

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2018 жылғы “15” маусым  
№ N015592; N015566  
бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Стелара®**

**Саудалық атауы**  
Стелара®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Устекинумаб

**Дәрілік түрі**

Алдын ала толтырылған шприцте инъекцияға арналған 45 мг/0.5 мл және 90 мг/1 мл ерітінді

**Құрамы**

Бір шприцтің ішінде

*белсенді зат* - 45 мг немесе 90 мг устекинумаб,  
*қосымша заттар*: сахароза, L-гистидин (соның ішінде L-гистидин моногидрохлоридінің моногидраты), полисорбат 80, инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**

Түссізден ашық-сары түске дейінгі, жылтырайтын ерітінді. Ерітіндіде ақуыздың бірлі-жарым мөлдір бөлшектері болуы мүмкін.

**Фармакотерапиялық тобы**

Ісікке қарсы препараттар және иммуномодуляторлар. Иммунодепрессанттар. Интерлейкин тежегіштері. Устекинумаб.  
АТХ коды L04AC05

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Сіңуі. Дені сау еріктілерге 90 мг дозаны тері астына бір реттік енгізуден кейін устекинумабтың ең жоғары сарысулық концентрацияға жетуінің медиана уақыты ( $t_{max}$ ) 8.5 күнді құрады. Псориазы бар пациенттерге 45 мг немесе 90 мг дозаны тері астына бір реттік енгізуден кейінгі устекинумабтың  $t_{max}$  медианалық мәндері дені сау еріктілерде алынған мәндермен ұқсас болды. Псориазы бар пациенттерде тері астына бір реттік енгізуден кейін устекинумабтың абсолюттік биожетімділігі 57.2% құрады.

Таралуы. Псориазы бар пациенттерге устекинумабты вена ішіне бір реттік енгізуден кейін терминальді фазадағы медианалық таралу көлемі ( $V_z$ ) 57-ден 83 мл/кг дейін өзгерді.

#### Метаболизмі

Устекинумабтың метаболизмі белгісіз.

Элиминациясы. Псориазы бар пациенттерге вена ішіне бір реттік енгізуден кейін медианалық жүйелік клиренс (CL) тәулігіне 1.99-2.34 мл/кг ауқымында болды. Псориазы, псориаздық артриті немесе Крон ауруы бар пациенттерде устекинумабтың медианалық жартылай шығарылу кезеңі ( $t_{1/2}$ ) шамамен 3 аптаны құрады және псориаздың және псориаздық артриттің барлық зерттеулерінде 15-тен 32 күнге дейін ауытқиды. Популяциялық фармакокинетикалық талдау жүргізгенде псориазы бар пациенттерде болжамды клиренсі (CL/F) және болжамды таралу көлемі (V/F), сәйкесінше, күніне 0.465 л және 15.7 л құрады. Устекинумабтың CL/F жынысқа байланысты болған жоқ. Популяциялық фармакокинетикалық талдауда устекинумабқа антидене тестісінде оң нәтиже алынған пациенттерде устекинумаб клиренсінің жоғарылау жағына қарай беталысы байқалды.

Дозаға байланыстылығы. Псориазы бар пациенттерде устекинумабтың жүйелік экспозициясы ( $C_{max}$  және AUC) 0.09 мг/кг дозадан 4.5 мг/кг дейінгі дозаларда вена ішіне бір реттік енгізуден кейін немесе 24-тен 240 мг дейінгі дозаларда тері астына енгізуден кейін іс жүзінде дозаға байланысты артты.

Препаратты көп реттік қолданумен салыстырғанда препаратты бір реттік қолдану. Препаратты тері астына бір реттік және көп реттік енгізген жағдайда устекинумаб концентрациясының уақытқа тәуелді сарысулық бейініне тұтастай алғанда алдын ала болжам жасалды. Псориазы бар пациенттерде бастапқыда 0-ші және 4-ші аптада, ал содан кейін әрбір 12 апта сайын енгізуден кейін устекинумаб тепе-тең сарысулық концентрацияларына 28-ші аптада жетті. Ең төмен тепе-тең концентрациялардың медианалық мәні 0.21-ден 0.26 мкг/мл-ге дейін (45 мг доза үшін) және 0.47-ден 0.49 мкг/мл-ге дейін (90 мг доза үшін) өзгеріп отырды. Әрбір 12 апта сайын тері астына енгізгенде сарысулық устекинумабтың айқын жинақталуы уақыты келгенде байқалған жоқ.

Устекинумабты вена ішіне ~6 мг/кг дозада қабылдаған, Крон ауруы бар пациенттерде 8 аптадан бастап 90 мг доза устекинумабты тері астына демеуші енгізу әрбір 8 немесе 12 апта сайын жүзеге асырылды. Екінші демеуші дозаны бастағанда устекинумаб тепе-тең концентрациясына жетті. Ең төмен тепе-тең

концентрациялардың медианалық мәні әрбір 8 және 12 апта сайын енгізілетін 90 мг устекинумаб үшін, сәйкесінше, 1.97 мкг/мл-ден 2.24 мкг/мл-ге дейін және 0.61 мкг/мл-ден 0.76 мкг/мл-ге дейін өзгерді. Әрбір 8 апта сайын енгізілетін (90 мг) устекинумабтың тепе-тең концентрациясының ең төмен көрсеткіштері, 90 мг устекинумабты әрбір 12 апта сайын енгізген кездегі осы көрсеткішпен салыстырғанда, клиникалық ремиссиясының өте жоғары жиілігімен байланысты болды.

Препараттың фармакокинетикасына (ФК) дене салмағының ықпалы. Популяциялық фармакокинетикалық талдауда псориазы бар пациенттің дене салмағы устекинумабтың клиренсіне ықпалын тигізетін өте елеулі ковариант деп танылды.

Дене салмағы > 100 кг пациенттерде CL/F медианалық мәні, дене салмағы ≤ 100 кг пациенттердегі мәнімен салыстырғанда, шамамен 55%-ға жоғары болды. Дене салмағы > 100 кг пациенттерде V/F медианалық мәні, дене салмағы ≤ 100 кг пациенттердегі осындаймен салыстырғанда, шамамен 37%-ға жоғары болды. 90 мг тобындағы дене салмағы жоғарырақ (> 100 кг) пациенттерде устекинумабтың ең төмен концентрациясының медианалық мәні 45 мг тобындағы дене салмағы аз (≤ 100 кг) пациенттердегі осы көрсеткіштердің мәнімен ұқсас болды. Псориаздық артриті бар пациенттер арасында популяциялық фармакокинетикалық деректердің айғақталған талдамасында ұқсас нәтижелер алынды.

Пациенттердің ерекше топтары. Бүйрек немесе бауыр функциялары бұзылған пациенттерде фармакокинетикалық деректер жоқ. Егде жастағы пациенттердің қатысуымен арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Устекинумабтың фармакокинетикасы, жалпы алғанда, азиялық және азиялық емес нәсіл өкілдері болып табылатын, псориазы бар пациенттерде ұқсас болды.

Крон ауруы бар пациенттерде устекинумабтың CL түрленгіштігі келесі параметрлердің ықпалымен болды: дене салмағы, сарысулық ақуыз деңгейі, C-реактивті ақуыз (CРА), анти-ІНФ тобы препаратының «сәтсіздігі» фактісі, жынысы, нәсілі (азиялық немесе азиялық емес), устекинумабқа антидененің болуы/болмауы; мұндайда дене салмағы устекинумабтың таралу көлеміне ықпалын тигізетін негізгі ковариант болды.

Иммуномодуляторларды қатар пайдалану устекинумабтың таралуына елеулі ықпалын тигізген жоқ.

Устекинумабтың ФК тарапынан байқалған өзгергіштік шектеріндегі ковариант немесе санаттар мәндерінің барлық ауқымының деректеріне баға бергенде осы статистикалық тұрғыдан маңызды коварианттардың ФК-нің тиісті параметрлеріне ықпалы ± 20% шегінде болды.

Популяциялық фармакокинетикалық талдауда устекинумабтың фармакокинетикасына шылым шегудің немесе алкоголь пайдаланудың ықпалы байқалған жоқ.

Препараттың ұсынылған (дене салмағы ескерілген) дозасын қабылдаған, 12 - 17 жастағы, псориазы бар пациенттерде устекинумабтың сарысулық

концентрациясы, жалпы алғанда, «ересектік» дозаны қабылдаған ересек пациенттердегі осындаймен ұқсас болды. Мұндайда устекинумабтың ұсынылған (дене салмағы ескерілген) дозасын қабылдаған, псориазы бар науқастардың педиатриялық популяциясында устекинумабтың сарысулық концентрациясы, жалпы алғанда, ересек пациенттердегі осындайдан төмен болды.

СҮР450 ферменттері жүйесінің реттелуі. СҮР450 ферменттері жүйесінің реттелуіне ИЛ-12 немесе ИЛ-23 ықпалы *in vitro* зерттеулерде адамның гепатоциттерін пайдалану арқылы зерттелді. 10 нг/мл деңгейлерінде ИЛ-12 және/немесе ИЛ-23-тің адамдағы СҮР450 (СҮР1А2, 2В6, 2С9, 2С19, 2D6 немесе 3А4) ферменттерінің белсенділігін өзгертпейтіндігі анықталды.

### **Фармакодинамикасы**

Устекинумаб адамның толық моноклональді антиденелері IgG1к болып табылады, олар р40 адам цитокиндерінің ИЛ-12 (интерлейкин-12) және ИЛ-23 ақуыздық суббірліктерімен жоғары аффинділікпен және спецификалық байланысады. Устекинумаб адамның ИЛ-12 және ИЛ-23 биологиялық белсенділігін тежеп, осы цитокиндердің иммундық жасушалар сыртында экспрессияланатын олардың ИЛ-12Rβ1-рецепторлық ақуызымен байланысуына кедергі жасайды. Устекинумаб жасушалар сыртында ИЛ-12Rβ1 рецепторларымен байланысып қойған ИЛ-12 немесе ИЛ-23-пен байланыса алмайды. Сондықтан устекинумаб рецепторларды жеткізетін жасушаларда комплементарлы немесе антиденеге тәуелді цитоуыттылықты күшейтуге бейім емес. ИЛ-12 және ИЛ-23 гетеродимерлік цитокиндер болып табылады, олар құрамында белсендірілген антигені бар жасушалармен, мысалы, макрофагтармен және дендритті жасушалармен секрцияланады. ИЛ-12 және ИЛ-23 иммундық функцияға қамтылып, табиғи киллерлердің (NK-жасушалардың) белсенділенуіне және CD4+ Т-жасушалардың Т-хелперлер 1 (Th1) фенотипі бойынша дифференциациялануына/белсенділенуіне қатысады, ал ИЛ-23 Т-хелпердің 17 типінің (Th17) белсенділігін индукциялайды. Дегенмен ИЛ-12 және ИЛ-13 аномальді реттелуі псориаз, псориаздық артрит және Крон ауруы сияқты иммунитет арқылы жүзеге асатын ауруларымен байланысты болды. Устекинумаб р40 суббірлігінің ИЛ-12 және ИЛ-13 интерлейкиндермен байланысуы және осы аурулар патологиясының маңызды тізбегі болып табылатын Th1 және Th17 цитокиндерінің түзілуінің бұзылуы арқылы псориазға, псориаздық артритке және Крон ауруына клиникалық әсерін тигізеді.

Крон ауруы бар пациенттерде устекинумабпен емдеу нәжісте индукция фазасы кезінде, содан кейін демеуші фаза бойы сақталатын С-реактивті ақуызды (CRP) және кальпротектинді қоса, қабыну маркерлерінің азаюына әкелді.

### **Қолданылуы**

- орташа және ауыр дәрежедегі түйіндақ псориазы бар, циклоспоринді, метотрексатты (MTX) немесе PUVA (Псорален және Ультракүлгін А) қоса, басқа да жүйелік емдеу әдістеріне жауап бермеген, оған қарсы көрсетілімдері болған, немесе қолдану жақпаған ересек пациенттерді емдеу үшін

- псориаздық артритті бар ересек пациенттерді емдеу үшін мұның алдында биологиялық емес ауру-модификациялайтын антиревматизмдік препараттармен емдеуге жауап жеткіліксіз болғанда монотерапия ретінде немесе метотрексатпен біріктіріп

- мына ересек пациенттерде ауырлығы орташа немесе ауыр дәрежедегі Крон ауруын емдеу үшін:

- стандартты емнің және/немесе ісік некрозы факторы (ИФ-α) тежегіштеріне жауабы адекватты емес, әрі тиімділігі жоқ болғанда немесе жақпағанда;
- стандартты емнің препараттарына немесе ісік некрозы факторы (ИФ-α) тежегіштері тобының препараттарына қарсы көрсетілімдері бар болғанда

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Стелара<sup>®</sup> препаратын Стелара<sup>®</sup> препараты қолданылатын жағдайларда диагностика қою мен емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен пайдалану қажет.

45 мг және 90 мг Стелара<sup>®</sup> препараты тері астына енгізуге арналған.

#### ***Түйіндақ псориаз***

Ересек пациенттер үшін қолдануға түрткі болатын доза тері астына енгізілетін 45 мг құрайды. Екінші инъекцияны (тері астына 45 мг) 4 аптадан соң, ал содан кейін әрбір 12 апта сайын жасайды.

28 апта ішінде емге жауабы қанағаттанарлық болмаған пациенттерде емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастырған жөн.

Дене салмағы > 100 кг пациенттер үшін пайдалануға түрткі болған доза тері астына енгізілетін 90 мг құрайды. Екінші инъекцияны (тері астына 90 мг) 4 апта өткен соң, ал содан кейін әрбір 12 апта сайын жасайды.

Дене салмағы 100 кг-ден көбірек пациенттерде 45 мг доза да тиімді, бірақ ең жақсы нәтижеге 90 мг дозаны енгізгенде жетеді.

#### ***Псориздық артрит***

Ересек пациенттер үшін пайдалануға түрткі болған доза тері астына енгізілетін 45 мг құрайды. Екінші инъекцияны (тері астына 45 мг) 4 аптадан соң, ал содан кейін әрбір 12 апта сайын жасайды.

Дене салмағы > 100 кг пациенттер үшін баламалы доза 90 мг құрауы мүмкін.

28 апта ішінде емге жауабы қанағаттанарлық болмаған пациенттерде емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастырған жөн.

*Егде жастағы пациенттер (> 65 жас)*

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

*Бүйрек және бауыр функциясының бұзылулары*

Пациенттердің осы тобының арасында Стелара<sup>®</sup> препаратының әсері зерттелген жоқ. Дозасына қатысты нұсқаулар жоқ.

### *Педиатриялық жастағы пациенттер*

Псориазы бар, 12 жасқа толмаған балаларда немесе псориаздық артриті бар 18 жасқа толмаған балаларда Стелара® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

### ***Крон ауруы***

Емдеу сызбасына сәйкес, вена ішіне 130 мг Стелара® препаратының пайдалануға түрткі болатын дозасы енгізіледі. 130 мг Стелара® препаратын вена ішіне енгізуге арналған ерітіндісін қолдану тәсілін және режимін 130 мг Стелара® препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз.

90 мг Стелара® препаратын тері астына пайдалануға түрткі болған дозасын 130 мг Стелара® препаратын вена ішіне енгізгеннен кейін 8-ші аптада, ал содан кейін әрбір 12 апта сайын енгізеді.

Тері астына алғашқы дозадан кейін 8-ші аптада адекватты жауап көрсетпеген пациенттер тері астына екінші дозаны қабылдауы мүмкін.

12 апта сайын дозалағанда емдеуге жауабы болмайтын пациенттер дозалау жиілігін әрбір 8 апта сайын арттыра отырып пайдалана алады.

Клиникалық бағалау негізінде пациенттер нәтижесінде әрбір 8 апта немесе әрбір 12 апта сайынғы дозалау режимін таңдай алады.

Емдеуге 16 аптадан кейін немесе 8 апталық доза қосылған 16 аптадан кейін жауабы қанағаттанарлық болмаған пациенттерде емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастырған жөн.

Стелара® препаратымен емдеу кезеңінде иммуномодуляторларды және/немесе кортикостероидтарды қолдану жалғастырылуы мүмкін. Стелара® препаратымен емдеуге жауап берген пациенттерде кортикостероидтар стандартты емдеуге сәйкес азайтылуы немесе тоқтатылуы мүмкін.

Егер емдеу үзілсе, оны әрбір 8 апта сайын тері астына енгізу арқылы қайта жаңғырту қауіпсіз және тиімді.

### *Егде жастағы пациенттер (> 65 жас)*

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

### *Бүйрек және бауыр функциясының бұзылулары*

Пациенттердің осы тобының арасында Стелара® препаратының әсері зерттелген жоқ. Дозасына қатысты нұсқаулар жоқ.

### *Педиатриялық жастағы пациенттер*

Крон ауруы бар, 18 жасқа толмаған балаларда Стелара® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Деректер жеткіліксіз.

### Қолдану тәсілі

45 мг және 90 мг Стелара® препараты тері астына инъекция түрінде қолдануға арналған. Егер мүмкін болса, инъекция жасалатын жерді таңдағанда псориазбен зақымданған жерге жоламау қажет.

Тері астына жасалатын инъекцияны меңгергеннен кейін пациенттер немесе қамқоршылар, егер дәрігер мұны мүмкін деп есептесе, препаратпен инъекцияны өздігінен жасай алады. Алайда дәрігер пациентке тиісінше бақылау жасауы тиіс.

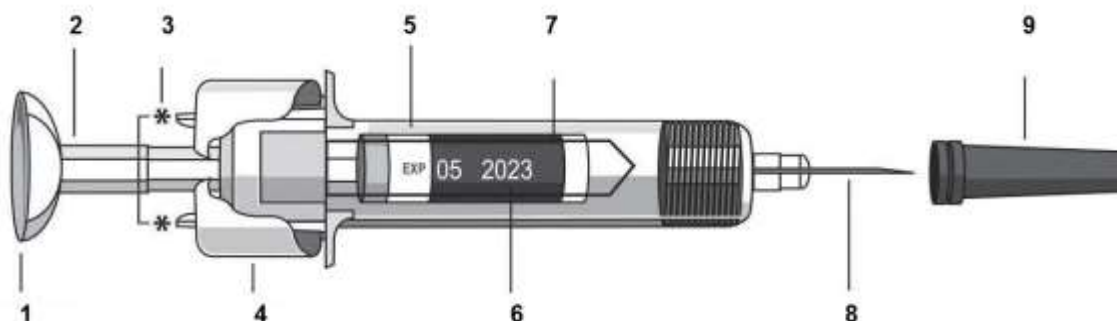
Пациенттерге немесе олардың күтімін қамтамасыз ететін адамдарға, препаратты қолдануға қатысты жеткілікті ақпараты бар медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта берілген нұсқауларға сәйкес, препараттың барлық көлемінің енгізілуі егжей-тегжей түсіндірілуі тиіс. Препарат және оны қолдануға қатысты ерекше сақтандырулар жөніндегі қосымша мәліметтер ретінде «Айрықша нұсқаулар» бөлімін қарау керек.

### ***Препаратты енгізу жөніндегі нұсқаулар***

Емдеуді бастағанда Стелара® препаратымен инъекция жасауды медицина қызметкері жүргізуі тиіс, алайда кейіннен, егер дәрігер мұны керек деп есептесе, пациент өзіне Стелара® препаратымен инъекция жасауды, барлық қажетті сақтандыруларды орындай отырып және тері астына инъекция техникасын міндетті түрде алдын ала меңгеріп, өздігінен жүргізуі мүмкін.

- Стелара® препаратын инъекцияға арналған басқа ерітінділермен араластырмаған жөн
- Препаратты сілкілемеңіз. Ұзақ қатты сілкілеу препаратты бүлдіруі мүмкін. Егер препаратты сілкілесе, оны пайдалануға болмайды.

1 сурет. Стелара® препараты бар шприц



1 – поршеньнің ұшы

2 – поршень

3 – иненің қорғанышын белсенділендіру клипстері

4 – ине қорғанышының қанаты

5 - корпус

6 – жарамдылық мерзімін көрсететін жер

7 – қарайтын терезесі

8 – ине

9 – иненің қорғаныш қалпақшасы

*Алдын ала толтырылған шприцті пайдалануға дайындау*

- Препаратты тоңазытқыштан шығарып алыңыз. Ішінде препараты бар шприцті картон қорапшадан шығарып алып, оны бөлме температурасында 30 минутқа қалдырыңыз. Препарат температурасы бөлме температурасына жеткенге дейін иненің қалпақшасын алмаңыз.
- Алдын ала толтырылған шприцті инесінің жоғарғы жағы қалпақшамен жабылған шприц корпусынан ұстаңыз.
- Шприцті поршеньнің ұшынан, поршеньнен, иненің қорғағыш «қанаттарынан» немесе иненің қорғаныш қалпақшасынан ұстамаңыз.
- Процедураның бүкіл кезеңі ішінде поршеньді кері тартпаңыз.

- Алдын ала толтырылған шприцтен иненің қорғаныш қалпақшасын препаратты енгізгенге дейін алмаңыз.
- Иненің қорғанышы мезгілінен бұрын жабылып қалмауы үшін иненің қорғанышының клипстеріне (1 суретте\* белгіленген) тиіспеңіз.

*Мыналарға көз жеткізу үшін шприцті тексеріп көріңіз:*

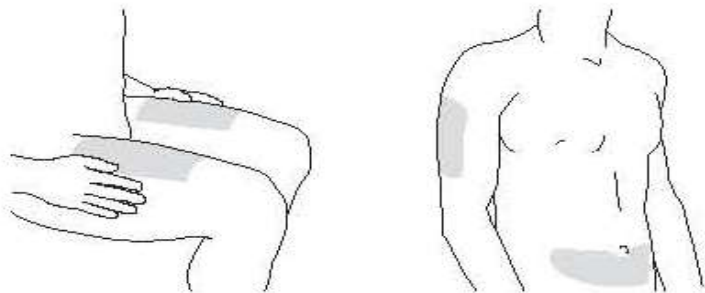
- препараттың дозалануы дұрыс
  - Егер сіздің дозаңыз 45 мг құраса, онда Стелара® препаратының 45 мг дозасын пайдаланады
  - Егер сіздің дозаңыз 90 мг құраса, онда 45 мг препараттың 2 шприцін пайдаланады және 2 инъекцияны бірінен кейін бірін жасау керек. Мұндайда екінші инъекция алғашқысынан кейін бірден жасалуы тиіс. Инъекцияларды әртүрлі жерге жасаған жөн.
- Сіз Стелара® препаратын пайдаланып тұрсыз
- жарамдылық мерзімі өткен жоқ
- алдын ала толтырылған шприц бүлінбеген
- ерітінді мөлдір немесе сәл жылтыр
- ерітіндінің түсі өзгермеді және бұлыңғырланбады және онда бөгде бөлшектер жоқ
- ерітінді мұздатып қатырылған жоқ

Инъекция жасау үшін Сізге қажет болатын қосымша материалдарды (спиртті салфетка, мақта немесе дәке түйіршіктері және өткір заттарға арналған контейнер) дайындап қойыңыз.

*Инъекция жасалатын жерді таңдау және дайындау*

Стелара® препараты тері астына инъекция түрінде қолдануға арналған. Инъекция үшін қолайлы жер санның жоғарғы бөлігі немесе іштің кіндіктен шамамен 5 см төменгі аймағы болып табылады. Инъекцияны псориазбен зақымданған жерге енгізуге жол бермеген жөн. Сондай-ақ препаратты иыққа енгізуге болады.

2 сурет. Инъекция жасауға ұсынылған жерлер



Қолыңызды сабындап, жылы сумен мұқият жуып-шайыңыз. Инъекция жсалатын жерді спиртті салфеткамен сүртіңіз. Инъекция жасағанға дейін осы жерге тиіспеңіз.

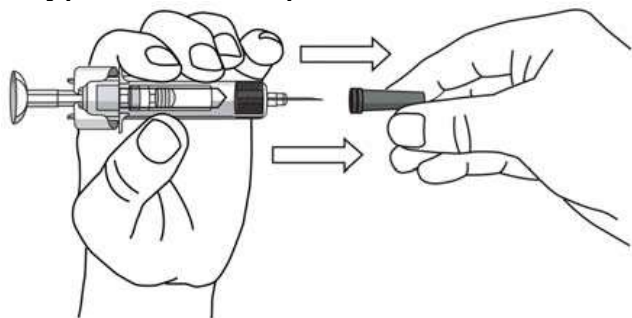
*Иненің қорғаныш қалпақшасын алу*



Алдын ала толтырылған шприцтің қорғаныш қалпақшасын препаратты енгізу сәтіне дейін алмаңыз.

Шприцті корпусынан ұстап және қаптамасын қатты бұрамай тарта отырып, шприцтің қаптамасын алып тастаңыз. Иненің қорғаныш қалпақшасын алыңыз. Иненің қорғаныш қалпақшасын алған кезде поршеньге тиіспеңіз.

3 сурет. Иненің қорғаныш қалпақшасын алу



Сіз шприцтен ауаның көпіршіктерін немесе иненің ұшындағы тамшыны көре аласыз. Бұған рұқсат етілген, оны жоюға әрекет жасамаңыз. Сіз сондай-ақ иненің ұшынан ерітіндінің тамшыларын көресіз. Бұған да рұқсат етілген. Инені басқа заттарға тигізіп алмаңыз. Егер қалпағы алынған инені жерге түсіріп алсаңыз, шприцті пайдаланбаңыз. Мұндай жағдайда дәрігерден немесе фармацевттен кеңес алыңыз. Препарат қалпағы алынғаннан кейін бірден енгізілуі тиіс.

*Препаратты енгізу*

Алдын ала толтырылған шприцтің корпусын ортаңғы саусақ пен сұқ саусақтың арасында ұстап, бас бармақты поршеньнің ұшының сыртына қойыңыз. Алдын ала тазартылған тері қыртысын бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына жинау үшін екінші қолды пайдаланыңыз. Қатты қыспаңыз. Бүкіл процедура бойы поршеньді кері тартпаңыз. Инені тері арқылы қаншалықты мүмкін болса, соншалықты терең етіп тез бір қимылмен енгізіңіз (4 суретті қараңыз).



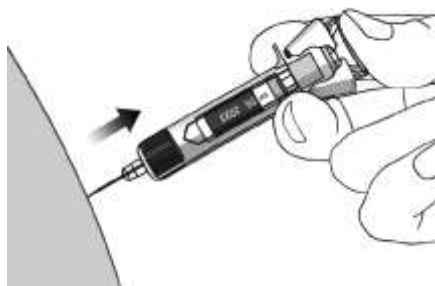
4 сурет

Препаратты, поршеньнің ұшы иненің қорғанышы қанаттарының арасына толық орналасқанға дейін поршеньді баса отырып, түгел енгізіңіз (5 суретті қараңыз).



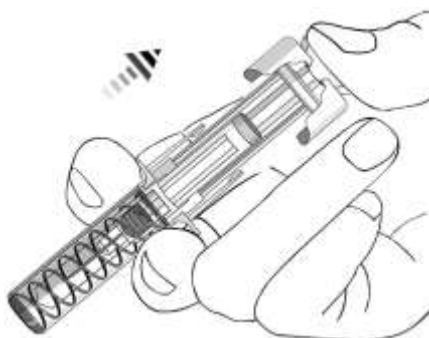
5 сурет

Поршень түбіне дейін жеткенше, поршеньнің ұшын басуды жалғастырыңыз, инені теріден шығарып алыңыз және теріні қысуды тоқтатыңыз (6 суретті қараңыз)



6 сурет

Бос шприц, 7 суретте көрсетілгендей, иненің қорғанышпен толық жабылуына дейін жоғары көтерілуі үшін бас бармақты поршеньнің ұшынан ақырын алыңыз.



7 сурет

Инъекция жасалған жерде аздаған мөлшерде қан немесе сұйықтық пайда болуы мүмкін. Бұл қалыпты жайт. Инъекция жасалған жерге антисептикке малынған мақта тампонды қойып, 10 секунд ұстаңыз. Инъекция жасалған жерді ысқыламаңыз. Қажет болса, бұласыр жапсырып қойыңыз.

Пайдаланылған шприцті өткір заттарға арналған контейнерге салыңыз. Өзіңіздің қауіпсіздігіңіз және денсаулығыңыз үшін және айналаңыздағылардың қауіпсіздігі үшін инелер және бос шприцтер қайталап пайдаланылмауы тиіс.

Өткір заттарға арналған контейнерді қоқыстардың осындай түрлерін жоюға қатысты жергілікті талаптарға сәйкес жойыңыз.

### **Жағымсыз әсерлері**

Псориазды, псориаздық артритті және Крон ауруын емдеуде устекинумабқа жүргізілген клиникалық зерттеулердің бақыланатын кезеңінде ең жиі кездескен жағымсыз реакциялар (>5%) назофарингит және бас ауыру болды. Көптеген жағдайларда олар жеңіл деп есептелді және препарат қабылдауды тоқтатуға әкелген жоқ.

Препараттың өте күрделірек жағымсыз әсері, анафилаксияны қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары болды. Жалпы қауіпсіздік бейіні псориазы, псориаздық артриті және Крон ауруы бар пациенттер үшін бірдей болды.

#### *Жағымсыз реакциялардың кестелік тізімі*

Төменде сипатталған қауіпсіздігі жөніндегі деректер 5884 пациентке (соның ішінде псориазы және/немесе псориаздық артриті бар 4135 пациентке және Крон ауруы бар 1749 пациентке) жүргізілген 12 зерттеудегі (2 және 3 фаза) Стелара® препаратының қолданылуын көрсетеді. Деректер Стелара® препаратын клиникалық зерттеулердің кем дегенде 6 ай немесе 1 жыл бойы бақыланатын және бақыланбайтын кезеңдерін (псориазы, псориаздық артриті немесе Крон ауруы бар, сәйкесінше, 4105 және 2846 пациент) және Стелара® препаратының кем дегенде 4 және 5 жыл қолданылуын (псориазы бар, сәйкесінше, 1482 және 838 пациент) қамтиды.

Төменде псориазы, псориаздық артриті немесе Крон ауруы бар ересектерге жүргізілген клиникалық зерттеулерде байқалған жағымсыз реакциялардың, сондай-ақ постмаркетингтік кезеңде алынған жағымсыз реакциялардың тізімі берілген.

Келесі терминдер және кездесу жиілігінің санаттары қолданылады: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10\ 000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10\ 000$ ) және *жиілігі белгісіз* (қолда бар деректермен баға беру мүмкін емес). Әрбір жиілік тобындағы жағымсыз реакциялар туындау жиілігінің азаю ретімен берілген.

#### *Жиі ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )*

- жоғары тыныс алу жолдарының инфекциялары, назофарингит, бас айналу, бас ауыру, тамақтың/көмейдің ауыруы, арқаның ауыруы, миалгия, артралгия, шаршау, жүректің айнуы, диарея, құсу, инъекция жасалған жердегі эритема, инъекция жасалған жердің ауыруы, қышыну

#### *Жиі емес ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )*

- дәнекер тіндердің инфекциялық қабынуы, одонтогендік инфекция, Herpes zoster, төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары, жоғары тыныс алу жолдарының вирустық инфекциялары, вульвовагинальді зендік инфекциялар, аса жоғары сезімталдық реакциялары (бөртпені, есекжемді қоса), депрессия, бет жүйкесінің салдануы, мұрынның бітелуі, пустулезді псориаз, терінің түлеуі, акне, инъекция

жасалған жердегі реакциялар (ісінуді, қышынуды, қатаюды, қан кетуді, гематоманы қоса), астения

*Сирек ( $\geq 1/10,000$  және  $< 1/1000$ )*

- күрделі аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксияны және ангионевроздық ісінуді қоса), эксфолиативті дерматит

#### *Инфекциялар*

Плацебо-бақыланатын зерттеулерде псориазы, псориаздық артриті және Крон ауруы бар пациенттерде Стелара® препараты мен плацебо қолданудағы инфекциялар және күрделі инфекциялар жиілігі бірдей болды (инфекциялар жиілігі – пациентті емдегенде жылына, сәйкесінше, 1.38 және 1.35 жағдай, күрделі инфекциялар жиілігі – пациентті емдегенде жылына, сәйкесінше, 0.03 (27/829) және 0.03 (11/385) жағдай)

Препаратқа жүргізілген, 5884 пациент қатысқан (жылына 10953 пациент) клиникалық зерттеулердің бақыланатын және бақыланбайтын кезеңдерінде псориазда, псориаздық артритте және Крон ауруында бақылау медианасы 0.99 жылды құрады; псориазды зерттегенде 3.2 жылды, псориаздық артритті зерттегенде 1 жылды және Крон ауруын зерттегенде 0.6 жылды құрады. Стелара® препаратымен емделген пациенттерде инфекциялар жиілігі – пациентті емдегенде жылына 0.91 жағдайды, ал күрделі инфекциялар жиілігі пациентті емдегенде жылына 0.02 жағдайды (жылына 10953 пациентте күрделі инфекциялардың 178 жағдайын) құрады. Тіркелген күрделі инфекцияларға мыналар жатады: анальді абсцесс, целлюлит, пневмония, дивертикулит, гастроэнтерит және вирустық инфекциялар.

Клиникалық зерттеулерде изониазид қабылдаған, жасырын туберкулезі бар пациенттерде туберкулез дамыған жоқ.

#### *Қатерлі ісіктер*

Псориазы, псориаздық артриті және Крон ауруы бар пациенттерде жүргізілген клиникалық плацебо-бақыланатын зерттеулерде қатерлі ісіктердің даму жиілігі (тері обырының меланома емес түрін қоспағанда) устекинумаб және плацебо қабылдаған пациенттерде, жылына 100 пациентке шаққанда, сәйкесінше, 0.12 (1/829) және 0.26 (1/385) жағдайды құрады. Стелара® препаратын және плацебо қолданғанда, меланомадан гөрі, обырдың басқа түрлерінің даму жиілігі, жылына 100 пациентке шаққанда, сәйкесінше, 0.48 (4/829) және 0.52 (2/385) жағдайды құрады.

Препаратқа жүргізілген, 5884 пациент қатысқан (жылына 10953 пациент) клиникалық зерттеулердің бақыланатын және бақыланбайтын кезеңдерінде псориазда, псориаздық артритте және Крон ауруында бақылау медианасы 1.0 жылды құрады; псориазды зерттегенде 3.2 жыл, псориаздық артритті зерттегенде 1 жылды және Крон ауруын зерттегенде 0.6 жылды құрады. Жылына 10935 пациентті емдегенде Стелара® препаратымен емделген пациенттердегі қатерлі ісіктер (тері обырының меланома емес түрін

қоспағанда) 58 пациентте (жылына 100 пациенке шаққанда 0.53 жағдай) тіркелді.

Стелара<sup>®</sup> препаратын қабылдаған пациенттерде қатерлі ісіктердің даму жиілігі жалпы тұрғындар арасындағы сияқты болды (стандартталған жиілік қатынасы = 0.87; 95% СА: 0.66, 1.14 пациенттің жасын, жынысын және нәсілін ескергенде).

Меланома емес тері обырымен қатар, простатаның, сүт бездерінің қатерлі ісіктері, колоректальді обыр және меланома жиі байқалды. Стелара<sup>®</sup> препаратын қабылдаған пациенттерде меланома емес тері обырының даму жиілігі жылына 100 пациенке шаққанда 0.49 жағдайды (53/10919) құрады. Терінің базальді обыр жасушалары бар пациенттердің скваматозды жасушаларға қатынасы (4:1) жалпы негізгі популяцияда күтілетін қатынастарға ұқсас.

#### *Аса жоғары сезімталдық реакциялары*

Препаратқа жүргізілген клиникалық зерттеулердің бақыланатын кезеңдерінде псориазда және псориаздық артритте, бөртпе және есекжем пациенттердің 1%-дан азында байқалды

#### *Иммуногенділік*

Псориазы және псориаздық артриті бар пациенттерге жүргізілген клиникалық зерттеулерде Стелара<sup>®</sup> қабылдаған пациенттердің 8%-дан азында устекинумабқа антидене түзілген. Крон ауруы бар пациенттерге жүргізілген клиникалық зерттеулерде Стелара<sup>®</sup> препаратын қабылдаған пациенттердің 3%-дан азында устекинумабқа антидене түзілген. Антидененің түзілуі мен инъекция жасалған жерде реакциялардың болуы арасында айқын өзара байланыс байқалған жоқ.

Устекинумабқа антиденесі бар пациенттердің көбісінде сондай-ақ оларды бейтараптандыратын антиденелер болды. Устекинумабқа антиденелері бар пациенттерде, антидененің болуы клиникалық әсерге қол жеткізетіні жоққа шығарылмаған, препараттың тиімділігі көбіне өте төмен болды.

#### *Балалардағы жағымсыз әсерлері*

Түйіндақ псориазы бар 12 жастағы және одан үлкен балалардағы жағымсыз әсерлер

Устекинумабтың қауіпсіздігі емдеу ұзақтығы 60 аптаға дейін созылған, 12-ден 17 жасқа дейінгі 110 пациенке жүргізілген зерттеулердің 3 фазасында зерттелді. Осы зерттеудегі жағымсыз құбылыстар бұның алдында жүргізілген зерттеулердегі түйіндақ псориазы бар ересек пациенттерде байқалғандарға ұқсас болды.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- клиникалық тұрғыдан маңызды, белсенді инфекциялар, мысалы, белсенді туберкулез

#### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Тірі вакциналарды Стелара<sup>®</sup> препаратымен қатарластыра пайдаланбаған жөн. Адамдарда дәрілік өзара әрекеттесулерге зерттеулер жүргізілген жоқ.

III фазаға жүргізілген популяциялық фармакокинетикалық талдауда псориазы бар пациенттерде дәрілік заттарды (соның ішінде парацетамолды, ибупрофенді, ацетилсалицил қышқылын, метформинді, аторвастатинді, левотироксинді) бір мезгілде қолданудың устекинумабтың фармакокинетикасына ықпалы зерттелді. Стелара® препаратымен бір мезгілде қолданғанда осы дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне қатысты деректер алынған жоқ. Бұл зерттеулер бүкіл зерттеу кезеңі (90%) ішінде дерлік осы дәрілік заттармен біріктірілген ем қабылдаған, кем дегенде, 100 пациентке (зерттелген популяцияның 5%-ы) жүргізілді. Псориаздық артриті немесе Крон ауруы бар пациенттерде препараттың фармакокинетикасына метотрексатты, ҚҚСП, 6-меркаптопуринді, азатиопринді және ішуге арналған кортикостероидтарды қатар қолданудың, сондай-ақ анти-ИФ-альфа агенттердің алдын ала әсерінің ықпалы тиген жоқ.

*In vitro* зерттеу деректері СУР450 жүйесінің қатарласқан субстраттарын қабылдап жүрген пациенттер үшін дозаны түзету қажеттілігін айғақтамады.

Псориазды емдеу үшін Стелара® препаратын, биологиялық препараттарды және фототерапияны қоса, басқа иммуносупрессанттармен біріктірудің қауіпсіздігі мен тиімділігіне баға берілген жоқ.

Псориаздық артритке зерттеу жүргізгенде метотрексатты бірге қолданудың Стелара® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігіне ықпалын тигізбейтіндігі анықталды. Крон ауруына зерттеу жүргізгенде иммунодепрессанттарды немесе кортикостероидтарды бірге қолдану Стелара® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігіне ықпалын тигізбейтіндігі анықталды.

## **Айрықша нұсқаулар**

### *Инфекциялар*

Устекинумаб жасырын инфекцияларды жұқтыру және оның қайта белсенділену қаупін арттыруы мүмкін. Клиникалық зерттеулерде Стелара® препаратын қабылдаған пациенттерде күрделі бактериялық, зеңдік және вирустық инфекциялар кездесті.

Анамнезінде созылмалы немесе қайталанған инфекциялары бар пациенттерге Стелара® препаратын тағайындағанда сақтық танытқан жөн.

Емдеуді бастар алдында пациенттер туберкулездің бар-жоқтығына тексерілуден өтуі тиіс. Стелара® препараты туберкулездің белсенді сатысындағы пациенттерге тағайындалмауы тиіс. Жасырын туберкулез инфекциясын емдеу Стелара® препаратын қолданғанға дейін жүргізілуі тиіс. Сондай-ақ анамнезінде жасырын немесе белсенді туберкулезі бар, тиісті емдеу курсы жүргізілгені жөнінде айғақтамалары жоқ пациенттер үшін Стелара® препаратымен емдеуді бастар алдында туберкулезге қарсы ем тағайындау қарастырылуы тиіс. Стелара® препаратын қабылдап жүрген пациенттер емделу барысында және емделуден соң белсенді туберкулез белгілері мен симптомдарын анықтау үшін қалтқысыз бақылауда болуы тиіс.

Инфекциялардың дамығаны жөнінде ойға жетелейтін белгілер немесе симптомдар пайда болған жағдайда, пациенттерге медициналық жәрдем алу қажет екендігі алдын ала ескертілуі тиіс. Егер пациентте күрделі инфекция дамыса, оны қалтқысыз бақылауға алу қажет, ал Стелара® препаратын қолдануды инфекция жойылғанша тоқтата тұрған жөн.

#### Қатерлі жаңа түзілімдер

Стелара® препараты селективті иммунодепрессант болып табылады. Иммунодепрессанттар қатерлі ісіктердің даму қаупін арттыруы мүмкін. Клиникалық зерттеулерде устекинумаб қабылдаған кейбір пациенттерде қатерлі жаңа түзілімдердің теріде орналасқан және теріде орналаспаған түрлерінің пайда болғаны байқалды. Анамнезінде қатерлі ісігі бар пациенттерде устекинумабты қолдану зерттелген жоқ.

Анамнезінде қатерлі ісігі бар пациенттерде препаратты қолданғанда, немесе осындай ісіктер дамығаннан кейін емдеуді жалғастыру жөніндегі мәселені қарастырғанда сақтық танытқан жөн.

Иммуносупрессанттарды ұзақ уақыттан бері қабылдап жүрген немесе фотохимиотерапия қабылдаған барлық пациенттер, атап айтқанда, 60 жастан асқандар, терінің меланома емес обыры тұрғысында тексерілуі тиіс.

#### Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Стелара® препаратын тіркеуден кейін қолданғанда, кейбір жағдайларда емдеуден кейін бірнеше күннен соң, анафилаксиялық реакцияларды және ангионевроздық ісінуді қоса, күрделі аса жоғары сезімталдық реакциялары туындаған жағдайлар белгілі болды.

Анафилаксиялық реакциялар, ангионевроздық ісіну және басқа да күрделі аса жоғары сезімталдық реакциялары туындаған кезде Стелара® препаратын қолдануды дереу тоқтатқан және тиісті ем жүргізген жөн.

#### *Латекске сезімталдық*

Алдын ала толтырылған Стелара® препараты шприцінің инесіне арналған қалпақша құрғақ, табиғи каучуктен (латексті өңдеу өнімі) жасалған, ол латекске сезімтал адамдарда аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін.

#### *Вакцинация*

Құрамында тірі вирустары немесе бактериялары (Bacillus Calmette-Guerin (BCG) сияқты) бар вакциналарды Стелара® препаратымен бірге енгізу ұсынылмайды. Жақын арада тірі вирустардың немесе бактериялардың вакциналары енгізілген пациенттердің қатысуымен арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Стелара® препаратын қабылдап жүрген пациенттерде тірі вакциналарды қолданғанда екінші қайтара инфекцияланудың орын алғаны жөнінде деректер жоқ. Құрамында тірі вирустары немесе бактериялары бар вакцинаны енгізер алдында Стелара® препаратымен емдеуді соңғы дозасын енгізгеннен кейін ең кемінде 15 апта тоқтата тұрған жөн; емдеуді вакцинациядан кейін кем дегенде 2 аптадан соң қайта жаңғыртуға болады. Препаратты тағайындайтын дәрігер белгілі бір вакцина жөнінде қосымша ақпарат және вакцинациядан кейін иммуносупрессивті

препараттарды қолдану жөнінде нұсқаулар алу үшін дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысып шығуы тиіс.

Стелара® препаратын қабылдап жүрген пациенттер белсенді емес немесе тірі емес вакциналармен вакцинациядан өтуі мүмкін.

Стелара® препаратымен ұзақ емдеу пневмококктік полисахаридке немесе сіреспеге қарсы вакцинаға гуморальді жауапты бәсеңдетпейді.

*Қатар жүргізілетін иммуносупрессивті ем*

Псориазы бар пациенттерге жүргізілген зерттеулерде Стелара® препаратын, биологиялық препараттарды немесе фототерапияны қоса, басқа иммунодепрессанттармен біріктірудің қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелген жоқ. Псориаздық артриті бар пациенттерді зерттеу барысында метотрексатпен бірге қолдану Стелара® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігіне ықпалын тигізген жоқ.

Крон ауруы бар пациенттерді зерттеу барысында иммунодепрессанттармен немесе кортикостероидтармен бірге қолдану Стелара® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігіне ықпалын тигізбеді.

Имуносупрессанттарды және Стелара® препаратын қатар қолданғанда немесе басқа биологиялық иммуносупрессанттан ауысқанда сақтық танытқан жөн.

*Иммунотерапия*

Аллергиялық аурулардың иммунотерапиясынан өткен пациенттерде Стелара® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Қазіргі таңда немесе бұрын аллергиялық ауруларға иммунотерапия қабылдаған ипациенттерде сақтық танытқан жөн.

*Күрделі тері аурулары*

Псориазы бар пациенттерде Стелара® препаратымен емдеуден кейін эксфолиативті дерматит туындаған жағдайлар белгілі. Түйіндақ псориазы бар пациенттерде эритродермиялық псориаз дамуы мүмкін, оның клиникалық белгілерінің өз кезегінде осы ауру кезеңінің бір бөлігі болып табылатын эксфолиативті дерматиттен айырмашылықтары жоқ. Стелара® препаратын қабылдап жүрген пациенттер эритродермиялық псориаздың немесе эксфолиативті дерматиттің белгілері мен симптомдарын анықтау үшін дәрігердің қалтқысыз бақылауында болуы тиіс.

Белгілер анықталған жағдайда Стелара® препаратын қолдануды дереу тоқтатқан және тиісті ем жүргізген жөн.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер ( $\geq 65$  жас)*

65 жастағы және одан үлкен пациенттер арасында, одан жастау пациенттермен салыстырғанда, тиімділігінде немесе қауіпсіздігінде айырмашылықтар байқалған жоқ. Алайда 65 жастан асқан пациенттер саны егде жастағы пациенттерді және одан жастау пациенттерді емдеуде айтарлықтай айырмашылықтардың бар екендігін анықтау үшін жеткіліксіз. Жалпы, егде жастағы адамдар арасында инфекциялар өте жиі туындайтын болғандықтан, ерекше көңіл бөлуді қажет етеді.



## ***Қолдану кезіндегі және онымен басқа да айналысу кезіндегі аса сақтық шаралары***

Алдын ала толтырылған шприцтегі Стелара® препаратының ерітіндісін сілкілемеген жөн. Тері астына енгізер алдында ерітіндіде бөлшектердің бар-жоқтығын немесе түсінің өзгерген-өзгермегендігін қарап білу қажет. Ерітінді мөлдір/сәл жылтыр, түссіз/сәл сарғыш болуы тиіс; онда ақуыздың аздаған ұсақ жартылай мөлдір немесе ақ бөлшектері болуы мүмкін. Мұндай сыртқы күй ақуыз ерітінділеріне тән емес болып табылмайды. Егер ерітіндінің түсі өзгерсе немесе бұлыңғыр болса, сондай-ақ онда бөгде бөлшектер бар болса, дәрілік затты пайдаланбау керек. Енгізу алдында Стелара® препараты бөлме температурасына дейін (шамамен жарты сағат) жылытылуы тиіс. Қолдануға қатысты нақты нұсқаулар медициналық қолдану жөніндегі осы нұсқаулықта берілген.

Стелара® препаратының құрамында консерванттар жоқ, сондықтан шприцте қалған, пайдаланылмаған кез келген дәрілік затты әрі қарай пайдаланбау керек. Стелара® стерильді бір реттік шприцпен сатылады және ешқашан қайталап пайдаланылмауы тиіс.

Пайдаланылмаған кез келген дәрілік затты немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес жою керек.

### ***Жүктілік және лактация кезеңі***

#### ***Ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдер***

Бала туа алатын жастағы әйелдер Стелара® препаратымен емделу кезінде және емделуден кейін, ең кемінде, 15 апта бойы контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануы тиіс

#### ***Жүктілік***

Жүкті әйелдерде устекинумабты қолдану жөнінде адекватты деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілікке, шаранаға, эмбриональді дамуға, босануға немесе постнатальді дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсері бар екендігін айғақтаған жоқ. Алдын ала ескерту шарасы ретінде жүктілік кезеңінде Стелара® препаратын қолдануға жол бермеу ұсынылады.

#### ***Лактация кезеңі***

Емшек сүтіне устекинумабтың өтетіндігі-өтпейтіндігі белгісіз. Жануарларға жүргізілген зерттеулер емшек сүтіне бөлініп шығу деңгейінің төмен екендігін көрсетті. Лактацияланатын жануарларда Стелара® препараты олардың сүтімен бірге бөлініп шығады. Стелара® препаратының ішке қабылданғаннан кейін жүйелік қан ағынына сіңетіндігі-сіңбейтіндігі белгісіз. Жаңа туған нәрестелерде жағымсыз реакциялардың потенциалды дамуы мүмкін екендігі себебінен, емдеу кезінде және емдеуден кейін, ең кемінде, 15 апта бойы емшек емізуді тоқтатқан жөн немесе нәрестеге емшек емізудің артықшылықтары мен әйел үшін Стелара® препаратымен емдеудің пайдасына назар аударған жөн.

#### ***Фертильділік***

Адамның фертильділігіне устекинумабтың ықпалы зерттелген жоқ.

*Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері*

Препарат көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді немесе аздап ықпалын тигізеді.

### **Артық дозалануы**

Клиникалық зерттеулер барысында вена ішіне енгізілетін устекинумабтың 6 мг/кг дейінгі бір реттік дозалары дозаға байланысты уыттылықты туындатқан жоқ. Артық дозаланған жағдайда жағымсыз реакциялардың белгілері мен симптомдарын анықтау үшін пациенттің жағдайын бақылау және тиісті симптоматикалық емді кідіртпей жүргізу ұсынылады.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

UltraSafe Passive® құрылғысы бар, боросиликат шыныдан (I тип) жасалған шприцтерде 0.5 мл-ден (45 мг/0.5 мл дозасы үшін) немесе 1 мл-ден (90 мг/1 мл дозасы үшін). Пластик тұғырға орналастырылған, ішінде препараты бар 1 шприц медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында, жарықтан қорғалған жерде, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Сілкуге болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші/Қаптаушы**

Силаг АГ, Швейцария,  
Хохштрассе 201, Шаффхаузен.

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

“Джонсон & Джонсон” ЖШҚ, Ресей.

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігінің тіркеуден кейінгі қадағалануына жауапты ұйымның*

*атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)*

Қазақстан Республикасындағы «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ филиалы

050040, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, № 23 «А» павильон

Тел.: +7 (727) 356 88 11

e-mail: DrugSafetyKZ@its.jnj.com