

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стилейкин[®], 45 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения**Стилейкин[®], 90 мг/1 мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: устекинумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.
- 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 своему лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Стилейкин[®], и для чего его применяют.

Действующее вещество препарата Стилейкин[®] – устекинумаб, представляющий собой тип белка, называемый моноклональным антителом. Моноклональные антитела – это белки, распознающие и специфично связывающиеся с определенными белками в организме. Стилейкин[®] принадлежит к группе препаратов под названием «иммунодепрессанты». Действие этих препаратов заключается в ослаблении работы части иммунной системы.

Показания к применению

Бляшечный псориаз

Препарат Стилейкин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения бляшечного псориаза умеренной или тяжелой степени, которые не могут применять циклоспорин, метотрексат или фототерапию, либо у которых не эффективны эти виды лечения.

Бляшечный псориаз – это заболевание кожи, при котором наблюдается воспаление кожи и ногтей. Препарат Стилейкин® поможет уменьшить воспаление и другие признаки этого заболевания.

Бляшечный псориаз у детей

Препарат Стилейкин® применяется у детей и подростков в возрасте от 6 лет для лечения бляшечного псориаза умеренной или тяжелой степени и непереносимостью фототерапии или других системных препаратов, либо с неэффективностью этих вариантов лечения.

Псориатический артрит

Препарат Стилейкин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет с активным псориатическим артритом (ПсА) в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом при неэффективности предыдущего стандартного варианта лечения. Псориатический артрит – это воспалительное заболевание суставов, обычно наблюдающееся на фоне псориаза.

Псориатический артрит у детей

Препарат Стилейкин® применяется у детей в возрасте от 5 лет и старше с активным ювенильным псориатическим артритом. Препарат Стилейкин® может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом.

Способ действия препарата Стилейкин®

Стилейкин® относится к группе препаратов, которые называются селективные иммунодепрессанты, то есть он выборочно снижает действие некоторых интерлейкинов (белков иммунной системы), которые являются причиной иммунного воспаления.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Стилейкин®.

Противопоказания

Не применяйте препарат Стилейкин®:

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Сообщите своему врачу до начала терапии препаратом Стилейкин®:

- 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 начать применение препарата Стилейкин®. 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 Стилейкин®, ослабляют часть иммунной системы. Это может увеличить риск развития рака. Особенно, если Вы старше 60 лет, ранее получали длительную терапию иммунодепрессантами или ПУВА-терапию (фототерапия ультрафиолетом и применение препарата псорален);
- 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 Стилейкин®;
- 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 Стилейкин®.

Во время терапии препаратом Стилейкин® обратите внимание на серьезные нежелательные реакции.

Препарат Стилейкин® может вызывать серьезные нежелательные реакции, включая аллергические реакции и инфекции. Вы должны следить за определенными признаками заболевания во время применения препарата Стилейкин®. 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 Стилейкин® не рекомендуется применять у детей с псориазом младше 6 лет, у детей младше 5 лет с псориатическим артритом, поскольку эффективность и безопасность устекинумаба в этих возрастных группах по указанным показаниям не изучали.

Другие препараты и препарат Стилейкин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете 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 Стилейкин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- 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 Стилейкин® нанести вред плоду при применении у беременных женщин. Препарат Стилейкин® применяют только в том случае, когда врач решит, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для плода.
- Если Вы женщина с детородным потенциалом, Вам рекомендуется избегать беременности и использовать эффективные средства контрацепции во время терапии и в течение, как минимум, 15 недель после последнего введения препарата Стилейкин®.
- Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Вам и Вашему лечащему врачу следует решить, что Вы планируете делать: кормить грудью или получать терапию препаратом Стилейкин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния устекинумаба на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

3. Применение препарата Стилейкин®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями своего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач рассчитает необходимую для Вас дозу препарата и продолжительность применения.

Взрослые пациенты

Бляшечный псориаз

Рекомендованная начальная доза составляет 45 мг. Если у Вас масса тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель.

В случае необходимости Ваш лечащий врач в дальнейшем может принять решение увеличить дозу с 45 мг до 90 мг и рекомендовать вводить препарат каждые 12 или 8 недель.

Псориатический артрит

Рекомендованная начальная доза составляет 45 мг. Если у Вас масса тела более 100 кг препарат рекомендуется использовать в дозе 90 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель.

Во время лечения препаратом Стилейкин® Ваш лечащий врач может принять решение продолжать терапию иммуномодуляторами и/или глюкокортикостероидами и/или сократить или отменить ее.

Применение у детей и подростков.

Дети (6 лет и старше)

Бляшечный псориаз

Лечащий врач подберет ребенку нужную дозу, включая объем препарата Стилейкин® для введения. Нужная доза будет зависеть от массы тела на момент введения препарата.

Если ребенок весит меньше 60 кг, применять препарат Стилейкин® нельзя.

Если вес ребенка составляет от 60 до 100 кг, рекомендуемая доза препарата Стилейкин® равна 45 мг.

Если ребенок весит больше 100 кг, рекомендуемая доза препарата Стилейкин® равна 90 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель.

Дети (5 лет и старше)

Псориатический артрит

Лечащий врач подберет ребенку нужную дозу, включая объем препарата Стилейкин® для введения. Нужная доза будет зависеть от массы тела на момент введения препарата.

Если ребенок весит меньше 60 кг, применять препарат Стилейкин® нельзя.

Если вес ребенка составляет от 60 до 100 кг, рекомендуемая доза препарата Стилейкин® равна 45 мг.

Для детей с сопутствующим бляшечным псориазом средней или тяжелой степени и массой тела более 100 кг рекомендуемая доза препарата Стилейкин® равна 90 мг.

Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель.

Путь и способ введения

Препарат Стилейкин® вводится подкожно. В начале Вашего лечения препарат Стилейкин® может вводить медицинский персонал.

Однако, Вы и Ваш лечащий врач можете решить, что Вы можете ввести препарат Стилейкин® самостоятельно. В этом случае Вы пройдете обучение как самостоятельно вводить препарат Стилейкин®.

Инструкции по введению препарата Стилейкин® см. в разделе «Указания по введению препарата» в конце листка-вкладыша после линии отрыва или отреза.

Поговорите со своим врачом, если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу инъекции.

Если Вы применили препарата Стилейкин® больше, чем следовало

В случае введения слишком большой дозы препарата Стилейкин®, немедленно свяжитесь с врачом. Врач будет наблюдать Вас на предмет возможных проявлений нежелательных реакций.

Если Вы забыли применить препарат Стилейкин®

Если Вы забыли ввести очередную дозу препарата Стилейкин®, свяжитесь со своим лечащим врачом. Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную инъекцию.

Если Вы прекратили применение препарата Стилейкин®

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

При наличии вопросов по применению препарата Стилейкин® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Серьезные нежелательные реакции

Аллергические реакции – они могут потребовать срочного лечения. Прекратите применение препарата Стилейкин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- в случае возникновения одного из признаков серьезной аллергической реакции (анафилаксия), 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;
- в случае развития отека лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек), – наблюдался редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- в случае появления общих признаков аллергической реакции, которые включают кожную сыпь и крапивницу, – 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). Данные реакции наблюдались редко (могут 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 не следует продолжать лечение препаратом Стилейкин®.

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).

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

Вы должны следить за признаками инфекции во время использования препарата Стилейкин®. 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 Стилейкин® до тех пор, пока инфекция не разрешится.

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 или боль в месте инъекции
- инфекции 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)
- паралич лицевого нерва
- изменение псориаза с покраснением и появлением новых крошечных, желтых или белых волдырей на коже, иногда сопровождающееся лихорадкой (пустулезный псориаз)
- шелушение кожи
- 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)
- эксфолиативный дерматит

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гриппоподобное заболевание, характеризующееся кашлем, лихорадкой, недомоганием, усталостью (организующаяся пневмония).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка появились какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, или 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 реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rclp@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Стилейкин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке флакона после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

В случае необходимости шприцы можно однократно хранить при комнатной температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте не более 30 суток.

После хранения шприцев при комнатной температуре не выше 30 °С запрещается их хранение в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С).

Не применяйте препарат Стилейкин®:

- После истечения срока годности
- Если жидкость в шприце изменила цвет, помутнела или в ней плавают другие посторонние частицы (см. раздел 6 «Содержимое упаковки и прочие сведения»).
- Если Вы знаете или предполагаете, что препарат, возможно, подвергся воздействию экстремальных температур (например, случайно был заморожен или нагрет).
- Если препарат энергично встряхивали.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Стилейкин® содержит

Действующим веществом является устекинумаб.

Каждый шприц содержит 45 мг устекинумаба в 0,5 мл раствора для подкожного введения или 90 мг устекинумаба в 1 мл раствора для подкожного введения.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гистидин (в том числе гистидина гидрохлорида моногидрат), сахароза, полисорбат 80, хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Стилейкин® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

По 0,5 мл (45 мг/0,5 мл) или 1 мл (90 мг/1 мл) в шприцы из боросиликатного стекла (1-го Типа) с резиновым уплотнителем и устройством защиты иглы.

1 предварительно наполненный шприц с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

Адрес электронной почты: generium@generium.ru

В Республике Беларусь

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. 8-820-007-33338

Адрес электронной почты: generium@generium.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

.....
(линия отрыва или отреза)

Инструкция по проведению самостоятельных инъекций препарата Стилейкин®

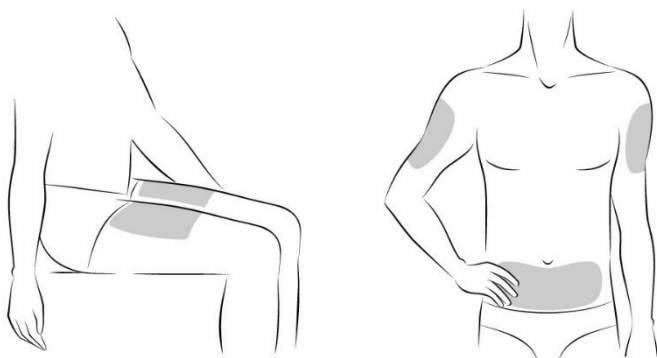
Указания по введению препарата

Препарат не следует смешивать с другими жидкостями для инъекции. Если для введения дозы 90 мг используют 2 шприца по 45 мг препарата, следует сделать 2 последовательные инъекции. При этом вторая инъекция должна быть сделана сразу же после первой. Инъекции следует делать в разные области. Не встряхивайте препарат, длительное энергичное встряхивание может его повредить. Не используйте препарат, если его встряхивали.

Рекомендации по выполнению подкожных инъекций

Рекомендованными местами для инъекции являются верхняя часть бедра или область живота примерно 5 см ниже пупка. Также можно использовать область плеча (см. Рисунок 1). Следует избегать инъекций в область, пораженную псориазом.

Рисунок 1. Рекомендованные места для инъекции



Перед введением препарата внимательно осмотрите содержимое шприца. Раствор должен быть опалесцирующим от бесцветного до светло-желтого цвета. При изменении цвета, помутнении или наличии твердых частиц раствор использовать нельзя.

Убедитесь, что шприц не поврежден. Тщательно вымойте руки и обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Снимите защитный колпачок с иглы. Вы можете увидеть пузырек воздуха в шприце. Это допустимо, не пытайтесь удалить его. Вы также можете увидеть капельку жидкости на конце иглы. Это также допустимо.

Никогда не снимайте защитный колпачок, пока не определились с местом инъекции. Не допускайте контакта иглы с посторонними предметами.

Аккуратно зажмите кожу в области инъекции между большим и указательным пальцами, воткните иглу в кожу и медленно опустите поршень шприца до предела (Рисунок 2).

Рисунок 2. Проведение инъекции



После этого отпустите кожу и осторожно выньте иглу.

Приложите спиртовую салфетку для инъекций к месту инъекции и подержите несколько секунд. Не трите место инъекции. При необходимости заклейте пластырем.

Использованный шприц необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями по уничтожению такого рода отходов. Повторное использование шприца и иглы запрещено.