

## Zkrácené informace o léčivém přípravku STELARA

**Název přípravku a léková forma:** STELARA 45 nebo 90 mg, injekčný roztok resp. injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

**Léčivá látka:** Ustekinumab 45 mg v 0,5 ml nebo ustekinumab 90 mg v 1,0 ml.

**Indikace\*:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, MTX nebo PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány. Léčba psoriatické artritidy u dospělých pacientů, buď samostatně nebo v kombinaci s MTX, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARD nebyla dostatečná. Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospívajících pacientů ve věku od 12 let a starších, kteří jsou pod nedostatečnou kontrolou nebo nesnášejí jiné systémové léčby nebo fototerapii.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. STELARA nesmí být podávána pacientům s klinicky závažnou aktivní infekcí.

**Zvláštní upozornění\*:** Může mít potenciál zvyšovat riziko infekcí a reaktivovat latentní infekce. Před zahájením léčby přípravkem STELARA musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. STELARA nesmí být podána pacientům s aktivní tuberkulózou. Ustekinumab je selektivní imunosupresivum a může mít potenciál zvyšovat riziko malignit. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je BCG) nebyly podávány souběžně s přípravkem STELARA. Vzácně se vyskytly anafylaktické reakce a angioedém. U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byla hlášena exfoliativní dermatitida. Více viz SmPC.

**Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. U souběžně podávaných léčivých přípravků (paracetamol/acetaminofen, ibuprofen, acetylsalicylovou kyselinu, metformin, atorvastatin, levothyroxin) nebyly náznaky interakcí.

**Těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku STELARA v těhotenství. Alespoň 15 týdnů po ukončení léčby by měly ženy ve fertilním věku používat efektivní metodu antikoncepce. Užívání přípravku STELARA během kojení by mělo být posouzeno na základě přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

**Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů:** STELARA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Dávkování a způsob podání\*:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: Dospělí a starší pacienti: 45 mg subkutánně v týdnu 0, následovaná dávkou 45 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdnu 0, následovaná dávkou 90 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. U pacientů, u kterých nebyla po 28 týdnech pozorována odpověď na léčbu, by se mělo uvažovat o ukončení léčby. Plaková psoriáza u pediatrické populace (12 let a starší): doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti v době dávkování v týdnu 0 a 4 a pak dále každý 12. týden jako subkutánní injekce, více viz SmPC.

Zhoršená funkce ledvin a jater: nesledovalo se, a proto nemůže být dávka doporučena. Místa vpichu injekce by neměla být v oblasti kůže postižené psoriázou.

**Nežádoucí účinky a předávkování:** Nejčastější: nasofaryngitida, bolest hlavy a infekce horních dýchacích cest. Nejzávažnější: závažné reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe. Jednotlivé dávky až do 6 mg/kg nebyly omezeny toxicitou. Více viz SmPC.

**Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie.

**Registrační číslo:** EU/1/08/494/001, EU/1/08/494/002; EU/1/08/494/003;  
EU/1/08/494/004

**Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem a světlem.  
Doba použitelnosti 2 roky.

**Velikost balení:** 1 injekční lahvička resp. 1 předplněná injekční stříkačka

**Datum poslední revize textu\*:** 06/2015

Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.  
Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SmPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5,

Tel: +420 227 012 254, fax: +420 227 012 328; [www.janssen.cz](http://www.janssen.cz)

\*prosím všimněte si vyznačených nových změn v SPC