Стелара



Код АТХ:

- L04AC05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Устекинумаб

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий; раствор может содержать единичные прозрачные частицы белка.

	1 шприц (0.5 мл)
устекинумаб	45 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 38 мг, L-гистидин (в том числе L-гистидина гидрохлорида моногидрат) - 0.5 мг, полисорбат 80 - 0.02 мг, вода д/и - до 0.5 мл.

0.5 мл - шприцы (1) из боросиликатного стекла (тип I) с устройством UltraSafe Passive - пачки картонные.

Раствор для п/к введения от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий; раствор может содержать единичные прозрачные частицы белка.

	1 шприц (1 мл)
устекинумаб	90 мг

Вспомогательные вещества: сахароза - 76 мг, L-гистидин (в том числе L-гистидина гидрохлорида моногидрат) - 1.0 мг, полисорбат 80 - 0.04 мг, вода д/и - до 1.0 мл.

1.0 мл - шприцы (1) из боросиликатного стекла (тип I) с устройством UltraSafe Passive - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор интерлейкина.

Механизм действия

Устекинумаб представляет собой полностью человеческие моноклональные антитела класса IgG1k с молекулярным весом около 148600 дальтон, продуцируемые рекомбинантной клеточной линией и проходящие многоступенчатую очистку, включая инактивацию и удаление вирусных частиц. Устекинумаб обладает специфичностью к субъединице p40 интерлейкинов (ИЛ) человека ИЛ-12 и ИЛ-23. Препарат блокирует биологическую активность ИЛ-12 и ИЛ-23, предотвращая их связывание с рецептором ИЛ-12R-β1, экспрессируемым на поверхности иммунных клеток. Устекинумаб не может связываться с ИЛ-12 и ИЛ-23, уже связанными с рецептором ИЛ-12R-β1. Поэтому препарат вряд ли будет воздействовать на комплемент- или антитело-зависимую цитотоксичность клеток, несущих эти рецепторы.

ИЛ-12 и ИЛ-23 являются гетеродимерными цитокинами, которые секретируются активированными антиген-презентирующими клетками, в частности, макрофагами и дендритными клетками. ИЛ-12 активирует NK-клетки, стимулирует дифференциацию $CD4^+$-Т-клеток до Т-хелперов 1 (Th1), а также усиливает выработку интерферона гамма (ИФНγ). ИЛ-23 стимулирует образование Т-хелперов 17 (Th17) и увеличивает секрецию ИЛ-17А, ИЛ-21 и ИЛ-22. Уровни ИЛ-12 и ИЛ-23 повышены в крови и коже у пациентов с псориазом. Концентрация ИЛ12/23p40 в сыворотке крови является фактором дифференциации пациентов с псориатическим артритом, что подтверждает участие ИЛ-12 и ИЛ-23 в патогенезе псориатических заболеваний. Полиморфизм генов, кодирующих ИЛ-23А, ИЛ-23R и ИЛ-12В, определяет предрасположенность к таким заболеваниям. Гены ИЛ-12 и ИЛ-23 имеют повышенную экспрессию в пораженной псориазом коже, и обусловленная ИЛ-12 выработка ИФНγ прямо пропорциональна выраженности псориатического заболевания. Чувствительные к ИЛ-23 Т-клетки обнаруживались в энтезисах на мышиных моделях воспалительного артрита, в которых ИЛ-23 вызывал энтезиальное воспаление.

Препарат Стелара проявляет клиническую эффективность при псориазе и псориатическом артрите посредством связывания субъединицы p40 ИЛ-12 и ИЛ-23 и нарушения выработки цитокинов Th1 и Th17, которые являются ключевыми звеньями патогенеза данных заболеваний.

Фармакодинамика

Применение препарата Стелара приводит к значительному ослаблению гистологических проявлений псориаза, включая гиперплазию и пролиферацию клеток эпидермиса. Эти данные согласуются с клинической эффективностью. Устекинумаб не оказывает существенного влияния на соотношение циркулирующих в крови иммунных клеток, включая клетки памяти и неактивированные Т-клетки, а также на концентрацию цитокинов в крови.

Концентрация системных маркеров воспаления у пациентов, принимающих устекинумаб, находится в пределах нормы, а показатели 4 маркеров (MDC, VEGF, MCSF-1 и YKL-40) незначительно отличаются у пациентов, принимающих препарат Стелара, по сравнению с группой плацебо.

Анализ мРНК, выделенной из биопсийных образцов кожных очагов псориаза исходно и через 2 недели лечения, показал, что применение препарата Стелара приводило к снижению экспрессии генов, кодирующих его молекулярные мишени - ИЛ-12 и ИЛ-23, а также генов, кодирующих воспалительные цитокины и хемокины - моноцитарный хемотаксический фактор (MCP)-1, ФНОα, интерферон гамма - индуцибельный белок (IP)-10 и ИЛ-8. Эти данные согласуются со значительным клиническим эффектом лечения у пациентов с псориазом.

Клинический эффект лечения псориаза и псориатического артрита, по-видимому, зависит от концентрации устекинумаба в плазме крови. У пациентов с псориазом с лучшим результатом по шкале PASI среднее значение концентрации устекинумаба в плазме крови было выше, чем у больных с меньшим клиническим эффектом. В целом, доля пациентов, у которых улучшение по шкале PASI достигало 75%, увеличивалась по мере повышения концентрации устекинумаба в плазме крови.

У пациентов с псориатическим артритом, достигших оценки ACR 20, наблюдается более высокая средняя концентрация устекинумаба в плазме крови по сравнению с пациентами, не ответившими на лечение. Число пациентов с псориатическим артритом, достигших улучшения по шкале ACR 20 и ACR 50, увеличивалось по мере повышения концентрации устекинумаба в плазме крови.

Иммунизация

В долгосрочном клиническом исследовании 3 фазы у пациентов, получавших препарат Стелара, по крайней мере, 3.5 года развивался иммунный ответ, схожий с таковым у контрольной группы пациентов, больных псориазом, но не проходящих систематического лечения, при введении вакцины, содержащей пневмококковый полисахарид или противостолбнячной вакцины.

У примерно одинакового количества (%) пациентов, получающих лечение препаратом Стелара, и пациентов из контрольной группы развивался защитный уровень противопневмококковых и противостолбнячных антител. Титры антител также были примерно одинаковы.

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного п/к введения препарата в дозе 90 мг здоровым добровольцам среднее T_{max} в плазме крови составляло 8.5 сут. У больных псориазом эта величина при дозах препарата 45 мг или 90 мг была сопоставима с таковой у здоровых добровольцев. Абсолютная биодоступность устекинумаба после однократного п/к введения больным псориазом составила 57.2%.

Распределение

Среднее значение V_d устекинумаба в терминальной фазе выведения после однократного в/в введения больным псориазом составляло 57-83 мл/кг.

Системная экспозиция устекинумаба (C_{max} и AUC) у пациентов с псориазом увеличивалась пропорционально введенным дозам после однократного в/в введения доз в диапазоне от 0.09 мг/кг до 4.5 мг/кг, а также после однократного п/к введения доз в диапазоне от 24 мг до 240 мг.

Изменение концентрации устекинумаба в плазме крови с течением времени после однократных или многократных повторных введений препарата было в основном предсказуемо. C_{ss} устекинумаба в плазме крови достигается к 28 неделе при предложенном режиме терапии (вторая инъекция 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель). В среднем C_{ss} препарата составляет 0.21-0.26 мкг/мл для дозы 45 мг и 0.47-0.49 мкг/мл для дозы 90 мг.

Кумуляции препарата в сыворотке крови не наблюдалось на протяжении лечения при режиме дозирования 1 инъекция каждые 12 недель.

Метаболизм

Метаболический путь устекинумаба не известен.

Выведение

Средняя величина системного клиренса устекинумаба после однократного в/в введения больным псориазом составляла от 1.99 до 2.34 мл/сут/кг.

Средний $T_{1/2}$ устекинумаба у больных псориазом и/или псориатическим артритом составлял примерно 3 недели и в разных исследованиях варьировал от 15 до 32 сут.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Концентрация препарата в плазме крови зависит от массы тела пациента. При введении в одинаковых дозах (45 мг или 90 мг) у пациентов с массой тела более 100 кг средняя концентрация устекинумаба в плазме была меньше, чем у пациентов с массой тела менее 100 кг. Однако средняя минимальная концентрация устекинумаба в плазме крови пациентов с массой тела более 100 кг, которым вводили 90 мг препарата, была сравнима с таковой в группе пациентов с массой тела менее 100 кг, которым вводили 45 мг препарата.

Популяционный фармакокинетический анализ. Кажущийся клиренс и V_d составляли 0.465 л/сут и 15.7 л соответственно. $T_{1/2}$ устекинумаба составлял примерно 3 недели. Пол, возраст и принадлежность к той или иной расе не влияли на кажущийся клиренс устекинумаба. На кажущийся клиренс препарата влияла масса тела пациентов, при этом у пациентов с большей массой тела его величина была больше. Средний кажущийся клиренс у пациентов с массой тела более 100 кг был примерно на 55% выше такового у пациентов с меньшей массой тела. V_d у пациентов с массой тела более 100 кг был примерно на 37% выше такового у пациентов с меньшей массой тела. Аналогичные результаты получены при подтверждающем анализе популяционных данных среди пациентов с псориатическим артритом.

В ходе анализа изучали влияние существующих заболеваний (сахарный диабет в настоящее время или в анамнезе, артериальная гипертензия, гиперлипидемия) на фармакокинетику препарата у пациентов с псориазом. У пациентов с сахарным диабетом величина кажущегося клиренса была в среднем на 29% выше, чем у здоровых пациентов.

Популяционный фармакокинетический анализ показал, что существует тенденция к увеличению клиренса устекинумаба у пациентов с положительным иммунным ответом.

Данных о фармакокинетике препарата у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью нет.

Популяционный фармакокинетический анализ среди пациентов старше 65 лет не выявил влияния возраста на величины кажущегося клиренса и V_d.

Безопасность и эффективность устекинумаба у детей не изучалась.

Применение алкоголя и табака не влияло на фармакокинетику устекинумаба.

Показания к применению:

— лечение пациентов старше 18 лет со средней или тяжелой степенью бляшечного псориаза;

— лечение пациентов старше 18 лет с активным псориатическим артритом в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Псориаз

Противопоказания:

— тяжелые инфекционные заболевания в острой фазе, в т.ч. туберкулез;

— злокачественные новообразования;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять у пациентов с хроническими или рецидивирующими паразитарными и инфекционными заболеваниями вирусной, грибковой или бактериальной природы; злокачественными опухолями в анамнезе; у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат Стелара предназначен для п/к инъекций **пациентам старше 18 лет**.

Бляшечный псориаз

Рекомендованная доза составляет 45 мг. Вторую инъекцию делают 4 недели спустя после первого применения, затем каждые 12 недель.

Пациентам с массой тела более 100 кг препарат рекомендуется назначать 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 не эффективен, дозу препарата 90 мг следует вводить каждые 8 недель.

Возобновление лечения по предложенной схеме - вторая инъекция через 4 недели спустя после первого применения, а затем каждые 12 недель - было также эффективно, как и впервые проводимая терапия.

Псориатический артрит

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 применять в дозе 90 мг.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Из 4031 пациентов, принимавших препарат Стелара, 248 являлись пациентами в возрасте старше 65 лет (183 пациента с псориазом и 65 - с псориатическим артритом). В ходе клинических исследований не было выявлено влияния возраста на клиренс или V_d препарата. Несмотря на то, что в ходе исследований препарата не было выявлено различий в безопасности и эффективности препарата для пациентов пожилого возраста старше 65 лет по сравнению с более молодыми пациентами, число пожилых пациентов недостаточно для окончательного вывода о влиянии возраста (или об отсутствии влияния) на клиническую эффективность.

Изучение препарата у **пациентов с почечной или печеночной недостаточностью** не проводилось.

Правила введения препарата

Препарат предназначен для п/к введения.

Перед введением препарата следует внимательно осмотреть содержимое флакона. Раствор может быть прозрачным или слегка опалесцирующим от бесцветного до светло-желтого цвета, может содержать единичные прозрачные частицы белка. Такой внешний вид является нормальным для белковых растворов. При изменении цвета, помутнении или наличии твердых частиц раствор использовать нельзя. Устекинумаб не содержит консервантов, поэтому любой неиспользованный остаток препарата во флаконе и шприце использовать нельзя.

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 вторую инъекцию следует сделать сразу же после первой. Инъекции следует делать в разные области. Не встряхивать препарат. Длительное энергичное встряхивание может повредить препарат. Не использовать препарат, если его встряхивали.

В начале лечения инъекции препарата Стелара должен делать только медицинский персонал, однако в последующем, если врач сочтет это возможным, пациент может делать себе инъекции препарата Стелара самостоятельно, соблюдая все необходимые предосторожности и пройдя предварительно обязательное обучение технике п/к инъекций, с последующим контролем врача.

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

Выполнение инъекции

Достать шприц с препаратом из картонной пачки, держа его в направлении иголкой от себя. Убедиться, что шприц не поврежден.

Тщательно вымыть руки и обработать место инъекции ватным тампоном, смоченным антисептиком.

Снять защитный колпачок с иглы. Можно увидеть пузырек воздуха в шприце. Это допустимо, не следует пытаться удалить его. Также можно увидеть капельку жидкости на конце иглы. Это также допустимо.

Никогда не снимать защитный колпачок, пока не определено место инъекции. Не допускать контакта иголки с посторонними предметами.

Аккуратно зажать кожу в области инъекции между большим и указательным пальцами, воткнуть иголку в кожу и медленно опустить поршень шприца до предела. После этого следует отпустить кожу и осторожно вынуть иглу. Если убрать палец с поршня, иголка автоматически скроется в корпусе шприца.

Приложить ватный тампон, смоченный антисептиком, к месту инъекции и подержать несколько секунд. Не тереть место инъекции. При необходимости можно заклеить пластырем.

Использованный шприц следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по уничтожению такого рода отходов.

Побочное действие:

Наиболее частыми побочными эффектами (>5%) в контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях применения препарата при псориазе и псориатическом артрите были назофарингит, головная боль и инфекции верхних дыхательных путей. Большинство этих явлений были умеренно выраженными и не требовали прекращения лечения.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1/100,<1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая единичные случаи.

Инфекции: часто - одонтогенные инфекции, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит; нечасто - вирусные инфекции верхних дыхательных путей, воспаление подкожно-жировой клетчатки, опоясывающий лишай.

В контролируемых исследованиях у больных псориазом частота инфекции и серьезной инфекции при применении препарата Стелара и плацебо была одинакова (частота инфекции - соответственно 1.27 и 1.17 случая на человеко-год лечения, частота серьезных инфекций - соответственно 0.01 (5/516) и 0.01 (4/287) случая на человеко-год лечения).

В ходе контролируемых и неконтролируемых клинических исследований частота инфекций при применении препарата Стелара составляла 0.87 случая на человеко-год лечения. Частота возникновения серьезной инфекции составляла 0.01 случая на человеко-год лечения (104/9548). Серьезные инфекции включали воспаление подкожно-жировой клетчатки, дивертикулит, аппендицит, холецистит, сепсис.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль; нечасто - депрессия.

Со стороны дыхательной системы: часто - боль в горле и гортани; нечасто - заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - миалгия, боль в спине, артралгия.

Общие реакции: часто - усталость.

Местные реакции: часто - эритема в месте введения, боль в месте введения; нечасто - реакции в месте введения (припухлость, зуд, уплотнение, гематома, кровоизлияния).

Злокачественные опухоли

В 3 клинических плацебо-контролируемых исследованиях у больных с псориазом и псориатическим артритом частота развития злокачественных опухолей (не включая немеланомную форму рака кожи) у пациентов, получавших устекинумаб и плацебо, составляла соответственно 0.16 (1/615) и 0.35 (1/287) случая на 100 человек/год. Частота развития иных, чем меланома, форм рака, при применении препарата Стелара и плацебо составляла соответственно 0.65 (4/615) и 0.70 (2/287) случая на 100 человек/год.

Частота развития злокачественных опухолей у больных, получавших препарат Стелара, была сравнима с частотой возникновения опухолей среди населения в целом.

Наиболее часто, помимо немеланомного рака кожи, наблюдались злокачественные опухоли простаты, кишечника, молочных желез и меланома. Частота развития немеланомного рака кожи у пациентов, получавших препарат Стелара, составляла 0.61 случаев на 100 человек/год (41/6770).

Реакции гиперчувствительности

В клинических исследованиях сыпь и крапивница наблюдались менее чем у 1% больных

Иммуногенность

Примерно у 6% больных, получавших препарат Стелара, формировались антитела к устекинумабу, которые обычно имели низкий титр. Явной корреляции между формированием антител и наличием реакций в месте инъекции не обнаружено. Большинство пациентов с псориазом, имевших антитела к устекинумабу, обладали также и нейтрализующими их антителами. При наличии антител к устекинумабу больные чаще имели более низкую эффективность препарата, хотя наличие антител не исключает достижения клинического эффекта.

Пострегистрационное применение

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности (включая сыпь и крапивницу); редко - серьезные реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию и ангионевротический отек).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - бляшечный псориаз.

Передозировка:

Во время проведения клинических исследований пациентам однократно в/в вводили препарат в дозах до 6 мг/кг без развития дозолимитирующей токсичности.

Лечение: рекомендуется контролировать состояние пациентов для выявления симптомов побочных эффектов и при их развитии следует немедленно начать соответствующую симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Неизвестно, может ли устекинумаб при применении у беременных женщин привести к неблагоприятному влиянию на плод или повлиять на репродуктивную функцию.

Женщинам детородного возраста следует использовать эффективные методы контрацепции во время и 15 недель после лечения препаратом.

Поскольку многие препараты и иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, и поскольку препарат Стелара может вызывать неблагоприятные реакции у грудных детей, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* препарат вводили животным в дозе, которая в 45 раз превышала рекомендованную клиническую дозу для человека, при этом не было выявлено явлений тератогенности, врожденных аномалий или отставании в развитии. Однако результаты исследований на животных не всегда применимы к человеку.

Исследования на обезьянах показали, что устекинумаб выделяется с грудным молоком. Неизвестно, абсорбируется ли препарат системно после всасывания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальные исследования лекарственного взаимодействия препарата Стелара не проводились.

Эффекты ИЛ-12 и ИЛ-23 на изоферменты CYP450 были изучены in vitro на гепатоцитах человека. Исследование показало, что ИЛ-12 и/или ИЛ-23 в концентрации 10 нг/мл не влияли на изоферменты CYP450 (CYP1A2, 2B6, 2C19, 2C9, 2D или 3A4). Полученные результаты не предполагают необходимости коррекции дозы у пациентов, принимающих одновременно с препаратом Стелара препараты, метаболизирующиеся изоферментами CYP450.

Не следует применять вакцины, содержащие ослабленные возбудители инфекционных заболеваний, одновременно с устекинумабом.

При совместном применении препарата Стелара и таких препаратов, как парацетамол (ацетаминофен), ибупрофен, ацетилсалициловая кислота, метформин, аторвастатин, напроксен, левотироксин и гидрохлоротиазид взаимодействия не было выявлено.

Безопасность и эффективность совместного применения препарата Стелара с другими иммунодепрессантами (метотрексат, циклоспорин) или биологическими препаратами для лечения псориаза не изучена.

Особые указания и меры предосторожности:

Инфекции

Устекинумаб является селективным иммунодепрессантом и может повышать риск развития инфекций и реактивации инфекций, находящихся в латентной фазе.

В клинических исследованиях при применении препарата Стелара наблюдались серьезные бактериальные, грибковые и вирусные инфекции. Устекинумаб не следует назначать пациентам с клинически значимыми, активными инфекциями. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с хроническими инфекциями или наличием рецидивирующих инфекций в анамнезе.

Перед началом применения препарата следует провести тестирование пациента на наличие туберкулеза. Не следует применять устекинумаб у пациентов с активным туберкулезом. При наличии латентного или активного туберкулеза (в т.ч. в анамнезе) следует начать его лечение до начала применения препарата Стелара. Также следует начать лечение туберкулеза у пациентов, у которых достаточный эффект от предыдущего лечения не подтвержден. В период лечения устекинумабом и после этого следует тщательно наблюдать за пациентами для выявления признаков и симптомов активного туберкулеза.

Пациентов следует предупредить о необходимости обращения к врачу при появлении симптомов, позволяющих предположить инфекцию. При развитии серьезной инфекции применение препарата Стелара необходимо отменить, пациент должен находиться под контролем медицинского персонала. Не следует применять устекинумаб до окончания лечения инфекции.

Злокачественные новообразования

Препарат Стелара является селективным иммунодепрессантом. Иммунодепрессанты могут повышать риск развития злокачественных опухолей. У некоторых больных, получавших устекинумаб в клинических исследованиях, наблюдалось возникновение злокачественных новообразований (кожных и некожных форм).

Применение препарата Стелара не было изучено у пациентов со злокачественными опухолями в анамнезе. Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам со злокачественными опухолями в анамнезе, а также при рассмотрении продолжения лечения препаратом Стелара пациентов с диагностированными злокачественными новообразованиями.

У всех пациентов в возрасте старше 60 лет, а также у пациентов ранее получавших длительную терапию иммунодепрессантами или УФ-излучением, необходимо проводить обследование на наличие немеланомного рака кожи.

Реакции гиперчувствительности

При пострегистрационном применении препарата Стелара известны случаи возникновения серьезных реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и анафилаксию.

При развитии анафилактических и других серьезных аллергических реакций применение устекинумаба следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение.

Вакцинация

Не следует проводить вакцинацию живыми вакцинами в период лечения препаратом Стелара, а также в период 15 недель до вакцинации (после приема последней дозы препарата Стелара) и 2 недели после вакцинации.

Данные по вторичному инфицированию при применении живых вакцин у пациентов, получающих препарат Стелара, отсутствуют. Следует соблюдать осторожность при применении живых вакцин для иммунизации членов семьи пациента, получающего лечение препаратом Стелара, поскольку имеется риск вирусо- или бактериовыделения и передачи инфекции от этих лиц больным.

Длительное лечение препаратом Стелара не подавляет гуморальный иммунный ответ на вакцины, содержащие пневмококковый полисахарид и противостолбнячную вакцину.

Вместе с устекинумабом можно применять вакцины, содержащие инактивированные микроорганизмы, однако индуцированный иммунный ответ может быть недостаточным, чтобы предотвратить заболевание.

Сопутствующая иммуносупрессивная терапия

Безопасность и эффективность применения препарата Стелара в комбинации с иммунодепрессивными препаратами и фототерапией не изучалась в исследованиях у пациентов с псориазом. В ходе исследований у пациентов с псориатическим артритом совместное применение с метотрексатом не влияло на безопасность и эффективность препарата Стелара. Следует проявлять осторожность при рассмотрении возможности одновременного применения других иммунодепрессантов и устекинумаба, а также при переходе с терапии другим противопсориазным биологическим препаратом на терапию устекинумабом.

Иммунотерапия

Безопасность и эффективность применения препарата Стелара у пациентов, прошедших иммунотерапию аллергических заболеваний не установлена. Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих в настоящее время или прошедших иммунотерапию аллергических заболеваний, особенно анафилактических состояний.

Общее

Защитный колпачок для иглы содержит в своем составе натуральную резину (производное латекса) и при наличии гиперчувствительности к латексу может вызвать аллергические реакции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований влияния препарата Стелара на способность к вождению автотранспорта и других потенциально опасных видов деятельности не проводилось.

При нарушениях функции почек

Данных о фармакокинетике препарата у пациентов с почечной недостаточностью нет.

Изучение препарата у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось.

При нарушениях функции печени

Данных о фармакокинетике препарата у пациентов с печеночной недостаточностью нет.

Изучение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, в оригинальной упаковке при температуре от 2° до 8°С; не замораживать, не встряхивать. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Stelara