

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **WEZENLA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok** ustekinumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

**Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je WEZENLA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat
3. Jak bude přípravek WEZENLA podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je WEZENLA a k čemu se používá**

##### **Co je WEZENLA**

WEZENLA obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

WEZENLA patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

##### **K čemu se WEZENLA používá**

WEZENLA se používá k léčbě středně těžké až těžké Crohnovy choroby u dospělých.

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek WEZENLA ke zmírnění známek a příznaků onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat**

##### **Nepoužívejte přípravek WEZENLA**

- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek WEZENLA používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku WEZENLA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek WEZENLA. Pokud lékař usoudí, že jste ohrožen(a) tuberkulózou, mohou Vám být podány léky na její léčbu.

### **Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky**

WEZENLA může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Během používání přípravku WEZENLA musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění. Úplný přehled těchto nežádoucích účinků, naleznete v bodě 4 „Závažné nežádoucí účinky“.

### **Než začnete přípravek WEZENLA používat, poraďte se se svým lékařem:**

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek WEZENLA. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru** - imunosupresiva jako je WEZENLA oslabují část imunitního systému. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku (psoriázu) jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) v nedávné době infekci nebo pokud máte jakékoli abnormální otevřené rány na kůži (píštěle).**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se postižení kůže** v místě s psoriázou nebo na normální kůži.
- **Pokud používáte jiné způsoby léčby psoriázy a/nebo psoriatické artritidy** - například jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také oslabit část imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem WEZENLA nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.
- **Pokud dostáváte a/nebo jste v minulosti dostával(a) injekce k léčbě alergie** – není známo, zda WEZENLA může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám 65 nebo více let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před použitím přípravku WEZENLA se svým lékařem nebo lékárníkem.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vyvýšená, šupinatá vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Srdeční infarkt a mozková mrtvice**

Ve studii u pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice (cévní mozková příhoda). Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek WEZENLA se nedoporučuje používat u dětí s Crohnovou chorobou mladších 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

## **Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek WEZENLA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- O všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během léčby přípravkem WEZENLA byste neměl(a) být očkován(a) určitými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek WEZENLA podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem WEZENLA lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučuje podávat dítěti v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.

## **Těhotenství a kojení**

- Je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství. Účinky přípravku WEZENLA u těhotných žen nejsou známy. Jste-li žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyhnula otěhotnění. Během léčby přípravkem WEZENLA a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat vhodnou antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství.
- Přípravek WEZENLA může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek WEZENLA dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek WEZENLA, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dítě dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se nedoporučuje podávat dítěti v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek WEZENLA - nedělejte obojí.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

WEZENLA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **WEZENLA obsahuje sodík**

Přípravek WEZENLA obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Nicméně předtím, než přípravek WEZENLA dostanete, je mísen s roztokem, který sodík obsahuje. Porad'te se se svým lékařem, pokud máte dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak bude přípravek WEZENLA podáván**

WEZENLA je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Crohnovy choroby.

Přípravek WEZENLA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok Vám bude podávat lékař, a to prostřednictvím kapací infuze do žíly na paži (intravenózní infuze) trvající nejméně 1 hodinu. Porad'te se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekce a kdy je další kontrola.

## **Jaká dávka přípravku WEZENLA se podává**

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku WEZENLA dostanete a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

## Dospělí ve věku od 18 let

- Lékař určí doporučenou dávku, která Vám bude podána jako intravenózní infuze podle Vaší tělesné hmotnosti.

Vaše tělesná hmotnost	Dávka
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg až ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku WEZENLA injekcí pod kůži (subkutánní injekce), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

## Jak se WEZENLA podává

- První dávku přípravku WEZENLA k léčbě Crohnovy choroby podá lékař ve formě kapací infuze do žíly na paži (intravenózní infuze).

Jestliže máte jakékoli otázky týkající se podávání přípravku WEZENLA, poraďte se se svým lékařem.

## Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek WEZENLA

Jestliže zapomenete přijít na podání dávky nebo termín zmeškáte, obraťte se na svého lékaře a dohodněte si jiný termín.

## Jestliže jste přestal(a) používat přípravek WEZENLA

Není nebezpečné přestat přípravek WEZENLA používat. Pokud však přestanete, příznaky se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Závažné nežádoucí účinky

U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

**Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.**

- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících ustekinumab vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

**Reakce související s infuzí – Pokud se léčíte s Crohnovou chorobou, podává se první dávka přípravku WEZENLA kapačkou do žíly (intravenózní infuze).**

**U některých pacientů se během infuze objevily závažné alergické reakce.**

**Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako kašel, dušnost a horečka, ihned to sdělte svému lékaři.**

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, lékař může rozhodnout, že už přípravek WEZENLA nebudete používat.

**Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků.**

- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek WEZENLA může snížit Vaši schopnost bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (zánět mozku – encefalitida, zánět mozkových blan – meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku WEZENLA musíte sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků infekce. Mohou to být příznaky infekcí jako jsou infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že nebudete přípravek WEZENLA používat, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

**Olupování kůže – vyvýšená zarudlá a olupující se kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažná kožní onemocnění. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.**

**Další nežádoucí účinky**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální (poševní) infekce
- Deprese

- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Pokles očního víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje („obrtná lícního nervu“ nebo „Bellova obrtná“), které je většinou přechodné.
- Změna psoriázy se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)**

- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků psoriázy (erythrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)**

- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vyvýšená šupinatá vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat**

- Přípravek WEZENLA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok se podává v nemocnici nebo na klinice a pacienti jej tedy nemusí uchovávat ani s ním nakládat.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Netřeptejte injekční lahvičkou s přípravkem WEZENLA. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

#### **Nepoužívejte tento přípravek:**

- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní vidíte plavat cizí částice (viz bod 6 „Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.
- Jestliže je uzávěr porušen.

Přípravek WEZENLA je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý naředěný infuzní roztok nebo nepoužitý přípravek v injekční lahvičce musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co WEZENLA obsahuje

- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, histidin, monohydrát histidinhydrochloridu, methionin, polysorbát 80, sacharóza, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení

WEZENLA je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý koncentrát pro infuzní roztok. Je dodáván v krabičce obsahující 1 skleněnou 30ml injekční lahvičku k jednorázovému použití. Jedna injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2024.**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Sledovatelnost:

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.



### Pokyny k ředění:

Přípravek WEZENLA koncentrát pro infuzní roztok musí ředit, připravovat a podávat zdravotník za použití aseptické techniky.

1. Na základě pacientovy tělesné hmotnosti vypočtete dávku a počet injekčních lahviček přípravku WEZENLA, který bude potřeba (viz bod 3, tabulka 1). Jedna 26ml injekční lahvička přípravku WEZENLA obsahuje 130 mg ustekinumabu.
2. Z 250ml infuzního vaku odeberte takový objem injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), který odpovídá přidávanému objemu přípravku WEZENLA, a zlikvidujte jej. (Na každou potřebnou injekční lahvičku přípravku WEZENLA odstraňte 26 ml roztoku chloridu sodného, na 2 injekční lahvičky odstraňte 52 ml, na 3 injekční lahvičky odstraňte 78 ml, na 4 injekční lahvičky odstraňte 104 ml).
3. Z každé potřebné injekční lahvičky odeberte 26 ml přípravku WEZENLA a přidejte je do 250ml infuzního vaku. Konečný objem infuzního vaku má být 250 ml. Jemně promíchejte.
4. Naředěný roztok před podáním vizuálně zkontrolujte. Nepoužívejte jej, pokud pozorujete viditelně neprůsvitné částice, změnu barvy nebo cizí částice.
5. Naředěný roztok podávejte po dobu nejméně jedné hodiny.
6. Používejte pouze infuzní soupravu s in-line, sterilním, nepyrogenním filtrem málo vázajícím proteiny (velikost pórů 0,2 mikrometru).
7. Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### Uchovávání

V případě potřeby lze naředěný infuzní roztok uchovávat při pokojové teplotě.

Po naředění v rozmezí 0,86 mg/ml až 2,60 mg/ml byla chemická a fyzikální stabilita po otevření prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15 °C až 25 °C. Nevracejte zpět do chladničky. Chraňte před mrazem.

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### WEZENLA 45 mg injekční roztok ustekinumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

**Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek WEZENLA, přečtěte si pozorně tuto informaci.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je WEZENLA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat
3. Jak se WEZENLA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je WEZENLA a k čemu se používá

##### Co je WEZENLA

WEZENLA obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

WEZENLA patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

##### K čemu se WEZENLA používá

WEZENLA se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- plaková psoriáza – u dospělých a dětí od 6 let
- psoriatická artritida – u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby – u dospělých

##### Plaková psoriáza

Plaková psoriáza je kožní onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. WEZENLA zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

WEZENLA se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou (lupénkou), kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

WEZENLA se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, které nesnášejí fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

### **Psoriatická artritida**

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek WEZENLA pro:

- zmírnění známek a příznaků onemocnění,
- zlepšení fyzického stavu,
- zpomalení poškození kloubů.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek WEZENLA ke zmírnění známek a příznaků onemocnění.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat**

### **Nepoužívejte přípravek WEZENLA**

- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek WEZENLA používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku WEZENLA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek WEZENLA. Pokud lékař usoudí, že jste ohrožen(a) tuberkulózou, mohou Vám být podány léky na její léčbu.

### **Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky**

WEZENLA může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Během používání přípravku WEZENLA musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění. Úplný přehled těchto nežádoucích účinků naleznete v bodě 4 „Závažné nežádoucí účinky“.

### **Než začnete přípravek WEZENLA používat, poraďte se se svým lékařem:**

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci** na přípravek WEZENLA. Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru** - imunosupresiva jako je WEZENLA oslabují část imunitního systému. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku (psoriázu) jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) v nedávné době infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se postižení kůže** v místě s psoriázou nebo na normální kůži.
- **Pokud používáte jiné způsoby léčby psoriázy a/nebo psoriatické artritidy - například jiná imunosupresiva nebo fototerapii** (kdy je tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také oslabit část imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem WEZENLA nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.

- **Pokud dostáváte a/nebo jste v minulosti dostával(a) injekce k léčbě alergie** – není známo, zda WEZENLA může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám 65 nebo více let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před použitím přípravku WEZENLA se svým lékařem nebo lékárníkem.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vyvýšená, šupinatá vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Srdeční infarkt a mozková mrtvice**

Ve studii u pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice (cévní mozková příhoda). Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek WEZENLA se nedoporučuje používat u dětí s psoriázou mladších 6 let, ani u dětí s psoriatickou artritidou nebo Crohnovou chorobou mladších 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

### **Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek WEZENLA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo máte být očkovan(a). Během léčby přípravkem WEZENLA byste neměl(a) být očkovan(a) určitými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek WEZENLA podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem WEZENLA lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučuje podávat dítěti v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.

### **Těhotenství a kojení**

- Je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství. Účinky přípravku WEZENLA u těhotných žen nejsou známy. Jste-li žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyhnula otěhotnění. Během léčby přípravkem WEZENLA a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat vhodnou antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství.
- Přípravek WEZENLA může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek WEZENLA dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek WEZENLA, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dítě dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se nedoporučuje podávat dítěti v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek WEZENLA - nedělejte obojí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

WEZENLA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se WEZENLA používá

WEZENLA je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, pro která je přípravek WEZENLA určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poradte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

#### Jaká dávka přípravku WEZENLA se podává

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku WEZENLA budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

#### Dospělí ve věku od 18 let

##### Psoriáza nebo psoriatická artritida

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku WEZENLA. Pacienti s tělesnou hmotností větší než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

#### Crohnova choroba

- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku WEZENLA podá lékař ve formě kapací infuze do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku WEZENLA injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku WEZENLA podávat každých 8 týdnů. Kdy dostanete další dávku, určí Váš lékař.

#### Děti a dospívající ve věku od 6 let

##### Psoriáza

- Lékař určí správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku WEZENLA, aby Vám byla podána správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy Vám bude daná dávka podávána.
- Pokud vážíte méně než 60 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

#### Jak se WEZENLA používá

- WEZENLA se podává ve formě injekce pod kůži („subkutánně“). Při zahájení léčby může přípravek WEZENLA podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek WEZENLA budete podávat sám (sama). V tomto případě budete zaškolen(a), jak si máte přípravek WEZENLA podat.
- Další informace o tom, jak podávat přípravek WEZENLA, jsou uvedeny v návodu k použití na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli dotazy k tomu, jak si injekci podat, poraďte se se svým lékařem.

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku WEZENLA, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal(a) nebo Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku WEZENLA, okamžitě to sdělte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

#### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek WEZENLA

Jestliže jste si zapomněl(a) podat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek WEZENLA**

Není nebezpečné přestat přípravek WEZENLA používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

**Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.**

- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících ustekinumab vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

**Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako kašel, dušnost a horečka, ihned to sdělte svému lékaři.**

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, lékař může rozhodnout, že už přípravek WEZENLA nebudete používat.

**Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků.**

- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek WEZENLA může snížit Vaši schopnost bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (zánět mozku – encefalitida, zánět mozkových blan – meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku WEZENLA musíte sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři
- pálení při močení
- průjem

- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků infekce. Mohou to být příznaky infekcí jako jsou infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že nebudete přípravek WEZENLA používat, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

**Olupování kůže – vyvýšená zarudlá a olupující se kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažná kožní onemocnění. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.**

### Další nežádoucí účinky

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální (poševní) infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Pokles očního víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna psoriázy se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků psoriázy (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)
- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vyvýšená šupinatá vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivé injekční lahvičky přípravku WEZENLA také uchovávány při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dnů v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je injekční lahvička poprvé vyjmuta z chladničky, a datum likvidace. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile byla injekční lahvička uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte injekční lahvičku, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Po natažení do jednorázové injekční stříkačky byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15 °C – 25 °C. Nevracejte zpět do chladničky. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.
- Netřepejte injekční lahvičkou s přípravkem WEZENLA. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

### **Nepoužívejte tento přípravek:**

- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní vidíte plavat cizí částice (viz bod 6 „Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.
- Jestliže je uzávěr porušen.

WEZENLA je určen pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční lahvičce nebo injekční stříkačce musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co WEZENLA obsahuje**

- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, sacharóza, voda pro injekci.



### **Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení**

WEZENLA je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Je dodáván v krabici obsahující 1 skleněnou 2ml injekční lahvičku k jednorázovému použití. Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčního roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2024.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Návod k použití**

Na začátku léčby Vám lékař nebo zdravotní sestra podají první injekci. Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si budete přípravek WEZENLA podávat sám (sama). Pokud se tak stane, budete zaškolen(a), jak si přípravek WEZENLA podat. Jestliže máte jakékoli otázky, jak si sám(a) dávat injekci, zeptejte se svého lékaře.

- Nemíchejte přípravek WEZENLA s jinými injekčními roztoky.
- Netřepejte injekční lahvičkou s přípravkem WEZENLA. Je to proto, že silné třepání může lék poškodit. Lék nepoužívejte, pokud s ním bylo silně třepáno.

#### **1. Zkontrolujte počet injekčních lahviček a připravte si materiály:**

Vyndejte injekční lahvičku(y) z chladničky. Nechte stát injekční lahvičku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci.

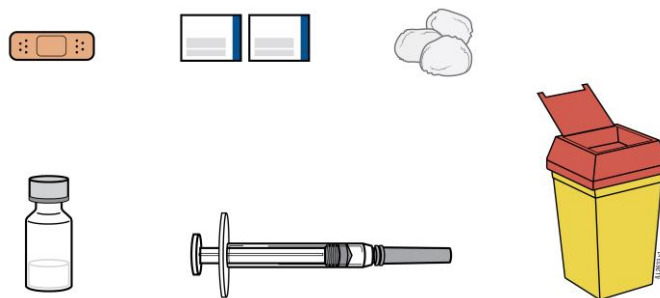
Zkontrolujte, že

- počet injekčních lahviček a síla jsou správné

- Je-li Vaše dávka 45 mg nebo menší, dostanete jednu 45mg injekční lahvičku přípravku WEZENLA.
  - Je-li Vaše dávka 90 mg, dostanete dvě 45mg injekční lahvičky přípravku WEZENLA a budete si muset podat dvě injekce. Pro tyto dvě injekce zvolte dvě odlišná místa (například pro jednu injekci pravé stehno a pro další injekci levé stehno) a podejte si obě injekce těsně za sebou. Pro každou injekci použijte novou jehlu a injekční stříkačku.
- máte správný léčivý přípravek
  - dosud neuplynula doba použitelnosti
  - injekční lahvička není poškozená a uzávěr není porušen
  - roztok v injekční lahvičce je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý
  - roztok není zabarvený nebo zakalený a neobsahuje cizí částice
  - roztok není zmrzlý.

Děti s tělesnou hmotností menší než 60 kg potřebují nižší dávku než 45 mg. Ujistěte se, že znáte správné množství (objem), které odeberete z injekční lahvičky, a že máte správný typ injekční stříkačky potřebný pro dávku. Pokud neznáte typ injekční stříkačky nebo správné množství přípravku, kontaktujte svého lékaře pro bližší instrukce.

Připravte si vše, co budete potřebovat, a položte to na čistý povrch. Budete potřebovat injekční stříkačku, jehlu a antiseptický (desinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly (viz obrázek 1).

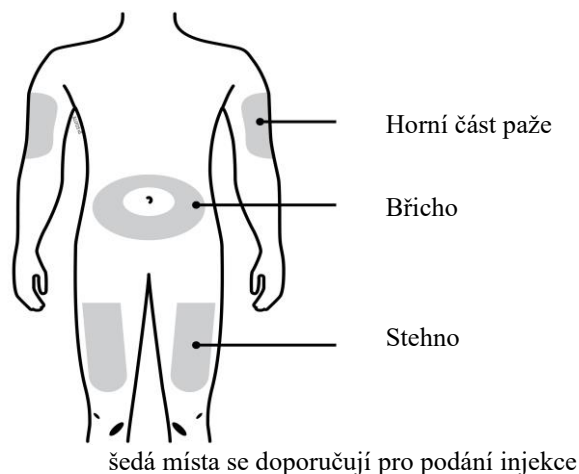


Obrázek 1

## 2. Vyberte si a připravte místo pro podání injekce:

Vyberte si místo pro podání injekce (viz obrázek 2)

- WEZENLA se podává injekčně pod kůži (subkutánně).
- Dobrým místem pro podání injekce je horní část stehna nebo oblast břicha, nejméně 5 cm od pupku.
- Pokud je to možné, nepoužívejte oblasti kůže se známkami psoriázy.
- Jestliže Vám bude s podáním injekce pomáhat další osoba, potom může vybrat místo pro podání injekce na horní části paže.



Obrázek 2

Připravte místo pro podání injekce

- Umyjte si dobře ruce mýdlem a teplou vodou.
- Otřete místo na kůži desinfekčním tampónem.
- Nedotýkejte se znovu tohoto místa před podáním injekce.

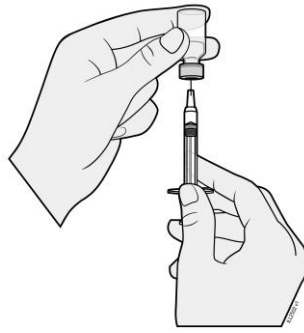
### 3. Připravte si dávku:

- Odstraňte víčko z injekční lahvičky (viz obrázek 3)



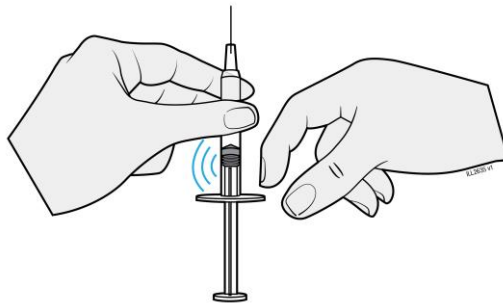
Obrázek 3

- Neodstraňujte zátku.
- Očistěte zátku desinfekčním tampónem.
- Položte injekční lahvičku na rovný povrch.
- Vezměte injekční stříkačku a odstraňte kryt jehly.
- Nedotýkejte se jehly, ani se jehlou nedotkněte čehokoli jiného.
- Propíchněte jehlou gumovou zátku.
- Otočte injekční lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.
- Táhněte pístem injekční stříkačky, abyste naplnil(a) stříkačku tekutinou v množství dle předpisu lékaře.
- Je důležité, aby jehla byla stále v roztoku. To brání tvorbě vzduchových bublin v injekční stříkačce (viz obrázek 4).



Obrázek 4

- Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
- Držte injekční stříkačku s jehlou směrem nahoru, abyste viděl(a), zda jsou uvnitř nějaké vzduchové bubliny.
- Pokud tam jsou vzduchové bubliny, poklepávejte jemně na stěnu injekční stříkačky, dokud se vzduchové bubliny nepřemístí do horní části stříkačky (viz obrázek 5).



Obrázek 5

- Potom tlačte na píst, dokud nejsou odstraněny všechny vzduchové bubliny (ale nesmí dojít k úniku tekutiny).
- Neodkládejte injekční stříkačku a zabraňte dotyku jehly s čímkoli.

#### 4. Podejte si dávku:

- Jemně stiskněte očištěnou kůži mezi palec a ukazováček. Netiskněte ji pevně.
- Vpíchněte jehlu do stisknuté kůže pod úhlem 45 stupňů.
- Tlačte palcem na píst tak dlouho, až si podáte všechnen roztok. Na píst tlačte jemně a rovnoměrně a udržujte kůži jemně stisknutou.
- Když je píst stlačen až nadoraz, vytáhněte jehlu a povolte kůži.

#### 5. Po podání injekce:

- Po podání injekce přitlačte na místo vpichu na několik vteřin desinfekční tampón.
- V místě vpichu se může objevit malé množství krve nebo roztoku. To je normální.
- Na místo vpichu můžete přiložit vatový tampón nebo gázu a přidržet po dobu 10 vteřin.
- Netřete si místo vpichu. Pokud je to třeba, můžete místo vpichu přelepit menší náplastí.

## 6. Likvidace:

- Použité injekční stříkačky a jehly je nutno odkládat do nádoby odolné proti propíchnutí, například do nádoby na ostrý odpad. Nikdy nepoužívejte již použité jehly a injekční stříkačky z důvodů Vaší bezpečnosti a bezpečnosti druhých. Nádoby na ostrý odpad zlikvidujte podle místních předpisů.
- Prázdné injekční lahvičky, tampóny a ostatní pomůcky lze vyhodit do domácího odpadu (koše).

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### WEZENLA 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce WEZENLA 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce ustekinumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

**Tato příbalová informace byla vytvořena pro osobu používající přípravek. Pokud jste rodič nebo ošetřovatel, který bude podávat dítěti přípravek WEZENLA, přečtěte si pozorně tuto informaci.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je WEZENLA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat
3. Jak se WEZENLA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je WEZENLA a k čemu se používá

##### Co je WEZENLA

WEZENLA obsahuje léčivou látku „ustekinumab“, což je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které rozeznávají jiné určité proteiny v těle a specificky se na ně vážou.

WEZENLA patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva (přípravky, které tlumí imunitní systém).

##### K čemu se WEZENLA používá

WEZENLA se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- plaková psoriáza - u dospělých a dětí od 6 let
- psoriatická artritida - u dospělých
- středně těžká až těžká forma Crohnovy choroby - u dospělých

##### Plaková psoriáza

Plaková psoriáza je onemocnění, které způsobuje zánět kůže a nehtů. WEZENLA zmírní zánět a jiné příznaky tohoto onemocnění.

WEZENLA se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou (lupénkou), kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii nebo nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

WEZENLA se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 let se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, které nesnášejí fototerapii nebo systémovou léčbu, nebo u kterých tato léčba není účinná.

### **Psoriatická artritida**

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené lupénkou. Jestliže máte aktivní psoriatickou artritidu, budete nejdříve užívat jiné léky. Jestliže nebudete dostatečně reagovat na tyto přípravky, může Vám být podáván přípravek WEZENLA pro:

- zmírnění známek a příznaků onemocnění,
- zlepšení fyzického stavu,
- zpomalení poškození kloubů.

### **Crohnova choroba**

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střev. Pokud máte Crohnovu chorobu, budou Vám nejdříve podávány jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete dostatečně reagovat nebo pokud je nebudete dobře snášet, může Vám být podáván přípravek WEZENLA ke zmírnění známek a příznaků onemocnění.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek WEZENLA používat**

### **Nepoužívejte přípravek WEZENLA**

- **jestliže jste alergický(á) na ustekinumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte aktivní infekci** považovanou Vaším lékařem za závažnou.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek WEZENLA používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku WEZENLA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením každé léčby Vás lékař vyšetří. Ujistěte se, že jste před zahájením léčby řekl(a) svému lékaři o všech nemocech, které máte. Také informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době v blízkosti někoho, kdo by mohl mít tuberkulózu. Lékař Vás vyšetří a udělá test na tuberkulózu, než dostanete přípravek WEZENLA. Pokud lékař usoudí, že jste ohrožen(a) tuberkulózou, mohou vám být podány léky na její léčbu.

### **Dejte pozor na závažné nežádoucí účinky**

WEZENLA může působit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Během používání přípravku WEZENLA musíte dávat pozor na některé příznaky onemocnění. Úplný přehled těchto nežádoucích účinků naleznete v bodě 4 „Závažné nežádoucí účinky“.

### **Než začnete přípravek WEZENLA používat, poraďte se se svým lékařem:**

- **Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na přípravek WEZENLA.** Poraďte se se svým lékařem, pokud si nejste jistý(á).
- **Pokud máte nebo jste měl(a) jakýkoli typ zhoubného nádoru** - imunosupresiva jako je WEZENLA oslabují část imunitního systému. To může zvýšit riziko výskytu nádoru.
- **Pokud jste byl(a) léčen(a) pro lupénku (psoriázu) jinými biologickými léky (lék vyrobený z biologického zdroje a obvykle podávaný injekcí)** – může být vyšší riziko vzniku nádoru.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) v nedávné době infekci.**
- **Pokud máte nějaké nové nebo měnící se postižení kůže** v místě s psoriázou nebo na normální kůži.
- **Pokud používáte jiné způsoby léčby psoriázy a/nebo psoriatické artritidy** – například jakákoli jiná imunosupresiva nebo fototerapii (kdy je tělo léčeno specifickým ultrafialovým (UV) světlem). Tyto léčby mohou také oslabit část imunitního systému. Kombinace s výše uvedenou léčbou a přípravkem WEZENLA nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat rizika onemocnění souvisejících s oslabením imunitního systému.

- **Pokud dostáváte a/nebo jste v minulosti dostával(a) injekce k léčbě alergie** – není známo, zda WEZENLA může ovlivnit jejich účinek.
- **Pokud je vám 65 nebo více let** – můžete být více náchylní k infekcím.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před použitím přípravku WEZENLA se svým lékařem nebo lékárníkem.

U některých pacientů se během léčby ustekinumabem vyskytly reakce podobné lupusu včetně kožního lupusu nebo syndromu podobnému lupusu. Pokud se u Vás na místech kůže vystavených slunečnímu světlu objeví červená, vyvýšená, šupinatá vyrážka, někdy s tmavším okrajem, nebo pokud bude doprovázena bolestmi kloubů, poraďte se ihned se svým lékařem.

### **Srdeční infarkt a mozková mrtvice**

Ve studii u pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byly pozorovány srdeční infarkt a mozková mrtvice (cévní mozková příhoda). Lékař bude u Vás pravidelně kontrolovat rizikové faktory pro srdeční onemocnění a mozkovou mrtvici, aby zajistil, že budete náležitě léčen(a). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví bolest na hrudi, slabost nebo neobvyklý pocit na jedné straně těla, pokles svalů v obličeji nebo poruchy řeči nebo zraku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek WEZENLA se nedoporučuje používat u dětí s psoriázou mladších 6 let, ani u dětí s psoriatickou artritidou nebo Crohnovou chorobou mladších 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny studován.

### **Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek WEZENLA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Pokud jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo máte být očkovan(a). Během léčby přípravkem WEZENLA byste neměl(a) být očkovan(a) určitými typy vakcín (živými vakcínami).
- Pokud Vám byl přípravek WEZENLA podáván během těhotenství, informujte o své léčbě přípravkem WEZENLA lékaře Vašeho dítěte před tím, než dostane jakoukoli vakcínu, včetně živých vakcín, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy). Živé vakcíny se nedoporučuje podávat dítěti v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař.

### **Těhotenství a kojení**

- Je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství. Účinky přípravku WEZENLA u těhotných žen nejsou známy. Jste-li žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se, abyste se vyhnula otěhotnění. Během léčby přípravkem WEZENLA a ještě nejméně 15 týdnů po jejím ukončení musíte používat vhodnou antikoncepci.
- Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství.
- Přípravek WEZENLA může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství přípravek WEZENLA dostávala, může být u Vašeho dítěte větší riziko infekce.
- Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek WEZENLA, je důležité o tom informovat lékaře Vašeho dítěte a další zdravotnické pracovníky před tím, než dítě dostane jakoukoli vakcínu. Živé vakcíny, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy) se nedoporučuje podávat v prvních šesti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.
- Ustekinumab může ve velmi malých množstvích prostupovat do mateřského mléka. Informujte lékaře, pokud kojíte, nebo plánujete kojit. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda budete kojit nebo používat přípravek WEZENLA - nedělejte obojí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

WEZENLA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.



### 3. Jak se WEZENLA používá

WEZENLA je určena pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou onemocnění, pro která je přípravek WEZENLA určen.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Poradte se se svým lékařem o tom, kdy máte dostat injekci a kdy je další kontrola.

#### Jaká dávka přípravku WEZENLA se podává

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku WEZENLA budete potřebovat a po jak dlouhou dobu Vám bude přípravek podáván.

#### Dospělí ve věku od 18 let

##### Psoriáza nebo psoriatická artritida

- Obvyklá doporučená počáteční dávka je 45 mg přípravku WEZENLA. Pacienti s tělesnou hmotností větší než 100 kilogramů (kg) mohou zahájit léčbu dávkou 90 mg místo 45 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů. Následující dávky jsou obvykle stejné jako počáteční dávka.

#### Crohnova choroba

- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku WEZENLA podá lékař ve formě kapací infuze do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací intravenózní dávce dostanete o 8 týdnů později další dávku 90 mg přípravku WEZENLA injekcí pod kůži (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může 90 mg přípravku WEZENLA podávat každých 8 týdnů. Kdy dostanete další dávku, určí Váš lékař.

#### Děti a dospívající ve věku od 6 let

##### Psoriáza

- Lékař určí správnou dávku včetně množství (objemu) přípravku WEZENLA, aby Vám byla podána správná dávka přípravku. Správná dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti v době, kdy Vám bude daná dávka podávána.
- Pro děti, které potřebují dostat nižší dávku než celých 45 mg, je k dispozici 45 mg injekční lahvička.
- Pokud vážíte méně než 60 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 0,75 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Pokud vážíte 60 kg až 100 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 45 mg.
- Pokud vážíte více než 100 kg, doporučená dávka přípravku WEZENLA je 90 mg.
- Po počáteční dávce dostanete další dávku za 4 týdny a dále každých 12 týdnů.

#### Jak se WEZENLA používá

- WEZENLA se podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Při zahájení léčby může přípravek WEZENLA podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Nicméně Vy a lékař se však můžete dohodnout, že si přípravek WEZENLA budete podávat sám (sama). V tomto případě budete zaškolen (a), jak si máte přípravek WEZENLA podat.
- Další informace o tom, jak injikovat přípravek WEZENLA, jsou uvedeny v bodě „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Jestliže máte jakékoli dotazy k tomu, jak si injekci podat, poraďte se se svým lékařem.

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku WEZENLA, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal (a) nebo Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku WEZENLA, okamžitě to sdělte lékaři nebo lékárníkovi. Vždy s sebou vezměte vnější obal (krabičku) od léku, i když je prázdný.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek WEZENLA**

Jestliže jste si zapomněl(a) podat dávku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek WEZENLA**

Není nebezpečné přestat přípravek WEZENLA používat. Pokud však přestanete, mohou se příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

**Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků.**

- Závažné alergické reakce („anafylaxe“) jsou u pacientů používajících ustekinumabem vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla.
- Časté příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku a kopřivku (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

**Ve vzácných případech byly u pacientů léčených ustekinumabem hlášeny alergické plicní reakce a zápal plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako kašel, dušnost a horečka, ihned to sdělte svému lékaři.**

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, lékař může rozhodnout, že byste už přípravek WEZENLA nebudete používat.

**Infekce - můžete potřebovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků.**

- Časté jsou infekce nosu nebo krku a běžná rýma (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dolních dýchacích cest (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží („celulitida“) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně častý je pásový opar (typ bolestivé vyrážky s puchýři) (může postihnout až 1 osobu ze 100).

Přípravek WEZENLA může snížit vaši schopnost bojovat s infekcemi. Některé infekce mohou mít závažnější průběh a mohou zahrnovat infekce vyvolávané viry, plísněmi, bakteriemi (včetně tuberkulózy) nebo parazity, včetně infekcí, které se vyskytují hlavně u lidí s oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce). U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce mozku (zánět mozku - encefalitida, zánět mozkových blan - meningitida), plic a oka.

Během používání přípravku WEZENLA musíte sledovat příznaky infekce. Ty zahrnují:

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení, úbytek tělesné hmotnosti
- pocit únavy nebo dušnost, kašel, který neustupuje
- horkou, červenou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři

- pálení při močení
- průjem
- poruchy vidění nebo ztrátu zraku
- bolest hlavy, ztuhlost šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení nebo zmatenost.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků infekce. Mohou to být příznaky infekcí jako jsou infekce dolních dýchacích cest, kožní infekce, pásový opar nebo oportunní infekce, které mohou mít závažné komplikace. Informujte lékaře, pokud máte jakoukoliv infekci, která neodeznívá nebo se opakovaně vrací. Lékař může rozhodnout, že nebudete používat přípravek WEZENLA používat, dokud infekce nevymizí. Také informujte lékaře, pokud máte otevřené rány nebo boláky, protože se mohou infikovat.

**Olupování kůže - vyvýšená zarudlá a olupující se kůže na větší ploše těla může být příznakem erytrodermické psoriázy nebo exfoliativní dermatitidy, což jsou závažná kožní onemocnění. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.**

### Další nežádoucí účinky

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Bolest hlavy
- Svědění („pruritus“)
- Bolest zad, svalů nebo kloubů
- Bolest v krku
- Zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce
- Infekce vedlejších nosních dutin

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zubní infekce
- Kvasinkové vaginální (poševní) infekce
- Deprese
- Ucpaný nebo plný nos
- Krvácení, modřina, zatvrdnutí, otok a svědění v místě vpichu injekce.
- Pocit slabosti
- Pokles očního víčka a ochablé svaly na jedné straně obličeje („obrna lícního nervu“ nebo „Bellova obrna“), které je většinou přechodné.
- Změna psoriázy se zarudnutím a nové malé, žluté nebo bílé puchýře na kůži, někdy doprovázené horečkou (pustulózní psoriáza).
- Olupování kůže (kožní exfoliace)
- Akné

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Zčervenání a olupování kůže na větší ploše těla, které může být svědivé nebo bolestivé (exfoliativní dermatitida). Podobné příznaky se někdy objeví jako přirozená změna charakteristických příznaků psoriázy (erytrodermická psoriáza)
- Zánět malých krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce s malými červenými nebo fialovými hrbolky, horečce nebo bolesti kloubů (vaskulitida)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Puchýře na kůži, které mohou být červené, svědivé a bolestivé (bulózní pemfigoid)

- Kožní lupus nebo syndrom podobný lupusu (červená, vyvýšená šupinatá vyrážka na místech kůže vystavených slunci, případně s bolestmi kloubů).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivé předplněné injekční stříkačky WEZENLA také uchovávány při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněná injekční stříkačka poprvé vyjmuta z chladničky, a datum likvidace. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile byla injekční stříkačka uchovávána při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte injekční stříkačku, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepajte předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem WEZENLA. Dlouhé intenzivní třepání může lék poškodit.

### **Nepoužívejte tento přípravek:**

- Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jestliže má tekutina změněnou barvu, je zakalená nebo v ní vidíte plavat cizí částice (viz bod 6 „Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení“).
- Jestliže víte nebo si myslíte, že přípravek mohl být vystaven extrémním teplotám (např. náhodně zmrznul nebo byl zahřátý).
- Jestliže bylo přípravkem silně třepáno.

WEZENLA je určen pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v injekční stříkačce musí být zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co WEZENLA obsahuje**

- Léčivou látkou je ustekinumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml nebo 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, sacharóza, voda pro injekci.

**Jak WEZENLA vypadá a co obsahuje toto balení**

WEZENLA je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok. Je dodáván v krabičce obsahující 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku o objemu 1 ml k jednorázovému použití. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml injekčního roztoku nebo 90 mg ustekinumabu v 1 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2024.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

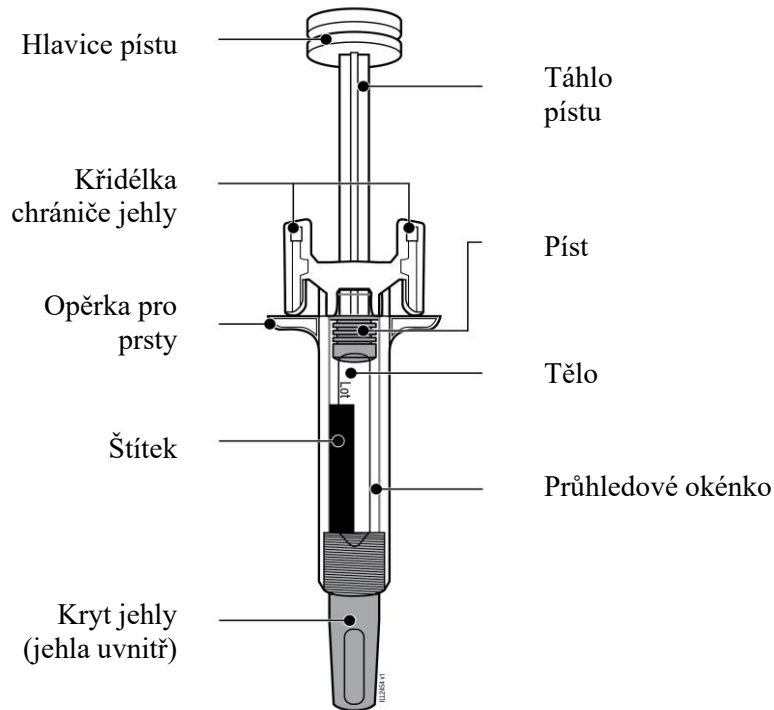
---

## NÁVOD K POUŽITÍ

Tento “Návod k použití” obsahuje informace, jak pomocí předplněné injekční stříkačky podávat přípravek WEZENLA.

Touto předplněnou injekční stříkačkou se přípravek WEZENLA podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Informace o přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

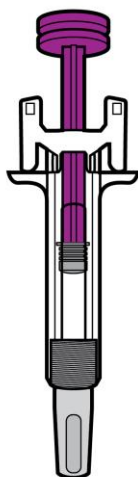
### Popis předplněné injekční stříkačky



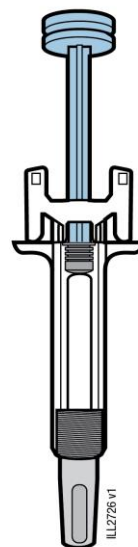
## 1 Důležité informace, které musíte znát před podáním přípravku WEZENLA

### Dávka:

- Přípravek WEZENLA je dodáván ve dvou různých dávkách: 45 mg/0,5 ml a 90 mg/1,0 ml. Zkontrolujte si předepsanou dávku a ujistěte se, že máte správnou dávku.
- Vzhled předplněné injekční stříkačky bude pro každou dávku jiný. Také množství léku v předplněné injekční stříkačce bude pro každou dávku jiné.
- Dávka 45 mg/0,5 ml obsahuje menší množství léčivého přípravku než dávka 90 mg/1,0 ml. Podívejte se na níže uvedené obrázky, abyste viděli, jak vypadá Vaše dávka v předplněné injekční stříkačce.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

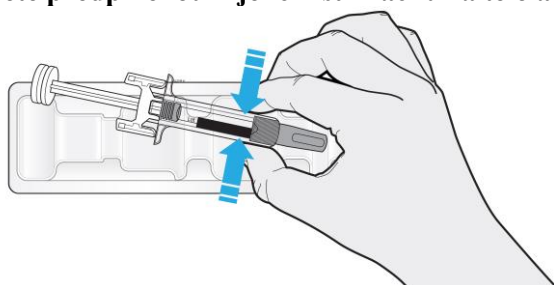
### Používání WEZENLA předplněné injekční stříkačky:

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) si injekci podat, dokud Vás v tom lékař nebo jiný zdravotník neproškolí.
- U dětí od 12 let s psoriázou s tělesnou hmotností 60 kg nebo více, se doporučuje, aby přípravek WEZENLA podával rodič nebo pečovatel nebo byl podáván pod jejich dohledem.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je poškozená krabička nebo je porušený obal.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- **Netřepajte** předplněnou injekční stříkačkou.
- **Neodstraňujte** kryt jehly z předplněné injekční stříkačky, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud byla zmrazena.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud předtím spadla na tvrdý povrch. Některá část předplněné injekční stříkačky může být poškozena, a to i v případě, že poškození nevidíte. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku, pokud je k dispozici, a kontaktujte svého lékaře nebo jiného poskytovatele zdravotní péče.

**Důležité:** Předplněnou injekční stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 2 Příprava k injekčnímu podání přípravku WEZENLA

2a Vezměte předplněnou injekční stříkačku za tělo a vyjměte ji z obalu.



- **Neberte** stříkačku za táhlo pístu, opěrku pro prsty ani za kryt jehly.
- **Neberte** stříkačku za křídélka chrániče jehly.
- Vyndejte počet předplněných injekčních stříkaček, které potřebujete pro podání injekce.
- Vraťte veškeré nepoužité předplněné injekční stříkačky zpět do chladničky.

2b Počkejte 30 minut, než předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty.

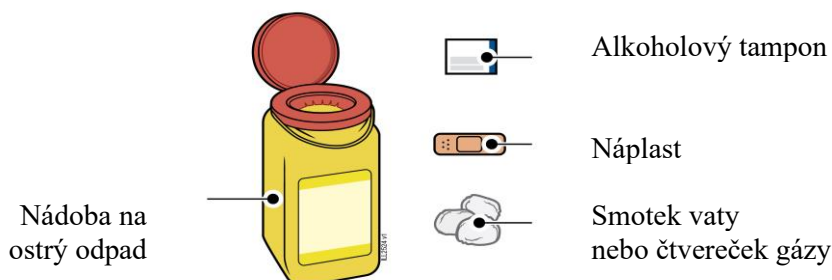
**POČKEJTE**

**30**

**minut**

- Nechte předplněnou injekční stříkačku přirozeně zahřát.
- **Nezahřívejte** ji horkou vodou, v mikrovlnné troubě ani na přímém slunečním světle.
- **Netřepejte** předplněnou injekční stříkačkou.
- Použití předplněné injekční stříkačky při pokojové teplotě je příjemnější.

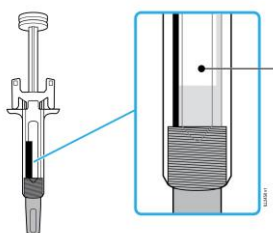
2c Připravte si potřeby pro podání injekce a umístěte je na čistý, dobře osvětlený povrch.



- WEZENLA předplněná injekční stříkačka (o pokojové teplotě)
- Nádoba na ostrý odpad
- Alkoholový tampon
- Náplast
- Smotek vaty nebo čtvereček gázy

### 3 Příprava na podání injekce

3a Zkontrolujte léčivý přípravek. Roztok má být čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý.

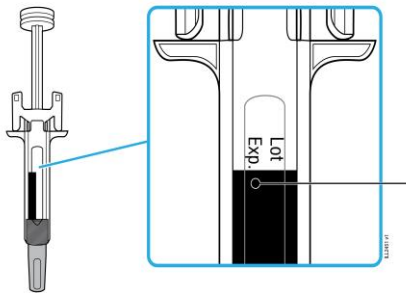


Léčivý přípravek

- Je v pořádku, pokud v předplněné injekční stříkačce vidíte vzduchové bubliny.
- **Nepoužívejte přípravek**, pokud je roztok zmrzlý, zakalený, má změněnou barvu nebo v něm plavou jiné cizorodé částice.



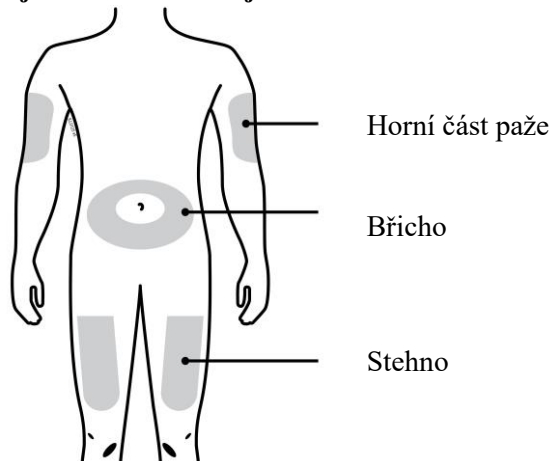
### 3b Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP) a prohlédněte předplněnou injekční stříkačku.



Doba použitelnosti

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud doba použitelnosti již uplynula.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku v případě, že:
  - Kryt jehly chybí nebo je uvolněný.
  - Je prasklá nebo částečně rozbitá.
  - Spadla na tvrdý povrch.
- Zkontrolujte, že máte správný léčivý přípravek a dávku.

### 3c Podejte si injekci do jednoho z následujících míst.



- Injekci si podejte do stehna nebo břicha (s výjimkou oblasti do 5 cm okolo pupku).
- Pro každé podání injekce si vyberte jiné místo.
- Druhá osoba Vám ji může podat do stehna, břicha nebo horní části paže.

**Důležité:** Vyhněte se jizvám, striím a místům, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo ztvrdlá. Pokud je to možné, nepoužívejte místa na kůži se známkami lupénky.

### 3d Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

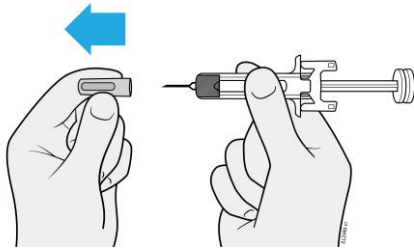
#### 3e Místo podání injekce očistěte alkoholovým tamponem.

- Nechte kůži samovolně oschnout.
- Očištěné oblasti se už **nedotýkejte** až do podání injekce.

## 4 Podání injekce přípravku WEZENLA

### 4a Držte předplněnou injekční stříkačku za tělo a tahem sundejte kryt jehly.

**Důležité:** Kryt jehly sejměte až bezprostředně před podáním injekce (max. 5 minut), protože může dojít k vysychání léčivého přípravku.



- **Neotáčejte** krytem jehly ani jej **neohýbejte**.
- Nikdy kryt jehly **nenasazujte** zpět na jehlu. Může dojít k jejímu poškození.
- Po sejmutí krytu jehly dejte pozor, aby se jehly **nic nedotklo**.
- Po sejmutí krytu jehly předplněnou injekční stříkačku nikam **nepokládejte**.
- **Nesnažte se** z předplněné injekční stříkačky vytlačit vzduchové bubliny. Pokud vidíte vzduchové bubliny, je to v pořádku.
- Kapka léčivého přípravku na hrotu jehly je normální.

### 4b Před podáním injekce stiskněte kůži kolem místa podání.

#### KOŽNÍ ŘASA

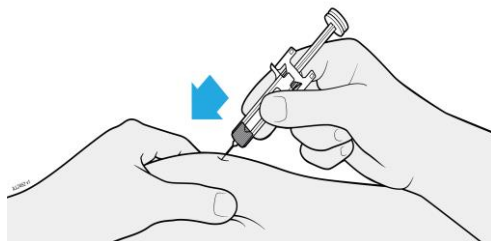


- Stiskněte kůži mezi palcem a ukazovákem a vytvořte tím pro injekci kožní řasu.
- Měla by pokud možno být asi 5 cm široká.

**Důležité:** Kožní řasu držte, dokud není dokončeno podání celé injekce.

### 4c Vpíchněte jehlu do vytvořené kožní řasy.

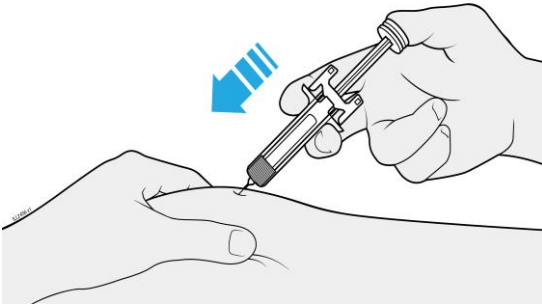
#### VPICH



- Vpíchněte jehlu do vytvořené kožní řasy pod úhlem 45°.
- **Nedotýkejte se** při vpichování jehly táhla pístu, protože by mohlo dojít k úniku léčivého přípravku.

**4d Pomalu stlačujte hlavici pístu, dokud nebude celá mezi křídélky chrániče jehly.**

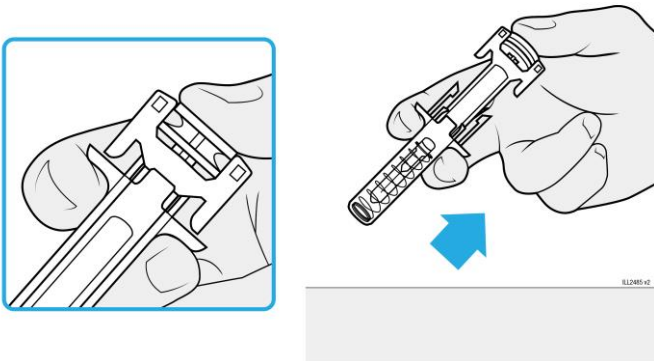
### INJEKCE



- Nikdy za táhlo pístu **netahejte**.
- **Nevytahujte** předplněnou injekční stříkačku, dokud nedojde k podání veškerého léčivého přípravku.

**4e Za stálého tlaku na hlavici pístu vytáhněte jehlu z kůže.**

### VYTAŽENÍ



- Za stálého tlaku na hlavici pístu vytáhněte jehlu z kůže.
- Po vytažení jehly uvolněte kožní řasu.
- Pomalu sundejte palec z hlavice pístu. Prázdná předplněná injekční stříkačka se následně vysune nahoru a celou jehlu zakryje chránič.

### Pokud je potřebné podat druhou injekci...

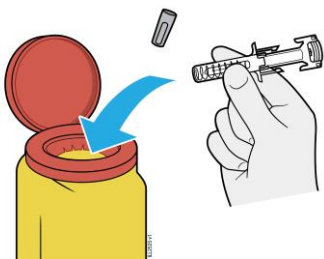
**4f Zopakujte kroky 2a–4e, pokud je potřebné podat druhou injekci.**

- Zkontrolujte si předepsanou dávku. Pokud je Vaše dávka 90 mg, obdržíte buď jednu 90mg předplněnou injekční stříkačku, nebo dvě 45mg předplněné injekční stříkačky.
  - Pokud dostanete dvě 45mg předplněné injekční stříkačky pro 90mg dávku, bude nutné, aby po první injekci byla ihned podána druhá injekce.
- Opakujte kroky 2a–4e pro druhou injekci s použitím nové předplněné injekční stříkačky. Pro podání druhé injekce zvolte jiné místo.

## 5 Dokončení a likvidace přípravku WEZENLA

**Důležité:** Nikdy kryt jehly nenasazujte zpět na jehlu.

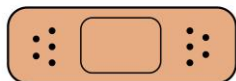
**5a Použitou předplněnou injekční stříkačku a kryt jehly vyhod'te do nádoby na ostrý odpad.**



- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** opakovaně.

Předplněnou injekční stříkačku **nehazujte** do tříděného ani směsného odpadu.

**5b Zkontrolujte místo vpichu.**



- **Netřete** si místo vpichu.
- Pokud se objeví krev, přitiskněte na místo vpichu vatový tampon nebo čtvereček gázy. V případě potřeby přiložte náplast.

Veškerý nepoužitý přípravek, který v injekční stříkačce zůstal, je třeba vyhodit. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.