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 formy Crohnovy choroby u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších.

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 než 2 roky, protože nebyl u této 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 dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku WEZENLA v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem WEZENLA u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství.
- 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.
- 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 dvanácti 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. Poraďte se se svým lékařem, pokud máte dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku.

WEZENLA obsahuje polysorbát 80
WEZENLA obsahuje 10,4 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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 kapačky do žíly na paži (intravenózní infuze) trvající nejméně 1 hodinu. Poraďte 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 stanoví 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 (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba
- Lékař podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA) vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze
- Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku přípravku WEZENLA dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba
- Lékař stanoví doporučenou intravenózní infuzní dávku podle Vaší tělesné hmotnosti.

Vaše tělesná hmotnost	Dávka
≥ 40 až ≤ 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 (subkutánně), a poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.

Jak se WEZENLA podává
- První dávku přípravku WEZENLA k léčbě Crohnovy choroby podá lékař kapačkou 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 („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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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.
- 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.

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 histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 (E 433), 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 Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

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 srpnu 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://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. U dospělých a pediatrických pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost nejméně 40 kg, vypočtěte dávku a potřebný počet injekčních lahviček přípravku WEZENLA, na základě tělesné hmotnosti pacienta (viz bod 4.2, tabulka 1, tabulka 3), nebo u pediatrických pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost méně než 40 kg, vypočtěte dávku a potřebný počet injekčních lahviček přípravku WEZENLA na základě plochy tělesného povrchu pacienta (BSA) (viz bod 4.2, tabulka 2). 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. U pediatrických pacientů s Crohnovou chorobou s tělesnou hmotností méně než 40 kg je dávka stanovena na základě plochy tělesného povrchu pacienta (BSA), jako jedna intravenózní (i.v.) dávka přípravku WEZENLA. Ze 100 ml infuzního vaku odeberte takový objem roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), který odpovídá přidávanému objemu přípravku WEZENLA, a zlikvidujte jej. Z každé potřebné injekční lahvičky odeberte příslušný objem přípravku WEZENLA a přidejte jej do 100 ml infuzního vaku. Konečný objem v infuzním vaku má být 100 ml. Jemně promíchejte.
5. Naředěný roztok před podáním vizuálně zkontrolujte. Nepoužívejte jej, pokud pozorujete viditelně neprůsvitné částice, změnu barvy nebo cizí částice.
6. Naředěný roztok podávejte po dobu nejméně jedné hodiny.
7. Používejte pouze infuzní soupravu s in-line, sterilním, nepyrogenním filtrem málo vázajícím proteiny (velikost pórů 0,2 mikrometru).
8. 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 35 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a následně po dobu dalších 72 hodin při pokojové teplotě až do 30 °C. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte naředěný infuzní roztok zpět do chladničky. Chraňte před mrazem. Naředěný infuzní roztok má být uchováván chráněný před světlem. Během přípravy a podávání může být naředěný infuzní roztok vystaven světlu po dobu až 24 hodin.

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 a dětí ve věku 2 let a starších

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, u dětí s Crohnovou chorobou mladších než 2 roky, ani u dětí s psoriatickou artritidou mladších 18 let, protože nebyl u těchto věkových skupin 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 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 dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař doporučil jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku WEZENLA v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem WEZENLA u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství.
- 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.
- 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 dvanácti 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 polysorbát 80
WEZENLA obsahuje 0,02 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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. Poraďte 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 kapačku do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech 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. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

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.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba
- Během léčby lékař vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA). Tu Vám lékař podá kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku přípravku WEZENLA dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první injekci pod kůži může dávka přípravku WEZENLA podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku WEZENLA podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech 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 nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 (E 433), 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 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 Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

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 srpnu 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://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:

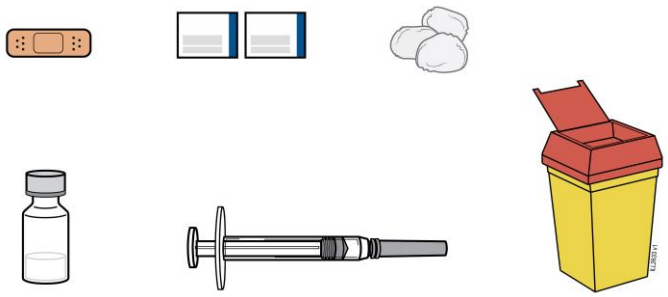
Vyndejte injekční lahvičku(y) z chladničky. Nechte stát injekční lahvičku půl hodiny při pokojové teplotě. Tím dosáhne roztok příjemné teploty pro injekci.

Zkontrolujte, že

- počet injekčních lahviček a síla jsou správné
  - Je-li Vaše dávka 45 mg nebo menší, dostanete jednu 45 mg injekční lahvičku přípravku WEZENLA.
  - Je-li Vaše dávka větší než 45 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 plakovou psoriázou s tělesnou hmotností méně než 60 kg potřebují nižší dávku než 45 mg a děti s Crohnovou chorobou s tělesnou hmotností méně než 40 kg potřebují nižší dávku než 90 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 (dezinfekční) tampón, gázu nebo vatový tampón a odpadní nádobu na použité jehly (viz obrázek 1).

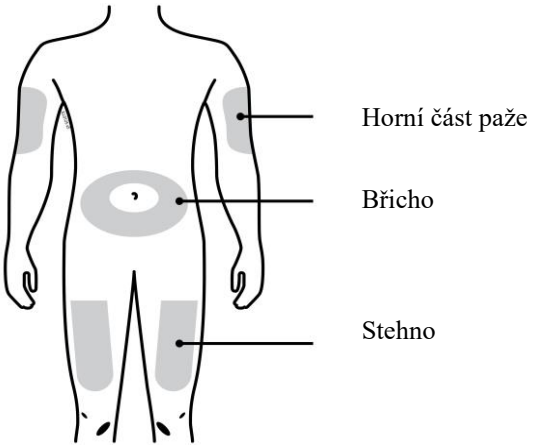


Obrázek 1

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).
- Vhodným 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.



šedá místa se doporučují pro podání injekce

Obrázek 2

Připravte místo pro podání injekce

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

3. Připravte si dávku:

- Odstraňte víčko z injekční lahvičky (viz obrázek 3)

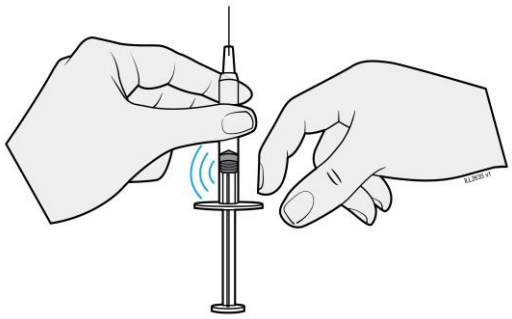
Obrázek 3

- Neodstraňujte zátku.
- Očistěte zátku dezinfekčním 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 všechen 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 dezinfekční 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. Nádobu 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 a dětí ve věku 2 let a starších

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, u dětí s Crohnovou chorobou mladších než 2 roky, ani u dětí s psoriatickou artritidou mladších 18 let, protože nebyl u těchto věkových skupin 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 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 dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže by dětský lékař.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku WEZENLA v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem WEZENLA u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství.
- 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.
- 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 dvanácti 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 polysorbát 80
WEZENLA obsahuje 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) nebo 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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. Poraďte 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 kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech 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. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

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.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Crohnova choroba
- Během léčby lékař vypočítá doporučenou dávku intravenózní infuze podle plochy povrchu Vašeho těla (BSA). Tu Vám lékař podá kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce lékař vypočítá příští dávku podle plochy povrchu Vašeho těla. Tuto dávku

přípravku WEZENLA dostanete injekcí pod kůži (subkutánně) po 8 týdnech, poté ji budete dostávat každých 12 týdnů.
- Některým pacientům se po první podkožní injekci může dávka přípravku WEZENLA podávat každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

Děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg
Crohnova choroba
- Během léčby Vám první dávku přibližně 6 mg/kg přípravku WEZENLA podá lékař kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech 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 nebo každé 4 týdny. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

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. 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 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, 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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.

- Netřepejte 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 (E 433), 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 Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

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 srpnu 2026.

Další zdroje informací

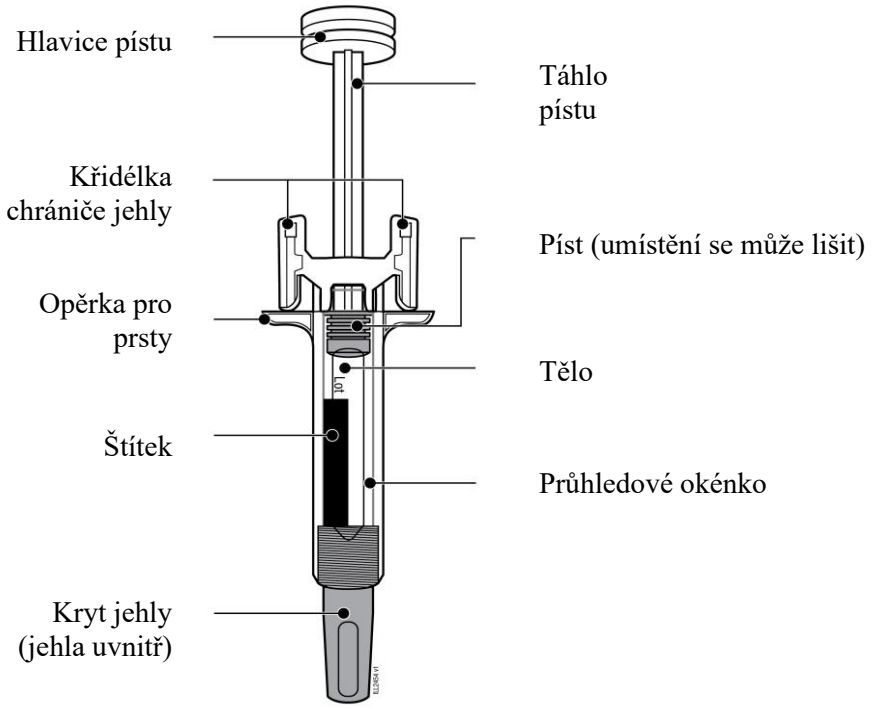
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

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.

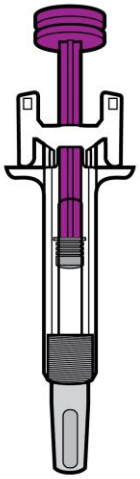
Popis předplněné injekční stříkačky



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

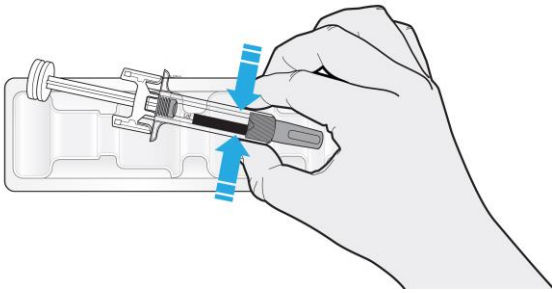
Používání WEZENLA předplněné injekční stříkačky:

- 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.
- **Netřepejte** 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.



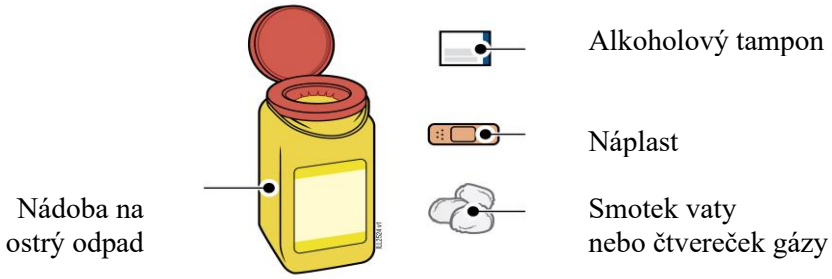
- **Neberte** stříkačku za táhlo pístu, opěrku pro prsty ani za kryt jehly.
- **Neberte** stříkačku za křidélka chrániče jehly.
- Vyndejte počet předplněných injekčních stříkaček, které potřebujete pro podání injekce.
- Vraťte veškeré nepoužité předplněné injekční stříkačky zpět do chladničky.

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.

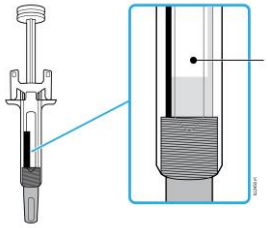
2c Připravte si potřeby pro podání injekce a umístěte je na čistý, dobře osvětlený povrch.



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

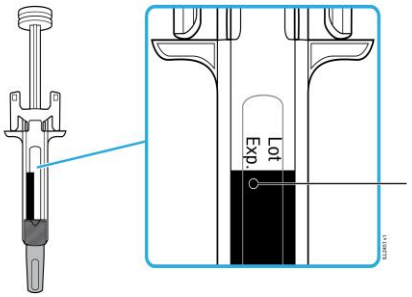
3 Příprava na podání injekce

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



- 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 cizorodé částice.

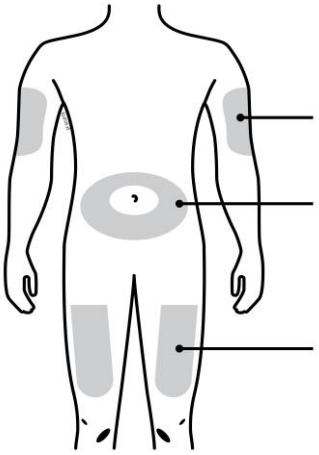
3b Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP) a prohlédněte předplněnou injekční stříkačku.



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.



Horní část paže

Břicho

Stehno

- 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.

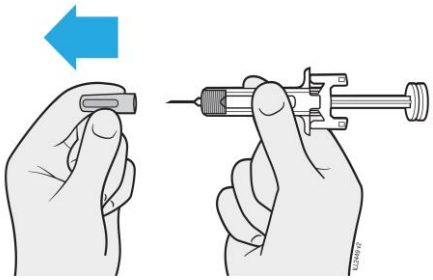
3e Místo podání injekce očistěte alkoholovým tamponem.

- 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.

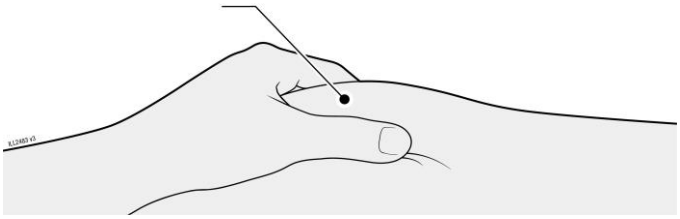
Důležité: Kryt jehly sejměte až bezprostředně před podáním injekce (max. 5 minut), protože může dojít k vysychání léčivého přípravku**.**



- **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

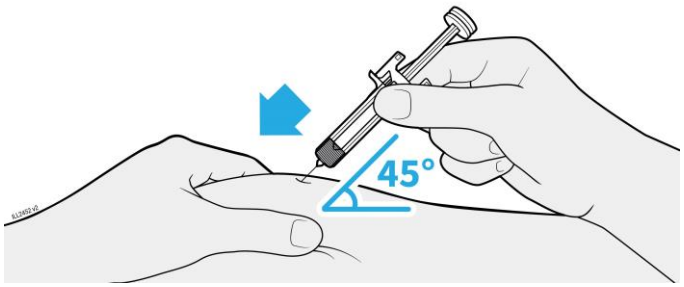


- Stiskněte kůži mezi palcem a ukazovákem a vytvořte tím pro injekci kožní řasu.
- Měla by pokud možno být asi 5 cm široká.

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

4c Vpíchněte jehlu do vytvořené kožní řasy.

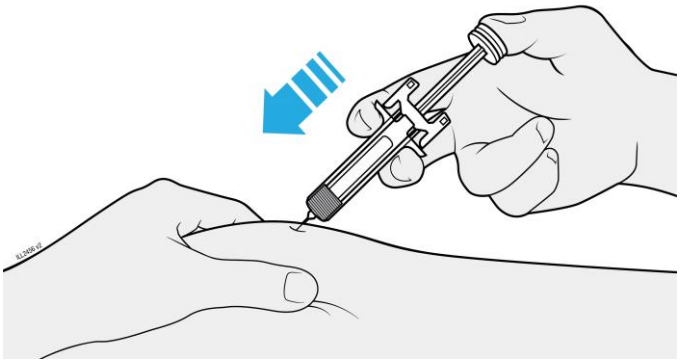
VPICH



- 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 křidélky chrániče jehly.

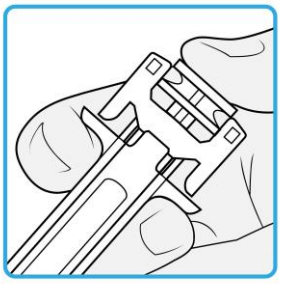
INJEKCE

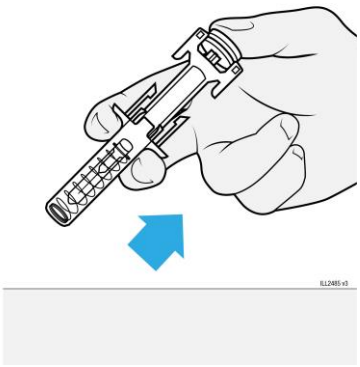


- Nikdy za táhlo pístu **netahejte**.
- **Nevytahujte** předplněnou injekční stříkačku, dokud nedojde k podání veškerého léčivého přípravku.

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…

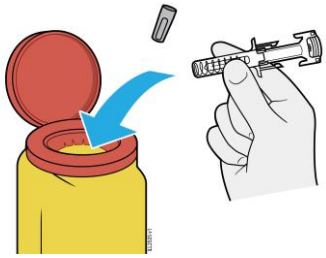
4f Zopakujte kroky 2a–4e, pokud je potřebné podat druhou injekci.

- 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.

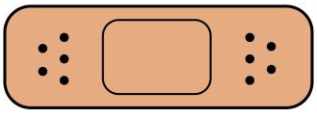
5a Použitou předplněnou injekční stříkačku a kryt jehly vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.

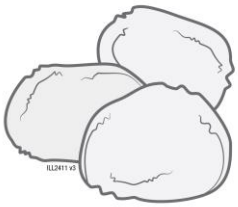


- Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** opakovaně.

Předplněnou injekční stříkačku **nevhazujte** 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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

WEZENLA 45 mg injekční roztok v předplněném peru
WEZENLA 90 mg injekční roztok v předplněném peru
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.
- 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
- 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 další známky tohoto onemocnění.

WEZENLA se používá u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou (lupénkou), kteří nemohou užívat cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii, nebo u kterých tyto léčby nejsou účinné.

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 ke:
- 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 způsobit závažné nežádoucí účinky zahrnující alergické reakce a infekce. Během používání přípravku WEZENLA musíte dávat pozor na některé známky 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 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 místech 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 těchto způsobů léčby s přípravkem WEZENLA nebyla dosud studována. Nicméně může zvyšovat riziko 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 let a více –** 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 v předplněném peru se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriázou nebo Crohnovou chorobou, protože u této věkové skupiny nebyl studován. U dětí ve věku 6 let a starších a dospívajících s psoriázou se má místo toho používat předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička. U dětí s Crohnovou chorobou ve věku 2 let a staršíchy se má místo toho používat infuzní roztok, předplněná injekční lahvička nebo injekční stříkačka.

Přípravek WEZENLA se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let s psoriatickou artritidou nebo u dětí s Crohnovou chorobou mladších než 2 roky , protože nebyl u těchto věkových skupin 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 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 dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže dětský lékař doporučí jinak.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- U dětí vystavených přípravku WEZENLA v děloze nebylo pozorováno vyšší riziko vrozených vad. Zkušenosti s přípravkem WEZENLA u těhotných žen jsou však omezené. Z tohoto důvodu je vhodné se vyhnout používání přípravku WEZENLA v těhotenství.
- 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.
- Přípravek WEZENLA může prostupovat placentou do nenarozeného dítěte. Pokud jste během těhotenství dostávala přípravek WEZENLA, 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 dvanácti měsících po narození, pokud jste přípravek WEZENLA dostávala během těhotenství, ledaže dětský lékař doporučí 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 vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

WEZENLA obsahuje polysorbát 80
WEZENLA obsahuje 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) nebo 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) polysorbátu 80 (E 433) v jedné jednotce dávky, což odpovídá 0,04 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

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. Poraďte 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
- 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 kapačkou do žíly na paži (intravenózní infuze). Po zahajovací dávce dostanete po 8 týdnech 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 dávka 90 mg přípravku WEZENLA podávat každých 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, kdy dostanete další dávku.

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.
- Předplněné pero nebylo u dětí ve věku od 6 do 11 let studováno a pro použití u dětí ve věku od 6 do 11 let se nedoporučuje.
- Pro děti, které potřebují dostat nižší dávku než celých 45 mg, je k dispozici injekční lahvička 45 mg.
- 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 podává
- 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 se podává 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 krabičku od léku, i když je prázdná.

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, které mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.

Alergické reakce – mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Kontaktujte lékaře nebo vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kteroukoli z těchto známek.
- Závažné alergické reakce (anafylaxe) jsou u pacientů používajících ustekinumab vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Známky zahrnují:
  - dýchací nebo polykací potíže
  - nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
  - otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla.
- Časté známky 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 přípravek WEZENLA neměl(a) používat.

Infekce - mohou vyžadovat okamžitou léčbu. Neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte kteroukoli z následujících známek.
- Časté jsou infekce nosu nebo krku a nachlazení (mohou postihnout až 1 osobu z 10).
- Méně časté jsou infekce dýchacích cest (infekce v oblasti hrudníku) (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).
- Méně časté jsou záněty podkoží (flegmóna) (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 známky 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 kteroukoli z výše uvedených známek infekce. Mohou to být známky infekcí jako jsou infekce dýchacích cest (infekce v oblasti hrudníku), 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, 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 kteroukoli z těchto známek, 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), což je většinou přechodné.
- Změna psoriázy se zarudnutím a novými malými, žlutými nebo bílými puchýři 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek WEZENLA uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- V případě potřeby mohou být jednotlivá předplněná pera WEZENLA také uchovávána při pokojové teplotě do 30 °C maximálně po jedno období v délce až 30 dní v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem. Zaznamenejte si datum, kdy je předplněné pero poprvé vyjmuto z chladničky, a datum likvidace. Datum likvidace nesmí překročit původní datum použitelnosti vytištěné na krabičce. Jakmile bylo předplněné pero uchováváno při pokojové teplotě (do 30 °C), nemá se vracet do chladničky. Zlikvidujte předplněné pero, pokud se nepoužije při uchovávání při pokojové teplotě do 30 dnů nebo do původního data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.
- Netřepejte předplněným perem 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.

Přípravek WEZENLA je určen pouze k jednorázovému použití. Jakýkoli nepoužitý přípravek zbývající v předplněném peru 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. Jedno předplněné pero obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml nebo 90 mg ustekinumabu v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), 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 skleněné předplněné pero o objemu 1 ml s jednou dávkou. Jedno předplněné pero obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml nebo 90 mg ustekinumabu v 1 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 srpnu 2026.

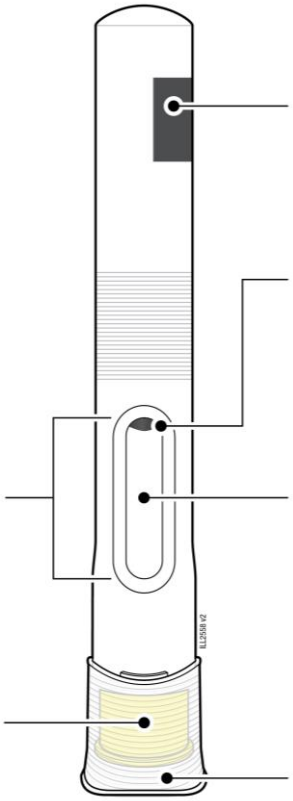
Další zdroje informací

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento „Návod k použití“ obsahuje informace, jak pomocí předplněného pera (ConfiPen) podávat přípravek WEZENLA.
Tímto předplněným perem se přípravek WEZENLA podává ve formě injekce pod kůži (subkutánně). Informace o přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

Popis předplněného pera

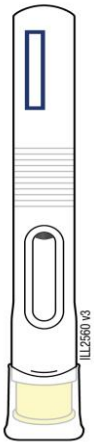


Důležité informace, které musíte znát před podáním přípravku WEZENLA

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.
- Barva štítku a velikost okénka předplněného pera budou pro každou dávku jiné. Také množství léku v předplněném peru bude pro každou dávku jiné.

45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

Důležité:

- Pokud je dávka 90 mg, obdržíte buď jedno 90mg předplněné pero, nebo dvě 45mg předplněná pera.
  - Pokud dostanete dvě 45mg předplněná pera pro dávku 90 mg, bude nutné, aby po první injekci byla ihned podána druhá injekce.
  - Opakujte kroky 1–14 pro druhou injekci s použitím nového předplněného pera.
  - Pro podání druhé injekce zvolte jiné místo.

Používání WEZENLA předplněného pera:

- Je důležité, abyste se Vy nebo Váš pečovatel nepokoušeli injekci podat, dokud Vás v tom lékař nebo jiný zdravotník neproškolí.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je poškozená krabička nebo je porušený obal.
- **Nepoužívejte** předplněné pero po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- **Netřepejte** předplněným perem.
- **Neodstraňujte** kryt z předplněného pera, dokud nejste připraven(a) si injekci podat.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo zmrazeno.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud předtím spadlo na tvrdý povrch. Některá část předplněného pera může být poškozena, a to i v případě, že poškození nevidíte. Použijte nové předplněné pero, pokud je k dispozici, a kontaktujte svého lékaře nebo jiného poskytovatele zdravotní péče.

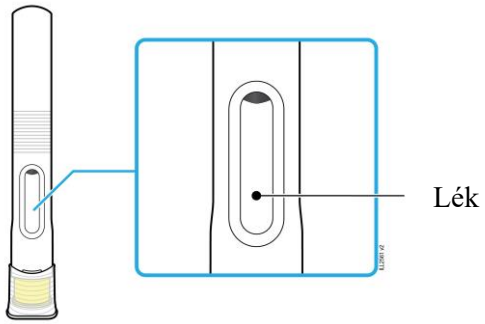
Důležité: Předplněné pero a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Příprava k injekčnímu podání přípravku WEZENLA

1 Počkejte 30 minut, než předplněné pero dosáhne pokojové teploty.

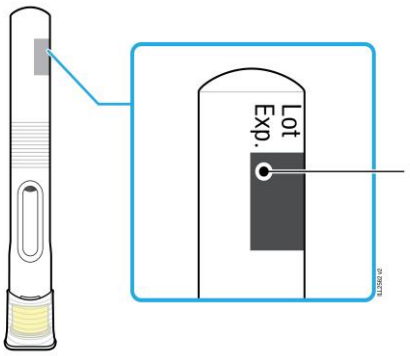
POČKEJTE
30
minut

- Vyndejte z chladničky počet předplněných per, která potřebujete pro podání injekce.
- Nechte předplněné pero přirozeně zahřát.
- **Nezahřívejte** předplněné pero horkou vodou, v mikrovlnné troubě ani na přímém slunečním světle.
- **Nedávejte** předplněné pero zpět do chladničky, když už dosáhlo pokojové teploty.
- **Netřepejte** předplněným perem.
- Použití předplněného pera při pokojové teplotě zajistí podání celé dávky a je příjemnější.



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

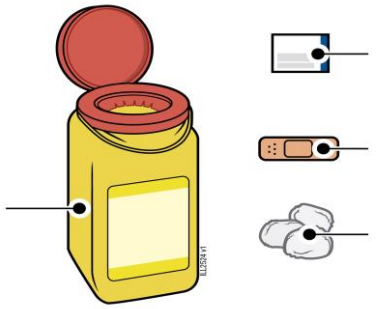
- Je v pořádku, pokud v předplněném peru vidíte vzduchové bubliny.
- **Nepoužívejte** přípravek WEZENLA, pokud je roztok zmrzlý, zakalený, má změněnou barvu nebo v něm plavou jiné cizorodé částice.



3 Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP) a prohlédněte předplněné pero, zda není poškozené.

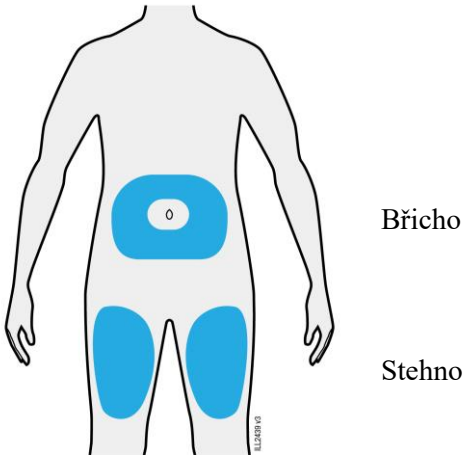
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud doba použitelnosti již uplynula.
- **Nepoužívejte** předplněné pero v případě, že:
  - Kryt chybí nebo je uvolněný.
  - Je prasklé nebo částečně rozbité.
  - Spadlo na tvrdý povrch.
- Zkontrolujte, že máte správný léčivý přípravek a dávku.

Příprava na podání přípravku WEZENLA



4 Připravte si následující potřeby pro podání injekce a umístěte je na čistý, rovný a dobře osvětlený povrch.

- WEZENLA předplněné pero (o pokojové teplotě)
- Nádoba na ostrý odpad
- Alkoholový tampon
- Náplast a
- Smotek vaty nebo čtvereček gázy



5 Vyberte jedno z těchto míst pro podání injekce.

- Vyberte přední stranu stehna nebo břicha (s výjimkou oblasti do 5 cm okolo pupku).
- Druhá osoba Vám může injekci podat do stehna nebo břicha.

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.

6 Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

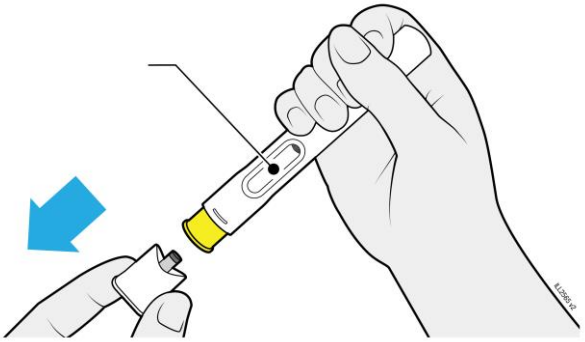
7 Místo podání injekce očistěte alkoholovým tamponem.

- Nechte kůži samovolně oschnout.
- Před injekcí se tohoto místa znovu nedotýkejte.

Podání injekce s přípravkem WEZENLA

Důležité: Kryt jodstraňte pouze, když si injekci můžete ihned podat (do 5 minut), protože lék může vyschnout. Kryt znovu **nenasazujte**.

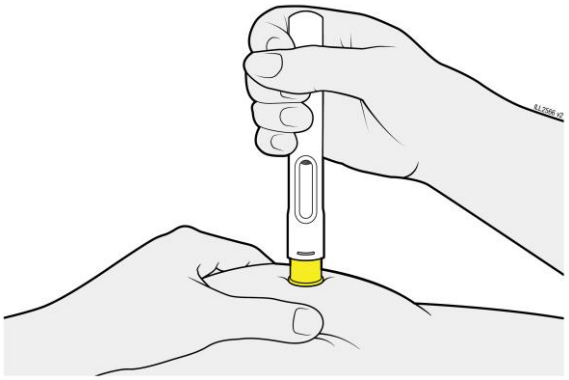
Okénko má být viditelné



8 Uchopte předplněné pero tak, abyste viděli okénko. Silným tahem sundejte kryt. Krytem můžete pootočit, abyste ho snáze sundali.

- **Nikdy** nenasazujte kryt zpět na předplněné pero. Mohlo by dojít k poškození jehly.
- Je normální, když uvidíte kapku léku na konci jehly nebo na konci žlutého bezpečnostního chrániče.

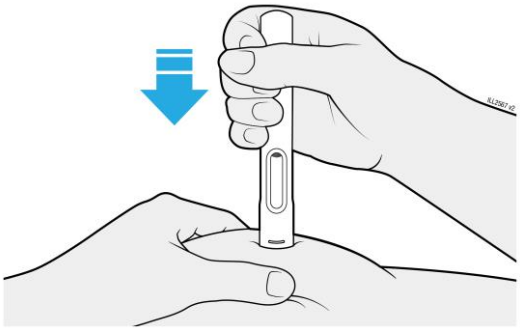
Důležité: Žlutého bezpečnostního chrániče se nedotýkejte ani na něj netlačte. Nevkládejte prst dovnitř žlutého bezpečnostního chrániče.



9 Stiskněte kůži, abyste vytvořili pevný povrch v místě vpichu injekce.
Umístěte žlutý bezpečnostní chránič přímo proti stisknuté kůži.

- Udržujte kůži **stisknutou**, dokud není podání injekce dokončeno.
- Ujistěte se, že vidíte okénko.
- Ujistěte se, že je předplněné pero umístěno rovně na místě vpichu (pod úhlem 90 stupňů).

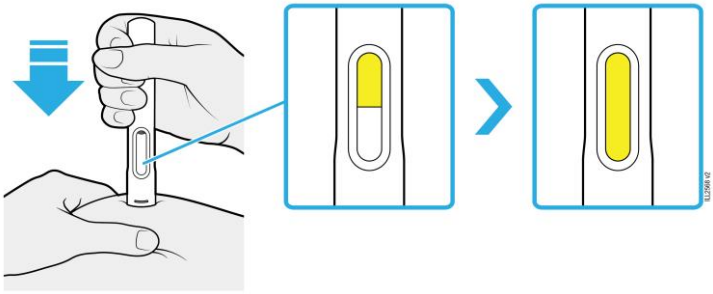
STISKNĚTE A DRŽTE SMĚREM DOLŮ
a zahajte aplikaci injekce



10 Pevně tlačte předplněné pero směrem dolů, až se pohyb žlutého bezpečnostního chrániče zastaví.
Předplněné pero držte v této poloze; nezvedejte jej.

- Jehla se automaticky zasune do kůže a zahájí se podání injekce.
- Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Držte předplněné pero rovně a klidně na kůži.

SLEDUJTE,
jak se okénko zcela zbarví žlutě

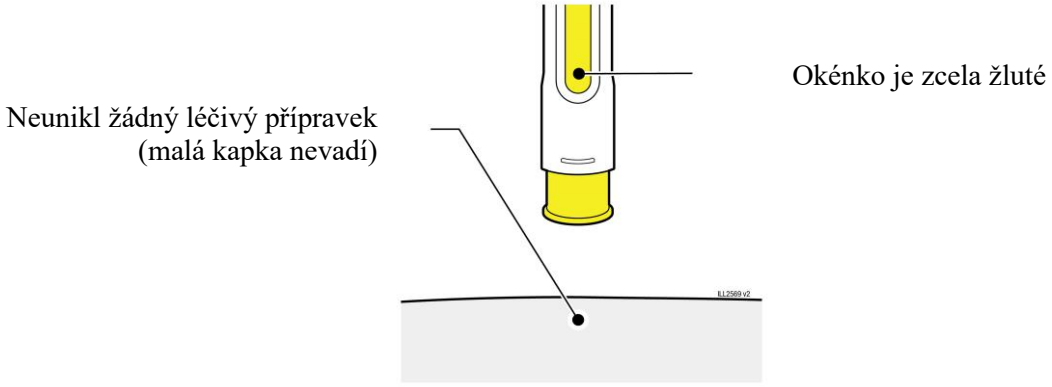


11 Tlačte předplněné pero směrem dolů. Počkejte, než se okénko zcela zbarví žlutě.

- Podání injekce může trvat až **15** sekund. Můžete slyšet nebo cítit cvaknutí.
- Až se okénko zcela zbarví žlutě, zdvihněte předplněné pero z kůže.

Kontrola místa vpichu a likvidace předplněného pera

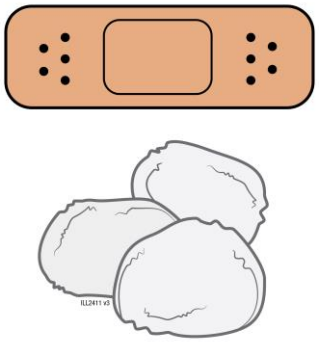
POTVRZENÍ



12 Potvrďte, že byla aplikována celá dávka léčivého přípravku.

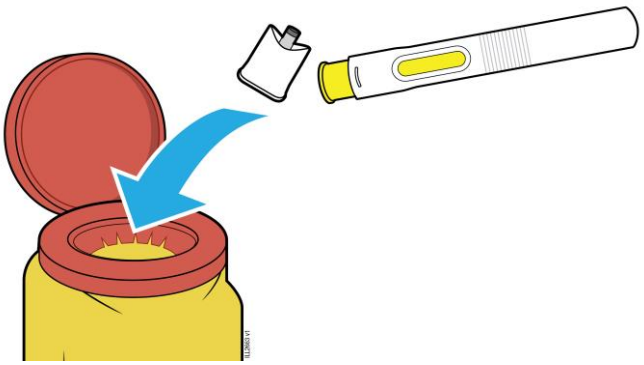
- **Nedotýkejte se** žlutého bezpečnostního chrániče
- Malé množství kapaliny v místě vpichu nevadí.

Důležité: Pokud se okénko nezbarvilo zcela žlutě nebo to vypadá, že lék stále ještě vytéká z předplněného pera, nebo pokud vidíte několik kapek léku, nebyla aplikována celá dávka. Zavolejte ihned svému lékaři nebo poskytovateli zdravotní péče.



13 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.



14 Vložte použité předplněné pero a kryt do nádoby na ostrý odpad

Důležité: Nevyhazujte předplněné pero do domácího odpadu.

- Předplněné pero znovu **nepoužívejte**.
- **Nedotýkejte se** žlutého bezpečnostního chrániče.

Veškerý nepoužitý přípravek, který v předplněném peru 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.