

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Steqeyma, 45 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce ustekinumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Tę ulotkę napisano dla osoby przyjmującej lek. Jeśli lek Steqeyma będzie podawany dziecku rodzic lub opiekun powinien uważnie zapoznać się z tymi informacjami.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Steqeyma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steqeyma
3. Jak stosować lek Steqeyma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steqeyma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Steqeyma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Steqeyma

Lek Steqeyma zawiera substancję czynną ustekinumab – przeciwciało monoklonalne. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które rozpoznają i łączą się specyficznie z pewnymi białkami w organizmie człowieka.

Lek Steqeyma należy do grupy leków nazywanych „immunosupresyjnymi”. Leki te osłabiają część układu odpornościowego.

W jakim celu stosuje się lek Steqeyma

Lek Steqeyma jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- łuszczycy plackowatej u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych
- łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych
- choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg

Łuszczyca plackowata

Łuszczyca plackowata jest chorobą skóry powodującą stan zapalny skóry i paznokci. Lek Steqeyma zmniejsza stan zapalny oraz inne objawy choroby.

Lek Steqeyma jest stosowany u dorosłych pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą, którzy nie mogą stosować cyklosporyny, metotreksatu lub fototerapii, lub u których takie leczenie nie jest skuteczne.

Lek Steqeyma jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą, które nie mogą stosować fototerapii lub innych leków działających ogólnoustrojowo, lub u których takie leczenie nie jest skuteczne.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, zwykle związana z łuszczycą. Pacjenci z aktywnym łuszczycowym zapaleniem stawów są wcześniej leczeni innymi lekami. Dopiero gdy odpowiedź na to leczenie jest niewystarczająca, pacjent może otrzymać lek Steqeyma w celu:

- zmniejszenia objawów choroby
- poprawy sprawności fizycznej
- spowolnienia postępu uszkodzenia stawów.

Choroba Crohna

Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. Pacjent z chorobą Crohna jest najpierw leczony innymi lekami. Jeśli ich skuteczność jest niewystarczająca lub pacjent nie toleruje tych leków, może być podany lek Steqeyma w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steqeyma

Kiedy nie stosować leku Steqeyma

- **jeśli pacjent ma uczulenie na ustekinumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli pacjent ma czynne zakażenie**, które według lekarza jest istotne klinicznie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Steqeyma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Steqeyma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz oceni stan zdrowia pacjenta przed rozpoczęciem każdego leczenia. Pacjent powinien upewnić się, że przed rozpoczęciem każdego leczenia poinformował lekarza o wszystkich swoich dolegliwościach. Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ostatnio przebywał w otoczeniu osoby, która mogła mieć gruźlicę. Przed rozpoczęciem stosowania leku Steqeyma lekarz zbada pacjenta oraz zleci wykonanie testów wykrywających gruźlicę. Jeżeli lekarz stwierdzi u pacjenta istnienie ryzyka gruźlicy, pacjent otrzyma leki przeciwgruźlicze.

Uwaga na ciężkie działania niepożądane

Lek Steqeyma może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i zakażenia. Należy zwracać uwagę na pewne objawy w trakcie stosowania leku Steqeyma. Pełna lista tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Steqeyma należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na ustekinumab**. Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek Steqeyma, zmniejszają aktywność układu odpornościowego. Może to zwiększyć ryzyko raka
- **jeśli pacjent był leczony z powodu łuszczycy innymi lekami biologicznymi (lek wytwarzany ze źródła biologicznego i zwykle podawany w postaci wstrzyknięcia)** - ryzyko wystąpienia nowotworu może być większe.
- **jeśli pacjent ma lub miał ostatnio zakażenie**

- **jeśli pojawią się nowe zmiany lub nastąpią zmiany** istniejących miejsc łuszczykowych lub na zdrowej skórze
- **o stosowaniu wszelkich innych rodzajów leczenia łuszczycy i (lub) łuszczykowego zapalenia stawów** – takich jak inny lek immunosupresyjny lub fototerapia (leczenie za pomocą światła ultrafioletowego (UV)). Te terapie również mogą zmniejszać aktywność układu odpornościowego pacjenta. Jednoczesne stosowanie tych terapii z ustekinumabem nie zostało zbadane. Jednakże może to zwiększać ryzyko chorób związanych z osłabieniem układu odpornościowego
- **jeśli pacjent leczyc lub kiedykolwiek leczył alergię zastrzykami odczulającymi** – nie wiadomo, czy ustekinumab wpływa na ten rodzaj terapii
- **jeśli pacjent ma 65 lat i więcej** – istnieje większe prawdopodobieństwo zakażeń.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Steqeyma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczень skórny lub zespół toczniopodobny. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi czerwona, uniesiona, łuszcząca się wysypka, czasami z ciemniejszą obwódką, w miejscach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych lub z bólami stawów.

Zawał serca i udar mózgu

W badaniu u pacjentów z łuszczyką leczonych ustekinumabem zaobserwowano zawał serca i udar mózgu. Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał czynniki ryzyka chorób serca i udaru, aby zapewnić ich odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, osłabienie lub nieprawidłowe odczuwanie po jednej stronie ciała, opadnięcie twarzy, zaburzenia mowy lub widzenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Steqeyma dzieciom z łuszczyką w wieku poniżej 6 lat, dzieciom i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg z chorobą Crohna lub dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczykowym zapaleniem stawów ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek Steqeyma a inne leki, szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o:

- wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować
- zastosowanym ostatnio lub planowanym szczepieniu. Podczas stosowania leku Steqeyma nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek)
- jeśli pacjentka otrzymywała lek Steqeyma w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem Steqeyma, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę, w tym szczepionki żywe, takie jak szczepionka BCG (stosowana w zapobieganiu gruźlicy). Nie zaleca się podawania żywych szczepionek dziecku w ciągu pierwszych dwunastu miesięcy po urodzeniu, jeśli pacjentka otrzymywała lek Steqeyma w czasie ciąży, chyba że lekarz dziecka zaleci inaczej.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dzieci narażonych na działanie ustekinumabu w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu ustekinumabu u kobiet w ciąży jest jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku Steqeyma u kobiet w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku Steqeyma oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku Steqeyma.
- Ustekinumab może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek Steqeyma w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku Steqeyma w czasie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Żywe szczepionki, takie jak szczepionka BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy) nie są zalecane dla dziecka w ciągu pierwszych dwunastu miesięcy po urodzeniu, jeśli pacjentka otrzymywała lek Steqeyma w czasie ciąży, chyba że lekarz dziecka zaleci inaczej.
- Ustekinumab może przenikać do mleka ludzkiego w bardzo małych ilościach. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy pacjentka powinna karmić piersią, czy stosować lek Steqeyma. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Steqeyma nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Steqeyma zawiera polisorbát 80

Lek Steqeyma zawiera 0,02 mg polisorbátu 80 (E433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,04 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Steqeyma

Lek Steqeyma jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu chorób, na które stosuje się lek Steqeyma.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Należy uzgodnić z lekarzem terminy wstrzyknięć leku oraz kolejnych wizyt kontrolnych.

Jaką dawkę leku Steqeyma należy przyjmować

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Steqeyma jest odpowiednia dla pacjenta i jak długo ma on przyjmować lek.

Dorośli w wieku co najmniej 18 lat

Łuszczycyca lub łuszczycowe zapalenie stawów

- Zalecana dawka początkowa leku Steqeyma wynosi 45 mg. Pacjenci o masie ciała większej niż 100 kilogramów (kg) mogą rozpocząć leczenie od dawki 90 mg zamiast dawki 45 mg.
- Następną dawkę podawana jest po okresie 4 tygodni od dawki początkowej, kolejne co 12 tygodni. Kolejne dawki są zwykle takie same jak dawka początkowa.

Choroba Crohna

- Pierwsza dawka leku Steqeyma, wynosząca około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego w kroplówce do ramienia (dożylną infuzję). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Steqeyma we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni podskórnie.
- U niektórych pacjentów, po pierwszej wstrzykniętej podskórnie dawce 90 mg, lek Steqeyma może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Dzieci i młodzież w wieku co najmniej 6 lat

Łuszczycyca

- Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta, w tym objętość leku Steqeyma, którą należy wstrzyknąć. Właściwa dawka zależy od masy ciała pacjenta w czasie podawania każdej dawki.
- Dostępna jest fiołka o mocy 45 mg, jeśli pacjent powinien otrzymać dawkę mniejszą niż 45 mg.
- Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg, zalecana dawka leku Steqeyma wynosi 0,75 mg na kg masy ciała.

- Jeśli pacjent waży od 60 kg do 100 kg, zalecana dawka leku Steqeyma wynosi 45 mg.
- Jeśli pacjent waży więcej niż 100 kg, zalecana dawka leku Steqeyma wynosi 90 mg.
- Po podaniu dawki początkowej, pacjent otrzyma następną dawkę po 4 tygodniach, a następnie będzie je otrzymywał co 12 tygodni.

Dzieci i młodzież o masie ciała co najmniej 40 kg

Choroba Crohna

- Podczas leczenia, pierwsza dawka leku Steqeyma, około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego, w kroplówce do ramienia (infuzji dożylniej). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Steqeyma, a następnie co 12 tygodni we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne).
- U niektórych pacjentów, po pierwszej wstrzykniętej podskórnie dawce 90 mg, lek Steqeyma może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Jak należy podawać lek Steqeyma

- Lek Steqeyma jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod powierzchnię skóry (podskórnie). Na początku leczenia lek Steqeyma może być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Jednakże lekarz może zdecydować, że pacjent będzie samodzielnie dokonywał wstrzyknięć leku Steqeyma. W tej sytuacji pacjent zostanie przeszkolony, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia leku Steqeyma.
- W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu wstrzykiwania leku Steqeyma, patrz „Instrukcje dotyczące podawania leku” na końcu tej ulotki.

Należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących samodzielnego podawania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Steqeyma

Jeżeli pacjent wstrzyknął lub została mu podana zbyt duża dawka leku Steqeyma, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zawsze mieć przy sobie opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie zastosowania leku Steqeyma

W przypadku pominięcia dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Steqeyma

Przerwanie stosowania leku Steqeyma nie jest niebezpieczne. Jednakże w przypadku przerwania stosowania leku objawy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie objawy niepożądane wymagające natychmiastowego leczenia.

Reakcje alergiczne – mogą wymagać natychmiastowego leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pogotowiem ratunkowym, jeśli zauważy się którykolwiek z następujących objawów.

- Ciężkie reakcje alergiczne („anafilaktyczne”) występują rzadko u osób stosujących ustekinumab (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób). Objawami są:

- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub stan zamroczenia
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła.
- Częste objawy reakcji alergicznej obejmują wysypkę skórą i pokrzywkę (mogą one wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

W rzadkich przypadkach u pacjentów otrzymujących ustekinumab zgłaszano alergiczne reakcje płucne i zapalenie płuc. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią objawy, takie jak: kaszel, duszność i gorączka.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, lekarz prowadzący może zdecydować, że nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku Steqeyma.

Zakażenia – mogą wymagać natychmiastowego leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli zauważy się którykolwiek z następujących objawów.

- Zakażenia nosa lub gardła oraz przeziębienie występują często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób).
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- Zapalenie tkanki podskórnej występuje niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- Półpasiec (rodzaj bolesnej wysypki z pęcherzami) występuje niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Lek Steqeyma może osłabiać zdolność zwalczania zakażeń. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą obejmować zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby, bakterie (w tym gruźlicę) lub pasożyty, w tym zakażenia występujące głównie u osób z osłabionym układem odpornościowym (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów otrzymujących leczenie ustekinumabem zgłaszano oportunistyczne zakażenia mózgu (zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowych), płuc i oka.

Należy zwracać uwagę na objawy zakażenia podczas stosowania leku Steqeyma. Należą do nich:

- gorączka, objawy jak w grypie, nocne poty, utrata masy ciała
- uczucie zmęczenia lub duszność; nieprzemijający kaszel
- ucieplona, zaczerwieniona i bolesna skóra lub bolesna wysypka na skórze z pęcherzami
- uczucie pieczenia w czasie oddawania moczu
- biegunka
- zaburzenia widzenia lub utrata wzroku
- ból głowy, sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności lub dezorientacja.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów zakażenia. Mogą to być objawy zakażeń, takich jak zakażenia dolnych dróg oddechowych, zakażenia skóry, półpasiec, lub zakażeń oportunistycznych, które mogą mieć ciężkie powikłania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek zakażenie, które nie ustępuje lub nawraca. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku Steqeyma do czasu ustąpienia zakażenia. Należy także powiedzieć lekarzowi o otwartych ranach lub owrzodzeniach, które mogą być zakażone.

Złuszczenie skóry – zwiększone zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała mogą być objawami łuszczycy erytrodermalnej lub złuszczonego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórnymi. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka
- nudności
- wymioty
- uczucie zmęczenia
- zawroty głowy
- ból głowy
- świąd
- ból pleców, mięśni lub stawów
- ból gardła
- zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia
- zakażenie zatok.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia zęba
- drożdżakowe zakażenie pochwy
- depresja
- uczucie zatkania lub niedrożność nosa
- krwawienia, zasinienie, stwardnienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia
- osłabienie
- opadanie powieki i mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzowego lub porażenie „Bell’a”), które jest zwykle przemijające
- zmiana obrazu łuszczycy z zaczerwienieniem oraz nowe drobne, żółte lub białe pęcherze na skórze, czasami z towarzyszącą gorączką (łuszczycy krostkowa)
- złuszczenie skóry
- trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaczerwienienie i złuszczenie skóry na dużej powierzchni ciała, które może swędzieć lub boleć (złuszczające zapalenie skóry). Podobne objawy mogą czasem pojawić się jako naturalne zmiany rodzaju objawów łuszczycy (łuszczycy erytrodermalna)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, które może prowadzić do wysypki skórnej z małymi, czerwonymi lub fioletowymi guzkami, gorączki lub bólu stawów (zapalenie naczyń).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- pęcherze na skórze, które mogą być czerwone, swędzące i bolesne (pemfigoid pęcherzowy)
- toczeń skórny lub zespół toczniopodobny (czerwona, uniesiona, łuszcząca się wysypka na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych, ewentualnie z bólami stawów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Steqeyma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

- Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby, poszczególne ampułkostrzykawki leku Steqeyma można przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem, w temperaturze pokojowej do 30°C, maksymalnie przez jeden okres do 31 dni. W miejscu przewidzianym na opakowaniu zewnętrznym należy zanotować datę pierwszego wyjęcia ampułkostrzykawki z lodówki i datę usunięcia. Data usunięcia nie może przekraczać terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu zewnętrznym. Gdy strzykawka była przechowywana w temperaturze pokojowej (do 30°C), nie należy jej ponownie umieszczać w lodówce. Wyrzucić strzykawkę, jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 31 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Ampułkostrzykawek z lekiem Steqeyma nie należy wstrząsać. Długie, energiczne wstrząsanie może doprowadzić do uszkodzenia leku.

Kiedy nie należy stosować tego leku

- Po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Jeżeli płyn zmienił barwę, jest mętny lub można dostrzec obce cząsteczki pływające w roztworze (patrz punkt 6 „Jak wygląda lek Steqeyma i co zawiera opakowanie”).
- Jeżeli pacjent wie lub podejrzewa, że lek został poddany działaniu ekstremalnych temperatur (przypadkowemu zamrożeniu lub przegrzaniu).
- Jeżeli opakowanie z lekiem zostało energicznie wstrząśnięte.

Lek Steqeyma przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku znajdujące się w strzykawkach należy wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Steqeyma

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda ampułkostrzykawka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbata 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Steqeyma i co zawiera opakowanie

Lek Steqeyma jest przezroczystym do nieznacznie opalizującego (o perłowym połysku), bezbarwnym do białego roztworem do wstrzykiwań. Roztwór może zawierać niewielką ilość małych, półprzezroczystych lub białych cząsteczek białek. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanej ampułkostrzykawce o pojemności 1 ml. Każda ampułkostrzykawka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

Wytwórca

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot
Francja

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49
55218 West Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Niemcy

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: + 36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Tlf.: +45 3535 2989
contact_dk@celltrionhc.com

Malta

Mint Health Ltd
Tel: +356 2093 9800

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
contact_no@celltrionhc.com

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

Instrukcje dotyczące podawania leku

Na początku leczenia lekarz pomoże pacjentowi w wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia. Jednakże lekarz może zdecydować razem z pacjentem, że pacjent może sobie wstrzykiwać Steqeyma samodzielnie. W takiej sytuacji pacjent zostanie przeszkolony w wykonywaniu wstrzyknięć leku Steqeyma. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących samodzielnego podawania wstrzyknięcia należy porozmawiać z lekarzem.

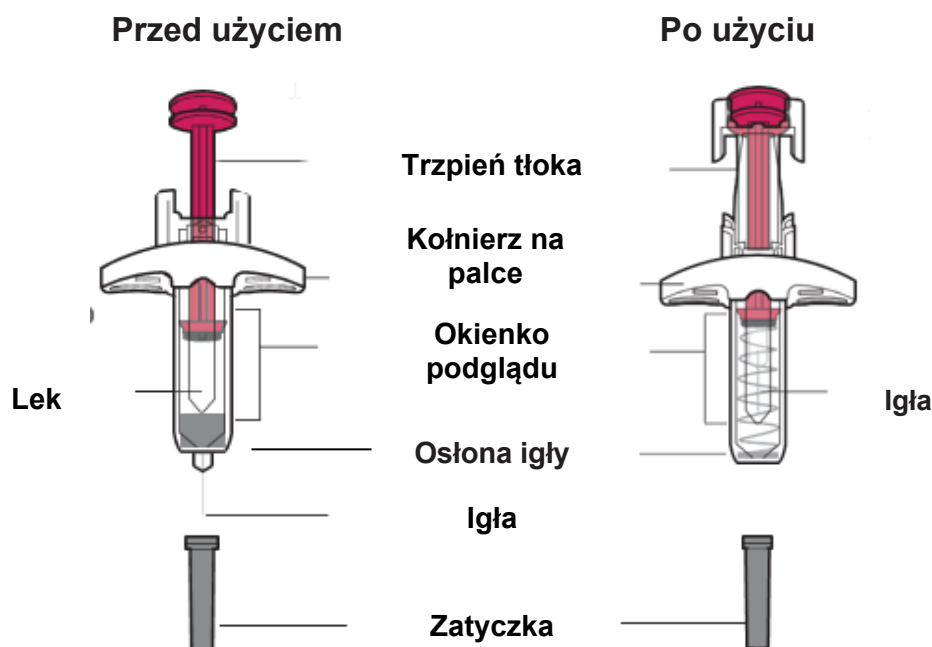
Istotne informacje

- **Nie** otwierać zamkniętego pudełka, dopóki wszystko nie będzie gotowe do użycia ampulkostrzykawki.
- **Nie** zdejmować zatyczki do momentu wstrzyknięcia.
- **Nie** mieszać leku Steqeyma z innymi płynami do wstrzykiwań.
- Ampulkostrzykawki nie można użyć ponownie. Bezpośrednio po użyciu usunąć ampulkostrzykawkę do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 14. Usuwanie leku Steqeyma**).

Przechowywanie leku Steqeyma

- Ampulkostrzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ampulkostrzykawka zawiera drobne części.
- Przechowywać ampulkostrzykawkę w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C. **Nie** zamrażać.
- Przechowywać ten lek zamknięty w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby pojedyncze ampulkostrzykawki leku Steqeyma można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez maksymalny pojedynczy okres nieprzekraczający 31 dni, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** wstrząsać ampulkostrzykawkę z lekiem Steqeyma. Energiczne wstrząsanie może doprowadzić do zniszczenia leku.
- **Nie** stosować tego leku, jeśli był energicznie wstrząsany.
- **Nie** używać ampulkostrzykawki, jeśli upadła na podłoże.

Elementy ampulkostrzykawki (patrz rys. A)



Rysunek A

Przygotowywanie do wstrzyknięcia



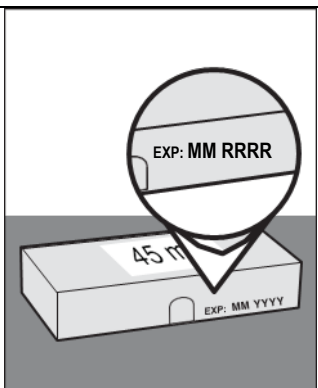
Rysunek B

1. Zgromadzić materiały potrzebne do wstrzyknięcia

- Przygotować czystą, płaską powierzchnię, taką jak blat stołu lub szafki, w dobrze oświetlonym miejscu.
- Wyjąć z lodówki pudełko(-a) z ampułkostrzykawką(-ami) potrzebne do podania dawki przepisanej przez lekarza.
- Upewnić się, że przygotowane są następujące materiały (patrz rys. B):
 - Pudełko zawierające ampułkostrzykawkę

Niedolączone do opakowania:

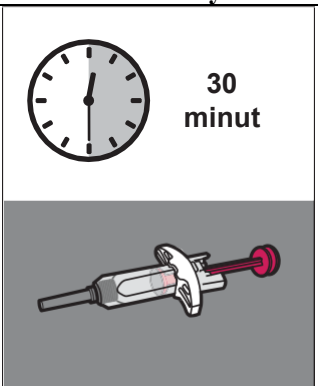
- Wacik lub gazik
- Plaster z opatrunkiem
- Pojemnik na ostre odpady medyczne
- Chusteczka z alkoholem



Rysunek C

2. Sprawdzić termin ważności podany na pudełku (patrz rys. C).

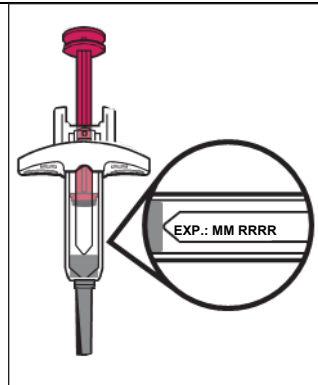
- Nie stosować leku, jeśli termin ważności już upłynął. Jeśli upłynął termin ważności, należy zwrócić całe opakowanie do apteki.



Rysunek D

3. Odczekać 30 minut.

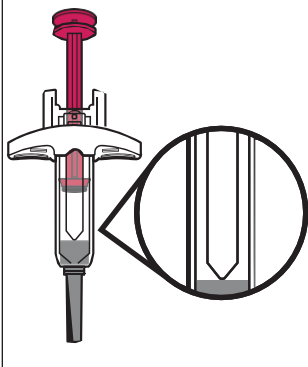
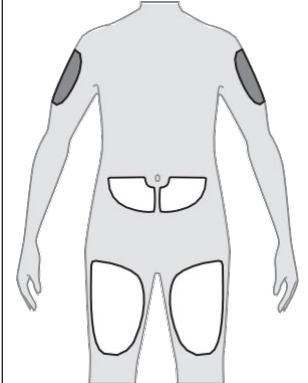
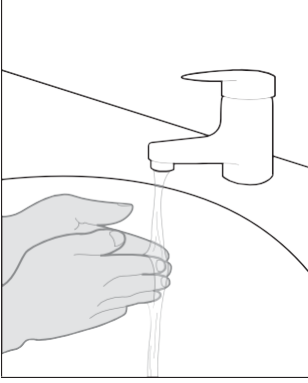
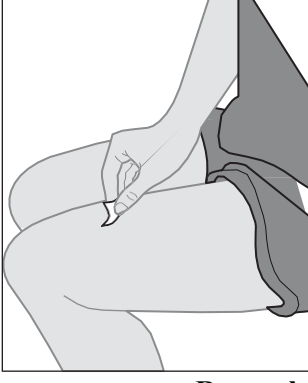
- Otworzyć pudełko. Trzymając ampułkostrzykawkę za korpus, wyjąć ją z pudełka.
- Pozostawić ampułkostrzykawkę poza pudełkiem na około 30 minut w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C), aby umożliwić jej ogrzanie (patrz **rys. D**).
 - Umożliwi to doprowadzenie płynu do temperatury komfortowej do wstrzyknięcia (temperatury pokojowej).
 - **Nie** ogrzewać ampułkostrzykawki przy użyciu źródeł ciepła, takich jak gorąca woda czy kuchenka mikrofalowa.
 - **Nie trzymać** ampułkostrzykawki za trzpień tłoka, skrzydełka osłaniające igłę ani osłonę igły.
 - **Nie ciągnąć** w tył trzpienia tłoka w żadnym momencie.



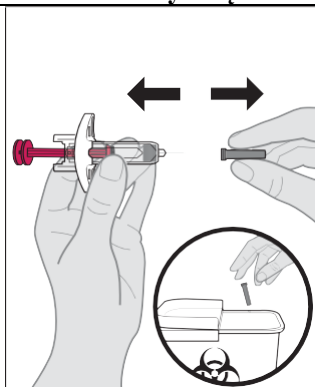
Rysunek E

4. Skontrolować ampułkostrzykawkę.

- Obejrzyć ampułkostrzykawkę i upewnić się, że zawiera właściwy lek (Steqeyma) i dawkę.
- Sprawdzić ampułkostrzykawkę(-i) i upewnić się, że liczba ampułkostrzykawek i ich dawka są prawidłowe:
 - Jeśli przepisana dawka to 45 mg, należy użyć jednej ampułkostrzykawki zawierającej 45 mg leku Steqeyma.
 - Jeśli przepisana dawka to 90mg, należy użyć dwóch ampułkostrzykawek zawierających po 45 mg leku Steqeyma i podać sobie dwa wstrzyknięcia. Wybrać dwa różne miejsca na te wstrzyknięcia (na przykład jedno wstrzyknięcie w prawe udo, a drugie w lewe udo) i podać wstrzyknięcia jedno po drugim.
- Obejrzyć ampułkostrzykawkę i upewnić się, że nie jest pęknięta ani uszkodzona.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (patrz **rys. E**).

	• Nie stosować leku, jeśli termin ważności już upłynął. • Nie wstrząsać ampułkostrzykawką. 5. Skontrolować lek. a. Obejrzeć lek i upewnić się, że roztwór jest przezroczysty do nieznacznie opalizującego oraz bezbarwny do bledożółtego (patrz rys. F). • Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli roztwór zmienił barwę lub jest mętny. • W roztworze mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to całkowicie normalne.
■ = TYLKO opiekun □ = Wstrzyknięcie przez pacjenta lub opiekuna 	6. Wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia (patrz rys. G). a. Lek można wstrzykiwać w: - Górną przednią część ud. - Dolną część brzucha z wyjątkiem obszaru w promieniu 5 cm od pępka. - Zewnętrzną powierzchnię ramienia (tylko wstrzyknięcia wykonywane przez opiekuna pacjenta). • Nie wstrzykiwać leku w znamiona skórne, blizny, siniaki ani w miejsca, w których skóra jest tkliwa, zaczerwieniona, twarda ani w miejsca, gdzie widoczne są pęknięcia skóry. W miarę możliwości nie wstrzykiwać leku w obszary skóry ze zmianami łuszczykowymi. • Nie wstrzykiwać przez ubranie. b. Wybrać nowe miejsce do każdego nowego wstrzyknięcia, oddalone o co najmniej 2,5 cm od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.
	7. Umyć ręce. a. Umyć ręce mydłem i wodą i osuszyć je dokładnie (patrz rysunek H).
	8. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia. a. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia chusteczką nasączoną alkoholem, wykonując okrężne ruchy (patrz rys. I). b. Przed wstrzyknięciem odczekać aż skóra wyschnie. • Nie dmuchać na miejsce wstrzyknięcia ani nie dotykać go przed podaniem wstrzyknięcia.

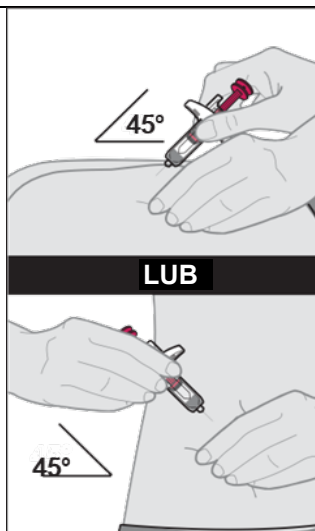
Podanie wstrzyknięcia.



Rysunek J

9. Zdjąć zatyczkę.

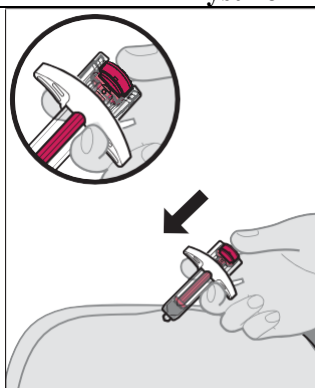
- Zdjąć zatyczkę osłaniającą igłę bezpośrednio przed wstrzyknięciem leku Steqeyma, trzymając korpus ampulkostrzykawki jedną ręką, pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym (patrz **rys. J**).
 - **Nie** trzymać za trzpień tłoka podczas zdejmowania zatyczki z igły.
 - Mogą być widoczne pęcherzyki powietrza w ampulkostrzykawce lub kilka kropelek płynu na końcówce igły. Jest to całkowicie normalne.
- Natychmiast wyrzucić zatyczkę do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **krok 14** i **rys. J**).
 - **Nie** używać ampulkostrzykawki, która upadła bez zatyczki założonej na igłę. Jeśli do tego dojdzie, należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.
 - Wstrzyknąć dawkę leku bezpośrednio po zdjęciu zatyczki z igły.
 - **Nie** nakładać ponownie zatyczki na igłę ampulkostrzykawki.
 - **Nie** dotykać igły. Może to doprowadzić do urazu (zakłucia) igłą.



Rysunek K

10. Zbliżyć ampulkostrzykawkę do miejsca wstrzyknięcia.

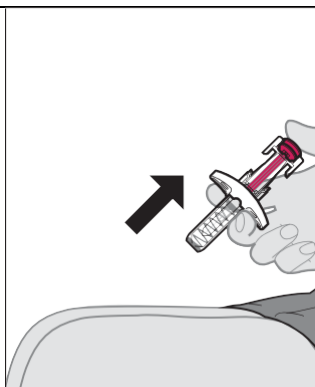
- Uchwycić korpus ampulkostrzykawki pomiędzy kciuk i palec wskazujący jednej dłoni.
- Przy użyciu drugiej dłoni ucisnąć delikatnie oczyszczony obszar skóry, tworząc fałd pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. **Nie** ścisnąć skóry zbyt mocno.
Uwaga: Ściśnięcie i utworzenie fałdu skóry jest ważne, bo pozwala upewnić się, że lek zostanie wstrzyknięty pod skórę (w warstwę tłuszczu), ale nie głębiej (w mięsień).
- Szybkim i zdecydowanym ruchem włożyć całą długość igły w utworzony fałd skóry pod kątem 45 stopni (patrz **rys. K**).
 - **W żadnym momencie nie** odciągać trzpienia tłoka.



Rysunek L

11. Wykonać wstrzyknięcie.

- Po włożeniu igły zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Powoli wepchnąć **do końca** trzpień tłoka, aż cała dawka leku zostanie wstrzyknięta, a ampulkostrzykawka zostanie opróżniona (patrz **rys. L**).
 - **Nie** zmieniać położenia ampulkostrzykawki po rozpoczęciu wstrzykiwania.
 - Jeśli trzpień tłoka nie zostanie wciśnięty do końca, osłona igły nie wysunie się, żeby zakryć igłę po jej wyciągnięciu ze skóry.



Rysunek M

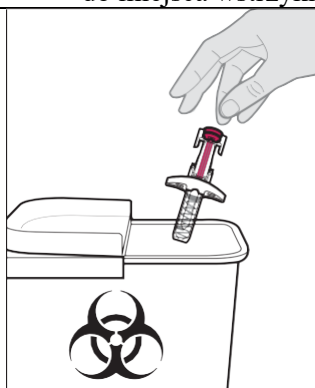
12. Usunąć ampułkostrzykawkę z miejsca wstrzyknięcia.

- a. Po opróżnieniu ampułkostrzykawki, w miarę wyciągania igły ze skóry, powoli unieść kciuk z trzpienia tłoka, co pozwoli na wysunięcie i całkowite zakrycie igły przez osłonę igły (patrz rys. M).
 - Jeśli igła nie zostanie osłonięta, należy zachować ostrożność, usuwając ampułkostrzykawkę (patrz **krok 14 Usuwanie leku Steqeyma**).
 - **Nie** używać ponownie ampułkostrzykawki.
 - **Nie** masować miejsca wstrzyknięcia.

Po wstrzyknięciu

13. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia.

- a. W razie wystąpienia krwawienia należy delikatnie docisnąć (nie masować) wacik lub gazik do miejsca wstrzyknięcia i w razie potrzeby przykleić plaster z opatrunkiem.



Rysunek N

14. Usuwanie leku Steqeyma.

- a. Bezpośrednio po użyciu wyrzucić użytą ampułkostrzykawkę do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **rys. N**).
- b. Nie usuwać (wyrzucać) ampułkostrzykawki do pojemnika na odpady domowe.
 - W razie braku odpowiedniego pojemnika na ostre odpady medyczne można użyć zamykanego i odpornego na przebicie pojemnika dostępnego w gospodarstwie domowym.
 - Ze względu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjenta i innych osób nigdy nie wolno ponownie używać zużytych strzykawek ani igieł. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
 - Leków **nie** należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.