneimittel ist
- das Verfalldatum nicht überschritten ist
- die Fertigspritze nicht beschädigt ist

- die Lösung in der Fertigspritze klar bis leicht opaleszierend (einen perlenähnlichen Schimmer hat) und farblos bis leicht gelb ist
- die Lösung in der Fertigspritze nicht verfärbt oder trübe ist und keine Fremdstoffe enthält
- die Lösung in der Spritze nicht gefroren ist.
- Tragen Sie alles zusammen, was Sie benötigen und breiten Sie es auf einer sauberen Fläche aus. Dazu gehören antiseptische Tücher, ein Wattebausch oder Verbandmull und ein Behälter für die Spritzen.

2. Wählen Sie die Injektionsstelle und bereiten Sie diese vor:

Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung 2)

- Stelara wird unter Ihre Haut (subkutan) gespritzt
- Gute Injektionsstellen sind der Oberschenkel oder der Bauchbereich mindestens 5 cm vom Nabel entfernt
- Wählen Sie wenn möglich keine Hautbereiche aus, die Anzeichen der Psoriasis zeigen
- Wenn Ihnen jemand dabei hilft, die Injektion zu geben, kann er oder sie auch die Oberarme als Injektionsstelle wählen.



*Die grau hinterlegten Stellen sind die empfohlenen Injektionsstellen.

Abbildung 2

Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

- Waschen Sie Ihre Hände sehr sorgfältig mit Seife und warmem Wasser
- Wischen Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem antiseptischen Tuch ab.
- Berühren Sie diesen Bereich **nicht** wieder, bevor die Injektion gegeben wurde.

3. Entfernen Sie die Nadelhülle (siehe Abbildung 3)

- Solange Sie nicht für die Injektion vorbereitet sind, sollte die Nadelhülle nicht entfernt werden.
- Nehmen Sie die Fertigspritze auf, und halten Sie sie mit einer Hand am Spritzenkörper fest.
- Ziehen Sie die Nadelhülle gerade ab und entsorgen Sie sie. Berühren Sie dabei nicht den Kolben

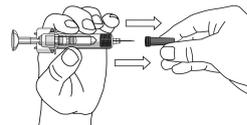


Abbildung 3

- Eventuell bemerken Sie eine Luftblase in der Fertigspritze oder einen Flüssigkeitstropfen am Ende der

Nadel. Beides ist normal und muss nicht entfernt werden

- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel nichts berühren
- Benutzen Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie ohne den Nadelschutz fallen gelassen wurde. Wenn dies geschehen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Injizieren Sie die Dosis sofort nach Entfernen der Nadelhülle.

4. Injizieren Sie die Dosis:

- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand zwischen Mittel- und Zeigefinger und platzieren Sie den Daumen oben auf dem Kolbenkopf. Benutzen Sie die andere Hand um die gereinigte Haut zwischen Daumen und Zeigefinger leicht zusammen zu drücken. Pressen Sie die Haut nicht fest zusammen.
- Ziehen Sie den Kolben niemals zurück.
- Stechen Sie die Nadel in einer einzigen und sanften Bewegung soweit es geht durch die Haut (siehe Abbildung 4).



Abbildung 4

- Injizieren Sie das gesamte Medikament, indem Sie den Kolben so lange herunterdrücken, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln befindet (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5

- Wenn der Kolben soweit heruntergedrückt wurde, wie es geht, lassen Sie den Druck weiterhin auf dem Kolbenkopf, ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus und lassen Sie sie los (siehe Abbildung 6).

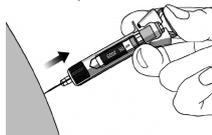


Abbildung 6

- Nehmen Sie den Daumen langsam vom Kolbenkopf, wie in Abbildung 7 gezeigt, um der leeren Spritze zu

ermöglichen, sich nach oben zu bewegen, bis die ganze Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist:

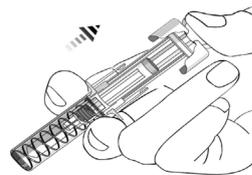


Abbildung 7

5. Nach der Injektion:

- Drücken Sie nach der Injektion für ein paar Sekunden ein antiseptisches Tuch auf die Injektionsstelle.
- An der Injektionsstelle kann sich ein wenig Blut oder Flüssigkeit befinden. Das ist normal.
- Sie können einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle drücken und für 10 Sekunden halten.
- Reiben Sie die Haut nicht. Wenn notwendig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

6. Entsorgung

- Gebrauchte Spritzen müssen in einem durchstechersicheren Behälter z. B. einem speziellen Spritzenbehälter (siehe Abbildung 8) entsorgt werden. Benutzen Sie eine Spritze zu Ihrer eigenen Sicherheit oder der Sicherheit anderer niemals noch einmal. Der Spritzenbehälter ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen
- Die antiseptischen Tücher und das andere Material können mit dem normalen Abfall entsorgt werden.



Abbildung 8