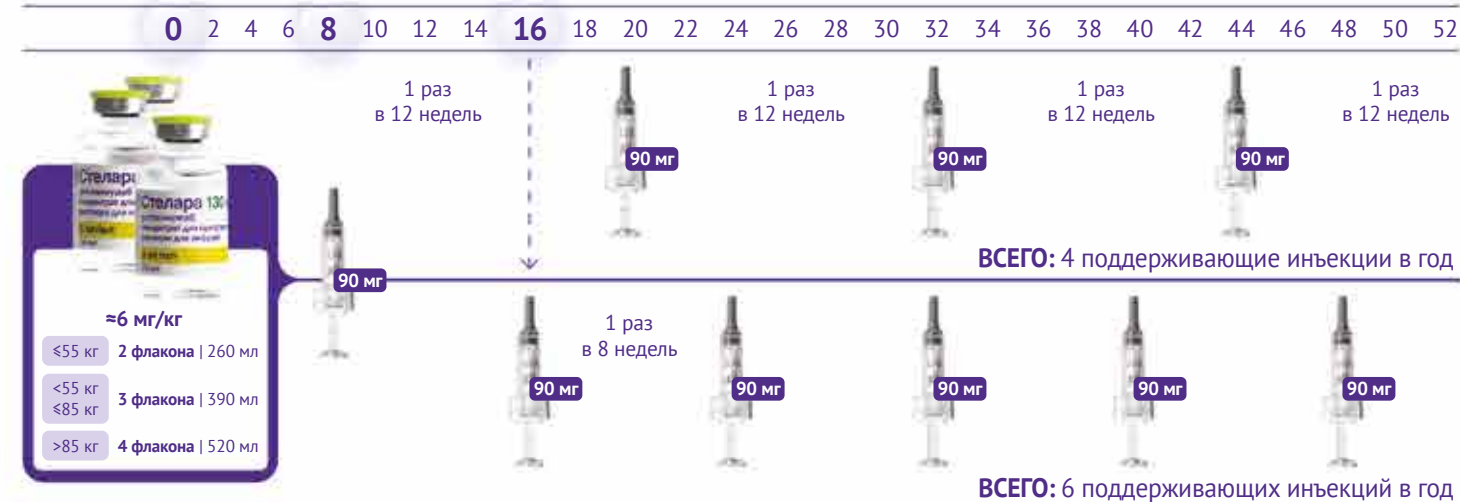


# УДОБНЫЙ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

препарата Стелара® с возможностью оптимизации режима введения препарата

Оценка ответа на терапию на 16-й неделе для принятия решения о последующем режиме введения (раз в 8 или раз в 12 недель)



✓ Поддерживающая терапия: ПОДКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ ДОЗЫ 90 МГ ЧЕРЕЗ 8 НЕДЕЛЬ (первое подкожное введение)

✓ В дальнейшем препарат пациентам можно вводить 1 РАЗ В 8 НЕДЕЛЬ ИЛИ 1 РАЗ В 12 НЕДЕЛЬ, в зависимости от клинической ситуации

✓ У пациентов с потерей ответа при введении 1 раз в 12 недель положительный результат может быть получен ПРИ УВЕЛИЧЕНИИ ЧАСТОТЫ ВВЕДЕНИЙ до 1 раза в 8 недель

# ПРОФИЛИ ПАЦИЕНТОВ

для назначения препарата Стелара®

## БИОИММУНОСУПРЕССИВНЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Стелара® – препарат выбора в первой линии биологической терапии для пациентов с БК и ЯК:

- ✓ с неэффективностью/непереносимостью терапии иммуносупрессорами
- ✓ со стероидорезистентностью
- ✓ со стероидозависимостью

### В ТОМ ЧИСЛЕ:

- с высоким риском инфекционных осложнений, таких как туберкулёз, герпетическая инфекция, вирусные гепатиты
- с коморбидностью: III–IV класс сердечной недостаточности, сахарный диабет, демиелинизирующие заболевания
- с внекишечными проявлениями или без них
- независимо от длительности болезни Крона или язвенного колита
- при осложнённом течении болезни Крона

## ПАЦИЕНТЫ НА БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Стелара® – препарат первого выбора для пациентов на ГИБП с БК и ЯК:

- ✓ с неэффективностью ГИБП в предыдущей схеме лечения (неэффективность одного иФНО-а)
- ✓ с неэффективностью ведолизумаба
- ✓ с непереносимостью и/или осложнениями на фоне ГИБП
- ✓ с возобновлением биологической терапии после «медикаментозных каникул»
- ✓ множественные «неответчики»

# ВЫБОР РЕЖИМА ВВЕДЕНИЯ

препарата Стелара®

1 раз в 8 недель

Клинические особенности течения ВЗК, при которых применение препарата Стелара® по схеме поддерживающей терапии 90 мг подкожно

**1 раз в 8 недель может быть более предпочтительно:**

1

### АНАМНЕЗ ТЕРАПИИ

неэффективность предшествующей биологической терапии

2

### ОСЛОЖНЁННОЕ ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЗНИ КРОНА

оперативные вмешательства по поводу болезни Крона в анамнезе, свищевая и пенетрирующая формы

3

### ВЫСОКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ АКТИВНОСТЬ:

- высокий исходный уровень СРБ (более 10 мг/л;  $p = 0,027$ )
- высокий исходный уровень ФКП ( $p > 0,05$ )



## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СТЕЛАРА®, ЛП-001104, ЛСР-006465/09

Перед применением ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению. Торговое наименование препарата – Стелара®. Международное непатентованное наименование – устекинумаб. Лекарственная форма – раствор для подкожного введения. Показания к применению. **Бляшечный псориаз.** Препарат Стелара® показан для лечения бляшечного псориаза средней или тяжелой степени у взрослых пациентов при отсутствии ответа или при наличии противопоказаний, или при непереносимости других методов системной терапии, в том числе циклоспорина, метотрексата или ПУВА-терапии (псорален и ультрафиолет А). **Бляшечный псориаз у детей.** Препарат Стелара® показан для лечения бляшечного псориаза средней или тяжелой степени у детей и подростков в возрасте от 6 лет и старше при отсутствии адекватного ответа или непереносимости других методов системной терапии или фототерапии. **Псориатический артрит.** Лечение взрослых пациентов с активным псориатическим артритом (ПСА) в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом при отсутствии адекватного ответа на предыдущую стандартную терапию. **Псориатический артрит у детей.** Лечение детей в возрасте 5 лет и старше с активным ювенильным псориатическим артритом. Препарат Стелара® может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом. **Болезнь Крона.** Лечение взрослых пациентов с активной формой болезни Крона средней или тяжелой степени с неадекватным ответом, утратой ответа или непереносимостью стандартной терапии или терапии ингибиторами ФНО, или имеющих медицинские противопоказания к проведению такой терапии. **Язвенный колит.** Лечение взрослых пациентов с активным язвенным колитом умеренной и тяжелой степени с неадекватным ответом, утратой ответа или непереносимостью стандартной или биологической терапии, или имеющих медицинские противопоказания к проведению такой терапии. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к устекинумабу или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 6 лет (по показанию «бляшечный псориаз»), до 5 лет (по показанию «псориатический артрит»), до 18 лет (по показаниям «болезнь Крона» и «язвенный колит»); беременность и период грудного вскармливания; серьезные инфекционные заболевания в острой фазе, в том числе туберкулез; злокачественные новообразования. **С осторожностью.** Хронические или рецидивирующие паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы, злокачественные опухоли (в анамнезе, пожилой возраст (≥65 лет)). **Способ применения и дозы.** Препарат Стелара® «раствор для подкожного введения» предназначен для подкожных инъекций. **Взрослые пациенты. Бляшечный псориаз.** Рекомендованная доза составляет 45 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. У пациентов с массой тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. Коррекция дозы. Пациентам, у которых клиническая эффективность препарата при применении каждые 12 недель выражена недостаточно, следует увеличить дозу препарата до 90 мг каждые 12 недель. В случае если такой режим дозирования неэффективен, дозу препарата 90 мг следует вводить каждые 8 недель. Возобновление лечения. Было показано, что возобновление терапии по схеме: вторая инъекция через 4 недели спустя после первого применения, а затем каждые 12 недель, является эффективным и безопасным. **Псориатический артрит.** Рекомендованная доза: 45 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. У пациентов с массой тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. **Болезнь Крона и язвенный колит.** Пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом рекомендовано однократное, инициирующее терапию внутривенное введение препарата Стелара® «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в дозе, рассчитанной на основании массы тела, с последующим подкожным введением дозы 90 мг через 8 недель (первое подкожное введение) и 1 раз каждые 12 недель в дальнейшем. Подробная информация о внутривенном введении препарата Стелара® указана в инструкции по медицинскому применению препарата Стелара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий. Пациенты, у которых через 8 недель после первого подкожного введения не удалось получить достаточный ответ, в это время могут получить вторую подкожную инъекцию. У пациентов с потерей ответа при введении 1 раз в 12 недель положительный результат может получен при увеличении частоты введений до 1 раза в 8 недель. В дальнейшем препарат пациентам можно вводить 1 раз в 8 недель или 1 раз в 12 недель, в зависимости от клинической ситуации. При прерывании терапии болезни Крона или язвенного колита возобновление её посредством подкожных инъекций каждые 8 недель является безопасным и эффективным. **Дети (6 лет и старше). Бляшечный псориаз.** Рекомендованная доза зависит от массы тела пациента. При массе тела менее 60 кг рекомендованная доза составляет 0,75 мг/кг, от 60 кг до 100 кг – 45 мг, при массе тела более 100 кг – 90 мг. Для расчёта необходимого объёма препарата (мл) для пациентов с массой тела менее 60 кг используется следующая формула: масса тела (кг) × 0,0083 (мл/кг). Рассчитанный объём препарата округляется до сотой доли мл (0,01 мл). Инъекция осуществляется градуированным шприцем вместимостью 1 мл. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. Детям препарат применяется в условиях стационара. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. **Дети (5 лет и старше). Псориатический артрит.** Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с массой тела менее 60 кг составляет 0,75 мг/кг. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с массой тела 60 кг и более составляет 45 мг. Рекомендованная доза препарата Стелара® у детей с сопутствующим бляшечным псориазом средней или тяжелой степени и массой тела более 100 кг составляет 90 мг. Детям препарат применяется в условиях стационара. При неэффективности терапии в течение 28 недель рекомендуется рассмотреть целесообразность применения препарата. **Побочное действие.** Инфекции и инвазии (инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, синусит, воспаление подкожной жировой клетчатки, одонтогенные инфекции, опоясывающий лишай, вирусные инфекции верхних дыхательных путей, вульвовагинальные грибковые инфекции), нарушения со стороны психики (депрессия), нарушения со стороны нервной системы (головокружение, головная боль), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (орофарингеальная боль, заложенность носа), нарушения со стороны ЖКТ (диарея, тошнота, рвота), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (зуд, акне), нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани (боль в спине, миалгия, артралгия), общие нарушения и реакции в месте введения препарата (усталость, эритема в месте введения, боль в месте введения, реакции в месте введения (в том числе кровотечение, гематома, уплотнение, припухлость и зуд), астенция). **Пострегистрационные сообщения.** Нарушения со стороны иммунной системы (реакции гиперчувствительности (в том числе сыпь, крапивница), серьезные реакции гиперчувствительности (в том числе анафилаксия и ангионевротический отёк), инфекции и инвазии (инфекции нижних отделов дыхательных путей), нарушения со стороны нервной системы (паралич лицевого нерва), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (аллергический альвеолит, зоинофильная пневмония, организуемая пневмония), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (пустулезный псориаз, шелушение кожи, эритродермический псориаз, экфолиативный дерматит, лейкоцитокластический васкулит). **Особые указания. Инфекции.** Препарат Стелара® является селективным иммунодепрессантом и потенциально может увеличивать риск возникновения инфекций и реактивации латентных инфекций. В ходе клинических исследований у пациентов, получавших препарат Стелара®, наблюдались случаи возникновения серьезных бактериальных и вирусных инфекций. Препарат Стелара® не следует применять у пациентов с клинически значимой активной инфекцией. Следует с осторожностью применять препарат Стелара® у пациентов с хронической инфекцией или рецидивирующей инфекцией в анамнезе. **Злокачественные новообразования.** Препараты-иммунодепрессанты могут способствовать увеличению риска развития злокачественных новообразований. У некоторых пациентов, получавших препарат Стелара® в рамках клинических исследований, наблюдалось развитие кожных и некожных злокачественных новообразований. Следует проявлять осторожность при назначении препарата Стелара® пациентам с злокачественными новообразованиями в анамнезе, а также при рассмотрении возможности продолжения терапии препаратом Стелара® у пациентов с диагностированными злокачественными новообразованиями. **Реакции гиперчувствительности.** В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отёк. Вакцинация. Не рекомендуется применять живые вирусные или живые бактериальные вакцины одновременно с препаратом Стелара®. **Сопутствующая иммуносупрессивная терапия.** В исследованиях у пациентов с болезнью Крона и язвенным колитом совместное применение препарата Стелара® с иммуномодуляторами или с кортикостероидами не влияло на безопасность и эффективность препарата Стелара®. **Иммуноterapia.** Безопасность и эффективность применения препарата Стелара® у пациентов, прошедших иммуноterapia аллергических заболеваний, не установлена.

Janssen  
Medical Cloud™

Приглашаем Вас посетить онлайн-ресурс для профессионального развития специалистов сферы здравоохранения

www.JanssenMedicalCloud.ru

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ) РАБОТНИКОВ

## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СТЕЛАРА, ЛП-005728

Перед применением ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению. Торговое наименование препарата – Стелара (устекинумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий. Показания к применению. **Болезнь Крона.** Препарат Стелара в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий предназначен для терапии взрослых пациентов с болезнью Крона умеренной и тяжелой степени. Препарат Стелара в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий предназначен для: индукции клинического ответа, индукции клинической ремиссии, достижения бестероидной ремиссии, индукции эндоскопической ремиссии, улучшения связанного со здоровьем качества жизни, у взрослых пациентов с активной болезнью Крона умеренной и тяжелой степени, у которых: прогрессирование заболевания продолжалось на фоне терапии иммуномодуляторами или кортикостероидами, или была выявлена непереносимость этих препаратов, или наблюдалась зависимость от кортикостероидов, или прогрессирование заболевания продолжалось на фоне терапии одним или несколькими ингибиторами ФНО, или была выявлена непереносимость одного или нескольких ингибиторов ФНО. **Язвенный колит.** Лечение взрослых пациентов с активным язвенным колитом умеренной и тяжелой степени с неадекватным ответом, утратой ответа или непереносимостью стандартной или биологической терапии, или имеющих медицинские противопоказания к проведению такой терапии. **Противопоказания:** клинически значимая повышенная чувствительность к устекинумабу или любому вспомогательному веществу препарата; клинически значимая активная инфекция (например, активный туберкулез); детский возраст до 18 лет. **Способ применения и дозы. Болезнь Крона и язвенный колит. Дозы.** Пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом рекомендовано однократное, инициирующее терапию внутривенное введение препарата Стелара в дозе, рассчитанной на основании массы тела. **Инициирующая доза препарата Стелара (внутривенное введение)** ². Масса тела пациента на момент введения препарата ≤55 кг, доза 260 мг, количество флаконов препарата Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг – 2. Масса тела пациента на момент введения препарата >55 кг – <85 кг, доза 390 мг, количество флаконов препарата Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг – 3. Масса тела пациента на момент введения препарата >85 кг, доза 520 мг, количество флаконов препарата Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг – 4. ³Рекомендованная доза (около 6 мг/кг). Через 8 недель после введения инициирующей дозы препарат Стелара вводится подкожно в дозе 90 мг (первое подкожное введение). Для подкожного введения используется препарат Стелара в лекарственной форме раствор для подкожного введения. Информация о последующих подкожных введениях препарата указана в инструкции по медицинскому применению препарата Стелара, раствор для подкожного введения. **Способ применения.** Препарат Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, предназначен только для внутривенного инфузионного введения. Внутривенное инфузионное введение препарата Стелара должно проводиться только квалифицированными медицинскими работниками. **Побочное действие.** Инфекции и инвазии (инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, синусит, воспаление подкожной жировой клетчатки, одонтогенные инфекции, опоясывающий лишай, вирусные инфекции верхних дыхательных путей, вульвовагинальные грибковые инфекции), нарушения со стороны нервной системы (головокружение, головная боль), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (орофарингеальная боль, заложенность носа), нарушения со стороны ЖКТ (диарея, тошнота, рвота), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (зуд, акне), нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани (боль в спине, миалгия, артралгия), общие нарушения и реакции в месте введения препарата (усталость, эритема в месте введения, боль в месте введения, реакции в месте введения (в том числе кровотечение, гематома, уплотнение, припухлость и зуд), астенция). **Пострегистрационные сообщения.** Нарушения со стороны иммунной системы (реакции гиперчувствительности (в том числе сыпь, крапивница), серьезные реакции гиперчувствительности (в том числе анафилаксия и ангионевротический отёк), инфекции и инвазии (инфекции нижних отделов дыхательных путей), нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (аллергический альвеолит, зоинофильная пневмония), нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (пустулезный псориаз, эритродермический псориаз, лейкоцитокластический васкулит). **Особые указания. Инфекции.** Препарат Стелара является селективным иммунодепрессантом и потенциально может увеличивать риск возникновения инфекций и реактивации латентных инфекций. В ходе клинических исследований у пациентов, получавших препарат Стелара, наблюдались случаи возникновения бактериальных и вирусных инфекций. Препарат Стелара не следует применять у пациентов с клинически значимой активной инфекцией. Следует с осторожностью применять препарат Стелара у пациентов с хронической инфекцией или рецидивирующей инфекцией в анамнезе. **Злокачественные новообразования.** Препараты-иммунодепрессанты могут способствовать увеличению риска развития злокачественных новообразований. У некоторых пациентов, получавших препарат Стелара в рамках клинических исследований, наблюдалось развитие кожных и некожных злокачественных новообразований. Следует проявлять осторожность при назначении препарата Стелара пациентам с злокачественными новообразованиями в анамнезе, а также при рассмотрении возможности продолжения терапии препаратом Стелара у пациентов с диагностированными злокачественными новообразованиями. **Реакции гиперчувствительности.** В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отёк. Вакцинация. Не рекомендуется применять живые вирусные или живые бактериальные вакцины одновременно с препаратом Стелара. **Иммуносупрессия.** В исследованиях у пациентов с болезнью Крона и язвенным колитом совместное применение препарата Стелара с иммуномодуляторами (6-меркаптопурин, азатиоприн, метотрексатом) или с кортикостероидами не влияло на безопасность и эффективность препарата Стелара. Иммуноterapia. Безопасность и эффективность применения препарата Стелара у пациентов, прошедших иммуноterapia аллергических заболеваний, не установлена.

БК – болезнь Крона; ГИБП – генноинженерные биологические препараты; СРБ – С-реактивный белок; ФКП – фекальный кальпротектин; ЯК – язвенный колит.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН: устекинумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, ЛП-005728.
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН: устекинумаб), раствор для подкожного введения, 45 мг/0,5 мл, 90 мг/0,5 мл, ЛП-001104.
3. Клинические рекомендации. Язвенный колит. Российская гастроэнтерологическая ассоциация; Ассоциация колопроктологов России, 2020.
4. Клинические рекомендации. Болезнь Крона. Российская гастроэнтерологическая ассоциация; Ассоциация колопроктологов России, 2020.
5. Sipponen T, et al. A nationwide real-world study on dynamic ustekinumab dosing and concomitant medication use among Crohn's disease patients in Finland. Scand. J. Gastroenterol. 2021; 56 (6): 661–670.
6. Feagan V.G., et al. N. Engl. J. Med. 2016; 375: 1946–1960.
7. Абдулганиева Д.И., Бакулев А.Л., Белоусова Е.А. и др. Раннее назначение генноинженерных биологических препаратов при иммуноопосредованных заболеваниях: возможности и перспективы.
8. Sipponen T, et al. A nationwide real-world study on dynamic ustekinumab dosing and concomitant medication use among Crohn's disease patients in Finland. Scand. J. Gastroenterol. 2021; 56 (6): 661–670.

Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
of Johnson & Johnson

000 «Джонсон & Джонсон». Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Контактный телефон: (495) 755-83-57, эл. почта: drugsafety@its.jnj.com.  
Дата выпуска: февраль, 2023  
СР-282061

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ) РАБОТНИКОВ

Стелара®  
(устекинумаб)

ЭФФЕКТИВНОСТЬ  
СИСТЕМОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА  
И БЕЗОПАСНОСТЬ  
КАК У СЕЛЕКТИВНОГО

