SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU STELARA®

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Stelara, 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Każda fiolka zawiera 130 mg ustekinumabu w 26 ml roztworu (5 mg/ml). Ustekinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1κ przeciwko interleukinie (IL 12/23), wytworzonym w linii komórkowej mysiego szpiczaka z wykorzystaniem techniki rekombinacji DNA. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Choroba Crohna Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Crohna u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie nie jest wystarczająca, nastąpiła utrata odpowiedzi na leczenie lub występuje nietolerancja innych konwencjonalnych terapii lub terapii antagonistą TNFα, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie nie jest wystarczająca, nastąpiła utrata odpowiedzi na leczenie lub występuje nietolerancja innych konwencjonalnych terapii lub terapii biologicznych, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA Produkt leczniczy STELARA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod kontrolą lekarzy posiadających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Crohn'a lub WZJG. Produkt leczniczy STELARA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy stosować wyłącznie w celu podania dożylnej dawki rozpoczynającej leczenie. Dawkowanie, Choroba Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego Leczenie produktem leczniczym STELARA rozpoczyna się podaniem pojedynczej dożylnej dawki wyliczonej na podstawie masy ciała pacjenta (około 6 mg/kg). Roztwór do infuzji należy przygotować wykorzystując odpowiednią liczbę fiolek produktu STELARA 130 mg. Masa ciała pacjenta w czasie podania < 55 kg, zalecana dawka 260 mg (2 fiolki). Masa ciała pacjenta w czasie podania >55 mg do < 85 kg, zalecana dawka 390 mg (3 fiolki). Masa ciała pacjenta w czasie podania >85 kg, zalecana dawka 520 mg (4 fiolki). Pierwszą dawkę podskórną należy podać w ósmym tygodniu po dawce dożylnej. Informacje na temat dalszego schematu dawkowania podskórnego znajdują się w charakterystyce produktu Stelara roztwór do wstrzykiwań (fiolka) i roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat) Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Stelara w tych populacjach pacjentów. Brak zaleceń dotyczących dawkowania leku. Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Stelara w leczeniu choroby Crohn'a i WZJG u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: Produkt leczniczy STELARA 130 mg jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dożylnego. Należy go podawać przez co najmniej godzinę, Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem: Fiolki z roztworem produktu leczniczego STELARA nie należy wstrząsać. Roztwór przed podaniem należy obejrzeć, czy nie występują obce cząsteczki lub przebarwienia. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego. Produktu leczniczego nie należy stosować, jeżeli roztwór jest przebarwiony, mętny lub zawiera obce cząstki.Rozcieńczanie Produkt leczniczy STELARA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji musi być rozcieńczony i przygotowany przez fachowy personel medyczny z zachowaniem zasad aseptyki. 1. Obliczyć na podstawie masy ciała pacjenta dawkę i liczbę niezbędnych fiolek produktu leczniczego STELARA. Każda 26 ml fiolka produktu leczniczego STELARA zawiera 130 mg ustekinumabu. Należy stosować tylko pełne fiolki produktu leczniczego STELARA. 2. Pobrać i usunąć z 250 ml worka infuzyjnego objętość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) odpowiadającą dodawanej objętości produktu leczniczego STELARA (usunąć 26 ml roztworu chlorku sodu na każdą fiolkę produktu leczniczego STELARA, dla 2 fiolek usunąć 52 ml, dla 3 fiolek usunąć 78 ml, dla 4 fiolek usunąć 104 ml). 3. Pobrać 26 ml produktu leczniczego STELARA z każdej potrzebnej fiolki i wprowadzić do 250 ml worka infuzyjnego. Końcowa objętość w worku infuzyjnym powinna wynosić 250 ml. Delikatnie wymieszać. 4. Przed podaniem obejrzeć rozcieńczony roztwór. Nie stosować w razie stwierdzenia widocznych nieprzejrzystych cząstek, przebarwień lub obcych cząstek. 5. Podawać rozcieńczony roztwór przez co najmniej godzinę. Infuzja powinna zakończyć się w ciągu ośmiu godzin od rozcieńczenia w worku infuzyjnym. 6. Należy stosować wyłącznie zestaw infuzyjny posiadający jałowy, apirogenny filtr wiążący niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 0,2 mikrometra). 7. Każda fiolka jest tylko do jednorazowego użycia i wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. RZECIWWSKAZANIA Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Istotna klinicznie, aktywna postać zakażenia (np.: czynna gruźlica) SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA Możliwość identyfikacji produktu W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu leczniczego. Zakażenia: Ustekinumab może zwiększać ryzyko wystąpienia nowych infekcji oraz reaktywację zakażeń utajonych. W trakcie prowadzonych badań klinicznych, u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Stelara, zaobserwowano ciężkie infekcje o podłożu bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym. Ze szczególną uwagą należy rozważyć kwestię stosowania produktu leczniczego Stelara u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub z nawracającymi infekcjami w wywiadzie. Przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Stelara należy zbadać pacjenta, czy nie występuje u niego infekcja gruźlicza. Produktu Stelara nie wolno podawać pacjentom z aktywną postacią gruźlicy. Przed podaniem produktu Stelara należy rozpocząć terapię postaci utajonej gruźlicy. Leczenie przeciwgruźlicze należy również rozważyć przed zastosowaniem produktu leczniczego Stelara, u pacjentów z utajoną lub aktywną postacią gruźlicy w wywiadzie, u których nie można potwierdzić właściwie przeprowadzonego postępowania leczniczego. Pacjenci, którzy otrzymują produkt leczniczy Stelara powinni być ściśle monitorowani, czy nie występują u nich objawy przedmiotowe i podmiotowe aktywnej postaci gruźlicy w czasie oraz po zakończeniu leczenia. Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłoszenia się do lekarza w przypadku pojawienia się objawów przedmiotowych lub podmiotowych, sugerujących istnienie zakażenia. W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkiej infekcji, pacjent powinien być ściśle monitorowany, a produkt Stelara nie należy podawać, aż do momentu ustąpienia objawów infekcji. Nowotwory złośliwe: Leki immunosupresyjne, takie jak ustekinumab, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych. U niektórych pacjentów, którzy przyjmowali produkt leczniczy Stelara w trakcie badań klinicznych pojawiły się nowotwory złośliwe skóry lub o innej lokalizacji. Nie przeprowadzono żadnych badań obejmujących pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworów złośliwych lub kontynuujących leczenie po rozwinięciu nowotworu złośliwego w trakcie przyjmowania produktu leczniczego Stelara. Dlatego należy ze szczególną uwagą rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Stelara u tych pacjentów. Wszystkich pacjentów, w szczególności w wieku powyżej 60 lat, pacjentów wcześniej poddawanych długotrwałemu leczeniu immunosupresyjnemu lub pacjentów wcześniej poddawanych leczeniu PUVA, należy monitorować, czy nie występuje u nich rak skóry niebędący czerniakiem. Układowe i oddechowe reakcje nadwrażliwości Układowe Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości. Niektóre z nich wystąpiły kilka dni po leczeniu. Występowała reakcja anafilaktyczna i obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy zastosować odpowiednie leczenie i przerwać podawanie produktu leczniczego STELARA. Oddechowe Po wprowadzeniu ustekinumabu do obrotu zgłaszano przypadki alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych, eozynofilowego zapalenia płuc i niezakaźnego organizującego się zapalenia płuc. Do objawów klinicznych należały: kaszel, duszność i nacieki śródmiąższowe po podaniu jednej do trzech dawek. Ciężkie zdarzenia obejmowały niewydolność oddechową i długotrwałą hospitalizację. Stwierdzano poprawę po odstawieniu ustekinumabu, a także, w niektórych przypadkach, po podaniu kortykosteroidów. W przypadku wykluczenia zakażenia i potwierdzenia rozpoznania należy zaprzestać stosowania ustekinumabu i wdrożyć odpowiednie leczenie. Szczepienia Nie zaleca się podawania żywych szczepionek wirusowych lub bakteryjnych [takich jak Bacillus Calmette-Guérin (BCG)] jednocześnie z produktem Stelara. Nie przeprowadzono szczegółowych badań z udziałem pacjentów, którzy otrzymali żywą szczepionkę wirusową lub bakteryjną. Brak dostępnych danych dotyczących wtórnego przeniesienia infekcji przez żywe szczepionki u pacjentów otrzymujących produkt Stelara. Przed rozpoczęciem szczepienia żywą szczepionką wirusową lub bakteryjną terapia produktem leczniczym Stelara powinna zostać wstrzymana przez okres co najmniej 15 tygodni od podania ostatniej dawki leku, i może być wznowiona po co najmniej 2 tygodniach po wykonaniu szczepienia. Pacjenci leczeni produktem leczniczym Stelara mogą przyjmować jednocześnie szczepionki inaktywowane lub zawierające drobnoustroje zabite. Długotrwałe leczenie produktem STELARA nie hamuje humoralnej odpowiedzi immunologicznej na polisacharydy pneumokokowe lub szczepionki przeciwtężcowe. Jednoczesna terapia immunosupresyjna: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność skojarzenia produktu leczniczego Stelara oraz leków immunosupresyjnych, w tym preparatów biologicznych lub fototerapii były przedmiotem badań klinicznych dotyczących łuszczycy. W badaniach klinicznych dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) jednoczesne stosowanie MTX nie wpływało na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Stelara. W badaniach klinicznych dotyczących choroby Crohn'a i WZJG jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych lub kortykosteroidów nie wpływało na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego STELARA. Szczególną ostrożność należy zachować przy rozważaniu równoczesnego stosowania innych leków immunosupresyjnych i produktu leczniczego Stelara oraz w przypadku zmiany ze stosowania innych biologicznych preparatów immunosupresyjnych. Immunoterapia: Produkt leczniczy Stelara nie był badany u pacjentów, u których stosowana była immunoterapia alergii. Nie wiadomo, czy produkt Stelara wpływa na immunoterapię alergii. Ciężkie zmiany skórne: Zgłaszano przypadki złuszczającego zapalenia skóry u pacjentów z łuszczycą, po zastosowaniu leczenia ustekinumabem. U pacjentów z łuszczycą plackowatą jako element naturalnego przebiegu choroby, może rozwinąć się łuszczyca erytrodermalna z objawami, które nie różnią się klinicznie od złuszczającego zapalenia skóry. Podczas obserwacji pacjenta z łuszczycą lekarz powinien zwracać szczególną uwagę na objawy łuszczycy erytrodermalnej lub złuszczającego zapalenia skóry. W razie wystąpienia tych objawów należy wdrożyć odpowiednie leczenie. Należy przerwać podawanie produktu Stelara, jeśli podejrzewa się reakcję polekową. Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat) U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, którzy otrzymywali produkt leczniczy Stelara generalnie nie stwierdzano różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania tego leku w porównaniu z młodszymi pacjentami, jednak liczba pacjentów w wieku 65 lat i starszych nie była wystarczająca, by stwierdzić, czy reagują oni inaczej niż młodsi pacjenci. Ponieważ zasadniczo u pacjentów w podeszłym wieku częstość występowania infekcji jest większa, należy zachować ostrożność podczas leczenia tych pacjentów. Zawartość sodu Produkt leczniczy STELARA zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". Jednakże produkt leczniczy STELARA rozcieńcza się 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do infuzji. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (>5%) ustekinumabu u dorosłych w kontrolowanych okresach badań klinicznych dotyczących łuszczycy i ŁZS, choroby Crohn'a i WZJG były stany zapalne jamy nosowo-gardłowej i ból głowy. Większość z nich była łagodna i nie było konieczne przerwanie leczenia w trakcie badania klinicznego. Najcięższymi działaniami niepożądanymi, które zgłaszano po zastosowaniu produktu leczniczego Stelara, są ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja. Ogólny profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów z łuszczycą, ŁZS, chorobą Crohn'a i WZJG. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu znajdujące się poniżej odzwierciedlają ekspozycję na ustekinumab podczas 7 kontrolowanych badań klinicznych fazy 2 i 3 przeprowadzonych z udziałem 5884 pacjentów (4135 pacjentów z łuszczycą i/lub ŁZS, 1749 pacjentów z chorobą Crohn'a i 825 pacjentów z WJZG. Obejmowały one zastosowanie produktu leczniczego STELARA w kontrolowanych i niekontrolowanych okresach badań klinicznych przez co najmniej 6 miesięcy lub 1 rok (odpowiednio u 4105 i 2846 pacjentów z łuszczycą, ŁZS, chorobą Crohn'a i WZJG) i przyjmujących lek przez co najmniej 4 lub 5 lata (odpowiednio 1482 i 838 pacjentów z łuszczycą). Lista działań niepożądanych: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Często: zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zapalenie zatok. Niezbyt często: zapalenie tkanki łącznej, zakażenia zębów, półpasiec, zakażenie dolnych dróg oddechowych, wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych, grzybicze zakażenie sromu i pochwy. Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, pokrzywka) Rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości (w tym reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Zaburzenia psychiczne Niezbyt często: depresja Zaburzenia układu nerwowego Często: zawroty głowy, bóle głowy, Niezbyt często: porażenie nerwu twarzowego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często: ból jamy ustnej gardła i krtani, Niezbyt często: przekrwienie jamy nosowej. Rzadko: alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc Bardzo rzadko: organizujące się zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit Często: biegunka, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często: świąd Niezbyt często: łuszczyca krostkowa, złuszczanie skóry, trądzik. Rzadko: złuszczające zapalenie skóry, zapalenie naczyń wywołane nadwrażliwością. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Często: ból pleców, ból mięśni, ból stawów Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często: uczucie zmęczenia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia Niezbyt często: odczyny w miejscu wstrzyknięcia (m.in.: krwawienie, krwiak, stwardnienie, obrzęk i świąd), astenia. Opis wybranych działań niepożądanych Zakażenia: W badaniach z kontrolą placebo u pacjentów z łuszczycą i (lub) ŁZS, chorobą Crohn'a i WZJG częstość występowania infekcji lub ciężkich infekcji była podobna wśród pacjentów leczonych ustekinumabem i pacjentów otrzymujących placebo. W okresie badań klinicznych z kontrolą placebo, częstość występowania infekcji wynosiła 1,36 w przeliczeniu na jednego pacjenta/rok obserwacji w przypadku pacjentów otrzymujących ustekinumab oraz 1,34 w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. Ciężkie zakażenia wystąpiły z częstością 0,03 w przeliczeniu na jednego pacjenta/rok obserwacji w przypadku pacjentów otrzymujących ustekinumab (30 przypadków ciężkich infekcji w grupie 930 pacjento-lat obserwacji) oraz 0,03 w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (15 przypadków ciężkich infekcji w grupie 434 pacjento-lat obserwacji). W kontrolowanych i niekontrolowanych okresach badań klinicznych nad łuszczycą, ŁZS, chorobą Crohna i WZJG stanowiących 11 581 pacjento-lat ekspozycji u 6709 pacjentów, mediana czasu obserwacji wyniosła 1,0 rok; 1,1 roku w badaniach nad chorobą Crohna i 1,0 rok w badaniach nad WZJG. Częstość występowania infekcji wynosiła 0,91 w przeliczeniu na jednego pacjenta/rok obserwacji w przypadku pacjentów otrzymujących ustekinumab, a częstość występowania ciężkich infekcji wyniosła 0,02 w przeliczeniu na jednego pacjenta/rok obserwacji w przypadku pacjentów otrzymujących ustekinumab (199 przypadków ciężkich infekcji w grupie 11 581 pacjento-lat obserwacji), a odnotowane ciężkie infekcje, obejmowały przypadki zapalenia płuc, ropnia odbytu, zapalenia tkanki łącznej, zapalenia uchyłków, zapalenia żołądka i jelit oraz zakażeń wirusowych. W badaniach klinicznych u pacjentów z postacią gruźlicy utajonej, którzy jednocześnie przyjmowali izoniazyd, nie zaobserwowano rozwoju gruźlicy. Nowotwory złośliwe: W kontrolowanych placebo okresach badań klinicznych nad łuszczycą, ŁZS, chorobą Crohna i WZJG częstość występowania nowotworów złośliwych, z wyjątkiem raka skóry niebędącego czerniakiem, wynosiła 0,11 w przeliczeniu na 100 pacjento-lat obserwacji w przypadku pacjentów otrzymujących ustekinumab (1 przypadek w grupie 929 pacjento-lat obserwacji) w porównaniu z 0,23 w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (1 przypadek w grupie 434 pacjento-lat obserwacji). Częstość występowania raka skóry niebędącego czerniakiem wynosiła 0,43 w przeliczeniu na 100 pacjento-lat obserwacji w przypadku pacjentów przyjmujących ustekinumab (4 przypadki w grupie 929 pacjento-lat obserwacji) w porównaniu z 0,46 w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (2 przypadki w grupie 433 pacjento-lat obserwacji). W kontrolowanych i niekontrolowanych okresach badań klinicznych nad łuszczycą, ŁZS, chorobą Crohna i WZJG, reprezentujących 11 561 pacjento-lat ekspozycji u 6709 pacjentów, mediana czasu obserwacji wyniosła 1 rok; 1,1 roku w badaniach nad łuszczycą, 0,6 roku w badaniach nad chorobą Crohna i 1,0 rok w badaniach nad WZJG. Nowotwory złośliwe, z wyjątkiem raków skóry niebędących czerniakiem, zgłoszono u 62 pacjentów z 11 561 pacjento-lat obserwacji (częstość występowania 0,54 na 100 pacjento-lat obserwacji u pacjentów leczonych ustekinumabem). Ta częstość występowania nowotworów złośliwych odnotowana u pacjentów leczonych ustekinumabem była porównywalna z częstością spodziewaną w populacji ogólnej (standardowy wskaźnik zapadalności = 0,93 [95% przedział ufności: 0,71; 1,20], dostosowany do wieku, płci i rasy). Najczęściej zgłaszanymi nowotworami złośliwymi, innymi niż rak skóry niebędący czerniakiem, były raki gruczołu krokowego, rak okrężnicy i odbytnicy, czerniak i rak piersi. Częstość występowania raka skóry niebędącego czerniakiem wynosiła 0,49 na 100 pacjento-lat obserwacji u pacjentów leczonych ustekinumabem (56 pacjentów w grupie 11 545 pacjento-lat obserwacji). Stosunek liczby pacjentów z rakiem skóry podstawnokomórkowym do liczby pacjentów z rakiem skóry kolczystokomórkowym (3:1) jest porównywalny ze spodziewanym w populacji ogólnej. Reakcje nadwrażliwości i reakcje związane z infuzją: W badaniach dożylnej indukcji leczenia choroby Crohna i WZJG nie stwierdzono przypadków anafilaksji ani innych ciężkich reakcji związanych z infuzją po podaniu pojedynczej dawki dożylnej. W tych badaniach 2,2% z 785 pacjentów otrzymujących placebo i 1,9% z 790 pacjentów leczonych zalecaną dawką ustekinumabu zgłaszało działania niepożądane występujące podczas lub w ciągu godziny od infuzji. Dzieci i młodzież. Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat z łuszczycą plackowatą. Bezpieczeństwo stosowania ustekinumabu oceniano w dwóch badaniach fazy 3. u dzieci i młodzieży z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą. Pierwsze badanie przeprowadzono u 110 pacjentów w wieku od 12 do 17 lat, leczonych do 60 tygodni, a drugie badanie przeprowadzono u 44 pacjentów w wieku od 6 do 11 lat, leczonych do 56 tygodni. Zasadniczo, działania niepożądane stwierdzone w tych dwóch badaniach z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa z okresu 1 roku były podobne do zaobserwowanych we wcześniejszych badaniach u dorosłych z łuszczycą plackowatą. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa:, https://smz.ezdrowie.gov.pl, Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Janssen-Cilag International NV,, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU EU/1/08/494/005 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – RpZ. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną, zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Produkt leczniczy Stelara (ustekinumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 130 mg (EAN 05909999307066), jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie w ramach programu lekowego B.32. LECZENIE CHOROBY LEŚNIOWSKIEGO-CROHNA (ICD-10 K50) oraz programu lekowego B.55 LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51). (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2022 r.).

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Stelara, 45 mg roztwór do wstrzykiwań, Stelara, 45 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, Stelara, 90 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Stelara 45 mg, roztwór do wstrzykiwań - każda fiolka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu. Stelara 45 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce -każda ampułkostrzykawka zawiera 45 mg ustekinumabu w 0,5 ml roztworu. Stelara 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce -każda ampułkostrzykawka zawiera 90 mg ustekinumabu w 1 ml roztworu. Ustekinumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1κ przeciwko interleukinie (IL 12/23), wytworzonym w linii komórkowej mysiego szpiczaka z wykorzystaniem techniki rekombinacji DNA. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty do nieznacznie opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego. WSKAZANIA DO STOSOWANIA Łuszczyca plackowata. Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, bez odpowiedzi na leczenie lub występują przeciwwskazania, lub występuje nietolerancja na inne terapie ogólnoustrojowe obejmujące leczenie cyklosporyną, metotreksatem (MTX) lub metodą PUVA (psoralen i ultrafiolet A) (patrz punkt 5.1). Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanych do ciężkich postaci łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat, u których leczenie nie jest wystarczająco skuteczne lub występuje nietolerancja innych terapii ogólnoustrojowych lub fototerapii. Łuszczycowe zapalenie stawów (PsA) Produkt leczniczy STELARA w monoterapii lub w skojarzeniu z MTX, jest wskazany w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź na wcześniejszą niebiologiczną terapię lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) jest niewystarczająca. Choroba Crohna Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej czynnej choroby Crohna u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie nie jest wystarczająca, nastąpiła utrata odpowiedzi na leczenie lub występuje nietolerancja innych konwencjonalnych terapii lub terapii antagonistą TNFα, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego Produkt leczniczy STELARA jest wskazany w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie nie jest wystarczająca, nastąpiła utrata odpowiedzi na leczenie lub występuje nietolerancja innych konwencjonalnych terapii lub terapii biologicznych, lub występują przeciwwskazania medyczne do zastosowania tych terapii DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA Produkt Stelara jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod kontrolą lekarzy posiadających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, dla których wskazane jest stosowanie produktu STELARA. Łuszczyca plackowata: Zalecana dawka początkowa wynosi 45 mg podawana podskórnie, następnie dawka 45 mg po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni. Należy rozważyć możliwość przerwania leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują odpowiedzi klinicznej do 28. tygodnia terapii. Pacjenci z masą ciała > 100 kg. Dla pacjentów z masą ciała >100 kg dawka początkowa wynosi 90 mg podawana podskórnie, następnie dawka 90 mg po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni. Udowodniono, że u tych pacjentów, produkt podany w dawce 45 mg również wykazuje skuteczność. Jednakże w przypadku dawki 90 mg skuteczność była większa. Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS): Zalecana dawka początkowa wynosi 45 mg podawana podskórnie, następnie ta sama dawka po 4 tygodniach, a potem co 12 tygodni. Alternatywnie można zastosować dawkę 90 mg u pacjentów z masą ciała >100 kg. Należy rozważyć możliwość przerwania leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują odpowiedzi klinicznej do 28. tygodnia leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat) Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie przeprowadzono badań produktu Stelara w tych populacjach pacjentów. Brak zaleceń dotyczących dawkowania leku. Dzieci i młodzież. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Stelara u dzieci z łuszczycą w wieku poniżej 18 lat. Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży (w wieku 6 lat i starszych): Zalecana dawka zależy od masy ciała; masa ciała w czasie podawania produktu Stelara <60 kg – zalecana dawka 0,75 mg/kg; ≥60-≤100 kg – 45 mg, >100 kg – 90 mg. Aby wyliczyć objętość do wstrzyknięcia (ml) dla pacjentów < 60 kg, należy użyć następującego wzoru: masa ciała (kg) x 0,0083 (ml/kg). Wyliczoną objętość należy zaokrąglić do najbliższej wartości 0,01 ml i podać za pomocą strzykawki z podziałką 1 ml. Produkt STELARA należy podawać w tygodniach 0. i 4., a następnie co 12 tygodni. Należy rozważyć możliwość przerwania leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują odpowiedzi klinicznej do 28. tygodnia leczenia. Choroba Crohn'a i WZJG. W schemacie leczenia pierwszą dawkę produktu STELARA podaje się dożylnie. Dawkowanie dożylne przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL STELARA 130 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Pierwszą dawkę podskórną produktu STELARA 90 mg należy podać w ósmym tygodniu po dawce dożylnej. Następnie zaleca się dawkowanie co 12 tygodni. Pacjenci z niewystarczającą odpowiedzią po 8 tygodniach od pierwszej dawki podskórnej mogą otrzymać wtedy drugą dawkę podskórną. Pacjenci, którzy utracili odpowiedź przy dawkowaniu co 12 tygodni, mogą osiągnąć lepsze wyniki po zwiększeniu częstości dawkowania na dawkowanie co 8 tygodni. Na podstawie oceny klinicznej pacjenci mogą dalej otrzymywać dawki co 8 tygodni lub co 12 tygodni. Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów niewykazujących korzyści terapeutycznych po 16 tygodniach leczenia, lub po 16 tygodniach od zmiany na dawkowanie co 8 tygodni. Podczas leczenia produktem STELARA można kontynuować stosowanie leków immunomodulujących i (lub) kortykosteroidów. U pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie produktem STELARA, można zmniejszyć dawkowanie kortykosteroidów lub je odstawić kortykosteroidy zgodnie ze standardami postępowania. W razie przerwania leczenia, wznowienie leczenia podskórną dawką podawaną co 8 tygodni jest bezpieczne i skuteczne. Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat) Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie przeprowadzono badań produktu STELARA w tych populacjach pacjentów. Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego STELARA w leczeniu choroby Crohn' a u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: Produkt Stelara 45 mg fiolki lub 45 mg i 90 mg ampułkostrzykawki podaje się wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym. Jeżeli jest to możliwe, należy unikać jako miejsc wstrzyknięć fragmentów skóry objętych łuszczycą. Za zgodą lekarza oraz po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki podskórnego wstrzykiwania leku, pacjenci lub ich opiekunowie mogą wstrzykiwać produkt Stelara. Jednak lekarz powinien zapewnić odpowiednią kontrolę pacjenta. Pacjenci lub ich opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności wstrzyknięcia całkowitej przepisanej ilości produktu Stelara, zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta. Wyczerpujące instrukcje dotyczące podawania leku zostały zamieszczone w ulotce dla pacjenta. Produkt Stelara nie zawiera środków konserwujących; dlatego nie należy zużywać resztki niewykorzystanego produktu leczniczego znajdującego się w fiolce, strzykawce lub ampułko-strzykawce. Produkt Stelara występuje w postaci jałowego roztworu w przeznaczonej do jednorazowego użytku ampułko-strzykawce i nigdy nie może być użyty ponownie. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. RZECIWWSKAZANIA Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Istotna klinicznie, aktywna postać zakażenia (np.: czynna gruźlica) SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA Możliwość identyfikacji produktu W celu poprawy możliwości identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu leczniczego. Zakażenia: Ustekinumab może zwiększać ryzyko wystąpienia nowych infekcji oraz reaktywację zakażeń utajonych. W trakcie prowadzonych badań klinicznych, u pacjentów przyjmujących produkt Stelara, zaobserwowano ciężkie infekcje o podłożu bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym. Ze szczególną uwagą należy rozważyć kwestię stosowania produktu Stelara u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub z nawracającymi infekcjami w wywiadzie. Przed rozpoczęciem terapii produktem Stelara należy zbadać pacjenta, czy nie występuje u niego infekcja gruźlicza. Produktu Stelara nie wolno podawać pacjentom z aktywną postacią gruźlicy. Przed podaniem produktu Stelara należy rozpocząć terapię postaci utajonej gruźlicy. Leczenie przeciwgruźlicze należy również rozważyć przed zastosowaniem produktu Stelara, u pacjentów z utajoną lub aktywną postacią gruźlicy w wywiadzie, u których nie można potwierdzić właściwie przeprowadzonego postępowania leczniczego. Pacjenci, którzy otrzymują produkt