PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak bude přípravek Stelara podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy - u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci nebo pokud máte jakékoli abnormální otevřené rány na kůži (píštěle).**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.
- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou mladších než 2 roky, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara - nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje sodík
Přípravek Stelara obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Nicméně předtím, než přípravek Stelara dostanete, je mísen s roztokem, který sodík obsahuje. Poraďte se se svým lékařem, pokud máte dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 10,8 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak bude přípravek Stelara podáván

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy.

Přípravek Stelara 130 mg koncentrát pro infuzní roztok Vám bude podávat lékař, a to prostřednictvím kapačky do žíly na paži (intravenózní infuze) trvající nejméně 1 hodinu. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara dostanete a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida

- Lékař stanoví doporučenou intravenózní infuzní dávku podle Vaší tělesné hmotnosti.

Vaše tělesná hmotnost	Dávka
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg až ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Lékař podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA) vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze
- Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku přípravku Stelara dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Lékař stanoví doporučenou intravenózní infuzní dávku podle Vaší tělesné hmotnosti.

Vaše tělesná hmotnost	Dávka
≥ 40 až ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg až ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Jak se Stelara podává
- První dávku přípravku Stelara k léčbě Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze).

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak se přípravek Stelara podává, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže zapomenete přijít na podání dávky nebo jej nestihnete, obraťte se na svého lékaře a dohodněte si jiný termín.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, příznaky se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo krku.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Reakce související s infuzí – Pokud se léčíte na Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu, podává se první dávka přípravku Stelara kapačkou do žíly (intravenózní infuze). U některých pacientů se během infuze objevily závažné alergické reakce.

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte

jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Přípravek Stelara 130 mg koncentrát pro infuzní roztok se podává v nemocnici nebo na klinice a pacienti jej tedy nemusí uchovávat ani s ním nakládat.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Netřepejte injekčními lahvičkami. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.
- Jestliže je pečeť/uzávěr porušen.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Veškerý naředěný infuzní roztok nebo nepoužitý přípravek zbývající v injekční lahvičce a stříkačce musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý, bezbarvý až světle žlutý koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněné 30ml injekční lahvičce. Jedna injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost:

Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být pečlivě zaznamenány název a číslo šarže podaného přípravku.

Pokyny k ředění:

Přípravek STELARA koncentrát pro infuzní roztok musí ředit a připravovat zdravotník za využití aseptické techniky.

1. U dospělých a pediatrických pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost nejméně 40 kg, vypočtěte dávku a potřebný počet injekčních lahviček přípravku STELARA na základě tělesné hmotnosti pacienta (viz bod 4.2, tabulka 1 a tabulka 3 v souhrnu údajů o přípravku), nebo u pediatrických pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost méně než 40 kg, vypočtěte dávku a potřebný počet injekčních lahviček na základě plochy tělesného povrchu pacienta (BSA) (viz bod 4.2, tabulka 2 v souhrnu údajů o přípravku). Jedna 26ml injekční lahvička přípravku STELARA obsahuje 130 mg ustekinumabu.
2. Z 250 ml infuzního vaku odeberte takový objem 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného, který odpovídá přidávanému objemu přípravku STELARA, a zlikvidujte jej. (Na každou potřebnou injekční lahvičku přípravku STELARA odstraňte 26 ml roztoku chloridu sodného, na 2 injekční lahvičky odstraňte 52 ml, na 3 injekční lahvičky odstraňte 78 ml, na 4 injekční lahvičky odstraňte 104 ml).
3. Z každé potřebné injekční lahvičky odeberte 26 ml přípravku STELARA a přidejte je do 250 ml infuzního vaku. Konečný objem infuzního vaku by měl být 250 ml. Jemně promíchejte.
4. U pediatrických pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou s tělesnou hmotností méně než 40 kg je dávka stanovena na základě plochy tělesného povrchu pacienta (BSA), jako

jedna intravenózní (i.v.) dávka přípravku STELARA. Ze 100ml infuzního vaku odeberte takový objem roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), který odpovídá přidávanému objemu přípravku STELARA, a zlikvidujte jej. Z každé potřebné injekční lahvičky odeberte příslušný objem přípravku STELARA a přidejte jej do 100ml infuzního vaku. Konečný objem v infuzním vaku má být 100 ml. Jemně promíchejte.

5. Naředěný roztok před podáním vizuálně zkontrolujte. Nepoužívejte jej, pokud se u něj pozorují viditelně neprůsvitné částice, změna barvy nebo cizí částice.
6. Naředěný roztok podávejte po dobu nejméně jedné hodiny. Po naředění musí být infuze dokončena do osmi hodin od naředění v infuzním vaku.
7. Používejte pouze infuzní soupravu s in-line, sterilním, nepyrogenním filtrem málo vázajícím proteiny (velikost pórů 0,2 mikrometru).
8. Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Uchovávání

V případě potřeby lze naředěný infuzní roztok uchovávat při pokojové teplotě. Infuze musí být dokončena do 8 hodin od naředění v infuzním vaku. Chraňte před mrazem.

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 45 mg injekční roztok
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek Stelara, přečtěte si pozorně tuto informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- ložisková lupénka (psoriáza) – u dospělých a dětí od 6 let a starších
- psoriatická artritida – u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby – u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy – u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších

Ložisková lupénka
Ložisková lupénka je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Stelara se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let a starších se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, které netolerují fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

Psoriatická artritida
Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:
- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.

- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí s lupénkou mladších 6 let, u dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou mladších než 2 roky, ani u dětí s psoriatickou artritidou mladších 18 let, protože nebyl u těchto věkových skupin studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara - nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 0,02 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se Stelara používá

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Lupénka nebo psoriatická artritida
- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti a dospívající ve věku od 6 let a starší
Lupénka
- Váš lékař vypočítá správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku Stelara, aby Vám byla injikována správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy bude každá dávka podávána.
- Pokud vážíte méně než 60 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby lékař vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA). Tu Vám lékař podá kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku

přípravku Stelara dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první injekci pod kůži může dávka přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Jak se Stelara používá
- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám(sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)
Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo krku.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Netřepejte injekčními lahvičkami. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.
- Jestliže je pečeť/uzávěr porušen.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční lahvičce nebo stříkačce musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částeček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněné 2ml injekční lahvičce. Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Návod k podání injekce

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra píchnou první injekci. Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si budete přípravek Stelara injikovat sám(sama). Pokud se tak stane, budete zaškolen(a), jak si přípravek Stelara injikovat. Jestliže máte jakékoli otázky, jak si sám(sama) dávat injekci, zeptejte se svého lékaře.

- Nemíchejte přípravek Stelara s jinými roztoky na injekci.
- Netřepejte injekční lahvičkou s přípravkem Stelara. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

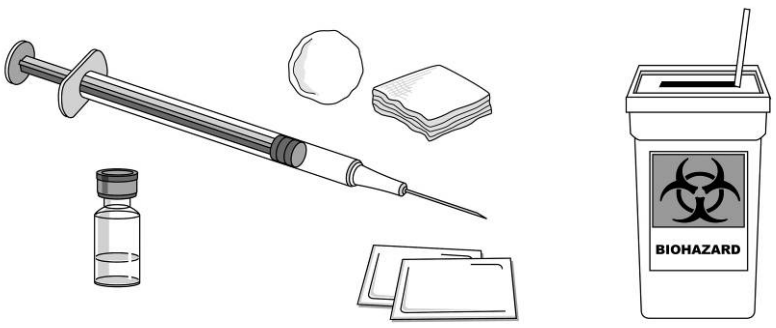
1. Zkontrolujte počet injekčních lahviček a připravte si materiály:
Vyndejte injekční lahvičku(y) z chladničky. Nechte stát injekční lahvičku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci.

Zkontrolujte injekční lahvičku (lahvičky), abyste se ujistil(a), že

- počet injekčních lahviček a síly jsou správné
    - Je-li Vaše dávka 45 mg nebo menší, dostanete jednu 45 mg injekční lahvičku přípravku Stelara.
    - Je-li Vaše dávka větší než 45 mg, dostanete dvě 45 mg injekční lahvičky přípravku Stelara a budete si muset píchnout dvě injekce. Pro tyto dvě injekce zvolte dvě odlišná místa (např. pro jednu injekci pravé stehno a pro další injekci levé stehno) a aplikujte obě injekce těsně za sebou. Pro každou injekci použijte novou jehlu a stříkačku.
- máte správný léčivý přípravek
- dosud neuplynula doba použitelnosti
- injekční lahvička není poškozená a uzávěr není porušen
- roztok v injekční lahvičce je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý
- roztok není zabarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
- roztok není zmrzlý.

Děti s ložiskovou lupénkou s tělesnou hmotností méně než 60 kg potřebují nižší dávku než 45 mg a děti s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou s tělesnou hmotností méně než 40 kg potřebují nižší dávku než 90 mg. Ujistěte se, že znáte správné množství (objem), které odeberete z injekční lahvičky (injekčních lahviček), a že máte správný typ injekční stříkačky (injekčních stříkaček) potřebný pro dávku. Pokud neznáte typ injekční stříkačky nebo správné množství přípravku, kontaktujte svého lékaře pro bližší instrukce.

Připravte si vše, co budete potřebovat a položte to na čistý povrch. Budete potřebovat injekční stříkačku, jehlu a antiseptický (dezinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly (viz Obrázek 1).



Obrázek 1

2. Vyberte si a připravte místo na injekci:
Vyberte si místo injekce (viz Obrázek 2)

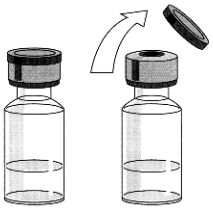
- Stelara se injikuje pod kůži (subkutánně).
- Vhodným místem pro injekci je horní část stehna nebo oblast břicha, nejméně 5 cm od pupku.
- Pokud je to možné, nepoužívejte oblasti kůže, které jeví známky lupénky.
- Jestliže Vám bude někdo pomáhat s aplikací injekce, potom on nebo ona může vybrat místo injekce na horní části paže.



Obrázek 2

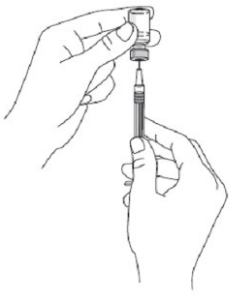
Připravte místa injekce
- Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo na kůži dezinfekčním tampónem.
- **Nedotýkejte se** znovu tohoto místa před aplikací injekce.

3. Připravte dávku:
- Odstraňte víčko z injekční lahvičky (viz Obrázek 3)



Obrázek 3

- Neodstraňujte zátku.
- Očistěte zátku dezinfekčním tampónem.
- Položte injekční lahvičku na rovný povrch.
- Vezměte injekční stříkačku a odstraňte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Propíchněte jehlou gumovou zátku.
- Otočte injekční lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.
- Táhněte pístem injekční stříkačky, abyste naplnil(a) stříkačku tekutinou v množství dle předpisu lékaře.
- Je důležité, aby jehla byla stále v roztoku. To brání tvorbě vzduchových bublin ve stříkačce (viz Obrázek 4).



Obrázek 4

- Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
- Držte stříkačku s jehlou směrem nahoru, abyste viděl(a), zda jsou uvnitř nějaké vzduchové bubliny.
- Pokud tam jsou vzduchové bubliny, poklepávejte jemně na stěnu, dokud se vzduchové bubliny nepřemístí do vrchní části stříkačky (viz Obrázek 5).



Obrázek 5

- Potom tlačte na píst, dokud nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny (ale žádná tekutina).
- Neodkládejte injekční stříkačku a zabraňte dotyku jehly s čímkoli.

4. Injikujte dávku:
- Jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže.
- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až injikujete všechen roztok. Na píst tlačte jemně a rovnoměrně a udržujte kůži jemně stisknutou.
- Když je píst stlačen až nadoraz, vytáhněte jehlu a povolte kůži.

5. Po aplikaci injekce:
- V místě injekce se může objevit malé množství krve nebo roztoku. To je normální.
- Na místo po vpichu přitlačte vatový tampón nebo gázu a přidržujte po dobu 10 vteřin.
- Netřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo po injekci přelepit menší náplastí.

6. Likvidace:
- Použité stříkačky a jehly je nutno umístit do obalu odolného proti propíchnutí. Nikdy nepoužívejte již použité jehly a injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Obal zlikvidujte podle místních požadavků.
- Prázdné injekční lahvičky, tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek Stelara, přečtěte si pozorně tuto informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- ložisková lupénka (psoriáza) - u dospělých a dětí od 6 let a starších
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy – u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších

Ložisková lupénka
Ložisková lupénka je onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Stelara se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let a starších se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, které netolerují fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

Psoriatická artritida
Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:
- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex během léčby přípravkem Stelara -** obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latexovou pryž. To může způsobit závažné alergické reakce u osob, které jsou přecitlivělé na latex. Podívejte se také na příznaky alergické reakce uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let –** můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí s lupénkou mladších 6 let, u dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou mladších než 2 roky, ani u dětí s psoriatickou artritidou mladších 18 let, protože nebyl u těchto věkových skupin studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.

- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara - nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 0,02 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se Stelara používá

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Lupénka nebo psoriatická artritida
- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti a dospívající ve věku od 6 let a starší
Lupénka
- Váš lékař vypočítá správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku Stelara, aby Vám byla injikována správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy bude každá dávka podávána.
- Pro děti, které potřebují dostat nižší dávku než celých 45 mg, je k dispozici 45 mg injekční lahvička.
- Pokud vážíte méně než 60 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby lékař vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA). Tu Vám lékař podá kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku přípravku Stelara dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může dávka přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Jak se Stelara používá
- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám(sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)
Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:

- dýchací nebo polykací potíže
- nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
- otok obličeje, rtů, úst nebo krku.

- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy

- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivé předplněné injekční stříkačky Stelara také uchovávány při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněná injekční stříkačka poprvé vyjmuta z chladničky, a datum likvidace do místa určeného na vnějším obalu. Datum

likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile byla injekční stříkačka uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte injekční stříkačku, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněnými injekčními stříkačkami. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční stříkačce musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částeček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněné předplněné injekční stříkačce o objemu 1 ml. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

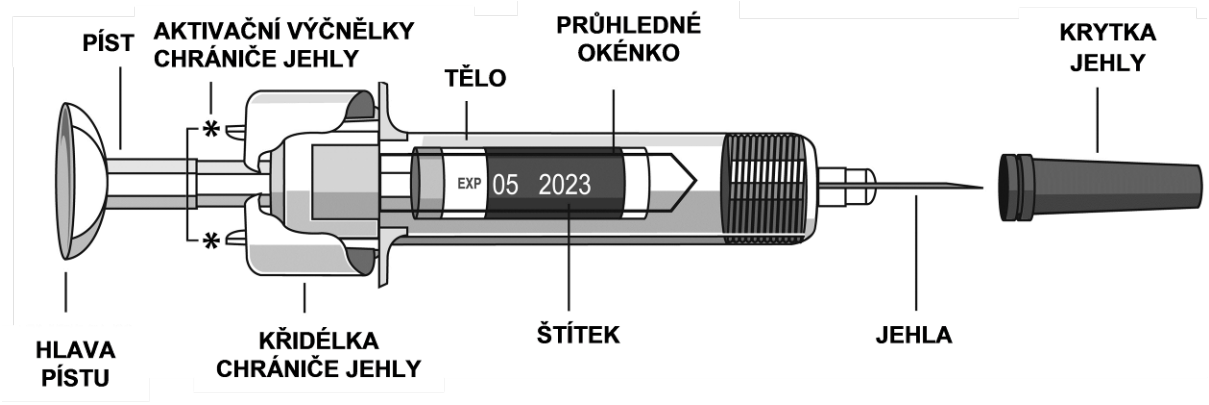
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Návod k podání injekce

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra píchnou první injekci. Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si budete přípravek Stelara injikovat sám(sama). Pokud se tak stane, budete zaškolen(a), jak si přípravek Stelara injikovat. Jestliže máte jakékoli otázky, jak si sám(sama) dávat injekci, zeptejte se svého lékaře.

- Nemíchejte přípravek Stelara s jinými roztoky na injekci.
- Netřepejte předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Stelara. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

Obrázek 1 znázorňuje, jak vypadá předplněná injekční stříkačka.



Obrázek 1

1. Zkontrolujte počet předplněných injekčních stříkaček a připravte si vše potřebné:
Příprava pro použití předplněné injekční stříkačky

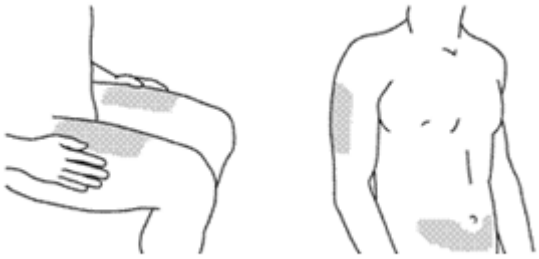
- Vyndejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) z chladničky. Ponechte předplněnou injekční stříkačku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci. Po tuto dobu neodstraňujte krytku jehly.
- Držte předplněnou injekční stříkačku za její tělo tak, aby jehla s krytkou směřovala vzhůru.
- Nedotýkejte se hlavy pístu, pístu, křidélek chrániče jehly nebo krytky jehly.
- Nezatahujte píst zpět.
- Neodstraňujte krytku jehly z předplněné injekční stříkačky, dokud nebudete instruováni, abyste tak učinili.
- Nedotýkejte se aktivačních výčnělků chrániče jehly (viz obrázek 1, části označené symbolem hvězdičky *), aby nedošlo k předčasnému zakrytí jehly bezpečnostním krytem.

Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky), abyste se ujistil(a), že

- počet předplněných injekčních stříkaček a síly jsou správné
  - Je-li Vaše dávka 45 mg, dostanete jednu 45 mg předplněnou injekční stříkačku přípravku Stelara.
  - Je-li Vaše dávka 90 mg, dostanete dvě 45 mg předplněné injekční stříkačky přípravku Stelara a budete si muset píchnout dvě injekce. Pro tyto dvě injekce zvolte dvě odlišná místa (například pro jednu injekci pravé stehno a pro další injekci levé stehno) a aplikujte obě injekce těsně za sebou.
- máte správný léčivý přípravek
- dosud neuplynula doba použitelnosti
- předplněná injekční stříkačka není poškozená
- roztok v předplněné injekční stříkačce je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zabarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zmrzlý

Připravte si vše, co budete potřebovat a položte to na čistý povrch. Budete potřebovat antiseptický (dezinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly.

2. Vyberte si a připravte místo na injekci:
Vyberte si místo injekce (viz obrázek 2)
- Stelara se injikuje pod kůži (subkutánně).
- Vhodným místem pro injekci je horní část stehna nebo oblast břicha, nejméně 5 cm od pupku.
- Pokud je to možné, nepoužívejte oblasti kůže, které jeví známky lupénky.
- Jestliže Vám bude někdo pomáhat s aplikací injekce, potom on nebo ona může vybrat místo injekce na horní části paže.

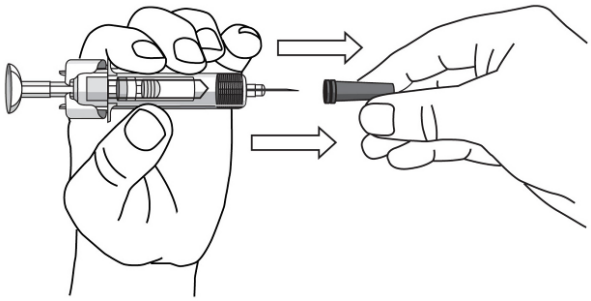


Obrázek 2

Připravte místa injekce
- Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo na kůži dezinfekčním tampónem.
- **Nedotýkejte se** znovu tohoto místa před aplikací injekce.

3. Odstraňte krytku jehly (viz obrázek 3):
- Krytka jehly **nesmí** být odstraněna dříve, než budete připraven(a) si aplikovat injekci.
- Uchopte předplněnou injekční stříkačku jednou rukou za její tělo.

Sejměte krytku jehly a vyhoďte ji. Při sejmutí krytky se nesmíte dotýkat pístu.

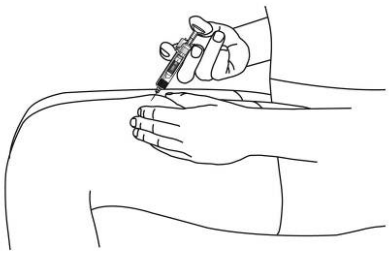


Obrázek 3

- V předplněné injekční stříkačce můžete zaznamenat vzduchové bubliny nebo kapku roztoku na konci jehly, kterou není nutné odstranit. To je normální.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Pokud Vám předplněná injekční stříkačka s odkrytou jehlou upadla na zem, nepoužívejte ji. V tomto případě, prosím, kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Injekci si aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

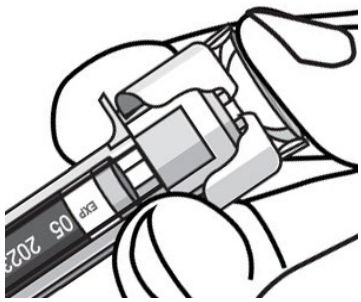
4. Injikujte dávku:
- Podržte předplněnou injekční stříkačku mezi ukazováčkem a prostředníčkem a připravte palec na hlavu pístu a druhou rukou jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.

- Nikdy nevytahujte píst zpět.
- Jednoduchým a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do stisknuté kůže tak daleko, jak to jde (viz obrázek 4).



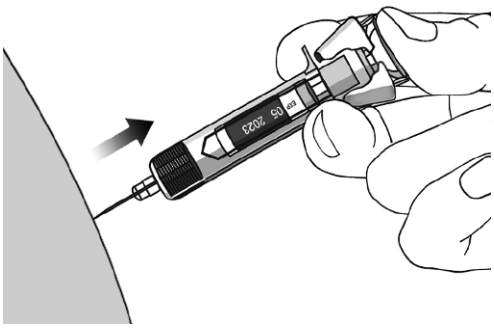
Obrázek 4

- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až injikujete všechen roztok a hlava pístu se nachází mezi aktivačními křidélky chrániče jehly (viz obrázek 5).



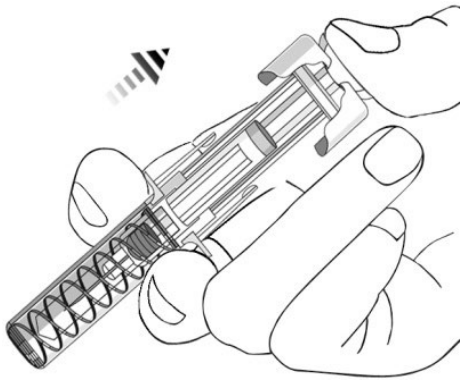
Obrázek 5

- Když je píst stlačen až nadoraz, ponechte palec stále na pístu, vytáhněte jehlu a povolte kůži (viz obrázek 6).



Obrázek 6

- Pomalu sundejte palec z hlavy pístu, aby se píst v prázdné stříkačce mohl vrátit zpět nahoru a celou jehlu tak zakryje bezpečnostní uzávěr, viz obrázek 7:



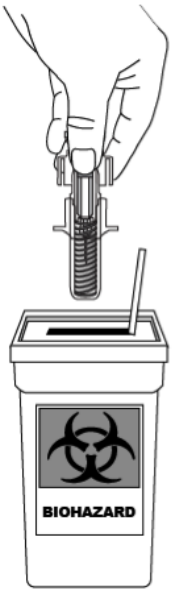
Obrázek 7

5. Po aplikaci injekce:

- V místě injekce se může objevit malé množství krve nebo roztoku. To je normální.
- Na místo po vpichu přitlačte vatový tampón nebo gázu a přidržujte po dobu 10 vteřin.
- Netřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo po injekci přelepit menší náplastí.

6. Likvidace:

- Použité stříkačky je nutno umístit do obalu odolného proti propíchnutí (viz obrázek 8). Nikdy nepoužívejte již použité injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Obal zlikvidujte podle místních požadavků.
- Tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).



Obrázek 8

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek Stelara, přečtěte si pozorně tuto informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- ložisková lupénka (psoriáza) - u dospělých a dětí od 6 let a starších
- psoriatická artritida – u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy - u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších

Ložisková lupénka
Ložisková lupénka je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Stelara se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let a starších se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, které netolerují fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

Psoriatická artritida
Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:
- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex během léčby přípravkem Stelara -** obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latexovou pryž. To může způsobit závažné alergické reakce u osob, které jsou přecitlivělé na latex. Podívejte se také na příznaky alergické reakce uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí s lupénkou mladších 6 let, u dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou mladších než 2 roky, ani u dětí s psoriatickou artritidou mladších 18 let, protože nebyl u těchto věkových skupin studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.

- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara – nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 0,04 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se Stelara používá

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Lupénka nebo psoriatická artritida
- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti a dospívající ve věku od 6 let a starší
Lupénka
- Váš lékař vypočítá správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku Stelara, aby Vám byla injikována správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy bude každá dávka podávána.
- Pro děti, které potřebují dostat nižší dávku než celých 45 mg, je k dispozici 45 mg injekční lahvička.
- Pokud vážíte méně než 60 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg, doporučená dávka přípravku Stelara je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby lékař vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA). Tu Vám lékař podá kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku přípravku Stelara dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může dávka přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba a ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Jak se Stelara používá
- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám(sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)
Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:

- dýchací nebo polykací potíže
- nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
- otok obličeje, rtů, úst nebo krku.

- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce – můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy

- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivé předplněné injekční stříkačky Stelara také uchovávány při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněná injekční stříkačka poprvé vyjmuta z chladničky, a datum likvidace do místa určeného na vnějším obalu. Datum

likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile byla injekční stříkačka uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte injekční stříkačku, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněnými injekčními stříkačkami. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční stříkačce musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částeček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněné předplněné injekční stříkačce o objemu 1 ml. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

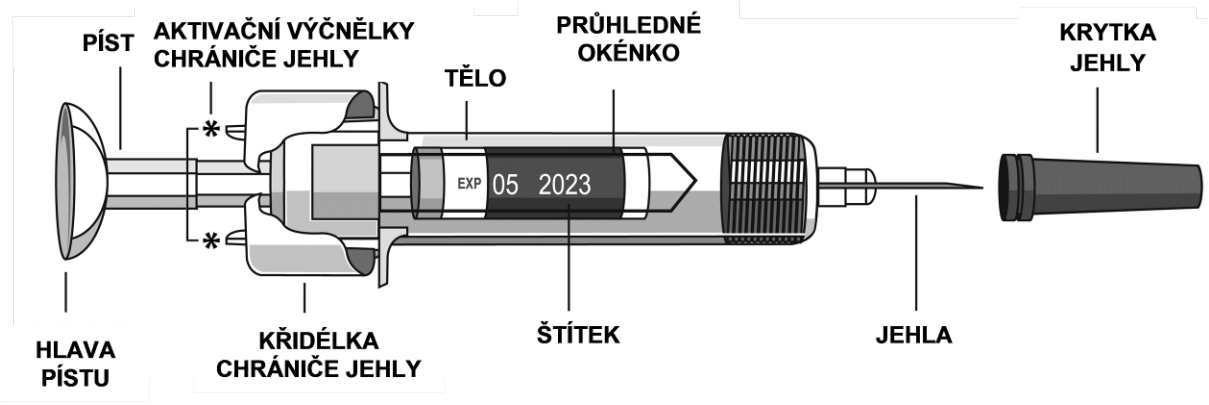
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Návod k podání injekce

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra píchnou první injekci. Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si budete přípravek Stelara injikovat sám(sama). Pokud se tak stane, budete zaškolen(a), jak si přípravek Stelara injikovat. Jestliže máte jakékoli otázky, jak si sám(sama) dávat injekci, zeptejte se svého lékaře.

- Nemíchejte přípravek Stelara s jinými roztoky na injekci.
- Netřepejte předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Stelara. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

Obrázek 1 znázorňuje, jak vypadá předplněná injekční stříkačka.



Obrázek 1

1. Zkontrolujte počet předplněných injekčních stříkaček a připravte si vše potřebné:
Příprava pro použití předplněné injekční stříkačky

- Vyndejte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky) z chladničky. Ponechte předplněnou injekční stříkačku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci. Po tuto dobu neodstraňujte krytku jehly.
- Držte předplněnou injekční stříkačku za její tělo tak, aby jehla s krytkou směřovala vzhůru.
- Nedotýkejte se hlavy pístu, pístu, křidélek chrániče jehly nebo krytky jehly.
- Nezatahujte píst zpět.
- Neodstraňujte krytku jehly z předplněné injekční stříkačky, dokud nebudete instruováni, abyste tak učinili.
- Nedotýkejte se aktivačních výčnělků chrániče jehly (viz obrázek 1, části označené symbolem hvězdičky *), aby nedošlo k předčasnému zakrytí jehly bezpečnostním krytem.

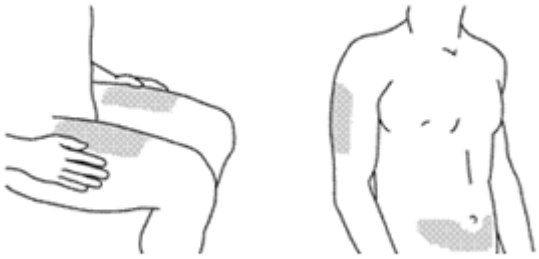
Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku (stříkačky), abyste se ujistil(a), že

- počet předplněných injekčních stříkaček a síly jsou správné
  - Je-li Vaše dávka 90 mg, dostanete jednu 90 mg předplněnou injekční stříkačku přípravku Stelara.
- máte správný léčivý přípravek
- dosud neuplynula doba použitelnosti
- předplněná injekční stříkačka není poškozená
- roztok v předplněné injekční stříkačce je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zabarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
- roztok v předplněné injekční stříkačce není zmrzlý.

Připravte si vše, co budete potřebovat a položte to na čistý povrch. Budete potřebovat antiseptický (dezinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly.

2. Vyberte si a připravte místo na injekci:
Vyberte si místo injekce (viz obrázek 2)

- Stelara se injikuje pod kůži (subkutánně).
- Vhodným místem pro injekci je horní část stehna nebo oblast břicha, nejméně 5 cm od pupku.
- Pokud je to možné, nepoužívejte oblasti kůže, které jeví známky lupénky.
- Jestliže Vám bude někdo pomáhat s aplikací injekce, potom on nebo ona může vybrat místo injekce na horní části paže.



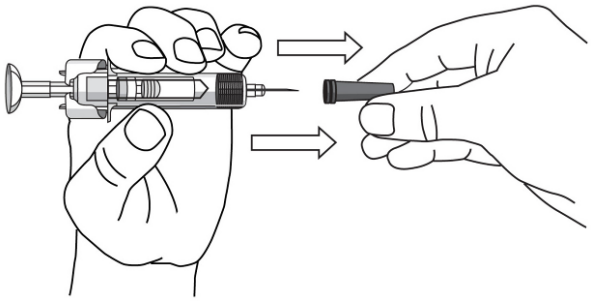
Obrázek 2

Připravte místa injekce

- Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo na kůži dezinfekčním tampónem.
- **Nedotýkejte se** znovu tohoto místa před aplikací injekce.

3. Odstraňte krytku jehly (viz obrázek 3):

- Krytka jehly **nesmí** být odstraněna dříve, než budete připraven(a) si aplikovat injekci.
- Uchopte předplněnou injekční stříkačku jednou rukou za její tělo.
- Sejměte krytku jehly a vyhoďte ji. Při sejmutí krytky se nesmíte dotýkat pístu.

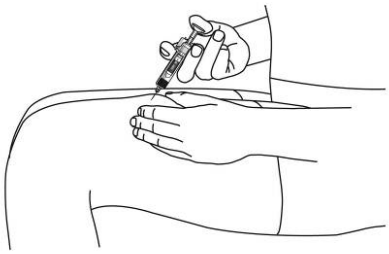


Obrázek 3

- V předplněné injekční stříkačce můžete zaznamenat vzduchové bubliny nebo kapku roztoku na konci jehly, kterou není nutné odstranit. To je normální.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Pokud Vám předplněná injekční stříkačka s odkrytou jehlou upadla na zem, nepoužívejte ji. V tomto případě, prosím, kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Injekci si aplikujte ihned po odstranění krytky jehly.

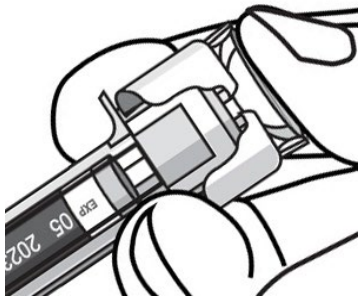
4. Injikujte dávku:

- Podržte předplněnou injekční stříkačku mezi ukazováčkem a prostředníčkem a připravte palec na hlavu pístu a druhou rukou jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.
- Nikdy nevytahujte píst zpět.
- Jednoduchým a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do stisknuté kůže tak daleko, jak to jde (viz obrázek 4).



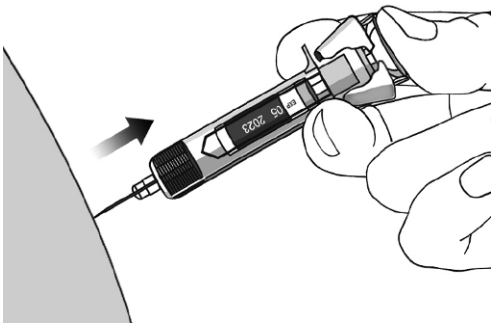
Obrázek 4

- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až injikujete všechen roztok a hlava pístu se nachází mezi aktivačními křidélky chrániče jehly (viz obrázek 5).



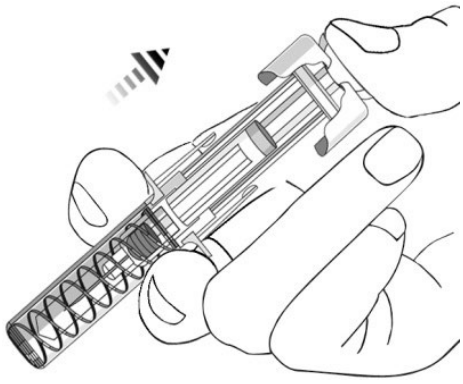
Obrázek 5

- Když je píst stlačen až nadoraz, ponechte palec stále na pístu, vytáhněte jehlu a povolte kůži (viz obrázek 6).



Obrázek 6

- Pomalu sundejte palec z hlavy pístu, aby se píst v prázdné stříkačce mohl vrátit zpět nahoru a celou jehlu tak zakryje bezpečnostní uzávěr, viz obrázek 7:



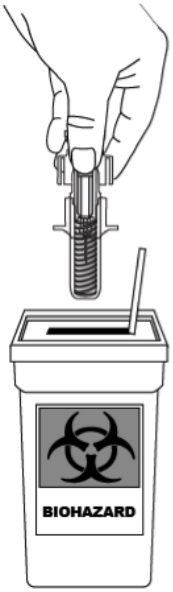
Obrázek 7

5. Po aplikaci injekce:

- V místě injekce se může objevit malé množství krve nebo roztoku. To je normální.
- Na místo vpichu přitlačte vatový tampón nebo gázu a přidržujte po dobu 10 vteřin.
- Netřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo po injekci přelepit menší náplastí.

6. Likvidace:

- Použité stříkačky a jehly je nutno umístit do obalu odolného proti propíchnutí (viz obrázek 8). Nikdy nepoužívejte již použité jehly a injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Obal zlikvidujte podle místních požadavků.
- Tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).



Obrázek 8

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 45 mg injekční roztok v předplněném peru
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- ložisková lupénka (psoriáza) - u dospělých
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy - u dospělých

Ložisková lupénka
Ložisková lupénka je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Psoriatická artritida
Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:
- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,

- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex během léčby přípravkem Stelara -** obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latexovou pryž. To může způsobit závažné alergické reakce u osob, které jsou přecitlivělé na latex. Podívejte se také na příznaky alergické reakce uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše

uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let –** můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara v předplněném peru se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s lupénkou, Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, protože u této věkové skupiny nebyl studován. U dětí ve věku 6 let a starších a dospívajících s lupénkou se má místo toho používat předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička. U dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou ve věku 2 roky a starších se má místo toho používat infuzní roztok, injekční lahvička nebo předplněná injekční stříkačka.

Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriatickou artritidou, nebo u dětí mladších než 6 let s lupénkou, nebo u dětí mladších než 2 roky s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, protože nebyl u těchto věkových skupin studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.

- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara - nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 0,02 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se Stelara používá

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Lupénka nebo psoriatická artritida
- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Jak se Stelara používá
- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám(sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)
Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo krku.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři

- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolest kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)

- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivá předplněná pera Stelara také uchovávána při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněné pero poprvé vyjmuto z chladničky, a datum likvidace do místa určeného na vnějším obalu. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile bylo předplněné pero uchováváno při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte předplněné pero, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněnými pery. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v předplněném peru musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedno předplněné pero obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částeček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněném předplněném peru o objemu 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle
Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

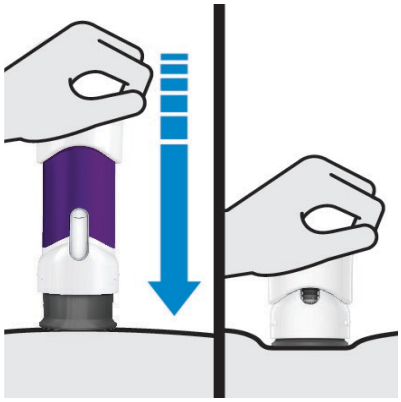
Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Návod k použití
Stelara
(ustekinumab)
injekce k subkutánnímu podání
Předplněné pero



Tento „Návod k použití“ obsahuje informace o tom, jak se přípravek Stelara podává.

Důležité upozornění
Přípravek Stelara se dodává jako jednorázové předplněné pero obsahující jednu 45mg dávku nebo jednu 90mg dávku.

Během podání injekce stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět, abyste aplikoval(a) celou dávku. Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE! Pokud tak učiníte, předplněné pero se uzamkne a nebude podána celá dávka.

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy nebo Váš pečovatel si můžete injekce přípravku Stelara podávat sám(sama) doma, máte absolvovat školení o správném způsobu přípravy a podávání přípravku Stelara pomocí předplněného pera. **Dokud Vás lékař neproškolí, nepokoušejte se podávat si injekci sám(sama).**

Jedno předplněné pero lze použít pouze jednou. Po použití jej zlikvidujte (viz krok 3), a to i když v něm zbyde nějaký lék.

Předplněné pero nepoužívejte opakovaně.

Přečtěte si tento „Návod k použití“ před použitím předplněného pera Stelara, a pokaždé, když dostanete nové předplněné pero. Mohou tam být nové informace. Tato příbalová informace nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

Pokud si injekci nemůžete podat sám(sama):
- požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o pomoc nebo
- požádejte o podání injekce někoho, kdo byl lékařem nebo zdravotní sestrou k tomu proškolen.

Aby se snížilo riziko náhodného píchnutí se o jehlu, má každé předplněné pero chránič jehly, který po podání injekce a zvednutí injektoru jehlu automaticky zakryje a uzamkne se. Předplněné pero během podávání injekce nezvedejte, dokud nebude injekce podána celá.

Krytka jehly uvnitř spodní krytky předplněného pera obsahuje latex. **Pokud jste alergický(á) na latex, nemanipulujte s krytkou jehly.**
Před podáním injekce si rovněž prosím pečlivě přečtěte Příbalovou informaci a všechny případné otázky prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.



Informace o uchovávání

Uchovávejte v chladničce při 2 °C až 8 °C. V případě potřeby uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě do 30 °C po dobu až 30 dní. Po uchovávání při pokojové teplotě **nevracejte do chladničky**.

Předplněné pero **chraňte před mrazem**.

Předplněné pero a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Předplněným perem **netřepejte**. Třepání může přípravek Stelara poškodit. Pokud bylo předplněným perem třepáno, nepoužívejte jej. Obstarejte si nové předplněné pero.

Předplněné pero uchovávejte v původním obalu, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.



Potřebujete pomoc?

Obraťte se na svého lékaře a prodiskutujte jakékoli případné otázky. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do Příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.



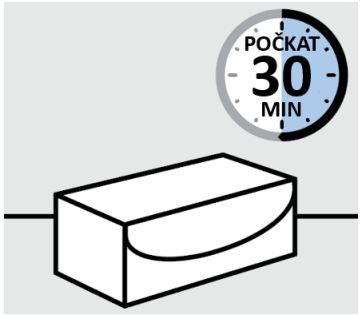
Připravte si následující položky.
Dodává se v krabičce:

- **Předplněné injekční pero**

V krabičce není poskytnuto:

- **Alkoholové tampóny**
- **Vatové tampóny nebo gáza**
- **Náplasti**
- **Nádoba na ostré předměty** (viz krok 3)

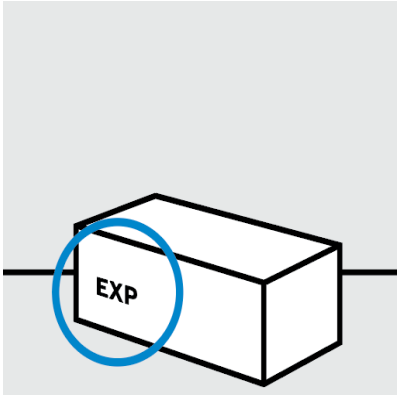
1. Příprava na podání injekce přípravku Stelara



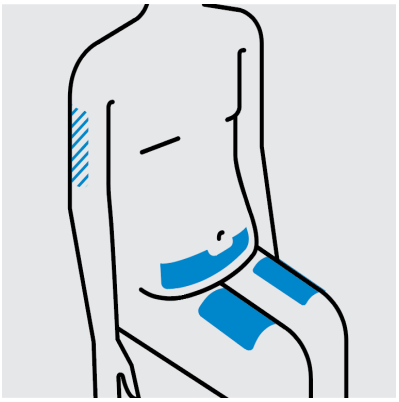
Vezměte si krabičku (krabičky)
Pokud se uchovává (uchovávají) v chladničce, krabičku (krabičky) s předplněným perem vyjměte z chladničky a položte ji (je) na rovný povrch.
Před použitím nechejte **při pokojové teplotě nejméně 30 minut**.
Neohřívejte žádným jiným způsobem.

Pokud je Vaše dávka 45 mg, dostanete jedno 45mg předplněné pero.
Pokud je Vaše dávka 90 mg, dostanete jedno 90mg nebo dvě 45mg předplněná pera. Pokud dostanete dvě 45mg předplněná pera, u obou injekcí postupujte podle kroků 1 až 3.

Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.



Na krabičce (krabičkách) zkontrolujte dobu použitelnosti („EXP“) a pečetě
Předplněné pero **nepoužívejte,** pokud jsou pečetě na papírové krabičce porušené nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
Předplněné pero **nepoužívejte,** pokud bylo při pokojové teplotě uchováváno déle než 30 dní nebo pokud bylo uchováváno při teplotě vyšší než 30 °C. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

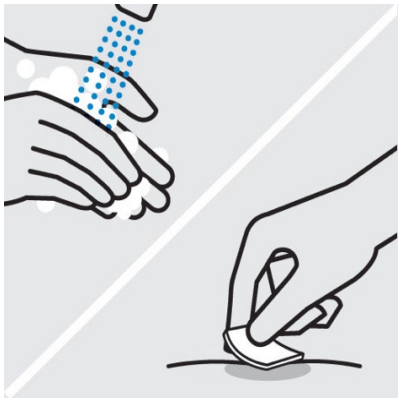


Zvolte místo podání injekce
K podání injekce si vyberte některé z následujících míst:
- Přední strana stehen
- Spodní část břicha, kromě 5centimetrové oblasti přímo kolem pupku

Pokud Vám podává injekci jiná osoba, může také zvolit:
- Zadní stranu horní části paží

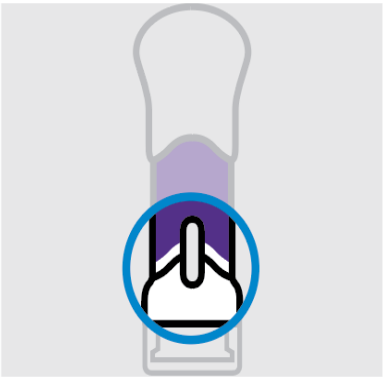
Injekci nepodávejte do kůže, která je citlivá, s modřinami, začervenalá nebo zatvrdlá.

Pro každou injekci vyberte jiné místo na injekci.



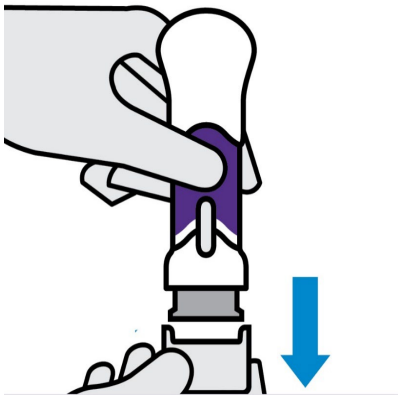
Umyjte si ruce
Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.

Očistěte místo podání injekce
Vybrané místo podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechejte jej oschnout.
Po očištění místa k podání injekce se jej **nedotýkejte, neovívejte** jej, ani na něj **nefoukejte**.

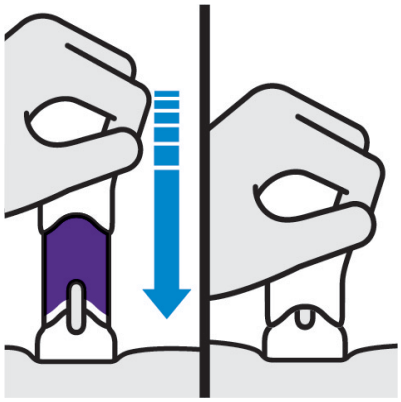


V okénku zkontrolujte tekutinu
Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou pracovní plochu.
Předplněné pero vyjměte z krabičky a zkontrolujte, zda není poškozené.
Kontrolním okénkem zkontrolujte tekutinu. Musí být **čirá až slabě opalizující** a **bezbarvá až světle žlutá** a může obsahovat **malé bílé nebo čiré částice** a **jednu nebo více vzduchových bublin**. To je normální.
Nepodávejte injekci, pokud je tekutina zmrazená, zakalená, má změněnou barvu nebo jsou v ní velké částice. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

2. Jak se přípravek Stelara podává injekcí



Sejměte spodní krytku
Po sejmutí krytky **se nedotýkejte chrániče jehly**. Pokud uvidíte několik kapek tekutiny, je to normální.
Přípravek Stelara podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky.
Krytku zpět **nenasazujte**. Mohlo by to poškodit jehlu.
Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytky upadne. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



Přiložte přímo na kůži. Stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět.

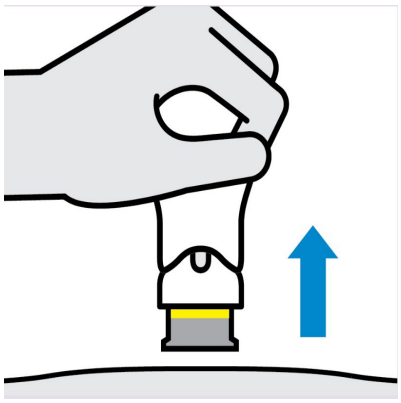
Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE!
Pokud tak učiníte, chránič jehly se uzamkne, objeví se žlutý pásek, a nebude podána celá dávka.

Na začátku injekce můžete zaslechnout cvaknutí. Pokračujte ve stlačování.
Pokud cítíte odpor, tlačte dále. To je normální.
Lék se vstřikuje, když tlačíte. Provádějte to rychlostí, která je pro Vás pohodlná.



Přesvědčte se, že podání injekce je dokončené
Podání injekce je dokončené, když:

- Fialové tělo není vidět.
- Rukojeť už nemůžete dál stlačit.
- Můžete uslyšet cvaknutí.

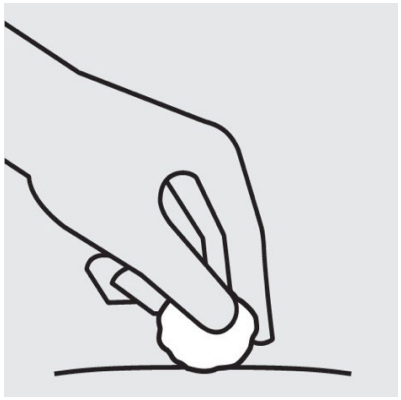


Zvedněte přímo nahoru
Žlutý pásek ukazuje, že chránič jehly je uzamčen na svém místě.

3. Po injekci



Předplněné pero zlikvidujte
Ihned po použití předplněné pero vložte do odpadní nádoby na ostré předměty.
Předplněná pera **nevyhazujte** do domácího odpadu.
Použitou odpadní nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.



Zkontrolujte místo podání injekce
V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální. Na místo podání injekce přitlačte kousek vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.
Místo podání injekce **netřete**.
Pokud je to potřeba, místo podání injekce překryjte náplastí.

Pokud k podání 90mg dávky dostanete dvě 45mg předplněná pera, opakujte kroky 1 až 3 s druhým předplněným perem. **Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.**

Příbalová informace: informace pro uživatele

STELARA 90 mg injekční roztok v předplněném peru
ustekinumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Stelara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat
3. Jak se Stelara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stelara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stelara a k čemu se používá

Co je Stelara
Stelara obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

Stelara patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

K čemu se Stelara používá
Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:
- ložisková lupénka (psoriáza) - u dospělých
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých
- středně těžká až těžká forma ulcerózní kolitidy - u dospělých

Ložisková lupénka
Ložisková lupénka je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. Stelara zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

Stelara podávaná pomocí předplněného pera se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Psoriatická artritida
Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek Stelara pro:
- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,

- zlepšení Vašeho fyzického stavu,
- zpomalení poškození Vašich kloubů.

Crohnova choroba
Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

Ulcerózní kolitida
Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně odpovídat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek Stelara s cílem omezit známky a příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stelara používat

Nepoužívejte přípravek Stelara
- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Stelara používat.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Stelara se poraďte se svým lékařem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Váš lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek Stelara. Pokud si Váš lékař myslí, že je u Vás riziko tuberkulózy, můžete dostat léky na její léčbu.

Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky
Stelara může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění, pokud používáte přípravek Stelara, viz „Možné nežádoucí účinky“ uvedené v bodě 4 obsahující úplný seznam nežádoucích účinků.

Než začnete přípravek Stelara používat, poraďte se se svým lékařem:
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek Stelara. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte alergii na molekulu alfa-gal nebo u Vás byl diagnostikován syndrom alfa-gal** (což je typ potravinové alergie na určité druhy masa nebo masných výrobků).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru -** imunosupresiva jako je Stelara snižují činnost imunitního systému, což může oslabit Váš imunitní systém. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se rány** v místě s lupénkou nebo na normální kůži.
- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex během léčby přípravkem Stelara -** obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latexovou pryž. To může způsobit závažné alergické reakce u osob, které jsou přecitlivělé na latex. Podívejte se také na příznaky alergické reakce uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **Jiné způsoby léčby lupénky a/nebo psoriatické artritidy -** pokud užíváte jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je Vaše tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také snížit činnost imunitního systému. Kombinace s výše

uvedenou léčbou a přípravkem Stelara nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte anebo jste v minulosti dostával(a) injekce na léčbu alergie –** není známo, zda Stelara může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám více než 65 let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude aplikována Stelara.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vystupující, olupující se vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

Srdeční infarkt a mozková mrtvice
Ve studii u pacientů s lupénkou léčených přípravkem Stelara byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice. Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

Děti a dospívající
Přípravek Stelara v předplněném peru se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s lupénkou, Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, protože u této věkové skupiny nebyl studován. U dětí ve věku 6 let a starších a dospívajících s lupénkou se má místo toho používat předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička. U dětí s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou ve věku 2 roky a starších se má místo toho používat infuzní roztok, injekční lahvička nebo předplněná injekční stříkačka.

Přípravek Stelara se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriatickou artritidou, nebo u dětí mladších než 6 let s lupénkou, nebo u dětí mladších než 2 roky s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, protože nebyl u těchto věkových skupin studován.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Stelara
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem Stelara byste neměl(a) být očkován(a) jistými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek Stelara podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem Stelara lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučují pro Vaše dítě v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku Stelara v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem Stelara u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyvarovat používání přípravku Stelara v těhotenství.
- Jste-li žena v plodném věku, doporučuje se neotěhotnět a během léčby přípravkem Stelara a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat adekvátní antikoncepci.
- Přípravek Stelara může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek Stelara dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.

- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek Stelara, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek Stelara dostávala během těhotenství, ledaže by lékař Vašeho dítěte doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš doktor rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek Stelara – nedělejte obojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Stelara nemá negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Stelara obsahuje polysorbát 80
Přípravek Stelara obsahuje 0,04 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se Stelara používá

Stelara je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, na které je přípravek Stelara určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

Jaká dávka přípravku Stelara se podává
Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Stelara budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

Dospělí ve věku od 18 let a starší
Lupénka nebo psoriatická artritida
- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku Stelara. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku Stelara podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech další dávku 90 mg přípravku Stelara injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku Stelara podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Jak se Stelara používá
- Stelara se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek Stelara injikovat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek Stelara budete injikovat sám(sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek Stelara injikovat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek Stelara, jsou uvedeny v bodě „Návod k podání injekce“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak si injekci aplikovat, zeptejte se lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Stelara, než jste měl(a)
Jestliže jste si injikoval(a) nebo Vám bylo injikováno příliš mnoho přípravku Stelara, okamžitě to řekněte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Stelara
Jestliže jste si zapomněl(a) injikovat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Stelara
Není nebezpečné přestat přípravek Stelara používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků.
- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících přípravek Stelara vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo krku.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás vyvinou příznaky jako kašel, dušnost a teplota, ihned to sdělte svému lékaři.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, Váš lékař může rozhodnout, že byste už přípravek Stelara neměl(a) používat.

Infekce – můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících příznaků.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek Stelara může způsobit, že budete hůře bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (encefalitida, meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku Stelara byste měl(a) sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:
- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři

- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků infekce. Tyto příznaky mohou být známkou infekcí jako infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že byste neměl(a) používat přípravek Stelara, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

Olupování kůže - zhoršující se zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažné kožní stavy. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Poklesnutí očního víčka a ochabnutí svalů na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna lupénky se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)
- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků lupénky (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolest kloubů (vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)
- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)

- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vystupující olupující se vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stelara uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivá předplněná pera Stelara také uchovávána při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněné pero poprvé vyjmuto z chladničky, a datum likvidace do místa určeného na vnějším obalu. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile bylo předplněné pero uchováváno při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte předplněné pero, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněným perem. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

Nepoužívejte tento přípravek:
- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní uvidíte plavat jiné cizí částice (viz bod 6 „Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

Stelara je pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v předplněném peru musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stelara obsahuje
- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedno předplněné pero obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, voda pro injekci.

Jak Stelara vypadá a co obsahuje toto balení
Stelara je čirý až slabě opalizující (mající perleťový nádech), bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Roztok může obsahovat několik malých průhledných nebo bílých částeček bílkoviny. Je dodáván v krabičce obsahující 1 jednorázovou dávku ve skleněném předplněném peru o objemu 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

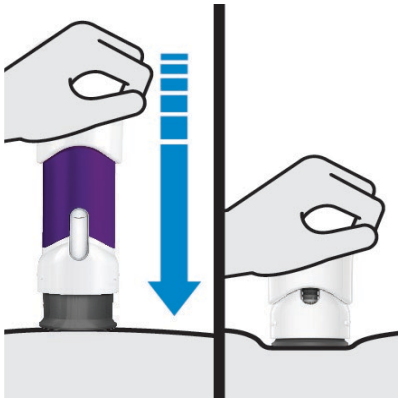
Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Návod k použití
Stelara
(ustekinumab)
Injekce, k subkutánnímu podání
Předplněné pero



Tento „Návod k použití“ obsahuje informace o tom, jak se přípravek Stelara podává.

Důležité upozornění
Přípravek Stelara se dodává jako jednorázové předplněné pero obsahující jednu 45mg dávku nebo jednu 90mg dávku.

Během podání injekce stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět, abyste aplikoval(a) celou dávku. Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE! Pokud tak učiníte, předplněné pero se uzamkne a nebude podána celá dávka.

Pokud Váš lékař rozhodne, že Vy nebo Váš pečovatel si můžete injekce přípravku Stelara podávat sám(sama) doma, máte absolvovat školení o správném způsobu přípravy a podávání přípravku Stelara pomocí předplněného pera. **Dokud Vás lékař neproškolí, nepokoušejte se podávat si injekci sám(sama).**

Jedno předplněné pero lze použít pouze jednou. Po použití jej zlikvidujte (viz krok 3), a to i když v něm zbyde nějaký lék.

Předplněné pero nepoužívejte opakovaně.

Přečtěte si tento „Návod k použití“ před použitím předplněného pera Stelara, a pokaždé, když dostanete nové předplněné pero. Mohou tam být nové informace. Tato příbalová informace nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

Pokud si injekci nemůžete podat sám(sama):
- požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o pomoc nebo
- požádejte o podání injekce někoho, kdo byl lékařem nebo zdravotní sestrou k tomu proškolen.

Aby se snížilo riziko náhodného píchnutí se o jehlu, má každé předplněné pero chránič jehly, který po podání injekce a zvednutí injektoru jehlu automaticky zakryje a uzamkne se. Předplněné pero během podávání injekce nezvedejte, dokud nebude injekce podána celá.

Krytka jehly uvnitř spodní krytky předplněného pera obsahuje latex. **Pokud jste alergický(á) na latex, nemanipulujte s krytkou jehly.**
Před podáním injekce si rovněž prosím pečlivě přečtěte Příbalovou informaci a všechny případné otázky prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.



Informace o uchovávání

Uchovávejte v chladničce při 2 °C až 8 °C. V případě potřeby uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě do 30 °C po dobu až 30 dní. Po uchovávání při pokojové teplotě **nevracejte do chladničky**.

Předplněné pero **chraňte před mrazem**.

Předplněné pero a všechny léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Předplněným perem **netřepejte**. Třepání může přípravek Stelara poškodit. Pokud bylo předplněným perem třepáno, nepoužívejte jej. Obstarejte si nové předplněné pero.

Předplněné pero uchovávejte v původním obalu, aby bylo chráněno před světlem a fyzickým poškozením.

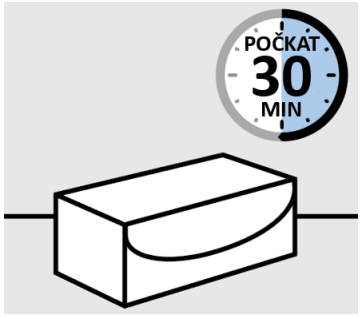


Potřebujete pomoc?

Obraťte se na svého lékaře a prodiskutujte jakékoli případné otázky. Pokud chcete získat další pomoc nebo se podělit o svoje názory, nahlédněte do Příbalové informace, kde naleznete kontakt na místního zástupce.

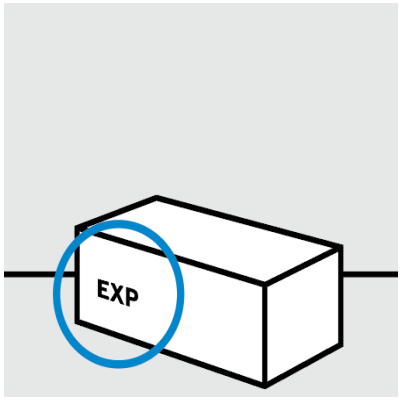


1. Příprava na podání injekce Stelara

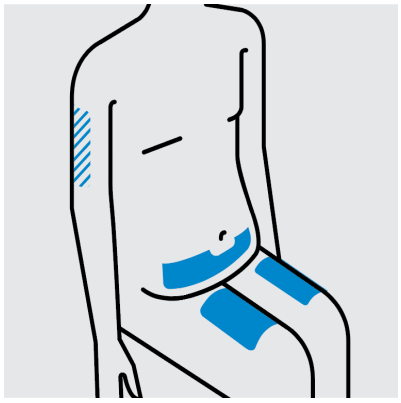


Vezměte si krabičku (krabičky)
Pokud se uchovává (uchovávají) v chladničce, krabičku (krabičky) s předplněným perem vyjměte z chladničky a položte ji (je) na rovný povrch.
Před použitím nechejte **při pokojové teplotě nejméně 30 minut**.
Neohřívejte žádným jiným způsobem.

Pokud je Vaše dávka 45 mg, dostanete jedno 45mg předplněné pero.
Pokud je Vaše dávka 90 mg, dostanete jedno 90mg nebo dvě 45mg předplněná pera. Pokud dostanete dvě 45mg předplněná pera, u obou injekcí postupujte podle kroků 1 až 3.
Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.



Na krabičce (krabičkách) zkontrolujte dobu použitelnosti („EXP“) a pečetě
Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud jsou pečetě na papírové krabičce porušené nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
Předplněné pero **nepoužívejte**, pokud bylo při pokojové teplotě uchováváno déle než 30 dní nebo pokud bylo uchováváno při teplotě vyšší než 30 °C. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

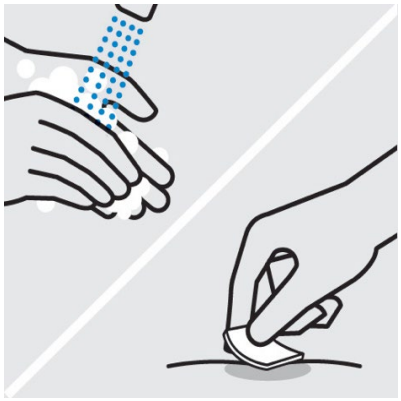


Zvolte místo podání injekce
K podání injekce si vyberte některé z následujících míst:
- Přední strana stehen
- Spodní část břicha, kromě 5centimetrové oblasti přímo kolem pupku

Pokud Vám podává injekci jiná osoba, může také zvolit:
- Zadní stranu horní části paží

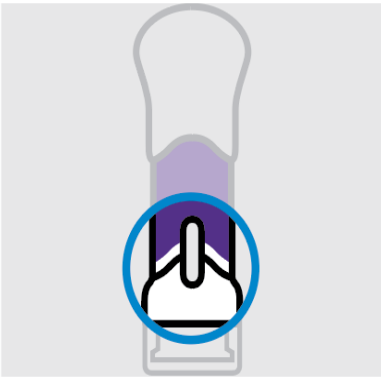
Injekci nepodávejte do kůže, která je citlivá, s modřinami, začervenalá nebo zatvrdlá.

Pro každou injekci vyberte jiné místo na injekci.



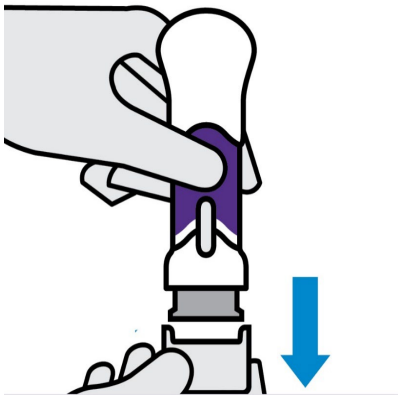
Umyjte si ruce
Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.

Očistěte místo podání injekce
Vybrané místo podání injekce otřete alkoholovým tampónem a nechejte jej oschnout.
Po očištění místa k podání injekce se jej **nedotýkejte, neovívejte** jej, ani na něj **nefoukejte**.

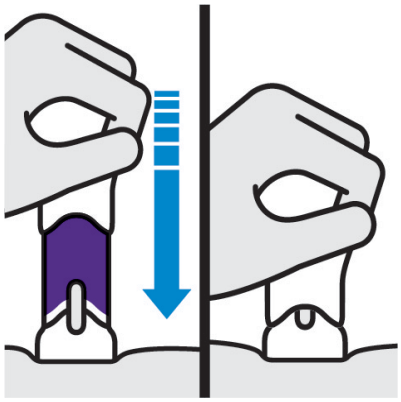


V okénku zkontrolujte tekutinu
Najděte si dobře osvětlenou, čistou, rovnou pracovní plochu.
Předplněné pero vyjměte z krabičky a zkontrolujte, zda není poškozené.
Kontrolním okénkem zkontrolujte tekutinu. Musí být **čirá až slabě opalizující** a **bezbarvá až světle žlutá** a může obsahovat **malé bílé nebo čiré částice** a **jednu nebo více vzduchových bublin**. To je normální.
Nepodávejte injekci, pokud je tekutina zmrazená, zakalená, má změněnou barvu nebo jsou v ní velké částice. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.

2. Jak se přípravek Stelara podává



Sejměte spodní krytku
Po sejmutí krytky **se nedotýkejte chrániče jehly**. Pokud uvidíte několik kapek tekutiny, je to normální.
Přípravek Stelara podejte injekcí do 5 minut po sejmutí krytky.
Krytku zpět **nenasazujte**. Mohlo by to poškodit jehlu.
Nepoužívejte předplněné pero, pokud po sejmutí krytky upadne. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o nové předplněné pero.



Přiložte přímo na kůži. Stlačte rukojeť úplně dolů, dokud fialové tělo již není vidět.

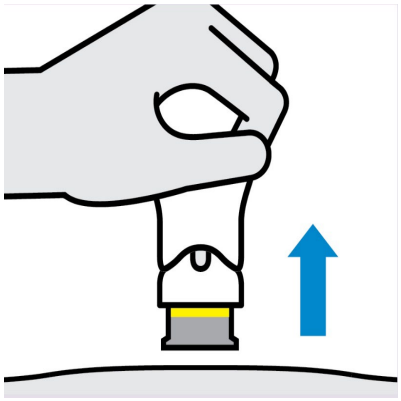
Během podání injekce PŘEDPLNĚNÉ PERO NEZVEDEJTE!
Pokud tak učiníte, chránič jehly se uzamkne, objeví se žlutý pásek, a nebude podána celá dávka.

Na začátku injekce můžete zaslechnout cvaknutí. Pokračujte ve stlačování.
Pokud cítíte odpor, tlačte dále. To je normální.
Lék se vstřikuje, když tlačíte. Provádějte to rychlostí, která je pro Vás pohodlná.



Přesvědčte se, že podání injekce je dokončené
Podání injekce je dokončené, když:

- Fialové tělo není vidět.
- Rukojeť už nemůžete dál stlačit.
- Můžete uslyšet cvaknutí.

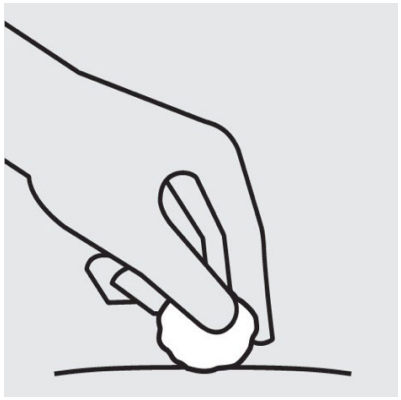


Zvedněte přímo nahoru
Žlutý pásek ukazuje, že chránič jehly je uzamčen na svém místě.

3. Po injekci



Předplněné pero zlikvidujte
Ihned po použití předplněné pero vložte do odpadní nádoby na ostré předměty.
Předplněná pera **nevyhazujte** do domácího odpadu.
Použitou odpadní nádobu na ostré předměty **nerecyklujte**.



Zkontrolujte místo podání injekce
V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. To je normální. Na místo podání injekce přitlačte kousek vaty nebo gázy, dokud se krvácení nezastaví.
Místo podání injekce **netřete**.
Pokud je to potřeba, místo podání injekce překryjte náplastí.

Pokud k podání 90mg dávky dostanete dvě 45mg předplněná pera, opakujte kroky 1 až 3 s druhým předplněným perem. **Pro druhou injekci zvolte jiné místo podání injekce.**