

Листок-вкладыш: информация для пациента

Стелара, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: устекинумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стелара и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Стелара
3. Применение препарата Стелара
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Стелара
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Стелара и для чего его применяют

Действующее вещество препарата Стелара – это устекинумаб, представляющий собой тип белка, называемый моноклональным антителом. Моноклональные антитела – это белки, распознающие и специфично связывающиеся с определенными белками в организме.

Стелара принадлежит к группе препаратов под названием «иммунодепрессанты». Действие этих препаратов заключается в ослаблении работы иммунной системы.

Показания к применению

Болезнь Крона

Препарат Стелара применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения болезни Крона умеренной и тяжелой степени. Болезнь Крона – это воспалительное заболевание

кишечника. Если у Вас есть болезнь Крона, в первую очередь Вам назначат другие препараты. Если у Вас не будет достигнут достаточно хороший ответ на эти препараты, либо будет наблюдаться непереносимость, то для уменьшения признаков и симптомов заболевания Вам могут назначить препарат Стелара.

Язвенный колит

Препарат Стелара применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения язвенного колита умеренной и тяжелой степени. Язвенный колит – это воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас есть язвенный колит, в первую очередь Вам назначат другие препараты. Если у Вас не будет достигнут достаточно хороший ответ на эти препараты, либо будет наблюдаться непереносимость, то для уменьшения признаков и симптомов заболевания Вам могут назначить препарат Стелара.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Стелара

Противопоказания

Не применяйте препарат Стелара

- если у Вас аллергия на устекинумаб или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы полагаете, что у Вас может быть аллергия, перед началом применения препарата Стелара обсудите это со своим лечащим врачом
- если у Вас активная инфекция, в том числе активный туберкулез

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Стелара проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите своему врачу до начала терапии препаратом Стелара:

- если Вы получаете терапию по поводу инфекции.
- если у Вас когда-либо наблюдалась или есть сейчас длительно не проходящая или периодически возвращающаяся инфекция.
- если у Вас туберкулез, либо недавно был близкий контакт с человеком, у которого может быть туберкулез. Ваш врач осмотрит Вас и проведет тест на туберкулез, прежде чем у Вас появится Стелара. Если Ваш врач считает, что Вы подвержены риску заболевания туберкулезом, Вам могут назначить лекарства для его лечения.
- если Вы полагаете, что у Вас есть инфекция, либо имеются симптомы инфекции.
- если у Вас когда-либо наблюдались злокачественные опухоли. Иммунодепрессанты,

такие как препарат Стелара ослабляют часть иммунной системы. Это может увеличить риск развития рака. Особенно, если Вы старше 60 лет, ранее получали длительную терапию иммунодепрессантами или ПУВА-терапию.

- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на этот препарат.
- если Вам проводят или когда-либо проводили инъекции для лечения аллергии.
- если Вам недавно проводилась вакцинация или планируется проведение вакцинации во время терапии препаратом Стелара.
- если Вы сейчас получаете какую-либо другую терапию иммунодепрессантами.

Если Вы сомневаетесь, имеет ли к Вам отношение что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед началом применения препарата Стелара.

Во время терапии препаратом Стелара обратите внимание на серьезные нежелательные реакции.

Стелара может вызывать серьезные нежелательные реакции, включая аллергические реакции и инфекции. Вы должны следить за определенными признаками заболевания во время приема Стелары. Полный список этих нежелательных реакций см. в разделе 4. под заголовком «Серьезные нежелательные реакции». Немедленно обратитесь к врачу в случае появления признаков инфекции и серьезных аллергических реакций.

Дети и подростки

Препарат Стелара не предназначен для применения у детей младше 18 лет с болезнью Крона или язвенным колитом, поскольку его эффективность и безопасность в этой возрастной группе не изучали.

Другие препараты и препарат Стелара

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы недавно прошли вакцинацию, либо Вам запланирована вакцинация. Вам не следует получать определенные типы вакцин (живые вакцины) во время применения препарата Стелара.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Неизвестно, может ли применение препарата Стелара нанести вред плоду при применении у беременных женщин. Препарат Стелара применяют только в том случае, когда врач решит, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для плода.

- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Вам и Вашему врачу следует решить, что Вы планируете делать: кормить грудью или получать терапию препаратом Стелара.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по оценке влияния применения препарата Стелара на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата Стелара

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач на основании массы тела определит рекомендуемую дозу для внутривенной инфузии.

Масса тела	Доза
≤ 55 кг	260 мг
> 55 кг – ≤ 85 кг	390 мг
> 85 кг	520 мг

Через 8 недель после начальной внутривенной дозы в следующий раз препарат Стелара в дозе 90 мг Вам введут при помощи подкожной инъекции. Схему дальнейшей терапии определит лечащий врач.

Первая доза препарата Стелара для лечения болезни Крона или язвенного колита будет вводиться Вам врачом капельно в вену (внутривенная инфузия) в течение как минимум одного часа.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы по поводу терапии препаратом Стелара, задайте их своему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Стелара

Если Вы пропустили визит к врачу для получения данной дозы препарата Стелара, свяжитесь с лечащим врачом, чтобы перенести визит.

Если Вы прекратили применение препарата Стелара

Отмена препарата Стелара не связана ни с какой особой опасностью. Тем не менее, возможно повторное развитие симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Стелара и немедленно обратитесь за медицинской помощью

- в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной аллергической реакции (анафилаксии), которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – ее проявления могут включать:
 - затрудненное дыхание или глотание
 - низкое кровяное давление, которое может вызвать головокружение или предобморочное состояние;
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек), который наблюдался редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- общие признаки аллергической реакции включают кожную сыпь и крапивницу, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- у пациентов, получавших устекинумаб, сообщалось об аллергических реакциях со стороны легких и воспалении легких (аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония), которые наблюдались редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000). Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как кашель, одышка и лихорадка.

Если у Вас серьезная аллергическая реакция, Ваш врач может решить, что Вам больше не следует применять препарат Стелара.

Инфекции – они могут потребовать срочного лечения. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметите любой из следующих признаков.

- Инфекции носа или горла и простуда встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Инфекции органов грудной клетки – встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Воспаление подкожных тканей («целлюлит») встречается нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Опоясывающий лишай (вид болезненной сыпи с волдырями) – встречается нечасто

(могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Стелара может снизить Вашу способность бороться с инфекциями. Некоторые инфекции могут стать серьезными и могут включать инфекции, вызванные вирусами, грибами, бактериями (включая туберкулез).

Вы должны следить за признаками инфекции во время использования препарата Стелара.

К ним относятся, например:

- лихорадка, гриппоподобные симптомы, ночная потливость, потеря веса;
- чувство усталости или одышка; кашель, который не проходит;
- красная и болезненная кожа или болезненная кожная сыпь с волдырями;
- диарея.

Немедленно сообщите своему врачу, если заметите какой-либо из этих признаков инфекции. Это могут быть признаки таких инфекций, как инфекции дыхательных путей, кожные инфекции, опоясывающий лишай, которые могут иметь серьезные осложнения.

Сообщите своему врачу, если у Вас есть какая-либо инфекция, которая не проходит или продолжает возвращаться.

Ваш врач может решить, что Вам не следует применять препарат Стелара до тех пор, пока инфекция не исчезнет.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, тошнота, рвота
- чувство усталости
- головокружение, головная боль
- кожный зуд
- боль в спине, мышцах (миалгия) или суставах (артралгия)
- боль в горле (орофарингеальная боль)
- покраснение и боль в месте инъекции
- инфекция носа, горла и носовых пазух (назофарингит, синусит)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зубные инфекции (одонтогенные инфекции)
- вагинальная дрожжевая инфекция (вульвовагинальные грибковые инфекции)
- депрессия
- заложенность носа
- кровотечение, синяки, уплотнение, припухлость и зуд в месте инъекции
- чувство общей слабости (астения)
- изменение псориаза с покраснением и появлением новых крошечных, желтых или

белых волдырей на коже, иногда сопровождающиеся лихорадкой (пустулезный псориаз)

- угри (акне)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- покраснение и шелушение кожи на большей площади тела, которые могут вызывать зуд или болезненность. Подобные симптомы иногда развиваются как естественное изменение типа симптомов псориаза (эритродермический псориаз)
- воспаление мелких кровеносных сосудов, которое может привести к кожной сыпи с небольшими красными или пурпурными шишками, лихорадке или болям в суставах (лейкоцитокластический васкулит)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных явлениях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Стелара

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке

флакона и картонной пачке после «Годен до (EXP):». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Не встряхивать.

Не следует использовать препарат, если Вы заметите, что раствор изменил цвет или содержит непрозрачные частицы.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы более не используете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Стелара

- Действующим веществом препарата является устекинумаб. Каждый флакон содержит 130 мг устекинумаба в 26 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахароза, полисорбат 80, L-метионин, динатрия эдетата дигидрат и вода для инъекций.

Как выглядит препарат Стелара и какво содержимое упаковки

концентрат для приготовления раствора для инфузий

Препарат Стелара – это прозрачная или почти прозрачная, бесцветная жидкость или жидкость с коричневатым или коричневато-желтоватым или желтоватым оттенком, которая может содержать незначительное количество небольших прозрачных или белых частиц белка.

По 26 мл концентрата во флаконе из стекла I типа, укупоренном пробкой из бутилового каучука и алюминиевым колпачком с защитным диском из пластмассы. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной. На картонной пачке может быть предусмотрен контроль вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

✂-----

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Отслеживаемость:

Для улучшения контроля за биологическими лекарственными препаратами необходимо четко документировать торговое наименование и номер серии введенного препарата.

Инструкции по приготовлению раствора, обращению с ним и его утилизации

Приготовление раствора препарата Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, должно производиться квалифицированными специалистами с соблюдением требований асептики, следующим образом:

1. Рассчитайте необходимую дозу и требуемое количество флаконов препарата Стелара на основании массы тела пациента (см. Таблицу 1). Каждый флакон препарата Стелара объемом 26 мл содержит 130 мг устекинумаба.
2. Из инфузионной емкости, содержащей 250 мл 0,9 % раствора хлорида натрия, извлеките объем раствора, равный объему препарата Стелара, который необходимо ввести пациенту (на каждый флакон препарата Стелара необходимо извлечь из инфузионной емкости 26 мл раствора хлорида натрия, т.е., при необходимости введения двух флаконов требуется извлечь 52 мл, при введении трех флаконов – 78 мл, при введении четырех флаконов – 104 мл; извлеченный раствор утилизируется). При необходимости допускается использование инфузионных емкостей объемом 250 мл, содержащих 0,45% раствор хлорида натрия.
3. Из каждого флакона препарата Стелара извлеките 26 мл концентрата и введите его в емкость с инфузионным раствором. Итоговый объем получившегося раствора препарата должен быть равен 250 мл. Осторожно перемешайте.
4. Перед введением внимательно осмотрите полученный раствор. При выявлении в растворе видимых непрозрачных частиц, изменении цвета или наличии инородных частиц использовать такой раствор запрещается.
5. Введите полученный раствор препарата пациенту путем внутривенной инфузии длительностью не менее одного часа. Раствор необходимо использовать в течение 4-х часов после приготовления.
6. Используйте только инфузионные наборы со встроенным стерильным, апиrogenным фильтром с низким связыванием белков (размер пор 0,2 микрометра).
7. Запрещается вводить препарат Стелара одновременно с другими препаратами через одну и ту же инфузионную систему.
8. Каждый флакон препарата Стелара предназначен только для однократного использования.
9. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.