

## Ustekinumab (Stelara®)/Spuitinstructie

Uw behandelend medisch specialist en/of verpleegkundige specialist heeft met u gesproken over het gebruik van Ustekinumab. In deze folder krijgt u informatie over de werking en het gebruik van dit medicijn en hoe u moet handelen in geval van bijwerkingen. Deze folder is echter géén vervanging van de bijsluiter. Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen, dan kunt u daarmee bij uw behandelend medisch specialist of verpleegkundige terecht.

### Algemeen

De oorzaak van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa is niet bekend. Elke behandeling met medicijnen is gericht op het onderdrukken van ontstekingsreacties. Dit leidt tot vermindering van klachten en verkleint de kans op complicaties die zich bij deze ziekte voor kunnen doen. Medicijnen kunnen de darmontsteking onderdrukken maar de huidige medicijnen kunnen de ziekte niet definitief genezen. Na het afbouwen van of stoppen met medicijnen kunnen de klachten weer terugkomen.

### Werking

Uw behandelend medisch specialist schrijft Ustekinumab voor wanneer andere medicijnen niet of onvoldoende hebben geholpen. U kunt met Ustekinumab worden behandeld om de klachten of symptomen van uw ziekte te verminderen. Ustekinumab behoort tot de groep biologische geneesmiddelen. Ustekinumab bevat het werkzaam bestanddeel ustekinumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en zich eraan binden. Ustekinumab behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam immunosuppressiva. Deze geneesmiddelen werken door een deel van het afweersysteem te verzwakken. Effecten van Ustekinumab kunnen binnen 3 tot 16 weken worden verwacht. In week 8 kan Ustekinumab voor aanzienlijke verbetering in de levenskwaliteit van

patiënten zorgen. Bij goed effect kan Ustekinumab langdurig worden voorgeschreven.

### Gebruik

Ustekinumab bestaat in de vorm van intraveneus infuus en in de vorm van onderhuidse injecties. Voor de behandeling van ziekte van Crohn of colitis ulcerosa zult u een eenmalig infuus krijgen (intraveneuze infusie). Na de intraveneuze infusie krijgt u na 8 weken door middel van een onderhuidse injectie (subcutaan) de volgende dosis toegediend. Afhankelijk van wat de MDL-arts bepaalt, krijgt u de vervolg injecties om de 8 of 12 weken toegediend. Om ervoor te zorgen dat uw Ustekinumab behandeling maximaal werkt, is het belangrijk om uw doseringsschema te volgen. Daarom worden de subcutane injectie, bij de start van de Ustekinumab behandeling, op de polikliniek toegediend. Omdat in het algemeen infecties vaker voorkomen bij ouderen (patiënten van 65 jaar en ouder), is voorzichtigheid geboden bij het behandelen van ouderen.

### Pas op voor ernstige bijwerkingen

Ustekinumab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties en infecties. U moet oppassen voor bepaalde ziekteverschijnselen als u Ustekinumab gebruikt. Sommige patiënten kunnen ernstige bijwerkingen krijgen die met spoed behandeld moeten worden. In de bijsluiter die met de Ustekinumab geleverd wordt, staan alle beschreven

#### Almelo

Zilvermeeuw 1  
Postbus 7600  
7600 SZ Almelo

#### Hengelo

Geerdinkweg 141  
Postbus 546  
7550 AM Hengelo

 facebook.com/ZGTInfo

 twitter.com/ZGT\_info

 linkedin.com/company/zgt

 youtube.com/user/ZGTInfo

 zgt.nl - zgt.nl/mijnzgt

bijwerkingen vermeld. Deze kunt u rustig nalezen.

### **Infecties**

Hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw medisch specialist als u een of meer van deze symptomen bemerkt.

- Infecties van de neus of de keel en gewone verkoudheid komen vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).
- Ontsteking van de onderhuid ('cellulitis') komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).
- Gordelroos (een soort pijnlijke huiduitslag met blaren) komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).

Ustekinumab zorgt dat uw lichaam minder goed weerstand kan bieden tegen infecties en sommige infecties zouden ernstig kunnen worden, zoals salmonelle, tuberculose en andere infecties met mycobacteriën.

U moet alert zijn op symptomen van een infectie als u behandeld wordt met Ustekinumab. Deze symptomen zijn:

- Koorts, griepachtige symptomen, zweetaanvallen 's nachts;
- Vermoeidheid of kortademigheid, hoest die niet overgaat;
- Warme, rode en pijnlijke huid of een pijnlijke huiduitslag met blaren;
- Brandend gevoel bij het plassen;
- Diarree.

Raadpleeg uw medisch specialist onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Neem ook contact op als u enige vorm van infectie heeft die niet overgaat of die blijft terugkomen. Uw medisch specialist kan beslissen dat u Ustekinumab niet mag gebruiken totdat de infectie over is. Vertel het uw medisch specialist ook als u een open (snij)wond of zweer heeft, aangezien deze geïnfecteerd kunnen raken.

### **Tuberculose (tbc)**

Vertel aan uw medisch specialist als u tuberculose heeft gehad. Licht de medisch specialist ook in als u onlangs met iemand in contact bent geweest die mogelijk tuberculose heeft, of als u in gebieden bent geweest waar tuberculose veel voorkomt. tbc komt vooral veel voor in Azië, Zuid Amerika en Afrika. Uw medisch specialist onderzoekt u en doet een test om te kijken of u tbc heeft voordat u Ustekinumab krijgt. Ustekinumab kan het risico op infecties en bepaalde kwaadaardige tumoren vergroten en sluimerende tbc reactiveren. Als de MDL-arts vindt dat het risico bestaat dat u tbc heeft, is het mogelijk dat u geneesmiddelen tegen tbc krijgt.

### **Allergische reacties**

Hiervoor kan dringend behandeling nodig zijn, dus neem onmiddellijk contact op met uw medisch specialist of zoek dringend medische hulp als u een of meer van deze symptomen bemerkt.

- Ernstige allergische reacties ('anafylaxie') komen zelden voor bij mensen die Ustekinumab gebruiken (bij maximaal 1 op de 1.000 personen). De verschijnselen zijn onder andere:
  - Moeite met ademen of slikken;
  - Lage bloeddruk, die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken;
  - Gezwollen gelaat, lippen, mond of keel.

Vaak voorkomende symptomen van een allergische reactie zijn huiduitslag en galbulten (dit kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen). Als u een ernstige allergische reactie heeft, kan uw medisch specialist beslissen dat u Ustekinumab niet meer mag gebruiken.

### **Gevoeligheid voor Latex**

De beschermdop over de naald van de voorgevulde spuit is vervaardigd van droog

natuurrubber (een latexderivaat) dat allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex. Vertel uw medisch specialist als u eerder een allergische reactie tegen latex of na een Ustekinumab injectie heeft gehad.

### Kanker

Vertel uw medisch specialist voordat u Ustekinumab gebruikt of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad. Dit moet omdat immunosuppressiva zoals Ustekinumab een deel van het afweersysteem verzwakken. Dit kan het risico op kanker vergroten.

### Andere bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen):*

- Diarree;
- Misselijkheid/braken;
- Vermoeidheid;
- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Jeuk (pruritis);
- Rug-, spier- of gewrichtspijn;
- Pijnlijke keel.

*Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen):*

- Infecties van het gebit;
- Vaginale schimmelinfecties;
- Depressie;
- Verstopte neus;
- Bloeding, bloeduitstortingen, verharding, zwelling, jeuk, roodheid en pijn op de plaats waar de injectie gegeven is;
- Zich zwak voelen;
- Hangend ooglid en uitgezakte spieren aan een kant van het gelaat (aangezichtsverlamming), gewoonlijk tijdelijk van aard;

- Verandering in psoriasis met roodheid en nieuwe kleine, gele of witte huidblaren, die soms gepaard gaan met koorts (pustulaire psoriasis);
- Afschilfering van de huid; (huidexfoliatie);
- Acne.

*Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1000 personen):*

- Ernstige allergische reacties (anafylaxie waarvan de verschijnselen onder andere zijn:
  - Moeite met ademen of slikken
  - Lage bloeddruk die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken
  - Gezwollen gelaat, lippen, mond of keel
- Roodheid en vervelling van de huid over een groter gebied van het lichaam, waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (exfoliatieve dermatitis);
- Roodheid van de huid over een groot gebied vaak samengaand met koorts (erythrodermische psoriasis).

Neem contact op met uw behandelend medisch specialist indien één of meerdere van bovenstaande verschijnselen of andere lichamelijke klachten optreden.

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. De werkzame stof in dit middel is ustekinumab. De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, polysorbaat-80 en water voor injectie. U heeft een actieve infectie die uw medisch specialist belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg

dan uw medisch specialist of apotheker alvorens Ustekinumab te gebruiken.

### **Combinatie met alcohol**

Bij dit medicijn zijn hiervoor geen beperkingen.

### **Gebruik andere geneesmiddelen/ Vaccinaties**

Gebruikt u naast Ustekinumab nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw medisch specialist of apotheker.

Meldt altijd aan de medisch specialist dat u Ustekinumab gebruikt. Ustekinumab kan de werkzaamheid van sommige vaccins verminderen en de kans op bijwerkingen door vaccins vergroten. Vaccinaties met een verzwakt levend vaccin, zoals bof, mazelen, rode hond (BMR) gele koorts of BCG moeten vermeden worden tijdens het gebruik van Ustekinumab. Overleg met uw apotheek of medisch specialist indien u moet worden gevaccineerd. Ustekinumab vermindert uw afweer tegen infecties, daarom wordt de jaarlijkse griepvaccinatie (griep prik) geadviseerd. Het is veilig de griep prik tijdens de behandeling te krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het verdient de voorkeur om Ustekinumab niet te gebruiken als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel op zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u in verwachting kunt raken, wordt u geadviseerd om te voorkomen dat u in verwachting raakt en moet u effectieve anticonceptie gebruiken zolang u Ustekinumab gebruikt en minstens 15 weken na de laatste behandeling met Ustekinumab. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw medisch specialist voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Bewaren Ustekinumab-injectie**

Ustekinumab dient buiten bereik van kinderen te worden bewaard in de koelkast bij een temperatuur van 2-8 graden.

De Ustekinumab dient voorafgaand aan het polikliniek bezoek opgehaald te worden bij de apotheek in het ziekenhuis. Ustekinumab mag na eenmalig verblijf van 4 uur buiten de koelkast nog teruggezet worden in de koelkast. Daarna is het teveel opgewarmd en moet het toegediend worden. U mag de flacon of voorgevulde spuit niet schudden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ustekinumab heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Naaldencontainer**

Direct na het injecteren doet u de spuit met naald in de naaldencontainer al het overig afval mag in de normale huisvuilzak.

### **Knoeien**

Wanneer u injectievloeistof knoeit dan kunt u de vloeistof opnemen met een tissue en daarna het oppervlak met water reinigen. Komt de vloeistof in aanraking met uw kleding, dan kunt u deze het beste direct wassen in de wasmachine. Bij contact met de huid en/of ogen moet u 10-15 minuten grondig spoelen met water en hierna contact opnemen met de huisarts.

### **Vragen**

Als u na het lezen van deze folder nog vragen heeft, neem dan contact op met uw verpleegkundige van het MDL-centrum, Telefoonnummer 088 708 70 70.

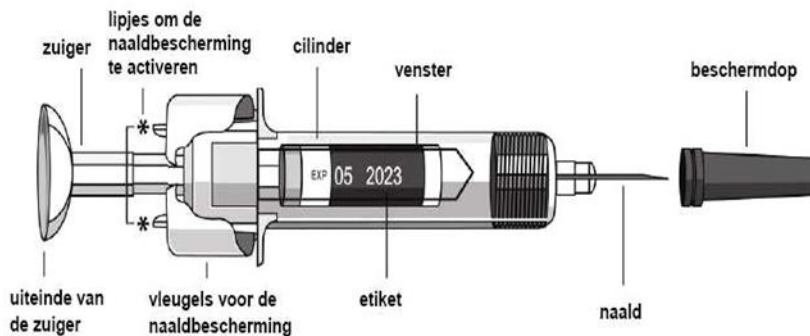
## Spuitinstructie Bij Ustekinumab voorgevulde spuit

### Instructies voor toediening

Bij het begin van de behandeling helpt de Verpleegkundig specialist (VS) of de MDL verpleegkundige u met uw eerste injectie. U en uw medisch specialist kunnen echter besluiten dat u zichzelf de injecties met Ustekinumab kunt toedienen. Als dit het geval is, zal u geleerd worden hoe u Ustekinumab moet injecteren. Dit zal wel op de polikliniek van het MDL-centrum plaatsvinden.

Meng Ustekinumab niet met andere vloeistoffen voor injectie. Schud de voorgevulde spuiten met Ustekinumab niet, want sterk schudden kan het geneesmiddel aantasten.

Figuur 1 laat zien hoe de voorgevulde spuit eruit ziet.



Figuur 1

### Controleer het aantal voorgevulde spuiten en zet de materialen klaar:

- Neem de voorgevulde spuit(en) uit de koelkast
- Laat de voorgevulde spuit ongeveer een half uur buiten de kartonnen doos liggen. Dit zorgt ervoor dat de vloeistof een comfortabele temperatuur voor injectie krijgt (kamertemperatuur). Haal de beschermdop niet van de naald zolang de vloeistof nog op kamertemperatuur aan het komen is
- Maak de voorgevulde spuit klaar voor gebruik
- Houd de voorgevulde spuit vast aan de cilinder van de spuit, met de naald (met beschermdop er op) naar boven wijzend. Niet vasthouden aan de zuiger, het uiteinde daarvan, de vleugels voor de naaldbescherming of de beschermdop. Trek de zuiger nooit terug. Haal de beschermdop niet van de voorgevulde spuit zolang u daarvoor nog geen instructie heeft gekregen. Raak de lipjes van het naaldbeschermingsmechanisme (aangegeven met sterretjes in figuur 1) niet aan, om te voorkomen dat de naald te vroeg door het naaldbeschermingsmechanisme wordt afgedekt.

**Controleer de voorgevulde spuit(en) zodat u er zeker van bent dat het aantal voorgevulde spuiten en de sterkte juist zijn:**

U krijgt een voorgevulde spuit Ustekinumab van 90 mg.

**Controleer:**

- Dat het het juiste geneesmiddel is;
- Dat de houdbaarheidsdatum niet is verstreken;
- Dat de voorgevulde spuit niet is beschadigd;
- Dat de oplossing in de voorgevulde spuit helder tot opaalchtig (met een parelachtige glans) is en kleurloos tot lichtgeel;
- Dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet verkleurd of troebel is en geen vreemde deeltjes bevat;
- Dat de oplossing in de voorgevulde spuit niet is bevroren.

**Benodigde materialen**

- Voorgevulde spuit met Ustekinumab 90 mg;
- Ontsmettingsdoekje;
- Pleister;
- Naaldencontainer;
- Afvalzakje.

**Bepaal de injectieplaats en bereid die voor:**

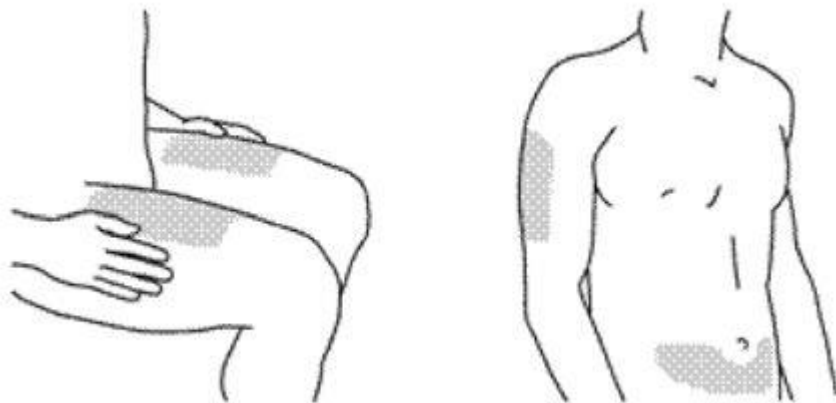
Bepaal de injectieplaats (zie figuur 2).

Ustekinumab wordt gegeven met een injectie onder de huid (subcutaan).

Goede plaatsen voor de injectie zijn het bovenste deel van de dij of rond de buik, minstens 5 cm van de navel.

Gebruik zo mogelijk geen huidzones met verschijnselen van psoriasis.

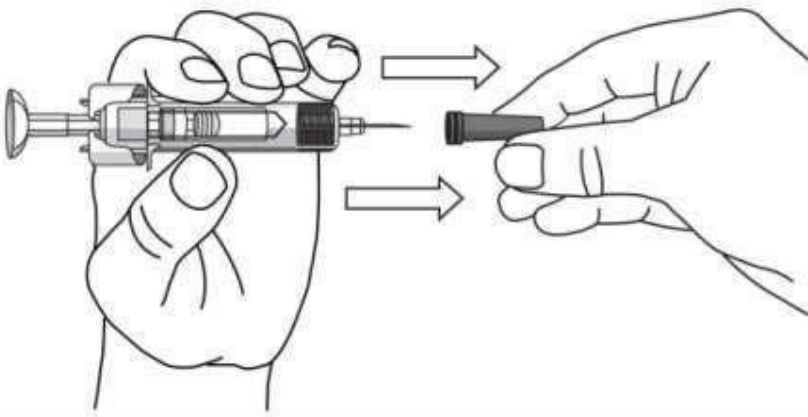
Als iemand u bij de injectie helpt, kan hij of zij ook de bovenarmen kiezen als plaats voor de injectie.



Figuur 2 \*Grijze zones zijn aanbevolen injectieplaatsen

### Vorbereiding van de injectieplaats

- Was uw handen zeer goed met zeep en warm water.
- Veeg met een ontsmettingsdoekje over de injectieplaats op de huid.
- Raak dit gebied niet meer aan voordat de injectie is gegeven.
- Haal de beschermdop van de naald (zie figuur 3).  
 Let op: Haal de beschermdop niet van de naald zolang u nog niet klaar bent om de dosis te injecteren.
- Pak de voorgevulde spuit op en houd hem met één hand vast bij de cilinder.
- Trek de beschermdop recht van de naald en gooi hem weg. Raak daarbij de zuiger niet aan.



Figuur 3

Het kan zijn dat u wat luchtbelletjes in de voorgevulde spuit ziet of een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal en hoeft niet te worden verwijderd. Raak de naald niet aan en zorg dat de naald nergens mee in contact komt. Gebruik de voorgevulde spuit niet als hij is gevallen terwijl de beschermdop er al af was. Als dit is gebeurd, raadpleeg dan uw medisch specialist of apotheker. Injecteer de dosis direct nadat u de beschermdop heeft verwijderd.

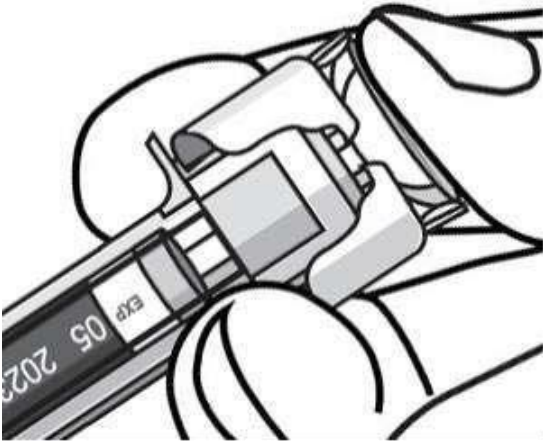
### Injecteer de dosis:

Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen uw middelvinger en wijsvinger en zet uw duim op het uiteinde van de zuiger. Neem met uw andere hand een stukje schoongemaakte huid zachtjes tussen uw duim en wijsvinger. Knijp niet te hard. Trek de zuiger nooit terug. Steek de naald in één vloeiende beweging tot het eind door de huid (zie figuur 4).

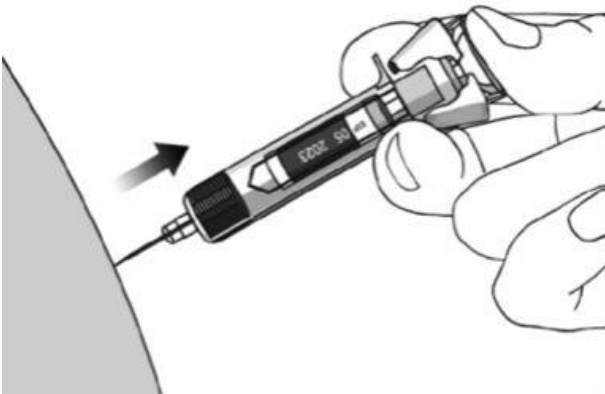


Figuur 4.

Spuit de hele inhoud in door de zuiger in te duwen tot het uiteinde van de zuiger helemaal tussen de vleugels van het naaldbeschermingsmechanisme zit (zie figuur 5).

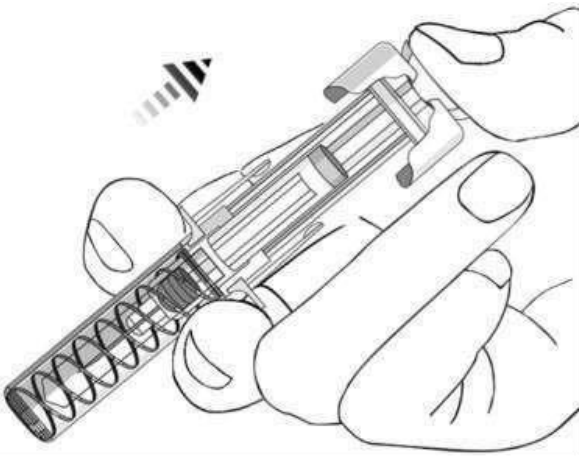


Als de zuiger helemaal is ingedrukt, haal dan de naald terug uit de huid terwijl u druk op het uiteinde van de zuiger blijft uitoefenen. Laat de huid los (zie figuur 6).



Neem uw duim langzaam van het uiteinde van de zuiger zodat de lege spuit omhoog kan komen, totdat de hele naald wordt afgedekt door het naaldbeschermingsmechanisme, zoals te zien is in figuur 7.





Figuur 7

**Na de injectie:**

Druk na de injectie een paar seconden lang een ontsmettingsdoekje op de injectieplaats. Er kan een klein beetje bloed of vocht op de injectieplaats aanwezig zijn. Dit is normaal. U kunt een watje of gaasje op de injectieplaats drukken en dit 10 seconden vasthouden. Wrijf niet over uw huid. U kunt de injectieplaats bedekken met een kleine pleister, indien nodig.

**Verwijderen:**

Gebruikte injectiespuiten dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox (zie figuur 8). Gebruik spuiten nooit opnieuw, voor uw eigen veiligheid en gezondheid en voor de veiligheid van anderen. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften. Ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.





MDL-centrum

