



PATIENTINFORMATION



SteQeyma[®]

ustekinumab

 **CELL**TRION

Vad används Steqeyma för?

Steqeyma används för att behandla olika inflammatoriska sjukdomar som plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

Plackpsoriasis är en kronisk immunmedierad inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av skarpt avgränsade röda fläckar som täcks av ett fjällande hudlager. Hudfläckarna förknippas med en kraftig känsla av värme och obehag, stickningar och särskilt klåda.

Psoriasisartrit är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligen utvecklas hos patienter som redan har haft hudpsoriasis i flera år. Artrit (ledinflammation) orsakar symtom såsom ömhet, stelhet och svullnad i lederna. Vanligen uppstår inflammationen i de yttersta lederna på fingrar och tår, men kan även uppstå i större leder som knä- eller höftled, eller i ryggraden.

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom där inflammation kan förekomma i hela mag-tarmkanalen.

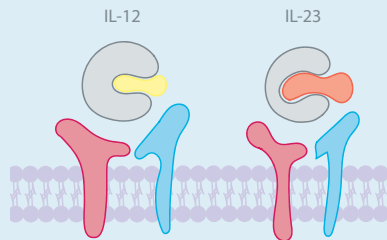


Hur verkar Steqeyma?

Steqeyma känner igen och binder sig till särskilda inflammatoriska proteiner i immunsystemet och hindrar dem från att aktivera immuncellerna. På så sätt minskar Steqeyma inflammation och hjälper till att lindra symptom.



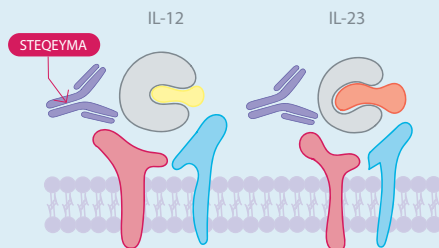
**Aktivering av
immunceller
som orsakar
inflammation**



**Proteinerna IL-12 och IL-23 samt
inflammationsreaktionen**



Ingen aktivering



**Steqeyma hämmar den biologiska
aktiviteten hos proteinerna IL-12
och IL-23**

Instruktioner för injektion

Vid Crohns sjukdom påbörjas behandlingen vanligen med dropp via en ven (intravenös infusion) på sjukhus. Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit påbörjas behandlingen med injektion under huden (subkutant). Hur stor läkemedelsdosen är och hur ofta den ska ges beror på vilken sjukdom som behandlas.

1.

Förberedelse för injektion

Förbered en ren, plan yta, t.ex. ett bord eller en bordsskiva i ett väl upplyst utrymme.

Ta ut ur kylskåpet den mängd förpackningar av förfylld spruta som behövs (en eller flera) för att ge den ordinerade dosen.

2.

Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (den sista dagen i angiven månad) (bild 1)

Använd den inte om utgångsdatumet har passerats. Om utgångsdatumet har passerats ska du lämna tillbaka hela kartongen till apoteket.

3.

Vänta i 30 minuter (bild 2)

Låt den förfyllda sprutan ligga utanför kartongen under cirka 30 minuter i rumstemperatur (20 °C–25 °C).

Bild 1

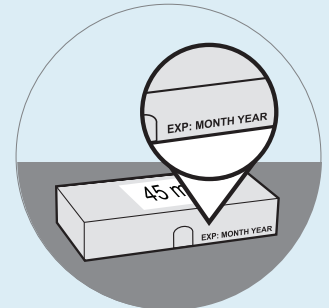


Bild 2

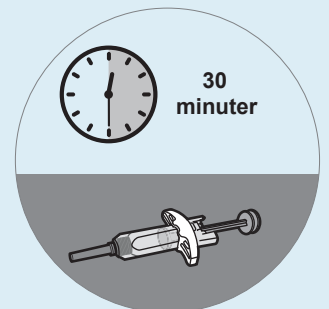


Bild 3

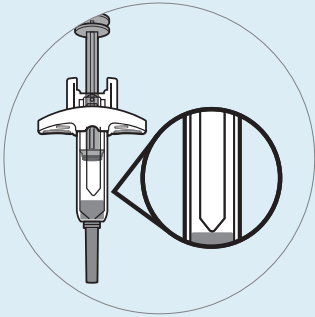
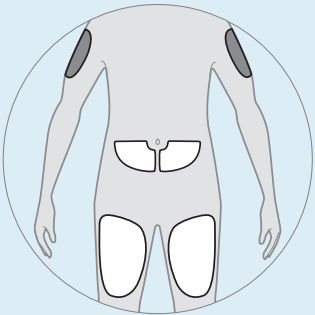


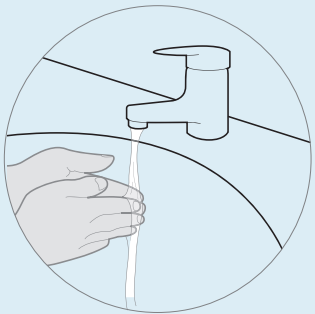
Bild 4



ENDAST vårdare eller sjukvårdspersonal.

Injektion av dig, vårdare eller sjukvårdspersonal.

Bild 5



4.

Inspektera den förfyllda sprutan och läkemedlet

Kontrollera att den förfyllda sprutan innehåller rätt läkemedel (namnet Steqeyma) och rätt dos.

Kontrollera att den förfyllda sprutan inte är sprucken eller skadad.

Titta på läkemedlet och bekräfta att vätskan är klar till lätt skimrande och färglös till blekgul (bild 3).

Använd inte den förfyllda sprutan om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar.

Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.

5.

Välj injektionsställe (bild 4)

Du kan välja mellan följande injektionsställen:

- framsidan av låret
- nedre delen av buken, utom 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen, om injektion ges av vårdare eller sjukvårdspersonal.

Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

Om möjligt injicera inte i hudområden som uppvisar tecken på psoriasis.

Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion.

6.

Tvätta händerna

Tvätta händerna med tvål och vatten. Torka dem sedan nogga (*bild 5*).

7.

Rengör injektionsstället

Rengör injektionsstället enligt sjukvårdspersonalens anvisningar (*bild 6*).

8.

Ta av hylsan

Håll i sprutkroppen på den förfyllda sprutan med ena handen och ta av hylsan med den andra handen genom att försiktigt dra av hylsan i en rak linje (*bild 7*).

Håll inte i kolven när du tar av hylsan.

Du kan eventuellt se en droppe vätska vid nålspetsen. Detta är normalt.

9.

Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället med ena handen

Observera: Det är viktigt att du nyper ihop huden så att du injicerar i fettlagret under huden och inte djupare ner i muskellagret.

För med en snabb rörelse in nålen helt och hållet i hudvecket i 45-90 graders vinkel (*bild 8*).

Rör inte kolven när du för in nålen i huden.

Bild 6

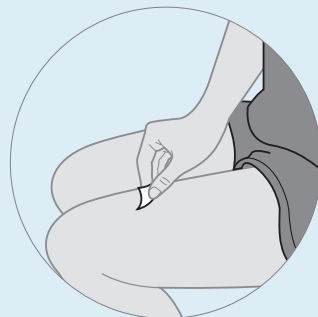


Bild 7

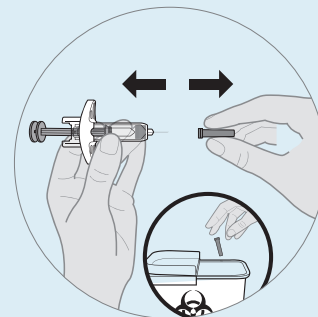


Bild 8

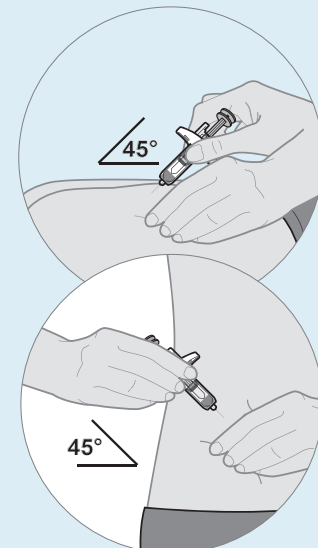


Bild 9

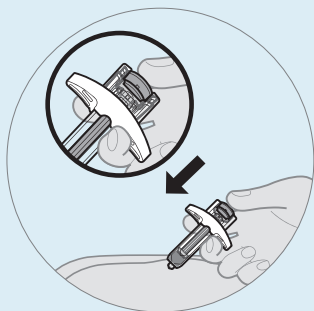
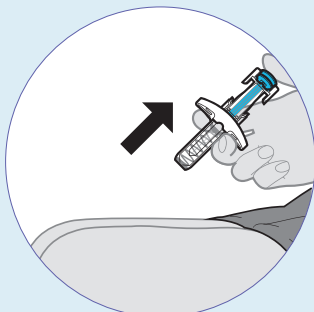


Bild 10



10.

Ge injektionen

När du har fört in nålen, släpp taget om huden.

Tryck försiktigt ned kolven helt tills hela dosen är injicerad och sprutan är tom (*bild 9*).

11.

Avlägsna sprutan från injektionsstället

När sprutan är tom lyft tummen långsamt från kolven tills nålen är helt inne i nålskyddet (*bild 10*).

Återanvänd inte sprutan.

Gnugga inte injektionsstället.

12.

Kassera sprutan i en behållare för vasst avfall

Lägg den använda förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål. Du kan också använda en hushållsbehållare som är förslutningsbar och punkteringssäker. Kassera använda sprutor i enlighet med lokala bestämmelser, t.ex. genom att lämna tillbaka dem till apoteket.



Instruktionsfilm

Instruktionsfilm finns tillgänglig på medicininsruktioner.se webbplats.

Eventuella biverkningar av Steqeyma

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eftersom läkemedel i denna läkemedelsgrupp har använts under lång tid är eventuella biverkningar och behandlingen av dem välkända. Biverkningar som kan vara vanliga är.

- diarré
- illamående
- kräkningar
- trötthet
- yrsel
- bihåleinflammation
- huvudvärk
- klåda
- halsont
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- rygg-, muskel- eller ledvärk.

Vad gör jag om jag glömmer att ta min läkemedelsdos?

Läkaren bestämmer hur stor dos Steqeyma du ska ta och hur ofta du ska ta läkemedlet. Om du glömmer att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Hur Steqeyma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Läkemedlet är ljuskänsligt.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller det syns tecken på att den har öppnats.

Förpackningen med den förfyllda sprutan kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 30 °C) under en period på upp till 31 dagar före användning.

Annat att observera

Andra läkemedel, vacciner och Steqeyma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel
- om du nyligen har vaccinerat dig eller planerar att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Steqeyma.

Steqeyma och graviditet

- Användning av Steqeyma under graviditet bör undvikas. Effekten av ustekinumab på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Steqeyma och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Ustekinumab passerar från livmodern till det ofödda barnet. Om du fick Steqeyma under din graviditet kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att berätta för ditt barns läkare eller annan sjukvårdspersonal om du fick Steqeyma under din graviditet. Levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos) rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Steqeyma under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Ustekinumab kan utsöndras i bröstmjölkl i mycket små mängder.
- Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Steqeyma – gör inte både och.

Den här patientinformationen är avsedd som ett stöd till den behandling som din läkare ordinerat. Läs även bipacksedeln som finns i läkemedelsförpackningen. Informationen har utarbetats av Celltrion Sweden som marknadsför Steqeyma.



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Detta kommer göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Steqeyma (ustekinumab) 45 mg och 90 mg injektionsvätska, lösning i fyllfylld spruta

Steqeyma används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig:

- Plackpsoriasis: Steqeyma används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.
- Plackpsoriasis hos barn: Steqeyma används hos barn och ungdomar från 6 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.
- Psoriasisartrit: Steqeyma används till vuxna patienter med aktiv psoriasisartrit. Du kommer först att få andra läkemedel. Om du inte får tillräcklig effekt eller inte tål dessa läkemedel kan du få Steqeyma.
- Crohns sjukdom: Steqeyma används hos vuxna med måttlig till svår Crohns sjukdom. Du kommer först att få andra läkemedel. Om du inte får tillräcklig effekt eller inte tål dessa läkemedel kan du få Steqeyma.

Använd inte Steqeyma om du är allergisk mot ustekinumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, eller om du har en aktiv infektion som läkaren anser vara betydelsefull.

Innan du använder Steqeyma, tala om för läkaren om du:

- har haft en allergisk reaktion mot ustekinumab
- har haft cancer
- har behandlats för psoriasis med andra biologiska läkemedel
- har eller nyligen har haft en infektion
- har några nya eller förändrade skador inom området med psoriasis eller på intakt hud
- får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit
- om du får eller har fått injektioner för att behandla allergier.

Tala om för din läkare om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos.

Steqeyma kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du bör vara extra uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Steqeyma, se bipacksedeln för ytterligare information. Tala omedelbart med läkare om du får röda, upphöjda, fjällande utslag, ibland med en mörkare kant, på hudområden som exponeras för sol, eller om du samtidigt har ledsmärter. Sök omedelbar läkarvård om du utvecklar bröstsmärta, svaghet eller onormal förmimelse på ena sidan av kroppen, hängande ansikte eller tal- eller synavvikelser.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Steqeyma.

Rådfråga läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid, eller om du planerar att skaffa barn eller amma. Användning av Steqeyma under graviditet bör undvikas. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 15 veckor efter avslutad behandling. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Steqeyma. Levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos) rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Steqeyma under graviditeten, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat. Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att berätta för sjukvårdspersonal om du fick Steqeyma under din graviditet.

Läs alltid bipacksedeln noga och rådfråga din läkare om du har frågor.

Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungern. / Celltrion Sweden Gävlegatan 16, 113 30 Stockholm, Sweden.

SE-CT-P43-24-00005 11/2024

