



Vytvořeno
pro mne



VYSOCE KVALITNÍ ALTERNATIVA PRO ANNU, 38 LET*

UZPRUVO®
ustekinumab

Nový biosimilární ustekinumab od STADA

- ✓ Evropský výrobní¹ a dodavatelský řetězec**
- ✓ Ekvivalentní účinnost, bezpečnost a imunogenicitu s referenčním přípravkem^{†2}
- ✓ Předplněná stříkačka šetrná k pacientům: snadná manipulace, tenčí jehla^{††}, bez latexu^{†1,3}
- ✓ Nákladově efektivní varianta umožňující lepší přístup k léčbě ustekinumabem

STADA

*Fiktivní pacient; **Dodavatelský řetězec je neustále optimalizován a umístění výroby se může změnit; ¹ Stelara®; ^{†1,2} vs. 27-gauge jehla referenčního produktu, Stelara®^{†1,3}; [†] Zátka pístu z bromobutylové pryže 1. Uzpruvo® SPC (Leden 2024); 2. Feldman SR et al. Expert Opin Biol Ther. 2023;23(3):253-60. DOI: 10.1080/14712598.2023.2235263; 3. Stelara® PIL (Srpen 2022).

Zkrácená informace o přípravku UZPRUVO

45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Indikační skupina: imunosupresiva, inhibitory interleukinu **Složení:** Uzpruvo 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml. Uzpruvo 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 90 mg ustekinumabu v 1,0 ml. Ustekinumab je zcela lidská IgG1k monoklonální protilátka proti interleukinu (IL) 12/23 připravená technologií rekombinantní DNA z myši myelomové buněčné linie. **Indikace:** *Plaková psoriáza:* léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu (MTX) nebo PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo kteří tyto léčby netolerují nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1). *Plaková psoriáza u pediatrické populace:* k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dětí a dospívajících pacientů ve věku od 6 let, kteří nejsou dostatečně kontrolováni jinou systémovou léčbou nebo fototerapií nebo je netolerují (viz bod 5.1). *Psoriatická artritida (PsA):* je indikován samostatně nebo v kombinaci s MTX, k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu nebiologickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) nebyla dostatečná (viz bod 5.1). *Crohnova choroba:* léčba dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých buď odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- α) nebyla dostatečná nebo odezněla nebo tyto netolerance konvenční léčby nebo léčbu tumor nekrotizujícím faktorem (TNF- α), nebo jsou u nich tyto terapie kontraindikovány. **Dávkování způsob užívání:** přípravek je k dispozici pouze jako 45 mg a 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce pro subkutánní podání. Pro intravenózní podání, stejně jako pro s.c. podání dávek nižších než 45 mg, je třeba použít jiné přípravky s ustekinumabem. *Plaková psoriáza:* doporučené dávkování je 45 mg aplikovaných s.c. jako počáteční dávka, následovaných dávkou 45 mg za 4 týdny a dále pak každých 12 týdnů. U pacientů, u kterých se neobjeví odpověď na léčbu do 28. týdne, je nutno zvážit ukončení léčby. *Psoriatická artritida (PsA):* doporučené dávkování 45 mg aplikovaných s.c. jako počáteční dávka, následovaných dávkou 45 mg za 4 týdny a dále pak každých 12 týdnů. Alternativně může být u pacientů s tělesnou hmotností > 100 kg použita dávka 90 mg. U pacientů, u kterých se do 28 týdnů léčby nedostavila žádná odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby. *Plaková psoriáza u pediatrické populace (6 let a starší):* doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti, jak je uvedeno (tabulka 1 v SPC). Uzpruvo se má podávat v týdnu 0 a 4 a dále pak každý 12. týden. *Crohnova choroba:* Uzpruvo je k dispozici pouze pro s.c. podání. Léčba Crohnovy choroby má být zahájena i.v. infuzí, musí být pro první i.v. dávku použit jiný přípravek s ustekinumabem (130 mg koncentrát pro infuzní roztok). První s.c. podání 90 mg přípravku Uzpruvo má být provedeno 8. týden po intravenózní dávce. Poté se doporučuje podávání každých 12 týdnů. **Způsob podání:** Uzpruvo 45 mg a 90 mg v předplněné injekční stříkačce je určen pouze k subkutánní injekci. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6. 1. Klinicky významná aktivní infekce (viz bod 4.4). **Interakce:** živé vakcíny nemají být podávány souběžně s přípravkem Uzpruvo (viz bod 4.4). **Nežádoucí účinky:** nasofaryngitida, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, závrať, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, průjem, nauzea, zvracení, svědění, bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, únava, zarudnutí v místě injekce, bolest v místě injekce. **Těhotenství a kojení:** z důvodů bezpečnosti se doporučuje vyvarovat se podávání přípravku v těhotenství. **Kojení:** rozhodnutí, zda během léčby přípravkem a po dobu až 15 týdnů po ukončení léčby přestat kojit, nebo vysadit léčbu přípravkem, na základě posouzení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Zvláštní upozornění:** podávání přípravku pacientům s chronickou infekcí nebo pacientům, kteří mají v anamnéze rekurentní infekce, je nezbytná zvýšená opatnost (viz bod 4.3). Před zahájením léčby musejí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu, Uzpruvo nesmí být podán pacientům s aktivní tuberkulózou (viz bod 4.3). **Systémové reakce:** byly hlášeny závažné reakce hypersenzitivity, anafylaktické reakce a angioedém. Během léčby je nutno pravidelně vyhodnocovat rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je Bacillus Calmette a Guérin (BCG)) nebyly podávány souběžně s přípravkem Uzpruvo. **Balení na trhu:** přípravek Uzpruvo je k dispozici v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku. **Podmínky uchování:** uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. V případě potřeby mohou být jednotlivé předplněné injekční stříkačky uchovány při pokojové teplotě do 30 °C (viz bod 6.3). **Datum poslední revize textu:** 5. 1. 2024. **Registrační číslo:** Uzpruvo 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. EU/1/23/1784/001/ Uzpruvo 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/23/1784/004. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ, s. r. o., Siemencova 2717/4, 150 00 Praha 5 – Stodůlky, + 420 257 888 111, www.stada-pharma.cz