

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

STELARA® Injektionslösung

Janssen-Cilag AG

Was ist STELARA und wann wird es angewendet?

STELARA enthält den Wirkstoff «Ustekinumab», einen humanen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweissstoffe (Proteine), welche bestimmte Proteine im Körper erkennen und an sie binden. STELARA blockiert die Wirkung zweier Eiweisse in Ihrem Körper, die als Interleukin 12 (IL-12) bzw. Interleukin 23 (IL-23) bezeichnet werden. Diese Eiweisse sind an Entzündungsvorgängen im Körper beteiligt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin wird STELARA eingesetzt:

- zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren, bei denen andere Arzneimittel oder eine Lichttherapie nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden;
- alleine oder zusammen mit dem Arzneimittel Methotrexat zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die auf eine vorhergehende Therapie nicht ausreichend angesprochen haben;
- und zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn oder von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, bei denen andere Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben bzw. nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Was ist Plaque-Psoriasis?

Die Schuppenflechte vom Typ der Plaque-Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung von Haut und Nägeln. STELARA wird eingesetzt, um die Entzündungszeichen und –symptome Ihrer Erkrankung zu mildern.

Was ist Psoriasis-Arthritis?

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die im Allgemeinen mit einer Psoriasis einhergeht. STELARA wird eingesetzt, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Was ist Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa?

Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa sind entzündliche Darmerkrankungen. STELARA wird eingesetzt, um die Zeichen und Symptome der Erkrankung zu vermindern.

Wann darf STELARA nicht angewendet werden?

STELARA darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ustekinumab oder einen anderen Inhaltsstoff von STELARA sind. Eine vollständige Liste aller Wirk- und Hilfsstoffe von STELARA finden Sie im Kapitel «Was ist in STELARA enthalten?».

STELARA darf ebenfalls nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine schwere Infektion haben, wie z.B. Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von STELARA Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von STELARA Vorsicht geboten?



Informieren Sie bitte den Arzt bzw. die Ärztin vor jeder Behandlung über alle Krankheiten, die Sie bzw. Ihr Kind haben, einschliesslich:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind Infektionen haben, selbst wenn dies sehr leichter Natur sind.
- wenn Sie eine offene Wunde haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind früher wegen Tuberkulose (TB) behandelt wurden oder vor kurzem engeren Kontakt zu jemandem hatten, der möglicherweise an Tuberkulose erkrankt ist. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie bzw. Ihr Kind auf Tuberkulose untersuchen und einen Test durchführen, mit dem sich die Tuberkulose nachweisen lässt.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit an Krebs erkrankt sind bzw. früher wegen einer Krebserkrankung behandelt wurden. STELARA gehört zu den Medikamenten, welche die Aktivität des Immunsystems (Abwehrkräfte) schwächen und somit das Krebsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Impfung geplant ist. Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin auch, ob jemand in Ihrem Haushalt eine Impfung benötigt. Die Viren in einigen Impfstoffen können sich in Personen mit einem geschwächten Immunsystem ausbreiten und schwerwiegende Gesundheitsprobleme verursachen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Wirkung Ihres Immunsystems hemmt) oder eine Lichttherapie (bei der Ihr Körper mit einem speziellen UV-Licht bestrahlt wird) erhalten bzw. erhalten sollen. STELARA wirkt sich auf das Immunsystem aus und eine Kombination dieser Behandlungsformen könnte das Risiko für Krankheiten erhöhen, welche durch Schwächung des Immunsystems entstehen, obwohl die Kombination dieser Behandlungsformen bisher noch nicht untersucht worden ist.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Injektionen zur Behandlung von Allergien, insbesondere für schwerwiegende allergische Reaktionen erhalten oder jemals erhalten haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin bevor Sie STELARA anwenden.

Wenn Sie an Psoriasis erkrankt sind, kann bei Ihnen das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall erhöht sein. Suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Schwäche oder ein abnormales Gefühl auf einer Seite Ihres Körpers, ein schlaffes Gesicht oder Sprach- oder Sehstörungen entwickeln.

Während der Behandlung informieren Sie *sofort* den Arzt bzw. die Ärztin:

- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind hartnäckige Infektionen auftreten, die nicht verschwinden oder Entzündungen, die immer wieder aufflackern. Besprechen Sie bitte auch mit dem Arzt bzw. der Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Mattigkeit, (hartnäckiger) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen vorliegen oder wenn Sie bzw. Ihr Kind wärmend rötliche oder schmerzvolle Hautstellen oder Wunden auf dem Körper beobachten. Dies können Anzeichen von Infektionen, wie Brustinfektionen oder Hautinfektionen, oder von einer Gürtelrose sein, welche schwerwiegende Komplikationen haben könnten. Die Besprechung mit Ihrem Arzt bzw. der Ärztin ist wichtig, da STELARA die Abwehrkräfte zur Bekämpfung von Infektionen schwächen und es dadurch zu Infektionen kommen kann, die hauptsächlich bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten (opportunistische Infektionen). Opportunistische Infektionen des Gehirns (Enzephalitis, Meningitis), der Lunge und des Auges wurden bei Patienten gemeldet, die mit Ustekinumab behandelt wurden. Einige Entzündungen könnten sich deutlich verschlimmern und möglicherweise eine Spitalbehandlung notwendig machen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind neue oder sich verändernde offene Wunden oder Stellen haben, die sich innerhalb der Psoriasis-Fläche oder auf der gesunden Haut zeigen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein roter, erhabener, schuppiger Hautausschlag, manchmal mit einem dunkleren Rand, in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, oder zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt. Bei einigen Patienten sind während der Behandlung mit Ustekinumab Lupus-ähnliche Reaktionen, einschliesslich Hautlupus oder Lupus-ähnlichem Syndrom, aufgetreten.



- wenn Sie bzw. Ihr Kind Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion haben. Zu diesen können gehören: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit hervorrufen kann, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Halses.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Kopfschmerzen, Krampfanfälle und Verwirrung haben.

Einige Impfstoffarten (Lebendimpfstoffe) sollen während der Behandlung mit STELARA nicht angewendet werden. Wenn Sie STELARA während der Schwangerschaft erhalten haben, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Babys über Ihre Behandlung mit STELARA, bevor das Baby irgendeinen Impfstoff erhält, einschliesslich Lebendimpfstoffe wie den BCG-Impfstoff (zur Vorbeugung von Tuberkulose), Rotavirus-Impfstoff (zur Verhinderung von Magen-Darm-Erkrankungen durch Rotaviren) oder andere Lebendimpfstoffe.

Übermässige Sonnenexposition sollte vermieden und die üblichen Methoden zum Sonnenschutz, einschliesslich dem Gebrauch einer Sonnencreme, sollten angewendet werden.

Es ist derzeit nicht bekannt, ob STELARA die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Informieren Sie den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf STELARA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung, ob Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob STELARA die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. 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 Beendigung der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob der Nutzen einer Anwendung von STELARA die möglichen Risiken eindeutig überwiegt.

Ustekinumab kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden, ob Sie eher während der Stillzeit STELARA absetzen oder STELARA weiter anwenden und nicht stillen sollten.

Wie verwenden Sie STELARA?

STELARA wird für die Behandlung von Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis unter die Haut («subkutan») gespritzt.

Bei der Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird die erste Dosis von STELARA vom Fachpersonal intravenös verabreicht, danach folgt die subkutane Verabreichung.

Die Anwendung von STELARA sollte unter Anleitung und Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann jedoch entscheiden, dass Sie sich STELARA selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie geschult, wie STELARA injiziert wird. Falls Sie Fragen zur Selbstinjektion haben oder unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn Sie sich selbst STELARA unter die Haut spritzen, wenden Sie STELARA immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Eine ausführliche Information zur Injektion finden Sie unter «Anleitung zur subkutanen (unter der Haut) Verabreichung von STELARA» am Ende dieser Packungsbeilage.

Bei Kindern und Jugendlichen soll die Verabreichung von STELARA durch eine medizinische Fachperson erfolgen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie viel und für wie lange Sie bzw. Ihr Kind STELARA zur Anwendung benötigen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Besprechen Sie mit dem Arzt bzw. der Ärztin, wann Sie bzw. Ihr Kind die Injektionen und Folgetermine haben werden.



Erwachsene

Plaque-Psoriasis

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 45 mg als subkutane Injektion, gefolgt von einer weiteren Injektion einer 45 mg-Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen. Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob eine höhere Dosis verabreicht werden soll.

Psoriasis-Arthritis

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 45 mg als subkutane Injektion, gefolgt von einer weiteren Injektion einer 45 mg-Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen. Bei ungenügendem Ansprechen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob die Dosis erhöht werden soll.

Morbus Crohn und Colitis ulcerosa

Die erste Dosis wird intravenös verabreicht. 8 Wochen nach der ersten intravenös verabreichten Dosis, wird eine Dosis von 90 mg subkutan injiziert. 12 Wochen später und danach alle 12 Wochen wird eine Dosis von 90 mg erneut verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Zeitintervalle zwischen zwei Injektionen auf 8 Wochen reduziert werden sollen.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahre

Plaque-Psoriasis

Die empfohlene Dosis von STELARA für Patienten mit Plaque-Psoriasis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und wird vom Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes individuell festgelegt.

STELARA steht ebenfalls als Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Verfügung, welche bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 60 kg oder mehr verwendet werden kann.

STELARA wird nicht bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da die Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge STELARA angewendet haben, als Sie sollten (entweder durch Injektion einer zu hohen Dosis oder durch zu häufige Injektionen), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin. Nehmen Sie immer die Originalverpackung des Arzneimittels mit, selbst wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von STELARA vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

Welche Nebenwirkungen kann STELARA haben?

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von STELARA auftreten. Konsultieren Sie *unverzüglich* den Arzt bzw. die Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bzw. einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedrigen Blutdruck, Schwindel oder Benommenheit, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, Schluck- oder Atembeschwerden, Hautausschlag, Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel.
- Anzeichen allergischer Lungenreaktionen und Lungenentzündung wie Husten, Atemnot und Fieber.
- Anzeichen von Infektionen (einschliesslich Tuberkulose), beispielsweise Fieber, Mattigkeit, (hartnäckiger) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Nachtschweiss, Gewichtsverlust, Durchfall, wundte Stellen, Zahnprobleme, Sehstörungen oder Sehverlust, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Verwirrtheit oder ein brennendes Gefühl beim



Wasserlassen.

- Schälen der Haut – stärkere Rötung und Schälen der Haut über eine grössere Fläche des Körpers, können Anzeichen einer erythrodermischen Psoriasis oder exfoliativen Dermatitis (Erythrodermie) sein, die beide schwere Hautreaktionen sind.

Weitere Nebenwirkungen bei der Anwendung von STELARA können auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektion der oberen Atemwege, Halsentzündung, Schwindel, Kopfschmerzen, Schmerzen im Mundrachenraum, Nasennebenhöhlenentzündung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Rücken-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Rötung/Schmerzen um die Injektionsstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Zahnentzündungen, Entzündung des Unterhautgewebes, was sich im Hautbereich als Überwärmung zeigt, Gürtelrose (Herpes Zoster), Virusinfektionen der oberen Atemwege, Infektion der unteren Atemwege, vulvovaginale Pilzinfektionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Depression, verstopfte Nase, Akne, eine Veränderung der Psoriasis mit Rötung und neuen winzigen, gelben oder weissen Hautbläschen, manchmal mit Fieber einhergehend (Psoriasis pustulosa), Schälen (Exfoliation) der Haut, Reaktionen an der Injektionsstelle (u.a. Blutung, Blutergussbildung, Verhärtung, Schwellung und Juckreiz), Müdigkeit, hängendes Augenlid und erschlaffte Muskeln auf einer Gesichtseite (Gesichtslähmung oder «Bell-Parese»), was normalerweise vorübergehend ist.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende Reaktionen wie allergische Reaktionen, rasches Anschwellen von Haut oder Schleimhaut (Angioödem), allergische Gefässentzündung (Hypersensitivitätsvaskulitis), allergische Lungenreaktion und Lungenentzündung wie z.B. Husten, Atemnot und Fieber.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Hautlupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (roter, erhabener, schuppiger Ausschlag an Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, möglicherweise mit Gelenkschmerzen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Lösung vor Licht zu schützen. Wenden Sie STELARA nicht an, wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel extremen Temperaturen ausgesetzt war (beispielsweise versehentlich tiefgekühlt oder erhitzt wurde).

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

STELARA darf nicht geschüttelt werden. Längeres kräftiges Schütteln könnte das Arzneimittel beeinträchtigen. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, falls es kräftig geschüttelt worden ist.

STELARA als Injektionslösung ist farblos oder leicht gelblich und kann einige kleine durchscheinende oder weisse Eiweissteilchen aufweisen. Dieses Aussehen ist durchaus normal für eiweisshaltige Lösungen. Falls die Lösung verfärbt oder trübe ist oder falls darin andere Fremdkörper schwimmen, sollen Sie STELARA nicht anwenden.



Wenden Sie STELARA nicht an, falls die Schutzhülse der Durchstechflasche nicht mehr intakt ist.

STELARA darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Restlösungen von STELARA sind zu verwerfen.

Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen dürfen KEINESFALLS wiederverwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel, die Durchstechflasche, Nadeln und Spritzen zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in STELARA enthalten?

Wirkstoffe

STELARA enthält als Wirkstoff Ustekinumab.

Jede Durchstechflasche enthält 45 mg (45 mg in 0,5 ml) Ustekinumab.

Hilfsstoffe

STELARA enthält als Hilfsstoffe Saccharose, L-Histidin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

59066 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie STELARA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

STELARA Injektionslösung in Durchstechflasche 45 mg/0,5 ml.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur subkutanen (unter die Haut) Verabreichung von STELARA Durchstechflasche

Vor der Injektion nehmen Sie von der Packungsbeilage zuerst Kenntnis und dann lesen Sie diese Anleitung vollständig durch.

1. Überprüfen Sie die Durchstechflasche und bereiten Sie die Materialien vor:

- Nehmen Sie die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank. Überprüfen Sie die Durchstechflasche(n) und achten Sie darauf, dass es sich um das richtige Arzneimittel handelt, das Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist, die Durchstechflasche unbeschädigt ist und dass die Lösung weder verfärbt oder trübe ist, keine Fremdteilchen enthält und nicht gefroren ist, sonst verwenden Sie diese Durchstechflasche nicht.
- Prüfen Sie die Durchstechflasche(n), um sicherzustellen, dass Sie die richtige Anzahl der Durchstechflaschen für die Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde, erhalten haben:
 - Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, erhalten Sie 1 Durchstechflasche mit 45 mg STELARA.
 - Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, erhalten Sie 2 Durchstechflaschen mit je 45 mg STELARA. Sie müssen dann 2 Injektionen direkt nacheinander durchführen. Verwenden Sie hierzu eine neue Nadel und eine neue Spritze. Für die zweite Injektion sollten Sie eine andere Injektionsstelle wählen.



- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg benötigen eine geringere Dosis als 45 mg. Vergewissern Sie sich, dass Sie die korrekte Menge (Volumen) und den Spritzentyp kennen, der für die Verabreichung benötigt wird. Wenn Sie die benötigte Menge oder den erforderlichen Spritzentyp nicht kennen, wenden Sie sich für weitere Hinweise an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Die Lösung sollte Raumtemperatur erreichen, daher die Durchstechflasche etwa eine halbe Stunde vorher aus dem Kühlschrank nehmen.
- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände und legen Sie auf einer sauberen, flachen Fläche alle erforderlichen Materialien bereit. Dazu gehören eine Spritze mit einer Nadel, Alkoholtupfer, ein Wattebausch oder Verbandmull und ein Behälter für die Spritze (Abbildung 1).

Abbildung 1:



2. Festlegen und Vorbereiten der Injektionsstelle:

- Wählen Sie die Injektionsstelle: Als Injektionsstelle gut geeignet sind Oberschenkel und Bauchdecke (Abbildung 2); bei letzterer muss ein Abstand von mindestens 5 cm zum Nabel eingehalten werden. Wenn möglich wählen Sie keinen Hautbereich aus, der bereits Zeichen der Schuppenflechte aufweist. Wenn Ihnen eine andere Person das Arzneimittel injiziert, kann er/sie auch den Oberarm als Injektionsstelle wählen. Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Abbildung 2:



* Die grau hinterlegten Stellen sind die empfohlenen Injektionsstellen

- Wischen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Vor der Injektion darf dieser Bereich **NICHT** mehr berührt werden.

3. Vorbereiten der Dosis:

- Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche und belassen Sie den Stopfen (Abbildung 3).
- Reinigen Sie den Stopfen mit einem neuen Alkoholtupfer. Berühren Sie den Stopfen der Durchstechflasche nicht mehr.
- Entfernen Sie die Schutzhülse von der Nadel. Sie dürfen die Nadel weder berühren, noch darf die Nadel mit Gegenständen in Kontakt kommen.



- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Fläche und stechen Sie die Kanüle durch den Gummistopfen.
- Drehen Sie die Durchstechflasche samt der daran hängenden Spritze auf den Kopf und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die Spritze mit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin *verordneten Menge* zu füllen (Abbildung 4). Die Spitze der Nadel muss dabei stets in die Lösung eintauchen, damit sich in der Spritze keine Luftblasen bilden.
- Ziehen Sie die Kanüle aus der Durchstechflasche. Halten Sie die Spritze mit der Kanüle senkrecht nach oben, um eventuelle Luftblasen erkennen zu können. Falls Luftblasen in der Spritze sind, klopfen Sie leicht gegen die Spritze, damit die Luftblasen nach oben in Richtung Nadel wandern, und drücken Sie dann vorsichtig auf den Kolben, bis alle Luft (aber nichts von der Lösung) ausgetreten ist (Abbildung 5). Sie dürfen die Spritze keinesfalls ablegen und die Nadel nicht berühren.

Abbildung 3:



Abbildung 4:



Abbildung 5:



4. *Injektion der Dosis:*

- Heben Sie den desinfizierten Hautbereich vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger an. Sie dürfen die Haut dabei nicht kneifen (Abbildung 6).
- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° vollständig in den zwischen beiden Fingern hochgedrückten Hautbereich.
- Drücken Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen bis zum Anschlag nach unten, damit die gesamte Lösung injiziert wird. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmässig nach unten, wobei Sie die Haut nicht loslassen dürfen. Sobald der Kolben bis zum Anschlag niedergedrückt ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
- Drücken Sie danach einige Sekunden lang einen Alkoholtupfer auf die Injektionsstelle.
- An der Injektionsstelle kann eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit austreten. Das ist normal. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken und 10 Sekunden lang festhalten. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit



einem kleinen Heftpflaster abdecken.

- Entsorgen Sie die benutzte Spritze in einem hierfür geeigneten Behälter und entsorgen Sie auch die Durchstechflasche. Siehe Kapitel «Was ist ferner zu beachten?».
- Alkoholtupfer können im normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Abbildung 6:

