**STELARA® 45/90 mg ENJEKSİYONA HAZIR ÇÖZELTİ ve STELARA® 130 mg/26 ml İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ HAZIRLAMAK İÇİN KONSANTRE**

**KISA ÜRÜN BiLGiSi ÖZETİ**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri beklenmektedir. (www.titck.gov.tr, e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

**Etkin madde ve miktarı:** Her bir STELARA® 45 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör içindeki 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti 45 mg, her bir STELARA® 90 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör içindeki 1.0 ml enjeksiyonluk çözelti 90 mg ve her bir STELARA® 130 mg/26

ml flakon 130 mg ustekinumab içerir. (her ml’de 5 mg ustekinumab)

**Farmakolojik özellikleri**: Ustekinumab, insan sitokinleri IL-12 ve IL-23’deki ortak p40 protein altbirimine yüksek afinite ve özgünlükle bağlanan, tamamıyla insan IgG1K monoklonal antikorudur.

**Endikasyonlar:** STELARA® sistemik tedaviye (örnegin; siklosporin, metotreksat (MTX) veya PUVA) yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen 12 yaş ve üzeri adolesanlarda ve yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriasis tedavisinde endikedir. STELARA® non-biyolojik hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç tedavisine (DMARD) alınan yanıtın yetersiz oldugu yetişkin hastalardaki aktif psoriatik artrit tedavisinde, tek başına ya da MTX ile kombine halde endikedir. STELARA® , konvansiyonel tedaviye veya bir TNFα antagonistine yeterli yanıt vermeyen, verdiği yanıt kaybolan veya bu tedavileri tolere edemeyen ya da bu tedavilere tıbbi kontrendikasyonları olan orta ile şiddetli aktif Crohn hastalığına sahip yetişkin hastaların tedavisinde endikedir.

**Pozoloji ve Uygulama Şekli:** STELARA® ’nın yetişkin psoriasis ve psoriatik artrit hastalarında önerilen dozu 0. haftada subkutan yolla uygulanan 100 kg altı hastalar için 45 mg’lık, 100 kg üzerindeki hastalar için 90 mg’lık ilk dozu takiben 4 hafta sonra 100 kg altı hastalar için 45 mg’lık, 100 kg üzerindeki hastalar için 90 mg’lık ikinci bir doz ve bunun ardından her 12 haftada bir olmak üzere 100 kg altı hastalar için 45 mg’lık, 100 kg üzerindeki hastalar için 90 mg’lık dozlardır. Pediyatrik tip plak psoriasis hastalarında vücut ağırlığına göre STELARA® dozu hesaplanır; < 60 kg hastalarda enjeksiyon hacmini (mL) hesaplamak için Vücut ağırlığı (kg) x 0,0083 (mL/kg) formülü kullanılır, ≥ 60-≤ 100 kg arası hastalarda 45 mg, >100 kg hastalarda 90 mg ‘lık ilk dozu takiben 4 hafta sonra ikinci bir doz ve bunun ardından her 12 haftada bir olmak üzere uygulanır. Crohn Hastalığında STELARA® tedavisi, vücut ağırlığı dikkate alınarak tek bir intravenöz dozla başlatılmalıdır. Dozlama sırasında hastanın vücut ağırlığı ≤ 55 kg ise 2, > 55 kg ila ≤ 85 kg ise 3, > 85 kg ise 4 adet 130 mg flakon kullanılmalıdır. İlk STELARA® 90 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör subkutan dozu, intravenöz dozu takip eden 8. Haftada verilmelidir. Bundan sonra, her 12 haftada bir doz önerilir.

**Kontrendikasyonlar:** Ustekinumab veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve klinik olarak aktif enfeksiyon (örnegin aktif tüberküloz) varlığında kontrendikedir.

**Uyarılar ve önlemler:** Ustekinumab, enfeksiyon riskini arttırma ve gizli enfeksiyonları yeniden aktive etme potansiyeli taşıyabilir. Klinik çalısmalarda, STELARA® alan hastalarda ciddi bakteriyel, fungal ve viral enfeksiyonlar gözlenmiştir. Kronik enfeksiyon ya da tekrarlayan enfeksiyon öyküsü olan hastalarda STELARA® kullanımı düşünülürken dikkatli olunmalıdır. STELARA® tedavisine baslanmadan önce hastalar tüberküloz enfeksiyonu açısından değerlendirilmelidir. Aktif tüberkülozu olan hastalara STELARA® verilmemelidir. Yeterli tedaviyi aldığı doğrulanamayan, gizli veya aktif tüberküloz öyküsü olan hastalarda STELARA® kullanımına başlanmadan önce antitüberküloz tedavi düşünülmelidir. STELARA® alan hastalar, aktif tüberküloz bulgu ve belirtileri açısından tedavi süresince ve sonrasında yakından izlenmelidir.

Ustekinumab gibi immünosupresanlar, malignite riskini arttırma potansiyeline sahiptir. Klinik çalışmalarda, STELARA® alan bazı hastalarda deri ve deri dışı maligniteler gelişmiştir. Pazarlama sonrası deneyimde, bazı vakalarda tedaviden günler sonra olmak üzere, ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Anafilaksi ve anjiyoödem gözlemlenmiştir. Anafilaktik veya diğer ciddi alerjik reaksiyonların ortaya çıkması halinde, STELARA® uygulanması derhal kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Kullanıma hazır enjektörün, enjektör kısmındaki iğne başlığı kuru doğal lastikten (bir lateks türevi) üretilmekte

olup latekse duyarlılığı olan bireylerde alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilmektedir. Canlı viral veya canlı bakteriyel aşıların (Bacillus Calmette ve Guérin (BCG) gibi) STELARA® ile birlikte verilmemesi tavsiye edilmektedir. Psoriasis çalışmalarında STELARA®’nın, biyolojik ürünler de dahil olmak üzere, diğer immünosupresanlar veya fototerapi ile birlikte uygulandığı durumdaki etkililiği ve güvenliliği değerlendirilmemiştir. Psoriatik artrit çalışmalarında birlikte MTX kullanılmasının, STELARA®'nın etkililik ve güvenliliğini etkilemediği görülmüştür. Crohn hastalığı çalışmalarında, beraberinde immünosupresan veya kortikosteroid kullanılmasının STELARA®'nın etkililik ve güvenliliğini etkilemediği görülmüştür. Diğer immünosupresanlar ve STELARA®’nın eş zamanlı olarak kullanılması veya diğer immünosupresif biyolojik ürünlerden STELARA®’ya geçilmesi düşünülüyorsa dikkatli olunmalıdır. Psoriasisi olan hastalarda ustekinumab tedavisini takiben eksfoliyatif dermatit raporlanmıştır. Plak psoriasisi olan hastalarda, hastalığın doğal seyrinin parçası olarak, eksfoliyatif dermatitin klinik olarak ayırt edilemeyebilir belirtileri ile birlikte eritrodermik psoriasis gelişebilir.

**Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** STELARA® ile eş zamanlı uygulanan tıbbi ürünlerin (parasetamol, ibuprofen, asetilsalisilik asit, metformin, atorvastatin, levotiroksin dahil) Ustekinumab’ın farmakokinetiği üzerindeki etkileri araştırılmıştır. Eş zamanlı olarak uygulanan bu tıbbi

ürünler ile herhangi bir etkileşim belirtisi görülmemiştir. Canlı aşılar STELARA® ile eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Gebelikte kullanımı B kategorisi olarak sınıflandırılmıştır. Önlem olarak, STELARA®’nın gebelik sırasında kullanılmasından kaçınılmalıdır. Gebe kalma olasılığı olan kadınlar tedavi süresince ve tedaviden 15 hafta sonraya kadar etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. **Laktasyon dönemi:** STELARA® ile tedavi sırasında ve tedaviden sonra 15 haftaya kadar emzirmenin bırakılması veya STELARA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına

ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve STELARA® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** STELARA®, böbrek ve karaciğer yetmezligi olan hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır. **Pediyatrik popülasyon:** STELARA’nın etkililik ve güvenliliği psoriasis hastalığı için 12 yaşın altındaki çocuklarda, psoriatik artrit için 18 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır. STELARA’nın etkililik ve güvenliliği Crohn hastalığı için 18 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır. Herhangi bir veri mevcut değildir. **Geriyatrik popülasyon:** 65 yaş ve üzerindeki hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Daha genç hastalarla kıyaslandığında, STELARA® kullanan 65 yaş ve üzerindeki hastalarda etkinlik veya güvenlilikte bir fark gözlenmemiştir. Genelde yaşlı popülasyonda daha yüksek bir enfeksiyon insidansı söz konusu olduğundan, yaşlılar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** STELARA® 'nın araç ve makine

kullanımı becerisi üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir niteliktedir.

**Yan etkiler/Advers etkiler:** Ustekinumab ile yürütülen psoriasis, psoriatik artrit ve Crohn hastalığı klinik çalışmalarının kontrollü dönemlerinde en yaygın görülen advers reaksiyonlar (>%5) nazofarenjit ve baş ağrısı olmuştur. Bu advers reaksiyonların çoğunun hafif olduğu ve çalışma ilacı ile tedavinin kesilmesini gerektirmedikleri gözlenmiştir. STELARA® ile bildirilen en ciddi advers reaksiyon, anaflaksi dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları olmuştur. Psoriasis, psoriatik artrit ve Crohn hastalığı olan kişilerde genel güvenlilik profili benzerlik göstermiştir. Crohn Hastalığı olan hastalarda 2 yıla kadar süren tedavide yeni bir güvenlik riski tespit edilmemiştir. Yaygın görülen (≥1/100 ila <1/10) klinik advers reaksiyonlar nazofarenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu, sersemlik(bas dönmesi), baş ağrısı, orofarenks ağrısı, diyare, bulantı, kusma, kaşıntı, sırt ağrısı, miyalji, artralji, bitkinlik, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde ağrı iken; yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100) selülit, viral üst solunum yolu enfeksiyonu, diş enfeksiyonu, herpes zoster, alt solunum yolu enfeksiyonu, vulvovajinal mikotik enfeksiyon, aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, ürtiker dahil), depresyon, yüz felci, püstüler psoriasis, deride pullanma, akne, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (hemoraji, hematom, endurasyon, şişlik ve kaşıntı dahil) ve nazal konjesyon olmuştur. **Doz aşımı ve tedavisi:** Klinik çalışmalarda intravenöz 6 mg/kg’a kadar olan tek dozlar, doz sınırlayıcı toksisite olmaksızın uygulanmıştır. Doz aşımı durumunda, hastanın advers reaksiyonlara ilişkin bulgu ve belirtiler açısından izlenmesi ve hastaya uygun semptomatik tedavinin zaman geçirilmeden uygulanması önerilmektedir.

**Raf ömrü:** 36 ay **Saklama kosulları**: 2°C-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü ve flakonu orijinal kutusunda saklayınız. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir. 130 mg flakon için: Kullanım sırasındaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 15-25°C arasındaki sıcaklıklarda 4 saat süreyle gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, seyreltme yöntemi mikrobiyal bulaşma riskini ortadan kaldırmıyorsa ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. **Ticari takdim şekli ve ambalajın niteliği ve içerigi:** STELARA®, üzerinde paslanmaz çelikten yapılmış iğnesi takılı ve kuru doğal lastik (bir lateks türevi) içeren bir iğne baslıgı bulunan, 1 mL’lik ve tek kullanımlık tip I cam enjektörün içinde steril bir çözelti olarak temin edilmektedir. STELARA®, 1 adet kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır. 130 mg’lık form: Kutuda, floro reçine lamineli, bütil kauçuk tıpalı, alüminyum kapüsonlu, propilen flip-off kapaklı, 30 ml’lik renksiz Tip I cam flakon, 1 adet. **Perakende satış fiyatı:** STELARA® SC kullanıma hazır enjektör KDV dahil Perakende Satıs Fiyatı, 45 mg: 10081,56 TL; 90 mg: 10081,56 TL, 130 mg: 10857,05 TL. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 18.02.2020 tarihinde yayınlanan fiyat listesinden alınmıştır. Reçete ile satılır. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından Üniversite ve Egitim Arastırma Hastanelerindeki Dermatoloji ve Romatoloji uzman hekimlerinin yer aldıgı Sağlık Kurulu Raporu ile ödenmektedir. **RUHSAT SAHİBİ:** Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Sti., Kavacık Mah. Ertürk Sk.Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/Istanbul Tel:0.216. 538 20 00 Faks: 0.216. 538 23 69 www.janssen.com.tr **RUHSAT NUMARASI** 45 mg için: 132/47, 130 mg için: 2017/926 **Üretim yeri adı ve adresi:** Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, ABD. 130 mg için: Cilag AG - Schaffhausen/İsviçre **İLK RUHSAT TARIHI:** 29.12.2011, 130 mg için: 13.12.2017 Referans: Subat 2017 SmPC, SB Onay Tarihi: 14.02.2018. (21.03.2018) **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:** 06.02.2020 **DAHA GENİŞ BİLGİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.**