

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 im Fertigpen

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 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 Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Wann darf STELARA nicht angewendet werden?

STELARA darf nicht angewendet werden, wenn Sie 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 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 haben, einschliesslich:



- wenn Sie Infektionen haben, selbst wenn diese von sehr leichter Natur sind.
- wenn Sie eine offene Wunde haben.
- wenn Sie 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 auf Tuberkulose untersuchen und einen Test durchführen, mit dem sich die Tuberkulose nachweisen lässt.
- wenn Sie 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 vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen 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 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 Injektionen zur Behandlung von Allergien, insbesondere für schwerwiegende allergische Reaktionen erhalten oder jemals erhalten haben.
- wenn Sie allergisch auf Latex sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie 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 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 Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Mattigkeit, (hartnäckiger) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen vorliegen oder wenn Sie 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 neue oder sich verändernde offene Wunden oder Stellen haben, die sich innerhalb der Psoriasis-Fläche oder auf der gesunden Haut zeigen.
- wenn Sie 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 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 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 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 eingenommen 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 oder Colitis ulcerosa wird die erste Dosis von STELARA intravenös vom Fachpersonal 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 entscheiden, dass Sie sich STELARA selbst injizieren oder Ihre Betreuungsperson dies tun kann. In diesem Fall werden Sie bzw. Ihre Betreuungsperson 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.

Für eine ausführliche Information zur Injektion lesen Sie die «*Gebrauchsanweisung zur subkutanen (unter der Haut) Verabreichung von STELARA Fertigpen*».

Die Anwendung des STELARA Fertigpens wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und wird in dieser Patientenpopulation nicht empfohlen. Für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit Psoriasis sollte stattdessen STELARA Fertigspritze oder STELARA Durchstechflasche verwendet werden.

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 die Injektionen und Folgetermine haben werden.



Plaque Psoriasis (Erwachsene)

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 (Erwachsene)

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 oder Colitis ulcerosa (Erwachsene)

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.

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 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, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, 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, wund 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 Gesichtsseite (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.

Bei Bedarf können die einzelnen STELARA Fertigpens einmalig für einen Zeitraum bis zu 30 Tagen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Notieren Sie das Datum, an dem der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde sowie das neue Verfallsdatum an den dafür vorgesehenen Stellen auf der Faltschachtel. Das neue Verfallsdatum darf das auf der Packung aufgedruckte ursprüngliche Verfallsdatum nicht überschreiten.

Sobald ein Fertigpen bei Raumtemperatur gelagert wurde, soll dieser nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird.

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 Versiegelung nicht mehr intakt ist.

STELARA darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.



Der Fertigpen ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restlösungen von STELARA sind zu verwerfen. Der Fertigpen darf KEINESFALLS wiederverwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es 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.

Jeder Fertigpen enthält 45 mg (45 mg in 0,5 ml) oder 90 mg (90 mg in 1 ml) Ustekinumab.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

69382 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie STELARA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

STELARA Injektionslösung im Fertigpen 45 mg/0,5 ml.

STELARA Injektionslösung im Fertigpen 90 mg/1 ml.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

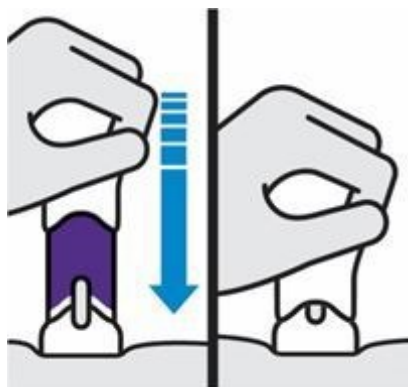
Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung zur subkutanen (unter die Haut) Verabreichung von STELARA Fertigpen

Lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanleitung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie einen Stelara-Fertigpen anwenden.

Wichtig

- STELARA ist als Fertigpen mit einer Einzeldosis von 45 mg oder 90 mg erhältlich.



Um die gesamte Dosis zu verabreichen, drücken Sie den Griff während der Injektion vollständig herunter, bis das violette Gehäuse (der Injektorkörper) nicht mehr sichtbar ist. Den FERTIGPEN während der Injektion NICHT nach oben ziehen! Der Fertigpen



wird sonst verriegelt und Sie erhalten nicht die volle Dosis.

- **Nehmen Sie keine Selbstinjektionen vor, solange Sie bzw. eine Betreuungsperson noch keine Schulung von Ihrer medizinischen Fachkraft erhalten haben bzw. hat.**
- Jeder Fertigpen kann nur ein einziges Mal verwendet werden. Entsorgen Sie ihn (siehe Schritt 3) nach dem Gebrauch, auch wenn sich noch etwas von dem Medikament darin befindet.
- Den Fertigpen nicht wiederverwenden.
- Um das Risiko ungewollter Nadelstiche zu mindern, ist jeder Fertigpen mit einem Nadelschutz ausgestattet, der die Nadel automatisch abdeckt und verriegelt, sobald die Injektion verabreicht wurde und der Injektor nach oben gezogen wird. Ziehen Sie den Fertigpen erst nach oben, wenn die Injektion abgeschlossen ist.
- Die Nadelabdeckung im Inneren der unteren Kappe des Fertigpens enthält Latex. **Wenn Sie eine Latex-Allergie haben, achten Sie darauf, die Nadelabdeckung nicht zu berühren.**



Brauchen Sie Hilfe?

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin.

Fertigpen Injektorteile

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Folgende Materialien werden benötigt:

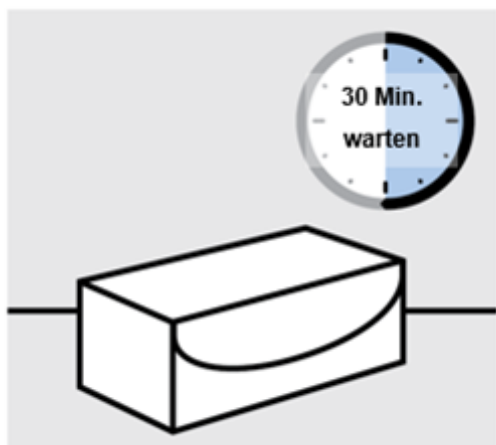
Im Lieferumfang enthalten:

- Fertigen Injektor

Nicht im Lieferumfang enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gazetupfer
- Pflaster
- Durchstichfester Behälter (siehe Schritt 3)

1. Vorbereitung vor der Injektion von STELARA



Packung(en) bereitlegen

Wenn gekühlt gelagert nehmen Sie die Packung(en) mit dem Fertigen aus dem Kühlschrank und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.

Lassen Sie die Packung bei Raumtemperatur **für mindestens 30 Minuten** vor der Anwendung stehen.

Nicht auf andere Weise wie z.B. mit heissem Wasser oder einer Mikrowelle erwärmen.

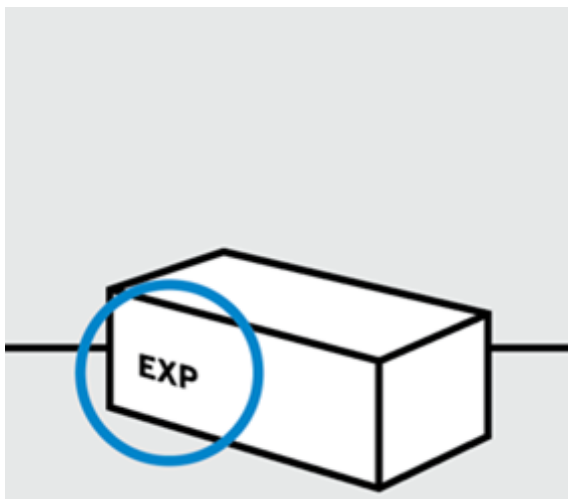
Den Fertigen **nicht** schütteln.

Wenn Ihre Dosis 45 mg beträgt, erhalten Sie einen Fertigen mit einer Dosis von 45 mg.

Wenn Ihre Dosis 90 mg beträgt, erhalten Sie einen Fertigen mit einer Dosis von 90 mg oder zwei Fertigen mit einer Dosis von je 45 mg. Wenn Sie zwei Fertigen mit einer Dosis von je 45 mg erhalten, befolgen Sie für beide Injektionen die Schritte 1–3.

Wählen Sie eine andere Injektionsstelle für die zweite Injektion.





Packung(en) auf Verfallsdatum und Versiegelungen überprüfen

Verwenden Sie Ihren Fertipen **nicht**, wenn die Versiegelungen an der Verpackung nicht mehr intakt sind oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Verwenden Sie Ihren Fertipen **nicht**, wenn er länger als 30 Tage bei Raumtemperatur oder bei über 30 °C aufbewahrt wurde. Verlangen Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin eine neue Packung.



Injektionsstelle wählen

Wählen Sie einen der folgenden Bereiche für die Injektion aus:

- Vorderseite der Oberschenkel
- Unterer Bauchbereich (unteres Abdomen), wobei ein Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum ausgespart werden muss

Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion verabreicht, kann diese ausserdem im folgenden Bereich vorgenommen werden:

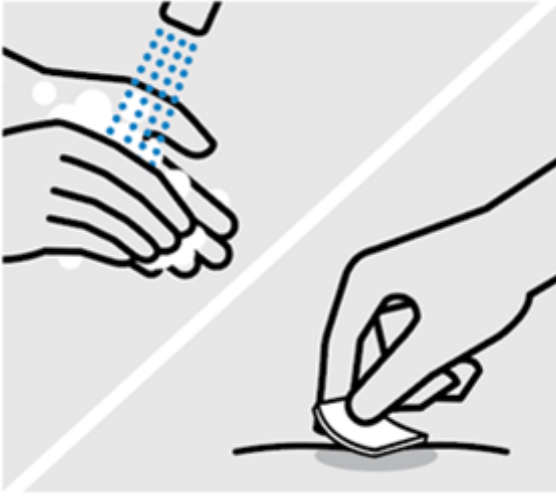
- Rückseite der Oberarme

Die Injektion **nicht** an Stellen vornehmen, an denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

Wenn Sie unter Psoriasis leiden, vermeiden Sie eine direkte Injektion in geschwollene, dicke, gerötete oder schuppige Hautbereiche oder Läsionen.

Für jede Injektion eine andere Injektionsstelle wählen.





Hände waschen

Waschen Sie sich die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.

Injektionsstelle reinigen

Wischen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie trocknen.

Nach dem Reinigen **nicht** über die Injektionsstelle fächern, blasen oder diese berühren.



Flüssigkeit im Sichtfenster überprüfen

Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, flache Arbeitsfläche.

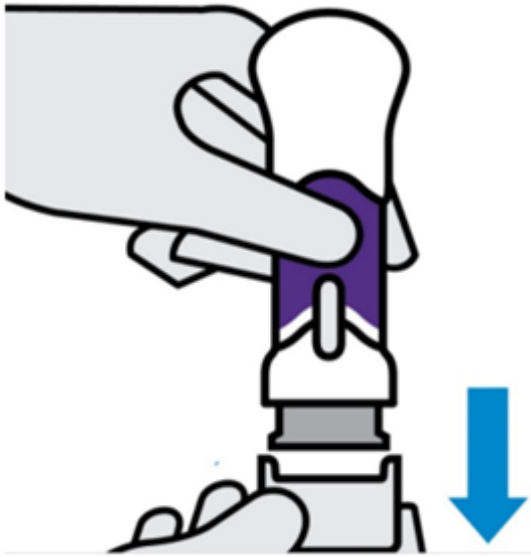
Nehmen Sie Ihren Fertigpen aus der Verpackung und überprüfen Sie ihn auf Unversehrtheit.

Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Sichtfenster. Sie sollte **klar und farblos** bis **leicht gelblich** sein und kann **sehr kleine weisse oder klare Partikel** und **Luftbläschen** aufweisen. Das ist normal.

Injizieren Sie die Flüssigkeit **nicht**, wenn sie gefroren, trüb oder verfärbt ist oder grosse Partikel aufweist. Verlangen Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin eine neue Packung.

2. Injektion von STELARA





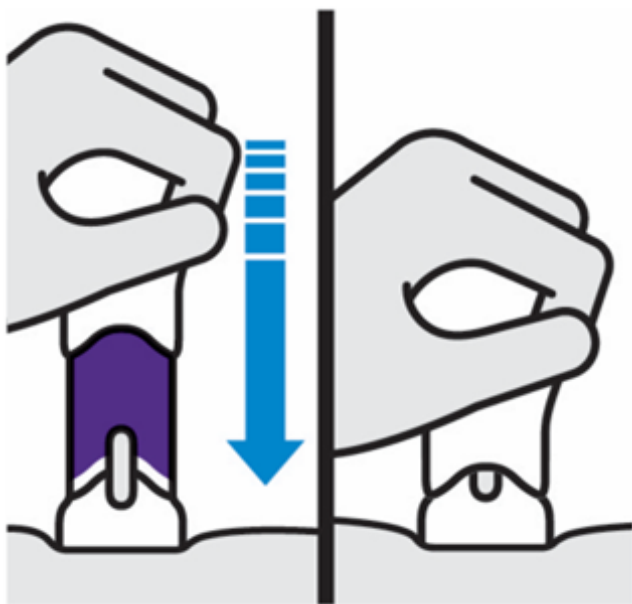
Untere Kappe abziehen

Achten Sie darauf, mit den Händen nicht an den Nadelschutz zu kommen, sobald Sie die Kappe abgenommen haben. Es ist ganz normal, wenn Sie ein paar Tropfen Flüssigkeit sehen.

Injizieren Sie STELARA innerhalb von 5 Minuten nach dem Abnehmen der Kappe.

Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf. Die Nadel könnte dadurch beschädigt werden.

Sollte der Fertigpen nach dem Abnehmen der Kappe herunterfallen, verwenden Sie ihn **nicht**. Verlangen Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin eine neue Packung.



Platzieren Sie den Injektor gerade gegen die Haut. Drücken Sie den Griff vollständig nach unten, bis das violette Gehäuse (Injektorkörper) nicht mehr zu sehen ist.

DEN FERTIGPEN während der Injektion NICHT NACH OBEN ZIEHEN!

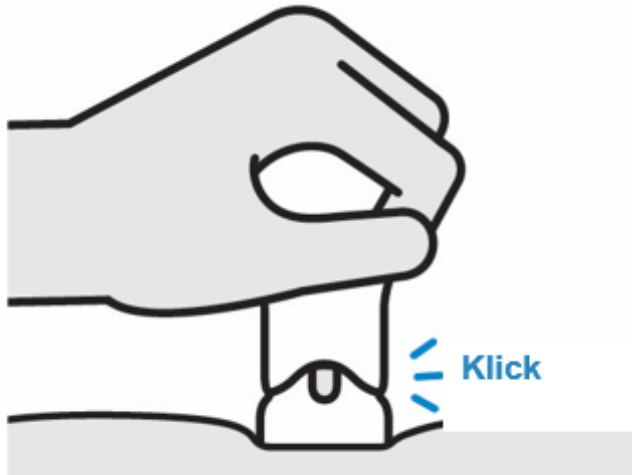
Wenn der Injektor während der Injektion nach oben gezogen wird, wird der Nadelschutz verriegelt, der gelbe Streifen wird sichtbar und Sie werden nicht die volle Dosis erhalten.

Es kann sein, dass Sie ein Klicken hören, wenn die Injektion beginnt. Drücken Sie weiter.



Drücken Sie auch dann weiter, wenn Sie einen Widerstand spüren. Das ist normal.

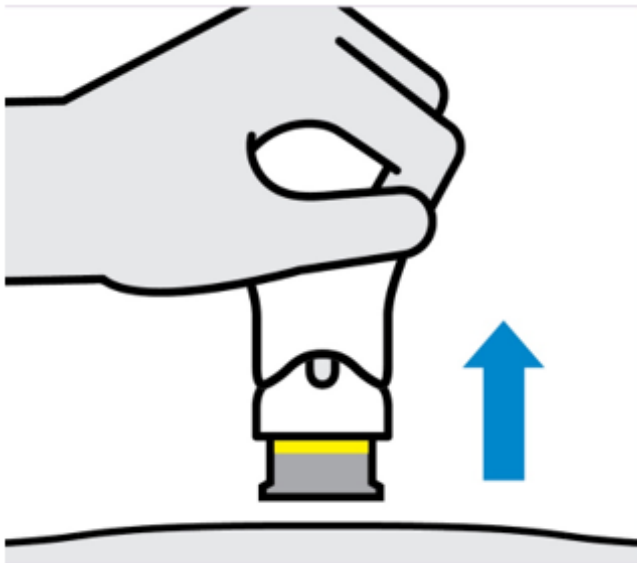
Die Verabreichung des Medikaments erfolgt durch Drücken. Wählen Sie eine Injektionsgeschwindigkeit, die für Sie angenehm ist.



Vergewissern Sie sich, dass die Injektion abgeschlossen ist.

Ihre Injektion ist abgeschlossen, wenn:

- **Das violette Gehäuse (Injektorkörper) nicht mehr sichtbar ist.**
- Sie den Griff nicht weiter nach unten drücken können.
- Sie eventuell ein Klicken hören.



Gerade nach oben ziehen

Ein gelbes Band zeigt Ihnen, dass der Nadelschutz verriegelt ist.

3. Nach Ihrer Injektion





Den Fertigpen entsorgen

Entsorgen Sie Ihren Fertigpen unmittelbar nach dem Gebrauch in einem durchstichfesten Entsorgungsbehälter.

Entsorgen Sie Ihre Fertigpens **nicht** im Hausmüll.

Gebrauchte durchstichfeste Entsorgungsbehälter **nicht** wiederverwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die ordnungsgemäße Entsorgung.



Injektionsstelle kontrollieren

Es kann sein, dass Sie ein wenig Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle sehen. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle, bis sie nicht mehr blutet.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

Wenn Sie für eine Gesamtdosis von 90 mg zwei Fertigpens mit einer Dosis von je 45 mg erhalten, wiederholen Sie bei Ihrem zweiten Fertigpen die Schritte 1–3. **Wählen Sie eine andere Injektionsstelle für die zweite Injektion.**

