

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek WEZENLA

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

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

W jakim celu stosuje się lek WEZENLA

Lek WEZENLA jest stosowany w leczeniu: choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg.

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 WEZENLA w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA

Kiedy nie stosować leku WEZENLA

- 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 WEZENLA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku WEZENLA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz oceni stan zdrowia pacjenta przed rozpoczęciem leczenia. Pacjent powinien upewnić się, że przed rozpoczęciem 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 WEZENLA 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 WEZENLA może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i zakażenia. Należy zwracać uwagę na pewne objawy w trakcie stosowania leku WEZENLA. Pełna lista tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku WEZENLA należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na lek WEZENLA.** Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien.
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek WEZENLA, 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 pojawią 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 lekiem WEZENLA 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 lek WEZENLA 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 WEZENLA należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczeń 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 WEZENLA dzieciom i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg z chorobą Crohna, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie.

Lek WEZENLA 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 WEZENLA nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem WEZENLA, 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 WEZENLA 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 leku WEZENLA w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu leku WEZENLA u kobiet w ciąży jest jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku WEZENLA w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku WEZENLA oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku WEZENLA.
- Lek WEZENLA może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.
- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek WEZENLA zawiera sól

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

Lek WEZENLA zawiera polisorbát 80

Lek WEZENLA zawiera 10,4 mg polisorbátu 80 (E 433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek WEZENLA

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

Lek WEZENLA 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 WEZENLA należy przyjmować

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórnie), 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 WEZENLA we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórnie), a następnie co 12 tygodni.

Jak należy podawać lek WEZENLA

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

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

Pominięcie zastosowania leku WEZENLA

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 WEZENLA

Przerwanie stosowania leku WEZENLA 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 1 000 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 Leśniowskiego-Crohna, pierwsza dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA.

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 WEZENLA 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 WEZENLA. 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, pólpaśiec, 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 WEZENLA 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 erythrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórными. 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 1 000 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 erythrodermalna)
- 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 toczeniopodobny (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 również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek WEZENLA

- Lek WEZENLA 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.
- Fiolek z lekiem WEZENLA 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 jest zmienił barwę, jest mętny lub można dostrzec obce cząstki pływające w roztworze (patrz punkt 6 „Jak wygląda lek WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda fiolka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: EDTA disodowa sól dwuwodna, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-metionina, polisorbata 80 (E 433), sacharoza, sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek WEZENLA i co zawiera opakowanie

Lek WEZENLA jest przezroczystym do opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtym 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 i wytwórca

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

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

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025.

Inne źródła informacji

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 handlową i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Instrukcje rozcieńczania:

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

1. Wyczyć, na podstawie masy ciała pacjenta, dawkę i liczbę niezbędnych fiolek produktu leczniczego WEZENLA (patrz tabela 1 i tabela 2 w punkcie 3). Każda 26 ml fiołka produktu leczniczego WEZENLA 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 WEZENLA (usunąć 26 ml roztworu chlorku sodu na każdą fiołkę produktu leczniczego WEZENLA, dla 2 fiołek usunąć 52 ml, dla 3 fiołek usunąć 78 ml, dla 4 fiołek usunąć 104 ml).

3. Pobrać 26 ml produktu leczniczego WEZENLA z każdej potrzebnej fiolki i wprowadzić do 250 ml worka infuzyjnego. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Delikatnie wymieszać.
4. Przed podaniem obejrzyć rozcieńczony roztwór. Nie stosować w razie stwierdzenia widocznych nieprzejrzystych cząsteczek, przebarwień lub obcych cząstek.
5. Podawać w infuzji rozcieńczony roztwór przez co najmniej godzinę.
6. Należy stosować wyłącznie zestaw infuzyjny posiadający jałowy, apirogeny filtr wiążący niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 0,2 mikrometra).
7. Każda fiolka 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. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność, która po rozcieńczeniu w zakresie od 0,86 mg/ml do 2,60 mg/ml wynosi 24 godziny w temperaturze od 15°C do 25°C. Nie umieszczać ponownie w lodówce. Nie zamrażać.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

WEZENLA, 45 mg, roztwór do wstrzykiwań 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 WEZENLA 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 WEZENLA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA
3. Jak stosować lek WEZENLA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek WEZENLA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek WEZENLA

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

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

W jakim celu stosuje się lek WEZENLA

Lek WEZENLA 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.

Łuszczycyca plackowata

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

Lek WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA

Kiedy nie stosować leku WEZENLA

- **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 WEZENLA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku WEZENLA należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na lek WEZENLA.** Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien.
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek WEZENLA, 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 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 lekiem WEZENLA 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 lek WEZENLA 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 WEZENLA należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczeń 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 WEZENLA dzieciom z łuszczycą w wieku poniżej 6 lat, dzieciom i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg z chorobą Crohna oraz dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek WEZENLA a inne leki, szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 WEZENLA nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem WEZENLA, 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 WEZENLA 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 leku WEZENLA w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu leku WEZENLA u kobiet w ciąży jest jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku WEZENLA w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku WEZENLA oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku WEZENLA.
- Lek WEZENLA może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek WEZENLA nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek WEZENLA zawiera polisorbát 80

Lek WEZENLA zawiera 0,02 mg polisorbátu 80 (E 433) 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 WEZENLA

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

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 WEZENLA należy przyjmować

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA wynosi 45 mg. Pacjenci o masie ciała większej niż 100 kg mogą rozpocząć stosowanie 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 WEZENLA, wynosząca około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego, w kroplówce do żyły ramienia (dożylna infuzja). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku WEZENLA we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni podskórnie.
- U niektórych pacjentów, po pierwszej wstrzykniętej podskórnie dawce 90 mg, lek WEZENLA 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 WEZENLA, którą należy wstrzyknąć. Właściwa dawka zależy od masy ciała pacjenta w czasie podawania każdej dawki.
- Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg, zalecana dawka leku WEZENLA wynosi 0,75 mg na kg masy ciała.
- Jeśli pacjent waży od 60 kg do 100 kg, zalecana dawka leku WEZENLA wynosi 45 mg.

- Jeśli pacjent waży więcej niż 100 kg, zalecana dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA, 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 WEZENLA, a następnie co 12 tygodni we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne).
- U niektórych pacjentów, po pierwszej wstrzykniętej podskórnie dawce 90 mg, lek WEZENLA może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Jak należy podawać lek WEZENLA

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku WEZENLA

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

Pominięcie zastosowania leku WEZENLA

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 WEZENLA

Przerwanie stosowania leku WEZENLA 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 1 000 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 rozpocząć stosowania leku WEZENLA.

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 WEZENLA 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 WEZENLA. 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 jakiegokolwiek zakażenie, które nie ustępuje lub nawraca. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku WEZENLA 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 erythrodermalnej 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 (łuszczyca krostkowa)
- złuszczenie skóry
- trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 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 (łuszczyca erythrodermalna)
- 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 również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek WEZENLA

- 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 leku WEZENLA można przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem, w temperaturze pokojowej do 30°C, maksymalnie przez okres do 30 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 użyta w ciągu 30 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Po pobraniu do jednorazowej strzykawki wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze od 15°C do 25°C. Nie umieszczać ponownie w lodówce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania.
- Fiolek z lekiem WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku znajdujące się w fiolkach lub 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 WEZENLA

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda fiolka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80 (E 433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek WEZENLA i co zawiera opakowanie

Lek WEZENLA jest przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanej fiolce o pojemności 2 ml. Każda fiolka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

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

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025.

Inne źródła informacji

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

Instrukcje dotyczące stosowania leku

W początkowym okresie leczenia pacjentowi podczas pierwszego wstrzyknięcia pomoże fachowy personel medyczny. Jednak, w porozumieniu z pacjentem lekarz może zdecydować, że pacjent będzie samodzielnie dokonywał wstrzyknięć leku WEZENLA. W tej sytuacji pacjent zostanie przeszkolony odnośnie sposobu wykonywania wstrzyknięcia leku WEZENLA. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z samodzielnym podawaniem leku należy porozmawiać na ten temat z lekarzem.

- Nie należy mieszać leku WEZENLA z innymi płynami do wstrzykiwań
- Nie należy wstrząsać fiołkami zawierającymi lek WEZENLA. Energiczne wstrząsanie może spowodować uszkodzenie leku. Nie należy stosować leku w przypadku, gdy został on silnie wstrząśnięty.

1. Należy sprawdzić liczbę fiołek i przygotować materiały:

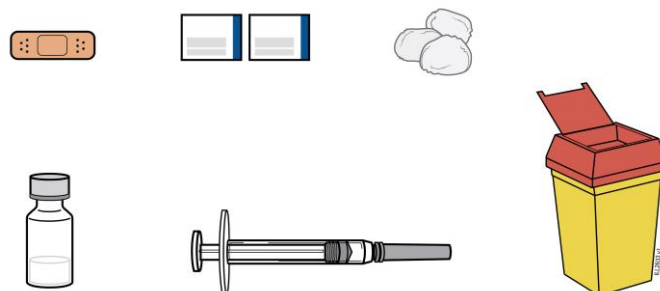
Wyjąć fiołkę (fiołki) z lodówki. Należy pozostawić fiołkę na około pół godziny. Pozwoli to na uzyskanie przez roztwór temperatury odpowiedniej do wstrzyknięcia (temperatura pokojowa).

Należy sprawdzić fiolkę (fiolki), aby upewnić się:

- czy liczba fiolek i ich zawartość jest prawidłowa
 - jeżeli wymagana dawka wynosi 45 mg lub mniej, pacjent otrzyma jedną fiolkę zawierającą 45 mg leku WEZENLA
 - jeżeli wymagana dawka wynosi 90 mg, pacjent otrzyma dwie fiołki zawierające 45 mg leku WEZENLA i konieczne będzie zrobienie dwóch zastrzyków. Pacjent powinien wybrać dwa odrębne miejsca do wykonania tych dwóch zastrzyków (np. jeden zastrzyk w prawe udo, a drugi w lewe udo) i zrobić zastrzyki jeden po drugim. W przypadku każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły i strzykawki
- czy jest to na pewno właściwy lek
- czy nie minął termin ważności leku
- czy fiolka nie jest uszkodzona i nierozszczelniona
- roztwór w fiołce jest przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego
- czy roztwór nie zmienił barwy, nie jest mętny i nie zawiera żadnych obcych cząstek
- czy roztwór nie uległ zamrożeniu.

Dzieci i młodzież z łuszczycą o masie ciała mniejszej niż 60 kg potrzebują dawki mniejszej od 45 mg. Należy upewnić się, że znana jest odpowiednia ilość (objętość) leku do pobrania z fiołki i rodzaj potrzebnej strzykawki, by podać dawkę. Jeśli nie jest znana ilość leku ani rodzaj potrzebnej strzykawki, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Należy zgromadzić wszystkie potrzebne przedmioty (strzykawka, igła, gaziki do odkażania, waciki lub gaziki oraz pojemnik na zużyte igły i ostrza) i położyć je na oczyszczonej powierzchni (patrz rycina 1).

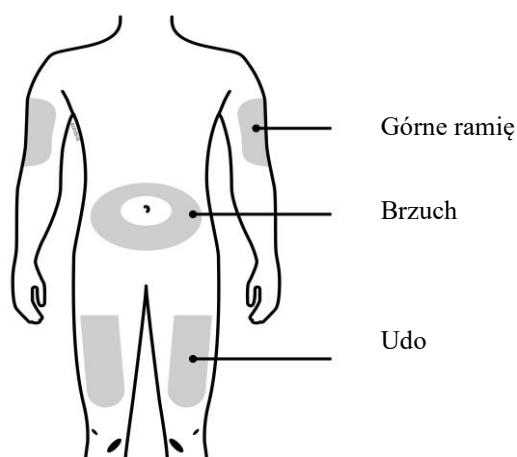


Rycina 1

2. Należy wybrać i przygotować miejsce wstrzyknięcia leku:

Wybór miejsca wstrzyknięcia (patrz rycina 2)

- Lek WEZENLA jest lekiem podawanym poprzez wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry (podskórnie).
- Odpowiednimi miejscami do wstrzyknięcia są: górna część uda lub okolica brzuszna (brzuch) przynajmniej 5 cm od pępka.
- Jeżeli to możliwe, nie należy dokonywać wstrzyknięć w obrębie obszarów skóry, które wykazują cechy łuszczycy.
- Jeżeli wstrzyknięcia dokonywać będzie inna osoba, może również wybrać jako miejsce wstrzyknięcia górną część ramienia.



Powierzchnie zaznaczone na szaro są zalecanymi miejscami do wstrzyknięcia

Rycina 2

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia leku

- Należy dokładnie umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.
- Miejsce wstrzyknięcia na skórze należy przetrzeć gazikiem do odkażenia.
- Nie należy dotykać miejsca wstrzyknięcia ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia.

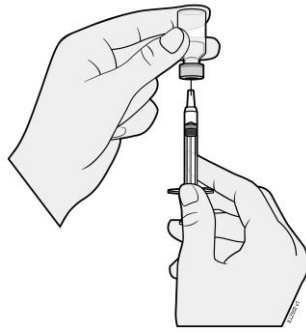
3. Należy przygotować dawkę leku:

- Zdjąć nakładkę z końcówki fiolki (patrz rycina 3).



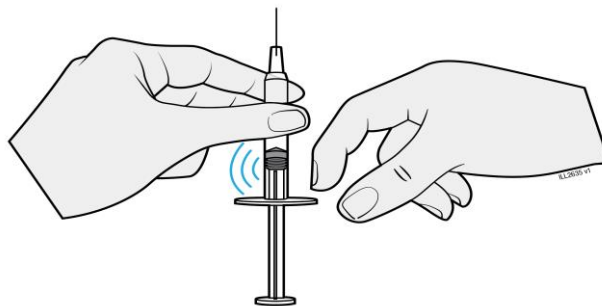
Rycina 3

- Nie należy usuwać zatyczki.
- Przemyć zatyczkę gazikiem do odkażenia.
- Postawić fiolkę na płaskiej powierzchni.
- Wziąć strzykawkę i usunąć osłonę z igły.
- Nie dotykać igły palcami, ani igłą innych przedmiotów.
- Przekłuć igłą gumową zatyczkę fiolki.
- Obrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem.
- Pociągnąć tłok strzykawki w celu napełnienia jej ilością płynu, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Istotne jest, aby igła przez cały czas zanurzona była w płynie. Zapobiegnie to tworzeniu się pęcherzyków powietrza w strzykawce (patrz rycina 4).



Rycina 4

- Wyciągnąć igłę z fiolki.
- Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną ku górze, należy sprawdzić, czy w środku nie ma pęcherzyków powietrza.
- Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, należy delikatnie postukać po jej powierzchni do momentu, aż przemieszczą się one ku jej szczytowi (patrz rycina 5).



Rycina 5

- Wówczas nacisnąć tłok strzykawki do momentu, aż wszystkie pęcherzyki (ale nie płyn) wydostaną się na zewnątrz.
- Nie należy odkładać strzykawki, ani dotykać igłą innych przedmiotów.

4. Należy wstrzyknąć dawkę leku:

- Delikatnie uchwycić oczyszczoną skórę pomiędzy kciuk, a palec wskazujący. Nie uciskać skóry zbyt mocno.
- Wprowadzić igłę w uchwyconą warstwę skóry pod kątem 45 stopni.
- Należy naciskać tłok strzykawki kciukiem, aż do momentu wstrzyknięcia całej ilości płynu. Należy naciskać powoli z jednakową siłą, nadal trzymając delikatnie uchwyconą warstwę skóry.
- Gdy tłok napotka opór, należy wyjąć igłę i puścić skórę.

5. Po wstrzyknięciu:

- Ucisnąć przez kilka sekund miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika do odkażania.
- Może wypłynąć niewielka ilość krwi lub płynu z miejsca wstrzyknięcia. Jest to normalne.
- Można ucisnąć watą lub gazikiem miejsce wstrzyknięcia i przytrzymać przez 10 sekund.
- Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Można zakleić miejsce wstrzyknięcia niewielkim plastrem, jeśli to konieczne.

6. Usuwanie:

- Zużyte strzykawki i igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przedziurawienie, takim jak pojemnik na zużyte igły i ostrza. Nigdy nie używać ponownie igieł i strzykawek, ze względu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjenta oraz bezpieczeństwo innych. Pojemnika należy pozbyć się zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Puste fiolki, odkażające gaziki oraz inne przedmioty mogą zostać wyrzucone do śmietnika.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

WEZENLA, 45 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
WEZENLA, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

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

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

Co to jest lek WEZENLA

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

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

W jakim celu stosuje się lek WEZENLA

Lek WEZENLA jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- łuszczyca 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 WEZENLA zmniejsza stan zapalny oraz inne objawy choroby.

Lek WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA

Kiedy nie stosować leku WEZENLA

- **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 WEZENLA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku WEZENLA należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na lek WEZENLA.** Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien.
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek WEZENLA, 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 łuszcycowych lub na zdrowej skórze.
- **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 lekiem WEZENLA 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 lek WEZENLA 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 WEZENLA należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczeń 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 WEZENLA dzieciom z łuszczycą 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 łuszczycowym zapaleniem stawów, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek WEZENLA a inne leki, szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 WEZENLA nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem WEZENLA, 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 WEZENLA 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 leku WEZENLA w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu leku WEZENLA u kobiet w ciąży jest jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku WEZENLA w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku WEZENLA oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku WEZENLA.

- Lek WEZENLA może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.
- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek WEZENLA nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek WEZENLA zawiera polisorbat 80

Lek WEZENLA zawiera 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) lub 0,04 mg (90 mg/1ml) polisorbatu 80 (E 433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,04 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek WEZENLA

Lek WEZENLA jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, na które stosuje się lek WEZENLA.

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 WEZENLA należy przyjmować

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

Dorośli w wieku co najmniej 18 lat

Łuszczyca lub łuszczycowe zapalenie stawów

- Zalecana dawka początkowa leku WEZENLA wynosi 45 mg. Pacjenci o masie ciała większej niż 100 kg mogą rozpocząć stosowanie 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 WEZENLA, wynosząca około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego w kroplówce do żyły ramienia (dożylna infuzja). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku WEZENLA we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni podskórnie.
- U niektórych pacjentów, po pierwszej podskórnej dawce 90 mg, lek WEZENLA może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Dzieci i młodzież w wieku co najmniej 6 lat

Łuszczyca

- Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta, w tym objętość leku WEZENLA, którą należy wstrzyknąć. Właściwa dawka zależy od masy ciała pacjenta w czasie podawania każdej dawki.
- Dostępna jest fiolka o mocy 45 mg, jeśli pacjent powinien otrzymać dawkę mniejszą niż 45 mg.

- Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg, zalecana dawka leku WEZENLA wynosi 0,75 mg na kg masy ciała.
- Jeśli pacjent waży od 60 kg do 100 kg, zalecana dawka leku WEZENLA wynosi 45 mg.
- Jeśli pacjent waży więcej niż 100 kg, zalecana dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA, około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego, w kroplówce do ramienia (infuzji dożyłnej). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku WEZENLA, a następnie co 12 tygodni we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne).
- U niektórych pacjentów, po pierwszej wstrzykniętej podskórnie dawce 90 mg, lek WEZENLA może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Jak należy podawać lek WEZENLA

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku WEZENLA

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

Pominięcie zastosowania leku WEZENLA

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 WEZENLA

Przerwanie stosowania leku WEZENLA 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 1 000 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 WEZENLA.

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 WEZENLA 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 WEZENLA. 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 jakiegokolwiek zakażenie, które nie ustępuje lub nawraca. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku WEZENLA 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 erythrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórными. 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 (łuszczycyca krostkowa)
- złuszczenie skóry
- trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 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 (łuszczycyca erythrodermalna)
- 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, złuszczająca 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 również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek WEZENLA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby, poszczególne ampułko-strzykawki można przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem, w temperaturze pokojowej do 30°C, maksymalnie przez okres do 30 dni. Należy zanotować datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki 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 30 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Ampułko-strzykawek z lekiem WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml lub 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbata 80 (E 433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek WEZENLA i co zawiera opakowanie

Lek WEZENLA jest przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanej ampułko-strzykawce o pojemności 1 ml. Każda ampułko-strzykawka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml lub 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

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

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025.

Inne źródła informacji

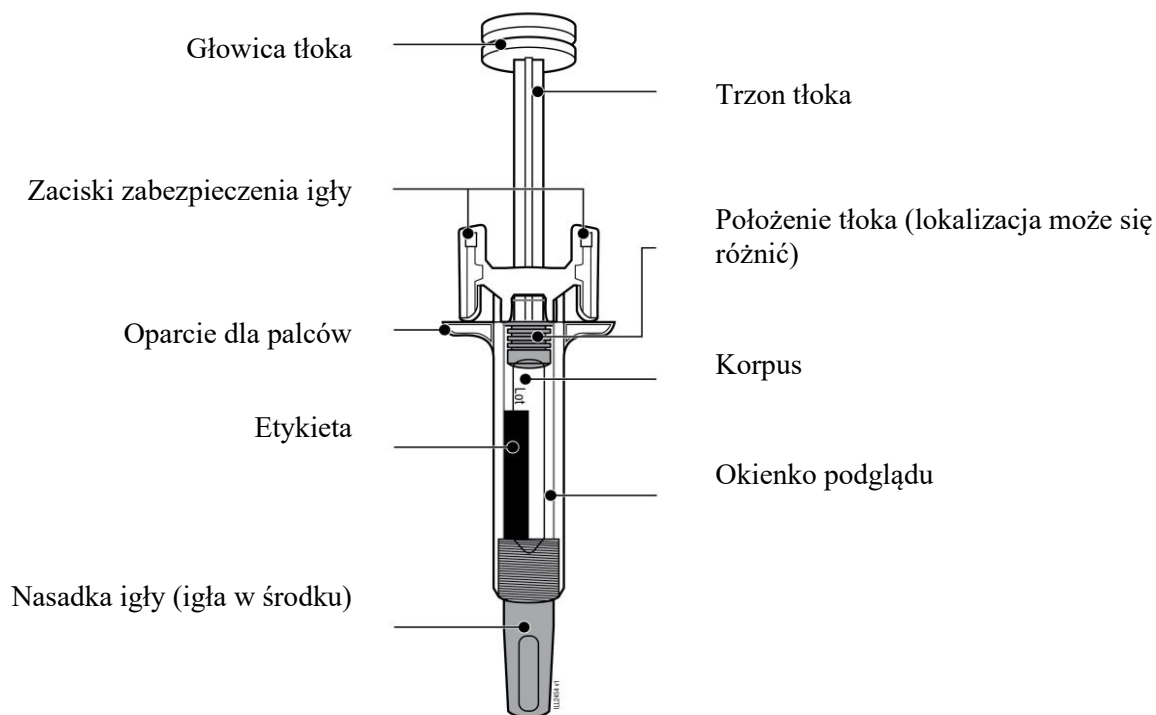
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza Instrukcja użycia zawiera informacje o wstrzykiwaniu leku WEZENLA za pomocą ampułko-strzykawkę.

Ta ampułko-strzykawka dostarcza lek WEZENLA za pomocą wstrzyknięcia pod skórę (podskórnego). Informacje o leku znajdują się w ulotce dla pacjenta.

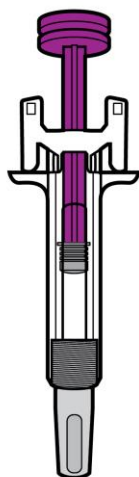
Budowa i wygląd ampułko-strzykawkę



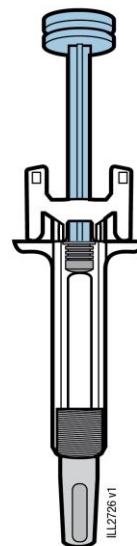
1 Ważne informacje przed wstrzyknięciem leku WEZENLA

Dawkowanie:

- Lek WEZENLA jest dostępny w dwóch różnych dawkach: 45 mg/0,5 ml i 90 mg/1,0 ml. Należy sprawdzić swoją receptę, aby upewnić się, że przyjmowana jest właściwa dawka.
- Wygląd ampułko-strzykawki będzie inny dla każdej dawki. Ilość leku w ampułko-strzykawce również będzie inna dla każdej dawki.
- Dawka 45 mg/0,5 ml zawiera mniejszą ilość leku niż dawka 90 mg/1,0 ml. Należy zapoznać się z poniższymi rysunkami, aby zobaczyć, jak wygląda dawka w ampułko-strzykawce.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

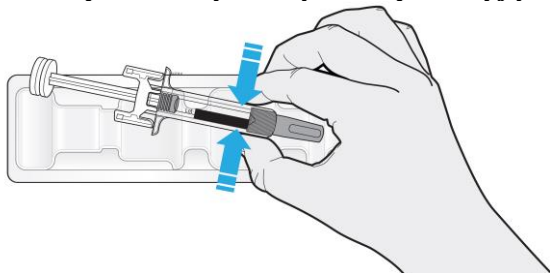
Korzystanie z ampułko-strzykawki z lekiem WEZENLA:

- Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny.
- U dzieci w wieku od 12 lat z łuszczycą, o masie ciała 60 kg lub więcej, zaleca się, aby lek WEZENLA był stosowany przez rodzica lub opiekuna lub pod jego nadzorem.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeśli pudełko jest uszkodzone lub szczelność opakowania jest naruszona.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- **Nie** wstrząsać ampułko-strzykawką.
- **Nie** zdejmować nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeśli została zamrożona.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Część ampułko-strzykawki może być pęknięta, nawet jeśli to nie jest widoczne. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki, jeśli jest dostępna, i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym.

Ważne: Przechowywać ampułko-strzykawkę oraz pojemnik na ostre odpady w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

2 Przygotowanie do wstrzyknięcia leku WEZENLA

2a Chwycić ampulko-strzykawkę za korpus i wyjąć z pudełka.



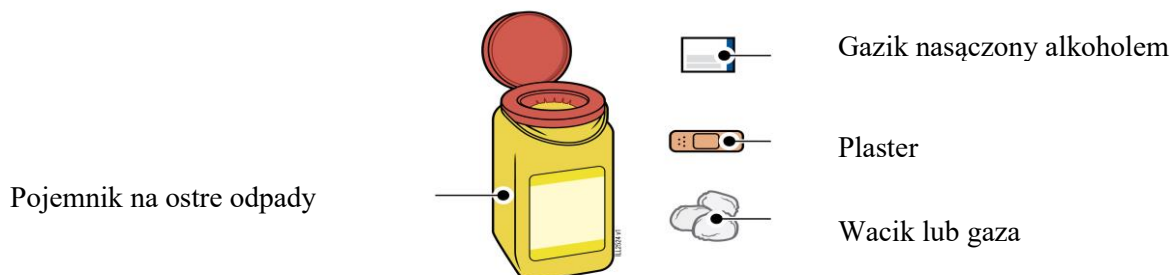
- Nie chwycić za tłok, oparcie dla palców ani nasadkę igły.
- Nie chwycić za zaciski zabezpieczenia igły.
- Wyjąć liczbę ampulko-strzykawkę potrzebną do wykonania wstrzyknięcia.
- Niewykorzystane ampulko-strzykawkę należy włożyć z powrotem do lodówki.

2b Odczekać 30 minut, aż ampulko-strzykawkę osiągnie temperaturę pokojową.

ODCZEKAĆ
30
minut

- Pozostawić ampulko-strzykawkę do naturalnego ogrzania.
- Nie ogrzewać gorącą wodą, w kuchenie mikrofalowej ani bezpośrednim światłem słonecznym.
- Nie wstrząsać ampulko-strzykawką w żadnym momencie.
- Użycie ampulko-strzykawkę o temperaturze pokojowej pozwala na wykonanie mniej bolesnego wstrzyknięcia.

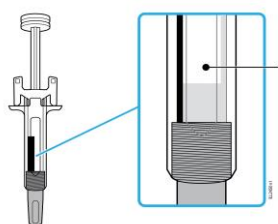
2c Zebrać i umieścić elementy do wstrzyknięcia na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.



- Ampulko-strzykawkę z lekiem WEZENLA (temperatura pokojowa)
- Pojemnik na ostre odpady
- Gazik nasączony alkoholem
- Plaster
- Wacik lub gaza

3 Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

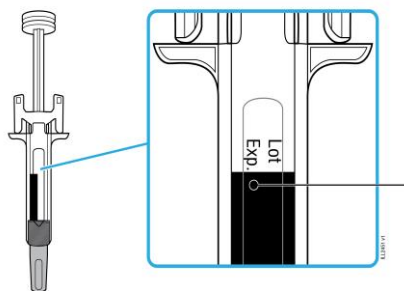
3a Sprawdzić wygląd leku. Powinien być klarowny do opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego.



Lek

- W ampulko-strzykawkę dopuszczalna jest obecność pęcherzyków powietrza.
- Nie używać leku, który jest zamrożony, mętny, przebarwiony lub unoszą się w nim drobiny lub cząstki stałe.

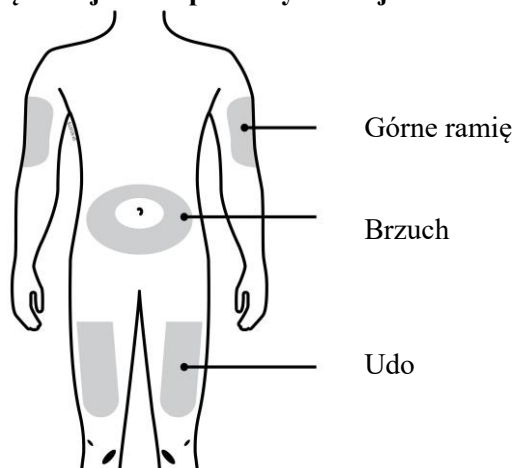
3b Sprawdzić termin ważności (EXP) i sprawdzić wygląd ampulko-strzykawki.



Termin
ważności

- **Nie** używać po upływie terminu ważności.
- **Nie** używać ampulko-strzykawki, jeśli:
 - Brakuje nasadki lub jest ona poluzowana.
 - Ma pęknięcia lub uszkodzone elementy.
 - Została upuszczona na twardą powierzchnię.
- Należy upewnić się, że lek i dawka są właściwe.

3c Wykonać wstrzyknięcie w jedno z poniższych miejsc.



- Wstrzyknąć w udo lub brzuch (z wyjątkiem części w promieniu 5 cm wokół pępka).
- Dla każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce.
- Lek może wstrzyknąć inna osoba w udo, brzuch lub zewnętrzną część ramienia.

Ważne: Nie wstrzykiwać w miejsca blizn, rozstępów lub gdzie skóra jest tkliwa, posiniaczona, czerwona lub twarda. Jeśli to możliwe, nie stosować w obszarach skóry, które noszą cechy łuszczycy.

3d Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

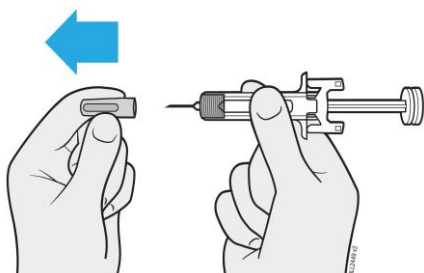
3e Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

- Pozwolić skórze przeschnąć.
- **Nie** dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

4 Wstrzyknięcie leku WEZENLA

4a Pociągnąć nasadkę igły prosto, trzymając za korpus ampułko-strzykawki.

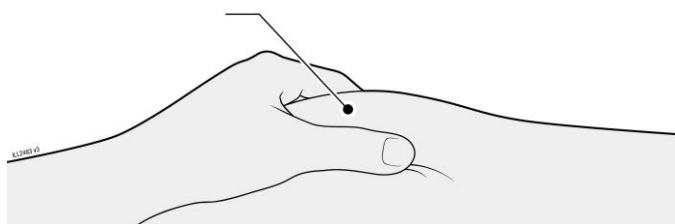
Ważne: Zdjąć nasadkę igły tylko wtedy, gdy możliwe jest niezwłoczne wykonanie wstrzyknięcia (w ciągu 5 minut), ponieważ w przeciwnym razie może dojść do wyschnięcia leku.



- Nie przekręcać ani nie zginać nasadki igły.
- **Nigdy nie** należy zakładać z powrotem nasadki na igłę. Może to uszkodzić igłę.
- **Nie** dopuścić, aby cokolwiek dotknęło igły po zdjęciu nasadki igły.
- Po zdjęciu nasadki igły **nie** należy umieszczać nieosłoniętej ampułko-strzykawki na żadnej powierzchni.
- **Nie** próbować wypychać pęcherzyków powietrza z ampułko-strzykawki. Dopuszczalna jest obecność pęcherzyków powietrza.
- Kropla leku jest zjawiskiem normalnym.

4b Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia.

UCHWYCIĆ

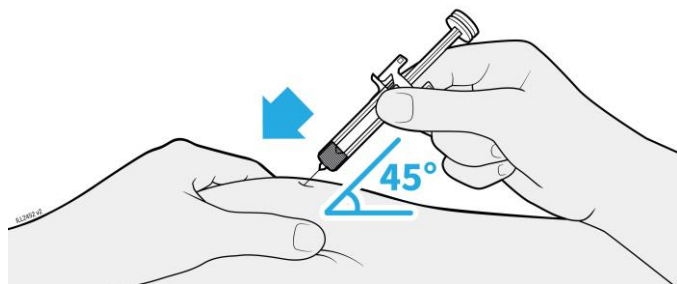


- Ścisnąć skórę między kciukiem a palcem wskazującym, aby utworzyć fałd skóry do wstrzyknięcia.
- Jeśli to możliwe, fałd powinien mieć około 5 cm szerokości.

Ważne: Zdjąć nasadkę igły tylko wtedy, gdy możliwe jest niezwłoczne wykonanie wstrzyknięcia (w ciągu 5 minut), ponieważ w przeciwnym razie może dojść do wyschnięcia leku.

4c Wprowadzić igłę w uchwyconą skórę.

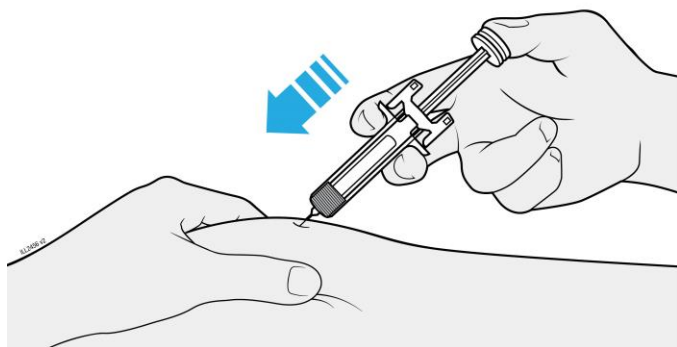
WPROWADZIĆ



- Wprowadzić igłę w uchwyconą skórę pod kątem 45 stopni.
- **Nie** należy kłaść palca na tłoku podczas wprowadzania igły, ponieważ może to spowodować utratę leku.

4d Powoli naciskać głowicę tłoka, aż znajdzie się całkowicie między zaciskami zabezpieczenia igły.

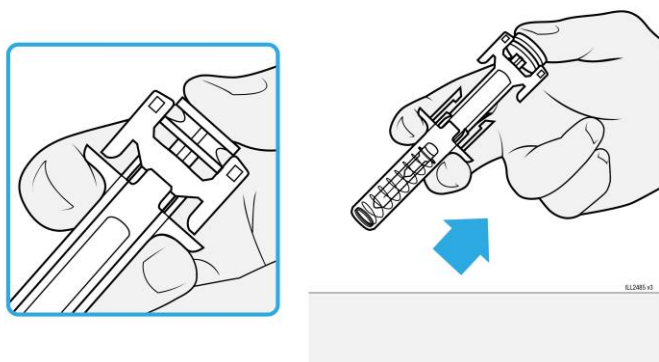
WSTRZYKNAĆ



- W żadnym momencie **nie** należy pociągać trzonu tłoka do tyłu.
- **Nie** wyjmować ampułko-strzykawki do momentu podania całej dawki leku.

4e Nadal naciskając głowicę tłoka, wyjąć igłę ze skóry.

UNIEŚĆ



- Nadal naciskając głowicę tłoka, wyjąć igłę ze skóry.
- Puścić skórę po wyjęciu igły.
- Powoli zdjąć kciuk z głowicy tłoka. Pozwoli to pustej ampułko-strzykawce przesunąć się w górę, aż cała igła zostanie całkowicie zakryta przez zabezpieczenie igły.

Jeśli wymagane jest drugie wstrzyknięcie...

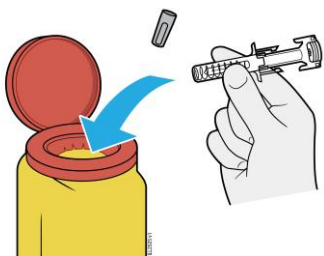
4f Jeśli wymagane jest drugie wstrzyknięcie, powtórzyć kroki 2a–4e.

- Sprawdzić dawkę na receptce. Jeśli dawka wynosi 90 mg, pacjent otrzyma jedną ampułko-strzykawkę 90 mg lub dwie ampułko-strzykawki 45 mg.
 - W przypadku otrzymania dwóch ampułko-strzykawek 45 mg z dawką 90 mg należy wykonać drugie wstrzyknięcie bezpośrednio po pierwszym.
- Powtórzyć kroki 2a–4e dla drugiego wstrzyknięcia, używając nowej ampułko-strzykawki. Wybrać inne miejsce do drugiego wstrzyknięcia.

5 Zakończenie stosowania i usuwanie leku WEZENLA

Ważne: Nigdy nie należy zakładać z powrotem nasadki na igłę.

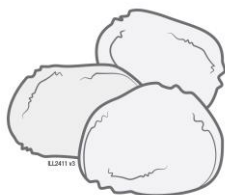
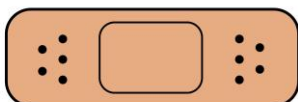
5a Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i nasadkę igły do pojemnika na ostre odpady.



- **Nie** używać ponownie ampułko-strzykawki.

Nie wyrzucać ampułko-strzykawki do pojemnika na domowe odpady.

5b Skontrolować miejsce wstrzyknięcia.



- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- Jeśli pojawi się krew, należy ucisnąć wacikiem lub gazą miejsce wstrzyknięcia. W razie potrzeby nałożyć plaster.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu znajdującego się w strzykawce 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.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

WEZENLA, 45 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
WEZENLA, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
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.
- 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 WEZENLA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA
3. Jak stosować lek WEZENLA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek WEZENLA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek WEZENLA

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

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

W jakim celu stosuje się lek WEZENLA

Lek WEZENLA jest stosowany w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- łuszczycy plackowatej u dorosłych
- łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych
- choroby Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych

Łuszczycyca plackowata

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

Lek WEZENLA 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.

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 WEZENLA 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 WEZENLA w celu zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WEZENLA

Kiedy nie stosować leku WEZENLA

- **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 WEZENLA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku WEZENLA należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcję alergiczną na lek WEZENLA.** Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent nie jest pewien.
- **o wszelkiego rodzaju przebytych chorobach nowotworowych** – gdyż leki immunosupresyjne, takie jak lek WEZENLA, 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 pojawiają się nowe zmiany lub nastąpią zmiany** istniejących miejsc łuszczycowych lub na zdrowej skórze.
- **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 lekiem WEZENLA 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 lek WEZENLA 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 WEZENLA należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów podczas leczenia ustekinumabem wystąpiły reakcje toczniopodobne, w tym toczeń 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 WEZENLA we wstrzykiwaczu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z łuszczycą lub chorobą Crohna, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej. U dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz młodzieży z łuszczycą należy stosować ampułkostrzykawkę lub fiolkę. U dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg z chorobą Crohna należy stosować roztwór do infuzji, ampułko-strzykawkę lub fiolkę.

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

Lek WEZENLA a inne leki, szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 WEZENLA nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, należy powiedzieć lekarzowi dziecka o leczeniu lekiem WEZENLA, 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 WEZENLA 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 leku WEZENLA w życiu płodowym. Doświadczenie w stosowaniu leku WEZENLA u kobiet w ciąży jest jednak ograniczone. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku WEZENLA w ciąży.
- Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna unikać zajścia w ciążę i musi stosować odpowiednią antykoncepcję w czasie stosowania leku WEZENLA oraz przez co najmniej 15 tygodni po ostatnim podaniu leku WEZENLA.
- Lek WEZENLA może przenikać przez łożysko do nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka otrzymywała lek WEZENLA w czasie ciąży, dziecko może być bardziej narażone na zakażenia.

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom ochrony zdrowia o przyjmowaniu leku WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA. Nie należy stosować tego leku i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek WEZENLA nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek WEZENLA zawiera polisorbát 80

Lek WEZENLA zawiera 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) lub 0,04 mg (90 mg/1.0 ml) polisorbátu 80 (E 433) 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 WEZENLA

Lek WEZENLA jest przeznaczony do stosowania według zaleceń i pod nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, na które stosuje się lek WEZENLA.

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 WEZENLA należy przyjmować

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku WEZENLA 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 WEZENLA wynosi 45 mg. Pacjenci o masie ciała większej niż 100 kg mogą rozpocząć stosowanie 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 WEZENLA, wynosząca około 6 mg/kg, będzie podawana przez lekarza prowadzącego w kroplówce do żyły ramienia (dożylna infuzja). Po początkowej dawce pacjent otrzyma po 8 tygodniach następną dawkę 90 mg leku WEZENLA we wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (wstrzyknięcie podskórne), a następnie co 12 tygodni podskórnie.
- U niektórych pacjentów, po pierwszej podskórnej dawce 90 mg, lek WEZENLA może być podawany co 8 tygodni. Lekarz prowadzący zdecyduje kiedy pacjent powinien otrzymać następną dawkę.

Jak należy podawać lek WEZENLA

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku WEZENLA

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

Pominięcie zastosowania leku WEZENLA

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 WEZENLA

Przerwanie stosowania leku WEZENLA 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 1 000 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 WEZENLA.

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 WEZENLA 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 WEZENLA. 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, pólpaśnic, lub zakażeń oportunistycznych, które mogą mieć ciężkie powikłania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zakażenie, które nie ustępuje lub nawraca. Lekarz może zdecydować o niestosowaniu leku WEZENLA 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 erythrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry, które są ciężkimi zmianami skórными. 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 (łuszczycyca krostkowa)

- złuszczenie skóry
- trądzik.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 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)
- toczень 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 również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek WEZENLA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- W razie potrzeby, poszczególne wstrzykiwacze można przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem, w temperaturze pokojowej do 30°C, maksymalnie przez okres do 30 dni. Należy zanotować datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki i datę usunięcia. Data usunięcia nie może przekraczać terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu zewnętrznym. Gdy wstrzykiwacz był przechowywany w temperaturze pokojowej (do 30°C), nie należy go ponownie umieszczać w lodówce. Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli nie zostanie zużyty w ciągu 30 dni przechowywania w temperaturze pokojowej, lub po terminie ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- Wstrzykiwaczy z lekiem WEZENLA 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 WEZENLA 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 WEZENLA przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku znajdujące się we wstrzykiwaczu 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 WEZENLA

- Substancją czynną leku jest ustekinumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml lub 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80 (E 433), sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek WEZENLA i co zawiera opakowanie

Lek WEZENLA jest przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań. Lek jest dostarczany w tekturowym opakowaniu zawierającym pojedynczą dawkę leku w szklanym wstrzykiwaczu o pojemności 1 ml. Każdy wstrzykiwacz zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml lub 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

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

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025.

Inne źródła informacji

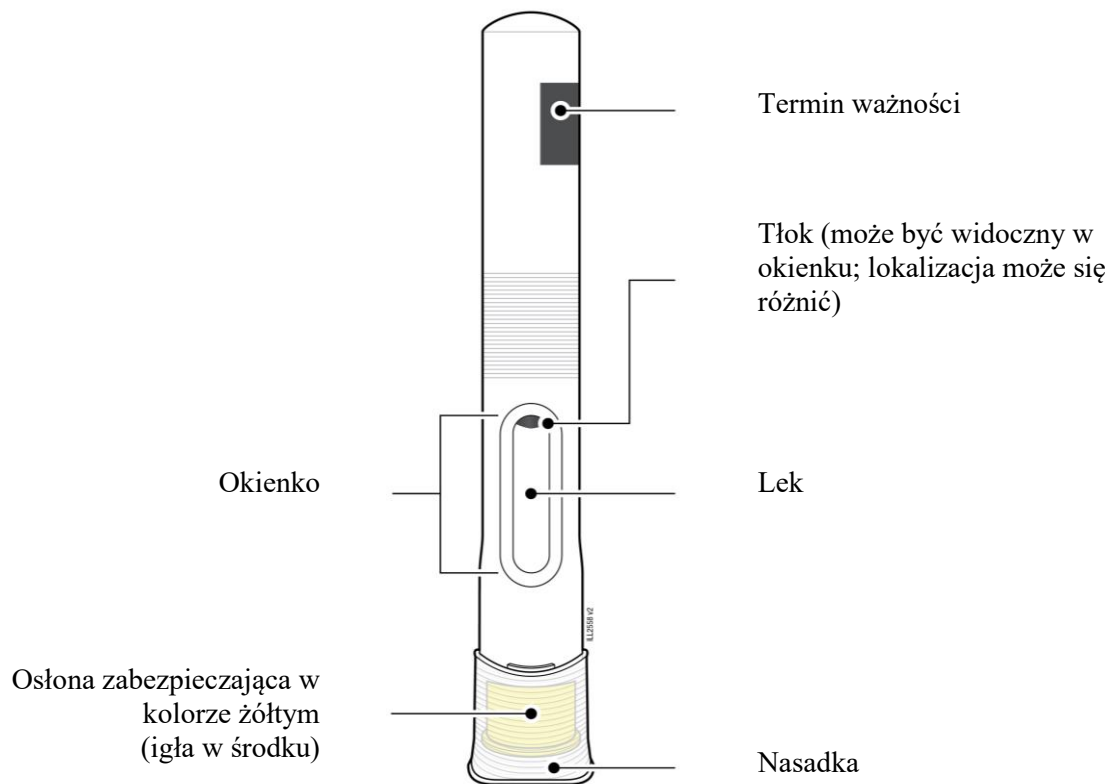
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza Instrukcja użycia zawiera informacje o wstrzykiwaniu leku WEZENLA za pomocą wstrzykiwacza (ConfiPen).

Ten wstrzykiwacz dostarcza lek WEZENLA za pomocą wstrzyknięcia pod skórę (podskórnego). Informacje o leku znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Budowa i wygląd wstrzykiwacza



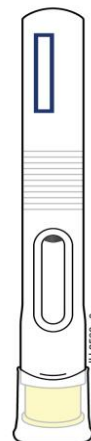
Ważne informacje przed wstrzyknięciem leku WEZENLA

Dawkowanie:

- Lek WEZENLA jest dostępny w dwóch różnych dawkach: 45 mg/0,5 ml i 90 mg/1,0 ml. Należy sprawdzić swoją receptę, aby upewnić się, że przyjmowana jest właściwa dawka.
- Kolor etykiety i rozmiar okienka wstrzykiwacza będą inne dla każdej dawki. Ilość leku we wstrzykiwaczu również będzie inna dla każdej dawki.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

Ważne:

- Jeśli wymagana dawka wynosi 90 mg, pacjent otrzyma jeden wstrzykiwacz 90 mg lub dwa wstrzykiwacze 45 mg.
 - W przypadku otrzymania dwóch wstrzykiwaczy 45 mg dla wymaganej dawki 90 mg należy wykonać drugie wstrzyknięcie bezpośrednio po pierwszym.
 - Powtórzyć kroki 1–14 dla drugiego wstrzyknięcia, używając nowego wstrzykiwacza.
 - Wybrać inne miejsce do drugiego wstrzyknięcia.

Korzystanie ze wstrzykiwacza z lekiem WEZENLA:

- Ważne jest, aby pacjent lub opiekun nie podejmowali prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli nie zostali przeszkoleni przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli pudełko jest uszkodzone lub szczelność opakowania jest naruszona.
- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- **Nie** wstrząsać wstrzykiwaczem.
- **Nie** zdejmować nasadki z igły wstrzykiwacza do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli został zamrożony.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli został upuszczony na twarde podłoże. Część wstrzykiwacza może być pęknięta, nawet jeśli to nie jest widoczne. Należy użyć nowego wstrzykiwacza, jeśli jest dostępny, i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym.

Ważne: Przechowywać wstrzykiwacz oraz pojemnik na ostre odpady w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku WEZENLA

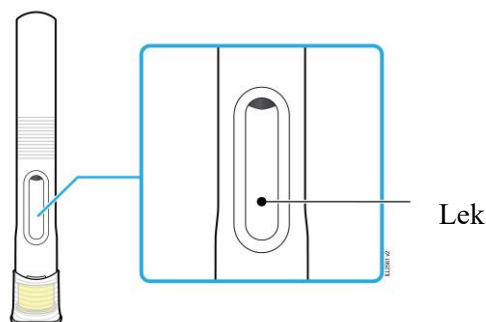
1 Odczekać 30 minut, aż wstrzykiwacz osiągnie temperaturę pokojową.

ODCZEKAĆ

30

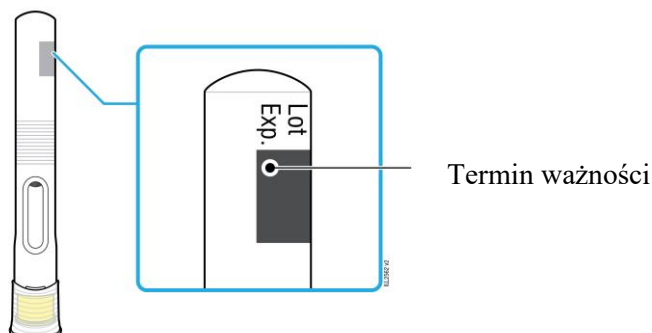
minut

- Wyjąć z lodówki liczbę wstrzykiwaczy potrzebną do wykonania wstrzyknięcia.
- Pozostawić wstrzykiwacz do naturalnego ogrzania.
- **Nie** ogrzewać gorącą wodą, w kuchenice mikrofalowej ani bezpośrednim światłem słonecznym.
- **Nie** wkładać z powrotem do lodówki, gdy wstrzykiwacz osiągnie temperaturę pokojową.
- **Nie** wstrząsać wstrzykiwaczem w żadnym momencie.
- Użycie wstrzykiwacza o temperaturze pokojowej zapewnia podanie pełnej dawki i pozwala na wykonanie mniej bolesnego wstrzyknięcia.



2 Sprawdzić wygląd leku. Powinien być klarowny do opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego.

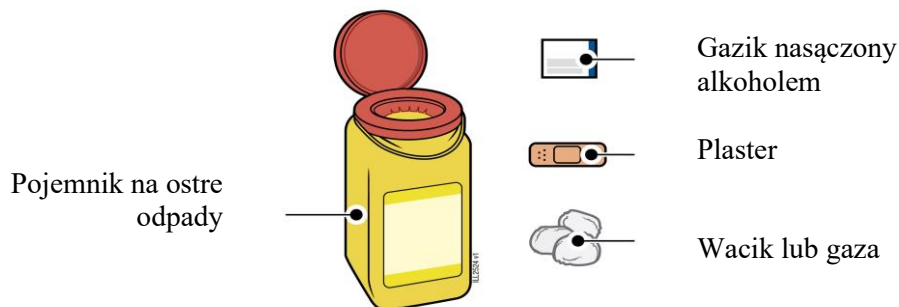
- We wstrzykiwaczu dopuszczalna jest obecność pęcherzyków powietrza.
- **Nie** używać leku WEZENLA, który jest zamrożony, mętny, przebarwiony lub unoszą się w nim drobiny lub cząstki stałe.



3 Sprawdzić termin ważności (EXP) i sprawdzić wygląd wstrzykiwacza pod kątem uszkodzeń.

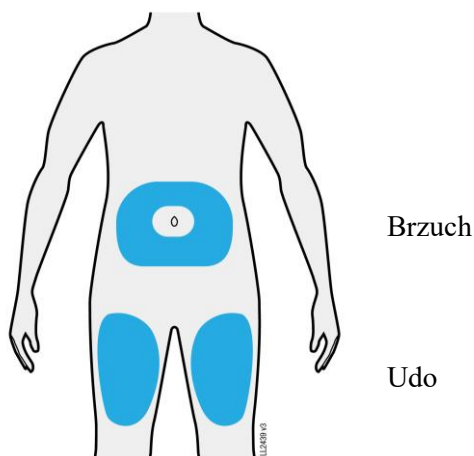
- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli:
 - brakuje nasadki lub jest ona poluzowana,
 - ma pęknięcia lub uszkodzone elementy lub
 - został upuszczony na twardą powierzchnię.
- Należy upewnić się, że lek i dawka są właściwe.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku WEZENLA



4 Zebrać i umieścić niżej wymienione elementy do wstrzyknięcia na czystej, płaskiej i dobrze oświetlonej powierzchni:

- Wstrzykiwacz z lekiem WEZENLA (temperatura pokojowa)
- Pojemnik na ostre odpady
- Gazik nasączony alkoholem
- Plaster, oraz
- Wacik lub gazę



5 Wybrać jedno z tych miejsc wstrzyknięcia.

- Wybrać przednią część uda lub brzucha (z wyjątkiem części w promieniu 5 cm wokół pępka).
- Lek może wstrzyknąć inna osoba w udo lub brzuch.

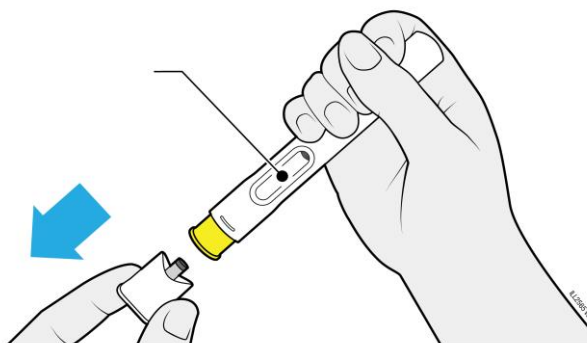
Ważne: Nie wstrzykiwać w miejsca blizn, rozstępów lub gdzie skóra jest tkliwa, posiniaczona, czerwona lub twarda. Jeśli to możliwe, nie stosować w obszarach skóry, które noszą cechy łuszczycy.

- 6 **Starannie umyć swoje ręce wodą z mydłem.**
- 7 **Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem.**
 - Pozwolić skórze przeschnąć.
 - **Nie** dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

Wstrzyknięcie leku WEZENLA

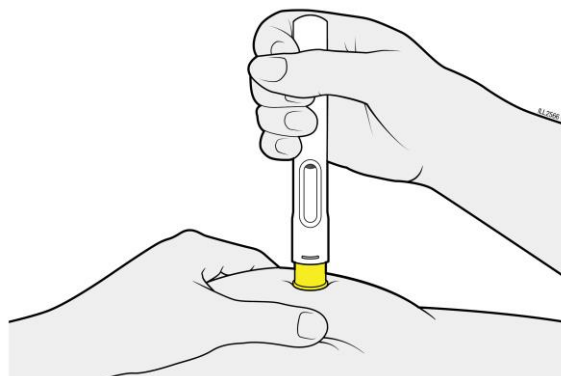
Ważne: Zdjąć nasadkę dopiero wtedy, gdy można wykonać wstrzyknięcie od razu (w ciągu 5 minut), ponieważ lek może wyschnąć. **Nie** nakładać z powrotem nasadki.

Okienko powinno być widoczne



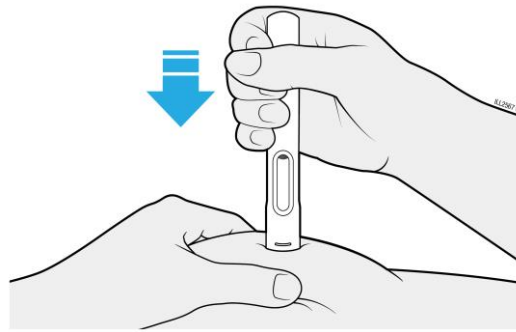
- 8 **Chwycić wstrzykiwacz tak, aby było widoczne okienko. Mocno pociągnąć, aby zdjąć nasadkę. Być może będzie trzeba przekrócić nasadkę w celu jej zdjęcia.**
 - **Nigdy** nie zakładać ponownie nasadki. Może to spowodować uszkodzenie igły.
 - Pojawienie się kropli leku na końcu igły lub żółtej osłonce jest zjawiskiem normalnym.

Ważne: Nie dotykać ani nie naciskać żółtej osłony zabezpieczającej igły. Nie wkładać palca do żółtej osłony zabezpieczającej.



- 9 **Uszczypnąć skórę, aby utworzyć twardą powierzchnię w miejscu wstrzyknięcia. Umieścić żółtą osłonę zabezpieczającą bezpośrednio na skórze.**
 - Trzymać skórę **ściskając ją** aż do zakończenia wstrzyknięcia.
 - Upewnić się, że widoczne jest okienko.
 - Upewnić się, że wstrzykiwacz jest ustawiony prosto w miejscu wstrzyknięcia (pod kątem 90 stopni).

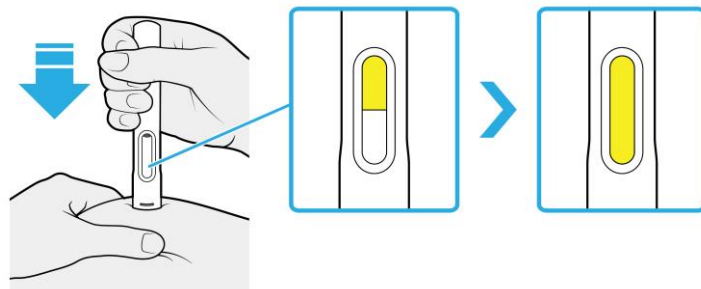
**NACISNAĆ I PRZYTRZYMAĆ
w dół, aby rozpocząć wstrzyknięcie**



10 Mocno nacisnąć wstrzykiwacz w dół, aż żółta osłona zabezpieczająca przestanie się poruszać. Przytrzymać wstrzykiwacz; nie podnosić.

- Igła zostanie wprowadzona automatycznie i rozpocznie się wstrzyknięcie.
- Można usłyszeć lub poczuć kliknięcie.
- Trzymać wstrzykiwacz prosto i stabilnie na skórze.

**OBSERWOWAĆ
okienko stanie się żółte**



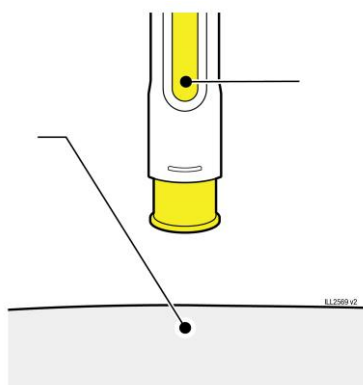
11 Kontynuować naciskanie wstrzykiwacza w dół. Czekać, aż okienko stanie się całkowicie żółte.

- Wykonanie wstrzyknięcia może zająć do **15** sekund. Można usłyszeć lub poczuć kliknięcie.
- Gdy okienko stanie się całkowicie żółte, zdjąć wstrzykiwacz ze skóry.

Sprawdzanie miejsca wstrzyknięcia i utylizacja wstrzykiwacza

POTWIERDZIĆ

Nie doszło do wycieku leku
(mała kropla jest zjawiskiem
normalnym)

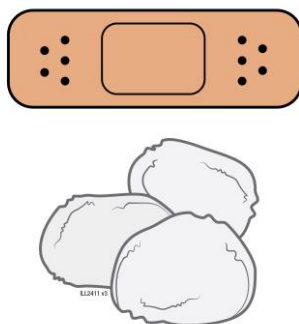


Okienko jest całkowicie żółte

12 Potwierdzić, że została wstrzyknięta pełna dawka leku.

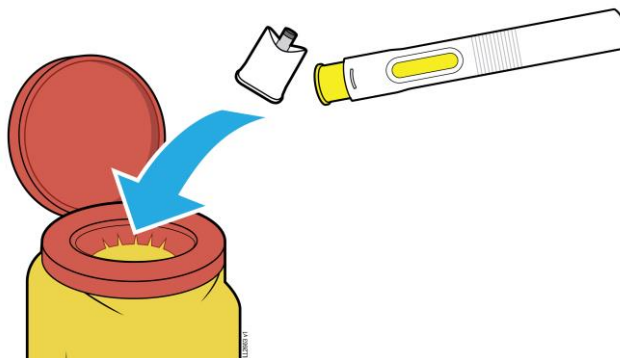
- Nie dotykać żółtej osłony zabezpieczającej.
- Niewielka ilość płynu w miejscu wstrzyknięcia jest zjawiskiem normalnym.

Ważne: Jeżeli okienko nie zmieniło całkowicie koloru na żółty lub wygląda na to, że lek nadal wypływa, lub jeśli zaobserwowano kilka kropli leku, oznacza to, że nie wstrzyknięto pełnej dawki. Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.



13 Skontrolować miejsce wstrzyknięcia.

- Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- Jeśli pojawi się krew, należy ucinąć wacikiem lub gazą miejsce wstrzyknięcia.
- W razie potrzeby nałożyć plaster.



14 Umieścić zużyty wstrzykiwacz i nasadkę w pojemniku na ostre przedmioty.

Ważne: Nie wyrzucać wstrzykiwacza do śmieci domowych.

- **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza.
- **Nie** dotykać żółtej osłony zabezpieczającej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu znajdującego się we wstrzykiwaczu 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.