

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Steqeyma, 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać..
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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:

- choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg

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 każdym leczeniem. Pacjent powinien upewnić się, że przed każdym leczeniem 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 przeciwegruźlicze.

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, lub ma jakiegokolwiek patologiczne otwory w skórze (przetoki)**
- **jeśli pojawiają się nowe zmiany lub nastąpią zmiany istniejących miejsc łuszczycowych lub na zdrowej skórze**
- **o stosowaniu wszelkich innych rodzajów leczenia łuszczycy i (lub) łuszczycowego 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 leczy 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 toczén 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 łuszczycą 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 i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg z chorobą Crohna, 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 sól

Lek Steqeyma zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednakże lek Steqeyma przed podaniem rozcieńcza się roztworem zawierającym sól. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości sodu.

Lek Steqeyma zawiera polisorbát 80

Lek Steqeyma zawiera 10,37 mg polisorbátu 80 (E433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Steqeyma

Lek Steqeyma jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Crohna.

Lek Steqeyma 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, będzie podawany przez lekarza prowadzącego w kroplówce (dożylniej infuzji) do ramienia, przez co najmniej godzinę. 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

- Lekarz prowadzący określi zalecaną dawkę w dożylniej infuzji na podstawie masy ciała pacjenta.

Masa ciała pacjenta	Dawka
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg do ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po początkowej dawce dożylniej pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Steqeyma we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni.

Dzieci z chorobą Crohna o masie ciała co najmniej 40 kg

- Lekarz określi zalecaną dawkę w dożylniej infuzji na podstawie masy ciała pacjenta.

Masa ciała pacjenta	Dawka
≥ 40 do ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg do ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po początkowej dawce dożylniej pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku Steqeyma we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni.

Jak należy podawać lek Steqeyma

- Pierwsza dawka leku Steqeyma w leczeniu choroby Crohna jest podawana przez lekarza w postaci kroplówki do ramienia (dożylniej infuzji).

Należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku Steqeyma.

Pominięcie zastosowania leku Steqeyma

Jeśli pacjent zapomni przyjść na wizytę, na której miał otrzymać dawkę leku, należy skontaktować się z lekarzem, by umówić się na kolejną wizytę.

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).

Reakcje związane z infuzją - Jeśli pacjent jest leczony z powodu choroby Crohna, pierwsza dawka leku Steqeyma jest podawana we wlewie kroplowym do żyły (infuzja dożylna). U niektórych pacjentów wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne podczas infuzji.

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 złuszczającego 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 erytrodermalnej)
- 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 jakiekolwiek 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 Steqeyma 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest podawany w szpitalu lub klinice i pacjenci nie muszą go przechowywać ani przygotowywać do podania.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby poszczególne fiolki 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 fiolki z lodówki i datę usunięcia. Data usunięcia nie może przekraczać terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu zewnętrznym. Gdy fiolka była przechowywana w temperaturze pokojowej (do 30°C), nie należy jej ponownie umieszczać w lodówce. Wyrzucić fiolkę, jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 31 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Fiolek 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 cząstki 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.
- Jeżeli zabezpieczenie opakowania zostało zniszczone.

Lek Steqeyma przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Niewykorzystany rozcieńczony roztwór do infuzji lub resztki leku znajdujące się w fiolkach lub strzykawkach należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Steqeyma

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda fiolka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: EDTA disodowa sól dwuwodna (E385), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbit 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Steqeyma i co zawiera opakowanie

Lek Steqeyma jest przezroczystym do nieznacznie opalizującego, bezbarwnym do bładożółtego koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu

zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanej fiolce o pojemności 30 ml. Każda fiolka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

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

España

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

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

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

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność:

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Instrukcje rozcieńczania:

Produkt leczniczy Steqeyma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji musi być rozcieńczony, przygotowany i podany w infuzji przez fachowy personel medyczny z zachowaniem zasad aseptyki.

1. Wyliczyć, na podstawie masy ciała pacjenta, dawkę i liczbę niezbędnych fiolek produktu leczniczego Steqeyma (patrz tabela 1 i tabela 2 w punkcie 3). Każda 26 ml fiołka produktu leczniczego Steqeyma zawiera 130 mg ustekinumabu.
2. Pobrać i usunąć z 250 ml worka infuzyjnego objętość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) odpowiadającą dodawanej objętości produktu leczniczego Steqeyma (usunąć 26 ml roztworu chlorku sodu na każdą fiołkę produktu leczniczego Steqeyma, dla 2 fiolek usunąć 52 ml, dla 3 fiolek usunąć 78 ml, dla 4 fiolek usunąć 104 ml).
3. Pobrać 26 ml produktu leczniczego Steqeyma z każdej potrzebnej fiołki i wprowadzić do 250 ml worka infuzyjnego. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Delikatnie wymieszać.
4. Przed podaniem obejrzeć rozcieńczony roztwór. Nie stosować w razie stwierdzenia widocznych nieprzejrzystych cząsteczek, przebarwień lub obcych cząstek.
5. Podawać rozcieńczony roztwór przez co najmniej godzinę. Infuzja powinna zakończyć się w ciągu czterdziestu ośmiu godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym.
6. Należy stosować wyłącznie zestaw infuzyjny posiadający jałowy, apirogeny filtr wiążący niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 0,2 mikrometra).
7. Każda fiołka jest tylko do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie

W razie potrzeby rozcieńczony roztwór do infuzji można przechowywać w temperaturze pokojowej do 30°C. Infuzja powinna zakończyć się w ciągu 48 godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym. Nie zamrażać.