

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης σε 26 ml (5 mg/ml).

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι της ιντερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

### Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε 26 ml διαλύματος περιέχει 10,37 mg πολυσορβικού 80 (E433) που ισοδυναμεί με 0,40 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο και συντίθεται σε pH 5,7 ± 0,2. Η ωσμωμοριακότητα του διαλύματος είναι 230 - 270 mmol/kg.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Νόσος του Crohn Ενηλίκων

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα.

#### Παιδιατρική Νόσος του Crohn

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Steqeyma πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρών, εμπειρων στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Το Steqeyma πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ενδοφλέβια δόση επαγωγής.

## Δοσολογία

### Ενήλικες

#### Νόσος του Crohn

Η θεραπεία με Steqeyma πρέπει να ξεκινά με μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση βάσει του σωματικού βάρους. Το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να περιλαμβάνει τον αριθμό φιαλιδίων του Steqeyma 130 mg όπως καθορίζεται στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 6.6 για την προετοιμασία).

**Πίνακας 1 Αρχική ενδοφλέβια δόση του Steqeyma**

| Σωματικό βάρος ασθενούς κατά τη χορήγηση της δόσης | Συνιστώμενη δόση <sup>a</sup> | Αριθμός φιαλιδίων 130 mg Steqeyma |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| ≤ 55 kg                                            | 260 mg                        | 2                                 |
| > 55 kg έως ≤ 85 kg                                | 390 mg                        | 3                                 |
| > 85 kg                                            | 520 mg                        | 4                                 |

<sup>a</sup> Περίπου 6 mg/kg

Η πρώτη υποδόρια δόση θα πρέπει να χορηγείται την εβδομάδα 8 μετά την ενδοφλέβια δόση. Για τη δοσολογία του επακόλουθου υποδόριου δοσολογικού σχήματος, βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma ενέσιμο διάλυμα (φιαλίδιο) και ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ή της ΠΧΠ της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

##### Παιδιατρική νόσος του Crohn (ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg)

Η θεραπεία με Steqeyma πρέπει να ξεκινά με μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση βάσει του σωματικού βάρους. Το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να περιλαμβάνει τον αριθμό φιαλιδίων του Steqeyma 130 mg όπως καθορίζεται στον Πίνακα 2 (βλ. παράγραφο 6.6 για την προετοιμασία).

**Πίνακας 2 Αρχική ενδοφλέβια δόση του Steqeyma**

| Σωματικό βάρος ασθενούς κατά τη χορήγηση της δόσης | Συνιστώμενη δόση <sup>a</sup> | Αριθμός φιαλιδίων 130 mg Steqeyma |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| ≥ 40 kg έως ≤ 55 kg                                | 260 mg                        | 2                                 |
| > 55 kg έως ≤ 85 kg                                | 390 mg                        | 3                                 |
| > 85 kg                                            | 520 mg                        | 4                                 |

<sup>a</sup> Περίπου 6 mg/kg

Η πρώτη υποδόρια δόση θα πρέπει να χορηγείται την εβδομάδα 8 μετά την ενδοφλέβια δόση. Για τη δοσολογία του επακόλουθου υποδόριου δοσολογικού σχήματος, βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma ενέσιμο διάλυμα (φιαλίδιο) και ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## Τρόπος χορήγησης

Το Steqeyma 130 mg προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση μόνο. Θα πρέπει να χορηγείται σε διάστημα τουλάχιστον μίας ώρας. Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργή λοίμωξη (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Λοιμώσεις

Η ουστεκινουμάμπη μπορεί δυνητικά να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων και να ενεργοποιήσει εκ νέου λανθάνουσες λοιμώσεις. Σε κλινικές μελέτες και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση, σοβαρές βακτηριακές, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8).

Έχουν αναφερθεί ευκαιριακές λοιμώσεις, συμπεριλαμβανομένων της επανενεργοποίησης της φυματίωσης, άλλων ευκαιριακών βακτηριακών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από άτυπα μυκοβακτηρίδια, της μηνιγγίτιδας από λιστέρια, της πνευμονίας από λεγιονέλλα και της νοκαρδίας), ευκαιριακών μυκητιασικών λοιμώξεων, ευκαιριακών ιογενών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλίτιδας που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 2), και παρασιτικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της οφθαλμικής τοξοπλάσμωσης) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του Steqeyma σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή με ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.3).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Steqeyma, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη από φυματίωση. Το Steqeyma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία της λανθάνουσας φυματίωσης πρέπει να ξεκινά πριν από τη χορήγηση του Steqeyma. Το ενδεχόμενο θεραπείας κατά της φυματίωσης πρέπει επίσης να εξετάζεται πριν από την έναρξη χορήγησης του Steqeyma σε ασθενείς με ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί μια επαρκής προηγούμενη θεραπεία. Ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας.

Θα πρέπει να γίνει υπόδειξη στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει μια σοβαρή λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το Steqeyma δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

#### Κακοήθειες

Τα ανοσοκατασταλτικά όπως η ουστεκινουμάμπη αυξάνουν δυνητικά τον κίνδυνο κακοήθειας. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στα πλαίσια κλινικών μελετών και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση ανέπτυξαν δερματικές και μη

δερματικές κακοήθειες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος κακοήθειας μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με ψωρίαση που έχουν λάβει θεραπεία με άλλους βιολογικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της ασθένειάς τους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες που να περιλαμβάνουν ασθενείς με ιστορικό κακοήθειας ή μελέτες που να συνεχίζουν τη θεραπεία σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια κατά τη λήψη ουστεκινουμάμπης. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση του Steqeyma στους ασθενείς αυτούς.

Όλοι οι ασθενείς, ιδίως όσοι είναι ηλικίας μεγαλύτερης των 60 ετών, ασθενείς με ιατρικό ιστορικό μακροχρόνιας λήψης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή όσοι έχουν ιστορικό φωτοθεραπείας (PUVA), θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση καρκίνου του δέρματος (βλ. παράγραφο 4.8).

### Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

#### Συστηματικές

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, σε μερικές περιπτώσεις αρκετές ημέρες μετά τη θεραπεία. Έχουν εμφανιστεί αναφυλαξία και αγγειοοίδημα. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία και να διακοπεί η χορήγηση του Steqeyma (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων στην έγχυση, έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αντίδραση, θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία και η ουστεκινουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται.

#### Αναπνευστικές

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αλλεργικής κυψελιδίτιδας, ηωσινοφιλικής πνευμονίας και μη λοιμώδους οργανούμενης πνευμονίας κατά τη χρήση της ουστεκινουμάμπης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι κλινικές εκδηλώσεις περιλάμβαναν βήχα, δύσπνοια και διάμεσες διηθήσεις μετά από μία έως τρεις δόσεις. Οι σοβαρές εκβάσεις περιλάμβαναν αναπνευστική ανεπάρκεια και παρατεταμένη νοσηλεία. Βελτίωση αναφέρθηκε μετά τη διακοπή της ουστεκινουμάμπης και επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση που η πιθανότητα λοίμωξης έχει αποκλειστεί και η διάγνωση είναι επιβεβαιωμένη, διακόψτε την ουστεκινουμάμπη και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8).

### Καρδιαγγειακά συμβάματα

Καρδιαγγειακά συμβάματα συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με ψωρίαση που εκτέθηκαν σε ουστεκινουμάμπη σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία. Οι παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Steqeyma.

### Εμβολιασμοί

Συνιστάται να μη συγχωρηγούνται εμβόλια ζώντων ιών ή βακτηρίων (όπως ο Βάκιλλος των Calmette και Guérin (BCG)) με το Steqeyma. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα λάβει εμβόλια με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη δευτερογενή μετάδοση λοίμωξης από ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη. Πριν από τον εμβολιασμό με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια, η θεραπεία με το Steqeyma πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση και μπορεί να ξαναρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι συνταγογράφοι ιατροί πρέπει να συμβουλευόμαστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου εμβολίου για πρόσθετη

πληροφόρηση και οδηγίες σχετικά με την παράλληλη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma μπορούν να λάβουν ταυτόχρονα αδρανοποιημένα ή μη ζώντα εμβόλια.

Η μακροχρόνια θεραπεία με ουστεκινουμάμπη δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο ή το εμβόλιο για τον τέτανο (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Παράλληλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η παράλληλη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η παράλληλη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών και του Steqeyma ή κατά τη μετάβαση από άλλα βιολογικά ανοσοκατασταλτικά (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Ανοσοθεραπεία

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ανοσοθεραπεία για αλλεργία. Δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την ανοσοθεραπεία για αλλεργία.

#### Σοβαρές δερματοπάθειες

Σε ασθενείς με ψωρίαση, έχει αναφερθεί αποφολιδωτική δερματίτιδα μετά από θεραπεία με ουστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ενδέχεται να αναπτύξουν ερυθροδερμική ψωρίαση, με συμπτώματα που ενδέχεται να μην διακρίνονται κλινικά από την αποφολιδωτική δερματίτιδα, στα πλαίσια της φυσικής πορείας του νοσήματός τους. Κατά την παρακολούθηση της ψωρίασης του ασθενούς, οι γιατροί θα πρέπει να επαγρυπνούν για συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν, θα πρέπει να ακολουθηθεί κατάλληλη θεραπεία. Το Steqeyma θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει υπόνοια αντίδρασης στο φάρμακο.

#### Καταστάσεις που σχετίζονται με τον λύκο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καταστάσεων που σχετίζονται με τον λύκο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη, συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθηματώδους λύκου και του συνδρόμου προσομοιάζον με λύκο. Εάν εμφανιστούν βλάβες, ειδικά σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή εάν συνοδεύονται από αρθραλγία, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν επιβεβαιωθεί η διάγνωση μιας κατάστασης που σχετίζεται με τον λύκο, η ουστεκινουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω που έλαβαν ουστεκινουμάμπη, σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς σε κλινικές μελέτες στις εγκεκριμένες ενδείξεις, ωστόσο ο αριθμός των ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω δεν ήταν επαρκής ώστε να καθοριστεί εάν οι ασθενείς αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Λόγω της υψηλότερης επίπτωσης λοιμώξεων γενικά στον ηλικιωμένο πληθυσμό, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

### Περιεχόμενο σε νάτριο

Το Steqeyma περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». Ωστόσο, το Steqeyma αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου προς έγχυση 9 mg/ml (0,9%). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου για ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου (βλ. παράγραφο 6.6).

### Πολυσορβικό 80

Το Steqeyma περιέχει 10,37 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται παράλληλα με το Steqeyma.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή έως ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται ωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Στις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού των μελετών φάσης 3, διερευνήθηκε η επίδραση των πιο συχνά χρησιμοποιούμενων ταυτόχρονα φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς με ψωρίαση (συμπεριλαμβανομένων της παρακεταμόλης, της ιβουπροφαίνης, του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, της μετορμίνης, της ατορβαστατίνης, της λεβοθυροξίνης) στη φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης. Δεν υπήρξαν ενδείξεις αλληλεπίδρασης με αυτά τα ταυτόχρονα χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Η βάση για την ανάλυση αυτή ήταν ότι τουλάχιστον 100 ασθενείς (> 5% του μελετούμενου πληθυσμού) έλαβαν θεραπεία με ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων για τουλάχιστον το 90% της περιόδου μελέτης. Η φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη χρήση MTX, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, 6-μερκαπτοπουρίνης, αζαθειοπρίνης και από στόματος κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, ή από την προηγούμενη έκθεση σε παράγοντες αντι-TNFα, σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο του Crohn ή από την προηγούμενη έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες (δηλ., παράγοντες αντι-TNFα ή/και βεδολιζουμάμπη) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

Τα αποτελέσματα μίας μελέτης *in vitro* και μίας μελέτης φάσης 1 σε συμμετέχοντες με ενεργή νόσο του Crohn δεν υποδεικνύουν την ανάγκη για προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα υποστρώματα του CYP450 (βλ. παράγραφο 5.2).

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών

δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

##### Κύηση

Δεδομένα που συλλέχθηκαν προοπτικά από σχετικά περιορισμένο αριθμό κυήσεων μετά από έκθεση στην ουστεκινουμάμπη με γνωστά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 450 κυήσεων που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο μείζονων συγγενών δυσπλασιών στο νεογνό.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην κύηση, στην πρώιμη εμβρυακή/όψιμη εμβρυακή ανάπτυξη, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Ωστόσο, η διαθέσιμη κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma κατά την κύηση.

Η ουστεκινουμάμπη διαπερνά τον πλακούντα και έχει ανιχνευθεί στον ορό βρεφών τα οποία γεννήθηκαν από γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης. Η κλινική επίπτωση αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή, ωστόσο ο κίνδυνος λοίμωξης για βρέφη τα οποία εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να είναι αυξημένος μετά τη γέννηση.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

##### Θηλασμός

Περιορισμένα δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι η ουστεκινουμάμπη εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό αν η ουστεκινουμάμπη απορροφάται συστηματικά μετά την κατάποση. Λόγω του ενδεχόμενου ανεπιθύμητων αντιδράσεων από η ουστεκινουμάμπη σε βρέφη που θηλάζουν, πρέπει να αποφασιστεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Steqeyma, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του παιδιού από το θηλασμό και το όφελος της γυναίκας από τη θεραπεία με Steqeyma.

##### Γονιμότητα

Η επίδραση της ουστεκινουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (> 5%) στις ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες με την ουστεκινουμάμπη ήταν ρινοφαρυγγίτιδα και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες από αυτές θεωρήθηκαν ήπιες και δεν επέβαλαν τη διακοπή της θεραπείας της μελέτης. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί για την ουστεκινουμάμπη είναι σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (βλ. παράγραφο 4.4). Το συνολικό προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο για ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Τα δεδομένα ασφάλειας που περιγράφονται παρακάτω αντικατοπτρίζουν την έκθεση ενηλίκων στην ουστεκινουμάμπη σε 14 μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 σε 6.710 ασθενείς (4.135 με ψωρίαση και/ή ψωριασική αρθρίτιδα, 1.749 με νόσο του Crohn και 826 ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα). Αυτά περιλαμβάνουν έκθεση σε ουστεκινουμάμπη στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα για τουλάχιστον 6 μήνες (4.577 ασθενείς) ή για τουλάχιστον 1 έτος (3.648 ασθενείς). 2.194 ασθενείς με ψωρίαση, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα εκτέθηκαν για τουλάχιστον 4 έτη ενώ 1.148 ασθενείς με ψωρίαση ή νόσο του Crohn εκτέθηκαν για τουλάχιστον 5 έτη.

Ο Πίνακας 3 παρέχει έναν κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών από κλινικές μελέτες για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα σε ενήλικες, καθώς επίσης και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 3** Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών

| Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα                                      | Συχνότητα εμφάνισης: Ανεπιθύμητη ενέργεια                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις                                      | Συχνές: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, ρινοφαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα<br>Όχι συχνές: Κυτταρίτιδα, λοιμώξεις των οδόντων, έρπης ζωστήρας, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αιδοιοκολπική μυκητίαση |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                        | Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης)<br>Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος)                                                                                      |
| Ψυχιατρικές διαταραχές                                          | Όχι συχνές: Κατάθλιψη                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                              | Συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία<br>Όχι συχνές: Παράλυση προσώπου                                                                                                                                                                                                                   |
| Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου | Συχνές: Στοματοφαρυγγικό άλγος<br>Όχι συχνές: Ρινική συμφόρηση<br>Σπάνιες: Αλλεργική κυψελιδίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία<br>Πολύ σπάνιες: Οργανούμενη πνευμονία*                                                                                                           |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                       | Συχνές: Διάρροια, ναυτία, έμετος                                                                                                                                                                                                                                            |

| Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα                                       | Συχνότητα εμφάνισης: Ανεπιθύμητη ενέργεια                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                  | Συχνές: Κνησμός<br>Όχι συχνές: Φλυκταινώδης ψωρίαση, αποφολίδωση δέρματος, ακμή<br>Σπάνιες: Αποφολιδωτική δερματίτιδα, αγγειίτιδα από υπερευαισθησία<br>Πολύ σπάνιες: Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, δερματικός ερυθηματώδης λύκος |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Συχνές: Οσφυαλγία, μυαλγία, αρθραλγία<br>Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο                                                                                                                                           |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Συχνές: Κόπωση, ερύθημα στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης<br>Όχι συχνές: Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας, αιματώματος, σκλήρυνσης, διόγκωσης και κνησμού), εξασθένηση                    |

\* Βλ. παράγραφο 4.4, Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### Λοιμώξεις

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, τα ποσοστά λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και εκείνων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο αυτών των κλινικών μελετών, το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 1,36 ανά ανθρωπόετος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και 1,34 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 0,03 ανά ανθρωπόετος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (30 σοβαρές λοιμώξεις σε 930 ανθρωπόετη παρακολούθησης) και 0,03 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (15 σοβαρές λοιμώξεις σε 434 ανθρωπόετη παρακολούθησης) (βλ. παράγραφο 4.4).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.227 ανθρωπόετη έκθεσης στην ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 0,85 ανά ανθρωπόετος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων ήταν 0,02 ανά ανθρωπόετος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (289 σοβαρές λοιμώξεις σε 15.227 ανθρωπόετη παρακολούθησης) και οι σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν πνευμονία, απόστημα του πρωκτού, κυτταρίτιδα, εκκολπωματίτιδα, γαστρεντερίτιδα και ιογενείς λοιμώξεις.

Σε κλινικές μελέτες, ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση που παράλληλα λάμβαναν αγωγή με ισονιαζίδη δεν ανέπτυξαν φυματίωση.

#### Κακοήθειες

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, η επίπτωση κακοηθειών, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν 0,11 ανά 100 ανθρωπόετη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (1 ασθενής σε 929 ανθρωπόετη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,23 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (1 ασθενής σε 434 ανθρωπόετη παρακολούθησης). Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,43 ανά 100 ανθρωπόετη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (4 ασθενείς σε 929 ανθρωπόετη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,46 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (2 ασθενείς σε 433 ανθρωπόετη παρακολούθησης).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.205 ανθρωποέτη έκθεσης στον ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Αναφέρθηκαν κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, σε 76 ασθενείς σε 15.205 ανθρωποέτη παρακολούθησης (επίπτωση 0,50 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη). Η επίπτωση κακοηθειών που αναφέρθηκε στους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με την επίπτωση που αναμένεται στο γενικό πληθυσμό (προτυπωμένο πληθικό επίπτωσης = 0,94 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,73, 1,18], προσαρμοσμένο για την ηλικία, το φύλο και τη φυλή). Οι πιο συχνά παρατηρούμενες κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν καρκίνος του προστάτη, μελάνωμα, ορθοκολικός καρκίνος και καρκίνος του μαστού. Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,46 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη (69 ασθενείς σε 15.165 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Η αναλογία των ασθενών με βασικοκυτταρικό έναντι ακανθοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος (3:1) είναι συγκρίσιμη με την αναμενόμενη αναλογία στο γενικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αντιδράσεις στην έγχυση

Στις μελέτες επαγωγής με ενδοφλέβια χορήγηση για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, δεν αναφέρθηκαν επεισόδια αναφυλαξίας ή άλλες σοβαρές αντιδράσεις στην έγχυση μετά από την εφάπαξ ενδοφλέβια δόση. Σε αυτές τις μελέτες, 2,2% από τους 785 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 1,9% από τους 790 ασθενείς που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες συνέβησαν στη διάρκεια της έγχυσης ή εντός μίας ώρας από αυτήν. Σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων στην έγχυση, έχουν αναφερθεί κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας*

Η ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης έχει μελετηθεί σε δύο φάσης 3 μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η πρώτη μελέτη διεξήχθη σε 110 ασθενείς 12-17 ετών που έλαβαν θεραπεία για διάστημα έως 60 εβδομάδες και η δεύτερη μελέτη διεξήχθη σε 44 ασθενείς 6 έως 11 ετών που έλαβαν θεραπεία για διάστημα έως 56 εβδομάδες. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτές τις δύο μελέτες με δεδομένα για την ασφάλεια έως 1 έτους ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε προηγούμενες μελέτες σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας.

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg με νόσο του Crohn*

Η ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης έχει μελετηθεί σε μία μελέτη φάσης 1 και μία μελέτη φάσης 3 σε παιδιατρικούς ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn έως την εβδομάδα 240 και την εβδομάδα 52, αντίστοιχα. Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας σε αυτήν την κοόρτη (n = 71) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες μελέτες σε ενήλικες με νόσο του Crohn.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Σε κλινικές μελέτες χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως εφάπαξ δόσεις μέχρι 6 mg/kg χωρίς να περιοριστεί η δόση λόγω τοξικότητας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και η άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC05.

Το Steqeyma είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

#### Μηχανισμός δράσης

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα που συνδέεται με ειδικότητα με την κοινή πρωτεϊνική υπομονάδα p40 των ανθρώπινων κυτταροκινών ιντερλευκίνη (IL)-12 και IL-23. Η ουστεκινουμάμπη αναστέλλει τη βιοδραστικότητα των ανθρώπινων IL-12 και IL-23 εμποδίζοντας την p40 να συνδεθεί με τον πρωτεϊνικό υποδοχέα IL-12Rβ1 που εκφράζεται στην επιφάνεια των ανοσοκυττάρων. Η ουστεκινουμάμπη δεν μπορεί να συνδεθεί με την IL-12 ή την IL-23 που είναι ήδη συνδεδεμένες με επιφανειακούς κυτταρικούς υποδοχείς IL-12Rβ1. Συνεπώς, η ουστεκινουμάμπη δεν είναι πιθανό να συνεισφέρει στη μεσολαβούμενη από αντισώματα ή από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα των κυττάρων με τους υποδοχείς IL-12 και/ή IL-23. Οι IL-12 και IL-23 είναι ετεροδιμερείς κυτταροκίνες που εκκρίνονται από τα ενεργοποιημένα αντιγονοπαρουσιαστικά κύτταρα, όπως τα μακροφάγα και τα δενδριτικά κύτταρα. Και οι δύο κυτταροκίνες λαμβάνουν μέρος στις ανοσολογικές λειτουργίες. Η IL-12 διεγείρει τα κύτταρα-φυσικούς φονείς (NK) και προωθεί τη διαφοροποίηση των CD4+ T κυττάρων προς το φαινότυπο των βοηθητικών κυττάρων T 1 (Th1), η IL-23 επάγει την οδό των βοηθητικών κυττάρων T 17 (Th17). Ωστόσο, η μη φυσιολογική ρύθμιση των IL-12 και IL-23 έχει συσχετιστεί με ανοσο-διαμεσολαβούμενες ασθένειες, όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn.

Με τη σύνδεση στην κοινή υποομάδα p40 της IL-12 και της IL-23, η ουστεκινουμάμπη μπορεί να ασκήσει τις κλινικές του επιδράσεις στην ψωρίαση, στην ψωριασική αρθρίτιδα και στη νόσο του Crohn μέσω της διακοπής των οδών των σχετιζόμενων με τις κυτταροκίνες των Th1 και Th17 κυττάρων, οι οποίες διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην παθολογία αυτών των νοσημάτων.

Στους ασθενείς με νόσο του Crohn, η θεραπεία με ουστεκινουμάμπη οδήγησε σε μείωση των δεικτών φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και της καλπροτεκτίνης κοπράνων, στη διάρκεια της φάσης επαγωγής, οι οποίοι στη συνέχεια διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Η CRP αξιολογήθηκε κατά την διάρκεια της μελέτης επέκτασης και οι μειώσεις που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια της συντήρησης γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252.

#### Ανοσοποίηση

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας επέκτασης της Μελέτης Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2), οι ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη για τουλάχιστον 3,5 χρόνια παρουσίασαν παρόμοιες αντισωματικές απαντήσεις τόσο στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο όσο και στο εμβόλιο για τον τέτανο όπως η ομάδα ελέγχου ασθενών με ψωρίαση που δεν έλαβε συστηματικά θεραπεία. Παρόμοια αναλογία ενηλίκων ασθενών εμφάνισε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του πνευμονιόκοκκου και του τετάνου και οι τίτλοι αντισωμάτων ήταν παρόμοιοι μεταξύ των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και των ασθενών στην ομάδα ελέγχου.

## Κλινική αποτελεσματικότητα

### Νόσος του Crohn

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn (βαθμολογία στο Δείκτη Ενεργότητας της Νόσου του Crohn [CDAI]  $\geq 220$  και  $\leq 450$ ). Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης περιλάμβανε δύο μελέτες 8 εβδομάδων ενδοφλέβιας επαγωγής (UNITI-1 και UNITI-2), ακολουθούμενες από μια μελέτη 44 εβδομάδων υποδόριας τυχαιοποιημένης απόσυρσης συντήρησης (IM-UNITI), που αντιπροσώπευαν 52 εβδομάδες θεραπείας.

Οι μελέτες επαγωγής περιλάμβαναν 1.409 (UNITI-1,  $n = 769$ , UNITI-2  $n = 640$ ) ασθενείς. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και για τις δύο μελέτες επαγωγής ήταν το ποσοστό συμμετεχόντων με κλινική ανταπόκριση (ορίστηκε ως μείωση της βαθμολογίας CDAI  $\geq 100$  βαθμούς) την εβδομάδα 6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν έως την εβδομάδα 8 και για τις δύο μελέτες. Η ταυτόχρονη χορήγηση από στόματος κορτικοστεροειδών, ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, αμινοσαλικυλικών και αντιβιοτικών επιτρεπόταν και 75% των ασθενών συνέχισαν να λαμβάνουν τουλάχιστον ένα από αυτά τα φάρμακα. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση της συνιστώμενης διαβαθμισμένης δόσης των περίπου 6 mg/kg (βλ. Πίνακα 1, παράγραφο 4.2), μια σταθερή δόση 130 mg ουστεκινουμάμπης ή εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 0.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-1 είχαν αποτύχει ή είχαν εμφανίσει δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα. Περίπου 48% των ασθενών είχαν αποτύχει με 1 προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα και 52% είχαν αποτύχει με 2 ή 3 προηγούμενες θεραπείες με αντι-TNFα. Σε αυτήν τη μελέτη, 29,1% των ασθενών είχαν ανεπαρκή αρχική ανταπόκριση (πρωτεύοντως μη ανταποκρινόμενοι), 69,4% ανταποκρίθηκαν αλλά έχασαν την ανταπόκριση (δευτερευόντως μη ανταποκρινόμενοι) και 36,4% είχαν δυσανεξία στις θεραπείες με αντι-TNFα.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-2 είχαν αποτύχει σε τουλάχιστον μία συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή των ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, και είτε δεν είχαν λάβει στο παρελθόν αντι-TNFα (68,6%) είτε είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αντι-TNFα αλλά δεν απέτυχαν (31,4%).

Τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνιζε κλινική ανταπόκριση και ύφεση ήταν σημαντικά μεγαλύτερο στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου (βλ. πίνακα 4). Η κλινική ανταπόκριση και η ύφεση ήταν σημαντικές ήδη από την εβδομάδα 3 στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και συνέχισαν να βελτιώνονται έως την εβδομάδα 8. Σε αυτές τις μελέτες επαγωγής, η αποτελεσματικότητα ήταν υψηλότερη και διατηρήθηκε περισσότερο στην ομάδα της διαβαθμισμένης δόσης, σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε τη δόση των 130 mg, και συνεπώς η διαβαθμισμένη δόση είναι η συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση επαγωγής.

**Πίνακας 4** Επαγωγή κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη UNITI-1 και στη μελέτη UNITI 2

|                                              | UNITI-1*                    |                                              | UNITI-2**                   |                                              |
|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
|                                              | Εικονικό φάρμακο<br>N = 247 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 249 | Εικονικό φάρμακο<br>N = 209 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 209 |
| Κλινική Ύφεση, εβδομάδα 8                    | 18 (7,3%)                   | 52 (20,9%) <sup>a</sup>                      | 41 (19,6%)                  | 84 (40,2%) <sup>a</sup>                      |
| Κλινική Ανταπόκριση (100 βαθμοί), εβδομάδα 6 | 53 (21,5%)                  | 84 (33,7%) <sup>b</sup>                      | 60 (28,7%)                  | 116 (55,5%) <sup>a</sup>                     |

|                                                 | UNITI-1*                       |                                                        | UNITI-2**                      |                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                 | Εικονικό<br>φάρμακο<br>N = 247 | Συνιστώμενη<br>δόση<br>ουστεκινουμά<br>μπης<br>N = 249 | Εικονικό<br>φάρμακο<br>N = 209 | Συνιστώμενη<br>δόση<br>ουστεκινουμάμπ<br>ης<br>N = 209 |
| Κλινική Ανταπόκριση<br>(100 βαθμοί), εβδομάδα 8 | 50 (20,2%)                     | 94 (37,8%) <sup>α</sup>                                | 67 (32,1%)                     | 121 (57,9%) <sup>α</sup>                               |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών,<br>εβδομάδα 3            | 67 (27,1%)                     | 101 (40,6%) <sup>β</sup>                               | 66 (31,6%)                     | 106 (50,7%) <sup>α</sup>                               |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών,<br>εβδομάδα 6            | 75 (30,4%)                     | 109 (43,8%) <sup>β</sup>                               | 81 (38,8%)                     | 135 (64,6%) <sup>α</sup>                               |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

Η ανταπόκριση 70 βαθμών ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 70 βαθμούς

\* Αποτυχία σε αντι-TNFα

\*\* Αποτυχία σε συμβατική θεραπεία

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> p < 0,01

Στη μελέτη συντήρησης (IM-UNITI), αξιολογήθηκαν 388 ασθενείς που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών την εβδομάδα 8 της επαγωγής με ουστεκινουμάμπη στις μελέτες UNITI-1 και UNITI-2. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν υποδόρια αγωγή συντήρησης με 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες, 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 12 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο για 44 εβδομάδες (για τη συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης, βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma ενέσιμο διάλυμα (φιαλίδιο) και ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ή της ΠΧΠ της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας).

Σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ασθενών διατήρησαν κλινική ύφεση και ανταπόκριση στις ομάδες που έλαβαν ουστεκινουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 44 (βλ. πίνακα 5).

**Πίνακας 5 Διατήρηση της κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη IM-UNITI (εβδομάδα 44, 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης επαγωγής)**

|                                                                  | Εικονικό φάρμακο*    | 90 mg<br>ουστεκινουμάμπης<br>κάθε<br>8 εβδομάδες | 90 mg<br>ουστεκινουμάμπης<br>κάθε<br>12 εβδομάδες |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                  | N = 131 <sup>†</sup> | N = 128 <sup>†</sup>                             | N = 129 <sup>†</sup>                              |
| Κλινική Ύφεση                                                    | 36%                  | 53% <sup>α</sup>                                 | 49% <sup>β</sup>                                  |
| Κλινική Ανταπόκριση                                              | 44%                  | 59% <sup>β</sup>                                 | 58% <sup>β</sup>                                  |
| Κλινική Ύφεση Χωρίς<br>Κορτικοστεροειδές                         | 30%                  | 47% <sup>α</sup>                                 | 43% <sup>γ</sup>                                  |
| Κλινική Ύφεση σε<br>ασθενείς:                                    |                      |                                                  |                                                   |
| που ήταν σε ύφεση<br>κατά την έναρξη της<br>θεραπείας συντήρησης | 46% (36/79)          | 67% (52/78) <sup>α</sup>                         | 56% (44/78)                                       |
| που εισήχθησαν από τη<br>μελέτη CRD3002 <sup>‡</sup>             | 44% (31/70)          | 63% (45/72) <sup>γ</sup>                         | 57% (41/72)                                       |
| που δεν έχουν λάβει<br>στο παρελθόν αντι-<br>TNFα                | 49% (25/51)          | 65% (34/52) <sup>γ</sup>                         | 57% (30/53)                                       |
| που εισήχθησαν από τη<br>μελέτη CRD3001 <sup>§</sup>             | 26% (16/61)          | 41% (23/56)                                      | 39% (22/57)                                       |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

- \* Η ομάδα του εικονικού φαρμάκου περιλάμβανε ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης.
- † Ασθενείς που εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών στην ουστεκινουμάμπη κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης
- ‡ Ασθενείς που απέτυχαν με τη συμβατική θεραπεία αλλά όχι με τη θεραπεία με αντι-TNFα
- § Ασθενείς που εμφανίζουν ανθεκτικότητα/δυσανεξία στους αντι-TNFα
- <sup>α</sup>  $p < 0,01$
- <sup>β</sup>  $p < 0,05$
- <sup>γ</sup> ονομαστικά σημαντικό ( $p < 0,05$ )

Στη μελέτη IM-UNITI, 29 από τους 129 ασθενείς δεν διατήρησαν την ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη με τη λήψη θεραπείας κάθε 12 εβδομάδες και επιτράπηκε η προσαρμογή της δόσης ώστε να λάβουν ουστεκινουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες. Απώλεια ανταπόκρισης ορίστηκε ως βαθμολογία CDAI με βαθμούς  $\geq 220$  και αύξηση  $\geq 100$  βαθμών από την βαθμολογία CDAI κατά την έναρξη. Σε αυτούς τους ασθενείς, κλινική ύφεση επιτεύχθηκε σε 41,4% των ασθενών 16 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Οι ασθενείς που δεν εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη την εβδομάδα 8 των μελετών επαγωγής UNITI-1 και UNITI-2 (476 ασθενείς) εισήχθησαν στο μη τυχαιοποιημένο τμήμα της μελέτης συντήρησης (IM-UNITI) και έλαβαν μια υποδόρια ένεση 90 mg ουστεκινουμάμπης σε αυτό το χρονικό σημείο. Οκτώ εβδομάδες αργότερα, 50,5% των ασθενών πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και συνέχισαν να λαμβάνουν τη δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες – από αυτούς τους ασθενείς που συνέχισαν τη δόση συντήρησης, η πλειοψηφία διατήρησε την ανταπόκριση (68,1%) και πέτυχε ύφεση (50,2%) την εβδομάδα 44, σε ποσοστά που ήταν παρόμοια με τους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν αρχικά στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη.

Από τους 131 ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη, και που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου στην έναρξη της μελέτης συντήρησης, 51 έχασαν στη συνέχεια την ανταπόκριση και έλαβαν 90 mg ουστεκινουμάμπης υποδορίως κάθε 8 εβδομάδες. Η πλειοψηφία των ασθενών που έχασαν την ανταπόκριση και ξαναεξέκριναν την ουστεκινουμάμπη το έκαναν αυτό εντός 24 εβδομάδων από την έγχυση επαγωγής. Από αυτούς τους 51 ασθενείς, 70,6% πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και 39,2% πέτυχαν κλινική ύφεση 16 εβδομάδες μετά τη λήψη της πρώτης υποδόριας δόσης της ουστεκινουμάμπης.

Στη μελέτη IM-UNITI, οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη έως την εβδομάδα 44 ήταν κατάλληλοι για να συνεχίσουν τη θεραπεία σε μία μελέτη επέκτασης. Μεταξύ των 567 ασθενών που εισήλθαν και έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη στη μελέτη επέκτασης, η κλινική ύφεση και η ανταπόκριση γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252 τόσο στους ασθενείς που είχαν αποτύχει με θεραπείες-TNF όσο και σε εκείνους που είχαν αποτύχει με συμβατικές θεραπείες.

Δεν εντοπίστηκαν νέα θέματα ασφάλειας σε αυτή τη μελέτη επέκτασης με θεραπεία διάρκειας έως 5 έτη σε ασθενείς με Νόσο του Crohn.

#### *Ενδοσκόπηση*

Η ενδοσκοπική εικόνα του βλεννογόνου αξιολογήθηκε σε μια υπομελέτη σε 252 ασθενείς που είχαν κατάλληλη ενδοσκοπική ενεργότητα της νόσου στην έναρξη. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή, σε σχέση με την έναρξη, στην Απλοποιημένη Βαθμολογία Ενδοσκοπικής Βαρύτητας Νόσου για τη νόσο του Crohn (SES-CD), μια σύνθετη βαθμολογία σε 5 ειλεο-κολικά τμήματα, που περιλαμβάνει την παρουσία/το μέγεθος ελκών, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που καλύπτεται από έλκη, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που προσβάλλεται από άλλες βλάβες και την παρουσία/τον τύπο στένωσης/στενωμάτων. Την εβδομάδα 8, μετά από μια εφάπαξ δόση επαγωγής, η μεταβολή της βαθμολογίας SES-CD ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης ( $n = 155$ , μέση μεταβολή = -2,8) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ( $n = 97$ , μέση μεταβολή = -0,7,  $p = 0,012$ ).

#### *Ανταπόκριση συριγγίων*

Σε μια υποομάδα ασθενών με παροχετευόμενα συρίγγια στην έναρξη (8,8%,  $n = 26$ ), 12/15 (80%) από τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση των συριγγίων σε διάστημα 44 εβδομάδων (ορίστηκε ως  $\geq 50\%$  μείωση του αριθμού των παροχετευόμενων συριγγίων, σε σχέση

με την έναρξη της μελέτης επαγωγής), έναντι 5/11 (45,5%) από τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

#### *Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία*

Η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο για τη Φλεγμονώδη Νόσο του Εντέρου (IBDQ) και το ερωτηματολόγιο SF-36. Την εβδομάδα 8, οι ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη παρουσίασαν στατιστικώς σημαντικά μεγαλύτερες και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της συνολικής βαθμολογίας IBDQ και της Συνοπτικής Βαθμολογίας της Ψυχικής Συνιστώσας του SF-36 τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, καθώς και στη Συνοπτική Βαθμολογία της Σωματικής Συνιστώσας του SF-36 στη μελέτη UNITI-2, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις αυτές γενικά διατηρήθηκαν καλύτερα στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στη μελέτη IM-UNITI έως την εβδομάδα 44, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία γενικά διατηρήθηκε στη διάρκεια της επέκτασης έως την εβδομάδα 252.

#### Ανοσογονικότητα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να αναπτυχθούν αντισώματα έναντι της ουστεκινουμάμπης και τα περισσότερα είναι εξουδετερωτικά. Ο σχηματισμός αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης σχετίζεται με την αυξημένη κάθαρση της ουστεκινουμάμπης στους ασθενείς με νόσο του Crohn. Δεν παρατηρήθηκε μείωση στην αποτελεσματικότητα. Δεν υπάρχει προφανής συσχέτιση μεταξύ της παρουσίας αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης και της εμφάνισης αντιδράσεων στη θέση της ένεσης.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την ουστεκινουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη νόσο του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

#### *Παιδιατρική νόσος του Crohn*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε 48 παιδιατρικούς ασθενείς που ζύγιζαν τουλάχιστον 40 kg, σε μια ενδιάμεση ανάλυση μιας πολυκεντρικής μελέτης φάσης 3 (UNITI-Jr) για παιδιατρικούς ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn (οριζόμενη από βαθμολογία στον Δείκτη Ενεργότητας της Παιδιατρικής Νόσου του Crohn [PCDAI] >30) έως τις 52 εβδομάδες θεραπείας (8 εβδομάδες επαγωγής και 44 εβδομάδες θεραπείας συντήρησης). Οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη είτε δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς είτε δεν είχαν δείξει ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή σε συμβατική θεραπεία για τη νόσο του Crohn. Η μελέτη συμπεριέλαβε μια ανοικτής επισήμανσης θεραπεία επαγωγής με μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ουστεκινουμάμπης, των περίπου 6 mg/kg (βλέπε παράγραφο 4.2), ακολουθούμενη από μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, υποδόρια αγωγή συντήρησης των 90 mg ουστεκινουμάμπης χορηγούμενων είτε κάθε 8 εβδομάδες είτε κάθε 12 εβδομάδες.

#### *Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας*

Το κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η κλινική ύφεση την εβδομάδα 8 της επαγωγής (οριζόμενη ως βαθμολογία PCDAI ≤ 10). Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινική ύφεση ήταν 52,1% (25/48) και είναι συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις μελέτες φάσης 3 της ουστεκινουμάμπης σε ενήλικες.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 3. Το ποσοστό των ασθενών σε κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 8 (ορίστηκε ως μείωση της βαθμολογίας PCDAI, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης, κατά > 12,5 βαθμούς με συνολική βαθμολογία PCDAI όχι μεγαλύτερη από 30) ήταν 93,8% (45/48).

Στον Πίνακα 6 παρουσιάζεται η ανάλυση για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία έως την εβδομάδα συντήρησης 44.

**Πίνακας 6: Σύνοψη Δευτερευόντων καταληκτικών σημείων έως την εβδομάδα Συντήρησης 44**

|                                                                                                  | <b>90 mg<br/>ουστεκινουμάμπη<br/>κάθε 8 εβδομάδες<br/>N = 23</b> | <b>90 mg<br/>ουστεκινουμάμπηκάθε<br/>12 εβδομάδες<br/>N = 25</b> | <b>Συνολικός<br/>αριθμός ασθενών<br/>N = 48</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Κλινική Ύφεση *                                                                                  | 43,5% (10/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                    | 52,1% (25/48)                                   |
| Κλινική Ύφεση Χωρίς<br>Κορτικοστεροειδή §                                                        | 43,5% (10/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                    | 52,1% (25/48)                                   |
| Κλινική ύφεση για ασθενείς<br>που ήταν σε κλινική ύφεση<br>κατά την εβδομάδα 8 της<br>επαγωγής * | 64,3% (9/14)                                                     | 54,5% (6/11)                                                     | 60,0% (15/25)                                   |
| Κλινική Ανταπόκριση †                                                                            | 52,2% (12/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                    | 56,3% (27/48)                                   |
| Ενδοσκοπική ανταπόκριση £                                                                        | 22,7% (5/22)                                                     | 28,0% (7/25)                                                     | 25,5% (12/47)                                   |

\* Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία PCDAI  $\leq$  10 βαθμών.

§ Η ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή ορίζεται ως βαθμολογία PCDAI  $\leq$  10 βαθμών και μη λήψη κορτικοστεροειδών γ  
ια τουλάχιστον 90 ημέρες πριν από την Εβδομάδα Συντήρησης 44.

† Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας PCDAI σε σχέση με την έναρξη της μελέτης κατά  
 $\geq$  12,5 βαθμούς, με συνολική βαθμολογία PCDAI όχι μεγαλύτερη από 30.

£ Η ενδοσκοπική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας SES-CD κατά  $\geq$  50% ή βαθμολογία SES-CD  
 $\leq$  2, σε ασθενείς με βαθμολογία SES-CD κατά την έναρξη της μελέτης  $\geq$  3.

#### *Προσαρμογή της συχνότητας χορήγησης των δόσεων*

Οι ασθενείς που εισήχθησαν στο σχήμα συντήρησης και παρουσίασαν απώλεια ανταπόκρισης (LOR) με βάση τη βαθμολογία PCDAI ήταν κατάλληλοι για προσαρμογή της δόσης. Οι ασθενείς είτε μετέβησαν από θεραπεία κάθε 12 εβδομάδες σε κάθε 8 εβδομάδες είτε παρέμειναν σε θεραπεία κάθε 8 εβδομάδες (εικονική προσαρμογή). Σε 2 ασθενείς η δόση προσαρμόστηκε στο μικρότερο μεσοδιάστημα χορήγησης. Σε αυτούς τους ασθενείς, η κλινική ύφεση επιτεύχθηκε στο 100% (2/2) των ασθενών 8 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Το προφίλ ασφάλειας του σχήματος της δόσης επαγωγής και των δύο σχημάτων της δόσης συντήρησης στον παιδιατρικό πληθυσμό που ζυγίζει τουλάχιστον 40 kg είναι συγκρίσιμο με αυτό που έχει τεκμηριωθεί για τον ενήλικο πληθυσμό με νόσο του Crohn (βλ. Παράγραφο 4.8).

#### *Βιοδείκτες φλεγμονής στον ορό και τα κόπρανα*

Η μέση μεταβολή, από την έναρξη της μελέτης έως την εβδομάδα συντήρησης 44, στις συγκεντρώσεις της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και της καλπροτεκτίνης κοπράνων ήταν - 11,17 mg/l (24.159) και -538,2 mg/kg (1.271,33), αντίστοιχα.

#### *Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Οι συνολικές βαθμολογίες IMPACT-III και οι βαθμολογίες σε όλα τα επιμέρους πεδία (εντερικά συμπτώματα, συστηματικά συμπτώματα που σχετίζονται με την κόπωση, και ευεξία) παρουσίασαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις μετά από 52 εβδομάδες.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά τη συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση επαγωγής, η διάμεση μέγιστη συγκέντρωση της ουστεκινουμάμπης στον ορό που παρατηρήθηκε 1 ώρα μετά την έγχυση ήταν 126,1 µg/ml σε ασθενείς με νόσο του Crohn.

#### Κατανομή

Ο διάμεσος όγκος της κατανομής κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης (Vz) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 57 έως 83 ml/kg.

## Βιομετασχηματισμός

Η ακριβής μεταβολική οδός της ουστεκινουμάμπης είναι άγνωστη.

## Αποβολή

Η διάμεση συστηματική κάθαρση (CL) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 1,99 έως 2,34 ml/ ημέρα/ kg. Η διάμεση ημίσεια ζωή ( $t_{1/2}$ ) της ουστεκινουμάμπης ήταν κατά προσέγγιση 3 εβδομάδες σε ασθενείς με νόσο του Crohn, ψωρίαση και/ή ψωριασική αρθρίτιδα, κυμαινόμενη από 15 έως 32 ημέρες σε όλες τις μελέτες για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα.

## Γραμμικότητα δόσης

Η συστηματική έκθεση της ουστεκινουμάμπης ( $C_{max}$  και AUC) αυξήθηκε κατά έναν αναλογικό με τη δόση τρόπο έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε δόσεις που κυμάνθηκαν από 0,09 mg/kg έως 4,5 mg/kg.

## Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες με ενδοφλέβια ουστεκινουμάμπη σε ηλικιωμένους ή παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, η μεταβλητότητα στην κάθαρση της ουστεκινουμάμπης επηρεάστηκε από το σωματικό βάρος, τα επίπεδα λευκωματίνης ορού, το φύλο και την παρουσία αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης, ενώ το σωματικό βάρος ήταν η κύρια συμμεταβλητή που επηρέαζε τον όγκο κατανομής. Επιπλέον, στη νόσο του Crohn, η κάθαρση επηρεάστηκε από την C-αντιδρώσα πρωτεΐνη, την κατάσταση ως προς την αποτυχία TNF ανταγωνιστών και τη φυλή (Ασιατική έναντι μη Ασιατικής). Η επίδραση αυτών των συμμεταβλητών ήταν εντός  $\pm 20\%$  της τυπικής τιμής ή της τιμής αναφοράς της αντίστοιχης παραμέτρου PK και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτές τις συμμεταβλητές. Η ταυτόχρονη χρήση ανοσορρυθμιστικών παραγόντων δεν είχε σημαντική επίδραση στη διάθεση της ουστεκινουμάμπης.

## Ρύθμιση των ενζύμων του CYP450

Οι επιδράσεις της IL-12 ή της IL-23 στη ρύθμιση των ενζύμων του CYP450 αξιολογήθηκαν σε μία μελέτη *in vitro* στην οποία χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατοκύτταρα, η οποία έδειξε ότι η IL-12 και/ή η IL-23 σε επίπεδα των 10 ng/ml δεν μετέβαλλαν τις ενζυμικές δραστηριότητες του CYP450 (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, ή 3A4, βλ. παράγραφο 4.5).

Μία φάσης 1, ανοικτής επισήμανσης, μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκων, Μελέτη CNTO1275CRD1003, διεξήχθη για να αξιολογήσει την επίδραση του ουστεκινουμάμπη στις ενζυμικές δραστηριότητες του κυτοχρώματος P450 μετά από δοσολογία επαγωγής και συντήρησης σε ασθενείς με ενεργή νόσο του Crohn (n=18). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στην έκθεση της καφεΐνης (υπόστρωμα CYP1A2), της βαρφαρίνης (υπόστρωμα CYP2C9), της ομεπραζόλης (υπόστρωμα CYP2C19), της δεξτρομεθορφάνης (υπόστρωμα CYP2D6) ή της μιδαζολάμης (υπόστρωμα CYP3A) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με ουστεκινουμάμπη στην εγκεκριμένη συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Crohn (βλ. παράγραφο 4.5).

## Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συγκεντρώσεις της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε παιδιατρικούς ασθενείς με νόσο του Crohn που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg και έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη με βάση το βάρος δόση ήταν σε γενικές γραμμές συγκρίσιμες με εκείνες στον ενήλικο πληθυσμό με νόσο του Crohn που έλαβε θεραπεία με τη δόση των ενηλίκων με βάση το βάρος.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο (π.χ. τοξικότητα οργάνων) για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας. Σε μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε πιθήκους *cynomolgus* δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στους δείκτες αρσενικής γονιμότητας, ούτε γενετικές ανωμαλίες ή αναπτυξιακή τοξικότητα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στους δείκτες θηλυκής γονιμότητας με χρήση ανάλογου αντισώματος των IL-12/23 σε ποντίκια.

Τα επίπεδα δόσεων στις μελέτες σε ζώα ήταν κατά προσέγγιση έως 45 φορές υψηλότερα από την υψηλότερη ισοδύναμη δόση που προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση και είχαν ως αποτέλεσμα ανώτατες συγκεντρώσεις στον ορό σε πιθήκους που ήταν περισσότερο από 100 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στους ανθρώπους.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες καρκινογένεσης με την ουστεκινουμάμπη λόγω έλλειψης κατάλληλων μοντέλων ενός αντισώματος χωρίς διασταυρούμενη αντίδραση με τις IL-12/23 p40 των τρωκτικών.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρικό δινάτριο άλας του EDTA (E385)

L-ιστιδίνη

Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική

L-ιστιδίνη

L-μεθειονίνη

Πολυσορβικό 80 (E433)

Σακχαρόζη

Υδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Το *Steqeyma* θα πρέπει να αραιώνεται μόνο με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Το *Steqeyma* δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

Μην καταψύχετε.

Μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία το φιαλίδιο βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

Έχει αποδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 48 ώρες σε κατάσταση υπό ψύξη ή σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός και αν η μέθοδος

αραιώσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C (βλ. παράγραφο 6.3).

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

26 ml διαλύματος σε φιαλίδιο των 30 ml από γυαλί τύπου I κλεισμένο με πώμα επικαλυμμένο με βουτυλικό καουτσούκ. Το Steqeyma διατίθεται σε συσκευασία 1 φιαλιδίου.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το διάλυμα στο φιαλίδιο του Steqeyma δεν πρέπει να ανακινείται. Το διάλυμα πρέπει να εξεταστεί οπτικά για αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό, ή εάν υπάρχει ξένη αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη.

#### Αραιώση

Το Steqeyma πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιώνεται και να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής.

1. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των φιαλιδίων Steqeyma που απαιτούνται βάσει του βάρους του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2, Πίνακα 1). Κάθε φιαλίδιο Steqeyma των 26 ml περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης. Χρησιμοποιείτε μόνο πλήρη φιαλίδια Steqeyma.
2. Από τον ασκό έγχυσης των 250 ml, αναρροφήστε και απορρίψτε έναν όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ίσο με τον όγκο του Steqeyma που θα προστεθεί (απορρίψτε 26 ml χλωριούχου νατρίου για κάθε φιαλίδιο Steqeyma που απαιτείται, για 2 φιαλίδια απορρίψτε 52 ml, για 3 φιαλίδια απορρίψτε 78 ml, για 4 φιαλίδια απορρίψτε 104 ml).
3. Αναρροφήστε 26 ml Steqeyma από κάθε φιαλίδιο που απαιτείται και προσθέστε τα στον ασκό έγχυσης των 250 ml. Ο τελικός όγκος στον ασκό έγχυσης θα πρέπει να είναι 250 ml. Αναμίξτε απαλά.
4. Ελέγξτε οπτικά το αραιωμένο διάλυμα πριν από τη χορήγηση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε εμφανώς αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμό ή ξένα σωματίδια.
5. Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα για μια περίοδο τουλάχιστον μίας ώρας. Μετά την αραιώση, η έγχυση θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός σαράντα οκτώ ωρών από την αραιώση στον ασκό έγχυσης.
6. Χρησιμοποιείτε μόνο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο (μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα).
7. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο και τυχόν μη χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Ουγγαρία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/003

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2024

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα  
Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπη σε 0,5 ml.

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι της ιντερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) ή 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα

Ενέσιμο διάλυμα.

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Ενέσιμο διάλυμα.

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο και συντίθεται σε pH 5,7 ± 0,2. Η ωσμωμοριακότητα του διαλύματος είναι 275 – 355 mmol/kg.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν, ή παρουσιάζουν αντενδείξεις ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης (MTX) ή της φωτοθεραπείας (PUVA, ψωραλένιο και υπεριώδης ακτινοβολία A) (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και έφηβους ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών και άνω, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με, ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες ή φωτοθεραπείες (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)

Το Steqeyma, μόνο του ή σε συνδυασμό με MTX, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με μη-βιολογικό αντιρευματικό τροποποιητικό της νόσου φάρμακο (DMARD) υπήρξε ανεπαρκής (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Νόσος του Crohn Ενηλίκων

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα.

#### Παιδιατρική Νόσος του Crohn

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Steqeyma προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρών, εμπειρών στη διάγνωση και τη θεραπεία καταστάσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Steqeyma.

#### Δοσολογία

#### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η συνιστώμενη δοσολογία του Steqeyma είναι μια αρχική δόση των 45 mg χορηγούμενη υποδόρια, ακολουθούμενη από μία δόση των 45 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν ανταπόκριση σε θεραπεία διάρκειας έως 28 εβδομάδων πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

#### *Ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg*

Για ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg η αρχική δόση είναι 90 mg χορηγούμενη υποδορίως, η οποία ακολουθείται από μία δόση των 90 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα 45 mg έχουν επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικά. Ωστόσο, τα 90 mg παρουσίασαν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 5.1, Πίνακα 4).

### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)

Η συνιστώμενη δοσολογία του Steqeyma είναι μία αρχική δόση των 45 mg χορηγούμενη υποδόρια, ακολουθούμενη από μία δόση των 45 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθούν 90 mg σε ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg.

Σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν ανταπόκριση σε θεραπεία διάρκειας έως 28 εβδομάδων πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή σε παιδιά με ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

### Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (ηλικία 6 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση του Steqeyma βάσει του σωματικού βάρους φαίνεται παρακάτω (βλ. πίνακες 1 και 2). Το Steqeyma πρέπει να χορηγείται υποδόρια στις Εβδομάδες 0 και 4, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

#### **Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση του Steqeyma για παιδιατρική ψωρίαση**

| Σωματικό βάρος κατά την χορήγηση της δόσης | Συνιστώμενη δόση |
|--------------------------------------------|------------------|
| < 60 kg                                    | 0,75 mg/kg       |
| ≥ 60 kg έως ≤ 100 kg                       | 45 mg            |
| > 100 kg                                   | 90 mg            |

Για να υπολογιστεί ο όγκος της ένεσης (ml) για ασθενείς < 60 kg, χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο: σωματικό βάρος (kg) x 0,0083 (ml/kg) ή δείτε τον Πίνακα 2. Ο υπολογισμένος όγκος θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο 0,01 ml και να χορηγείται με χρήση βαθμονομημένης σύριγγας του 1 ml. Διατίθεται φιαλίδιο των 45 mg για παιδιατρικούς ασθενείς που χρειάζεται να λάβουν λιγότερο από την πλήρη δόση των 45 mg.

#### **Πίνακας 2: Όγκος ένεσης του Steqeyma για παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση και βάρος < 60 kg**

| Σωματικό βάρος κατά την χορήγηση της δόσης (kg) | Δόση (mg) | Όγκος ένεσης (ml) |
|-------------------------------------------------|-----------|-------------------|
| 15                                              | 11,3      | 0,12              |
| 16                                              | 12,0      | 0,13              |
| 17                                              | 12,8      | 0,14              |
| 18                                              | 13,5      | 0,15              |
| 19                                              | 14,3      | 0,16              |
| 20                                              | 15,0      | 0,17              |
| 21                                              | 15,8      | 0,17              |
| 22                                              | 16,5      | 0,18              |
| 23                                              | 17,3      | 0,19              |
| 24                                              | 18,0      | 0,20              |
| 25                                              | 18,8      | 0,21              |
| 26                                              | 19,5      | 0,22              |
| 27                                              | 20,3      | 0,22              |

|    |      |      |
|----|------|------|
| 28 | 21,0 | 0,23 |
| 29 | 21,8 | 0,24 |
| 30 | 22,5 | 0,25 |
| 31 | 23,3 | 0,26 |
| 32 | 24,0 | 0,27 |
| 33 | 24,8 | 0,27 |
| 34 | 25,5 | 0,28 |
| 35 | 26,3 | 0,29 |
| 36 | 27,0 | 0,30 |
| 37 | 27,8 | 0,31 |
| 38 | 28,5 | 0,32 |
| 39 | 29,3 | 0,32 |
| 40 | 30,0 | 0,33 |
| 41 | 30,8 | 0,34 |
| 42 | 31,5 | 0,35 |
| 43 | 32,3 | 0,36 |
| 44 | 33,0 | 0,37 |
| 45 | 33,8 | 0,37 |
| 46 | 34,5 | 0,38 |
| 47 | 35,3 | 0,39 |
| 48 | 36,0 | 0,40 |
| 49 | 36,8 | 0,41 |
| 50 | 37,5 | 0,42 |
| 51 | 38,3 | 0,42 |
| 52 | 39,0 | 0,43 |
| 53 | 39,8 | 0,44 |
| 54 | 40,5 | 0,45 |
| 55 | 41,3 | 0,46 |
| 56 | 42,0 | 0,46 |
| 57 | 42,8 | 0,47 |
| 58 | 43,5 | 0,48 |
| 59 | 44,3 | 0,49 |

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν δείξει καμία ανταπόκριση έως και τις 28 εβδομάδες θεραπείας.

### Ενήλικες

#### Νόσος του Crohn

Στη θεραπευτική αγωγή, η πρώτη δόση του Steqeyma θα χορηγείται ενδοφλεβίως. Για τη δοσολογία της ενδοφλέβιας αγωγής, βλ. παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η πρώτη υποδόρια χορήγηση των 90 mg Steqeyma πρέπει να πραγματοποιείται την εβδομάδα 8 μετά την ενδοφλέβια δόση. Μετά από αυτό, συνιστάται χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες.

Ασθενείς που δεν έχουν παρουσιάσει επαρκή ανταπόκριση στις 8 εβδομάδες μετά την πρώτη υποδόρια δόση, μπορεί να λάβουν μια δεύτερη υποδόρια δόση αυτή τη χρονική στιγμή (βλ. παράγραφο 5.1).

Ασθενείς που χάνουν την ανταπόκριση στην δοσολογία ανά 12 εβδομάδες μπορεί να ωφεληθούν από την αύξηση της συχνότητας της δοσολογίας σε ανά 8 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1, παράγραφο 5.2).

Οι ασθενείς μπορεί στη συνέχεια να λαμβάνουν δόση κάθε 8 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες σύμφωνα με την κλινική εκτίμηση (βλ. παράγραφο 5.1).

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας στους ασθενείς που δεν εμφανίζουν ενδείξεις οφέλους από τη θεραπεία 16 εβδομάδες μετά την IV δόση επαγωγής ή 16 εβδομάδες μετά την αλλαγή σε ανά 8 εβδομάδες δοσολογία συντήρησης.

Οι ανοσορρυθμιστικοί παράγοντες και/ή τα κορτικοστεροειδή μπορούν να συνεχιστούν στη διάρκεια της θεραπείας με το Steqeyma. Στους ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με Steqeyma, τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειωθούν ή να διακοπούν σύμφωνα με τα πρότυπα φροντίδας.

Στη νόσο του Crohn, εάν η θεραπεία διακοπεί, η επανέναρξη της θεραπείας με υποδόρια χορήγηση κάθε 8 εβδομάδες είναι ασφαλής και αποτελεσματική.

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

##### Παιδιατρική νόσος του Crohn (ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg)

Στη θεραπευτική αγωγή, η πρώτη δόση του Steqeyma χορηγείται ενδοφλεβίως. Για τη δοσολογία του ενδοφλέβιου δοσολογικού σχήματος, βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma 130 mg Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η πρώτη υποδόρια χορήγηση των 90 mg Steqeyma θα πρέπει να πραγματοποιείται την εβδομάδα 8 μετά την ενδοφλέβια δόση. Μετά από αυτό, συνιστάται χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες.

Ασθενείς που χάνουν την ανταπόκριση στη δοσολογία ανά 12 εβδομάδες μπορεί να ωφεληθούν από την αύξηση της συχνότητας της δοσολογίας σε κάθε 8 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1, παράγραφο 5.2).

Οι ασθενείς μπορεί στη συνέχεια να λαμβάνουν δόση κάθε 8 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες σύμφωνα με την κλινική εκτίμηση (βλ. παράγραφο 5.1).

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας στους ασθενείς που δεν εμφανίζουν ενδείξεις οφέλους από τη θεραπεία 16 εβδομάδες μετά την IV δόση επαγωγής ή 16 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Οι ανοσορρυθμιστικοί παράγοντες, οι ενώσεις του 5-αμινοσαλικυλικού οξέος (5-ASA), τα αντιβιοτικά και/ή τα κορτικοστεροειδή μπορεί να συνεχιστούν στη διάρκεια της θεραπείας με το Steqeyma. Στους ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με Steqeyma, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειωθούν ή να διακοπούν σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn για παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Steqeyma 45 mg σε φιαλίδια ή 45 mg και 90 mg σε προγεμισμένες σύριγγες χορηγείται με υποδόρια ένεση μόνο. Εάν είναι δυνατό, περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση πρέπει να αποφεύγονται ως θέσεις ένεσης.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν την ένεση του Steqeyma εάν το κρίνει σωστό ο θεράπων ιατρός. Ωστόσο, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να κάνουν την ένεση με τη συνταγογραφούμενη ποσότητα του Steqeyma σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση δίδονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για περαιτέρω οδηγίες που αφορούν την προετοιμασία και τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργή λοίμωξη (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Λοιμώξεις

Η ουστεκινουμάμπη μπορεί δυνητικά να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων και να ενεργοποιήσει εκ νέου λανθάνουσες λοιμώξεις. Σε κλινικές μελέτες και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση, σοβαρές βακτηριακές, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώξεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8).

Έχουν αναφερθεί ευκαιριακές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων της επανενεργοποίησης της φυματίωσης, άλλων ευκαιριακών βακτηριακών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από άτυπα μυκοβακτηρίδια, της μηνιγγίτιδας από λιστέρια, της πνευμονίας από λεγιονέλλα και της νοκαρδίας), ευκαιριακών μυκητιασικών λοιμώξεων, ευκαιριακών ιογενών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλίτιδας που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 2), και παρασιτικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της οφθαλμικής τοξοπλάσμωσης) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του Steqeyma σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή με ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.3).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Steqeyma, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη από φυματίωση. Το Steqeyma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία της λανθάνουσας φυματίωσης πρέπει να ξεκινά πριν από τη χορήγηση του Steqeyma. Το ενδεχόμενο θεραπείας κατά της φυματίωσης πρέπει επίσης να εξετάζεται πριν από την έναρξη χορήγησης του Steqeyma σε ασθενείς με ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί μια επαρκής προηγούμενη θεραπεία. Ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας.

Θα πρέπει να γίνει υπόδειξη στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει μια σοβαρή λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το Steqeyma δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

## Κακοήθειες

Τα ανοσοκατασταλτικά όπως η ουστεκινουμάμπη αυξάνουν δυνητικά τον κίνδυνο κακοήθειας. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στα πλαίσια κλινικών μελετών και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση ανέπτυξαν δερματικές και μη δερματικές κακοήθειες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος κακοήθειας μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με ψωρίαση που έχουν λάβει θεραπεία με άλλους βιολογικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της ασθένειάς τους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες που να περιλαμβάνουν ασθενείς με ιστορικό κακοήθειας ή μελέτες που να συνεχίζουν τη θεραπεία σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια κατά τη λήψη ουστεκινουμάμπης. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση του Steqeyma στους ασθενείς αυτούς.

Όλοι οι ασθενείς, ιδίως όσοι είναι ηλικίας μεγαλύτερης των 60 ετών, ασθενείς με ιατρικό ιστορικό μακροχρόνιας λήψης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή όσοι έχουν ιστορικό PUVA, θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση καρκίνου του δέρματος (βλ. παράγραφο 4.8).

## Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

### *Συστηματικές*

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, σε μερικές περιπτώσεις αρκετές ημέρες μετά τη θεραπεία. Έχουν εμφανιστεί αναφυλαξία και αγγειοοίδημα. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία και να διακοπεί η χορήγηση του Steqeyma (βλ. παράγραφο 4.8).

### *Αναπνευστικές*

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αλλεργικής κυνελίτιδας, ηωσινοφιλικής πνευμονίας και μη λοιμώδους οργανούμενης πνευμονίας κατά τη χρήση της ουστεκινουμάμπης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι κλινικές εκδηλώσεις περιλάμβαναν βήχα, δύσπνοια και διάμεσες διηθήσεις μετά από μία έως τρεις δόσεις. Οι σοβαρές εκβάσεις περιλάμβαναν αναπνευστική ανεπάρκεια και παρατεταμένη νοσηλεία. Βελτίωση αναφέρθηκε μετά τη διακοπή της ουστεκινουμάμπης και επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση που η πιθανότητα λοίμωξης έχει αποκλειστεί και η διάγνωση είναι επιβεβαιωμένη, διακόψτε την ουστεκινουμάμπη και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8).

## Καρδιαγγειακά συμβάματα

Καρδιαγγειακά συμβάματα συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με ψωρίαση που εκτέθηκαν σε ουστεκινουμάμπη σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία. Οι παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Steqeyma.

## Εμβολιασμοί

Συνιστάται να μη συγχωρηγούνται εμβόλια ζώντων ιών ή βακτηρίων (όπως ο Βάκιλλος των Calmette και Guérin (BCG)) με το Steqeyma. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα λάβει εμβόλια με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη δευτερογενή μετάδοση λοίμωξης από ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη. Πριν από τον εμβολιασμό με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια, η θεραπεία με το Steqeyma πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση και μπορεί να ξαναρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι συνταγογράφοντες ιατροί πρέπει να συμβουλευονται την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου εμβολίου για πρόσθετη πληροφόρηση και οδηγίες σχετικά με την παράλληλη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην οστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της οστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της οστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma μπορούν να λάβουν ταυτόχρονα αδρανοποιημένα ή μη ζώντα εμβόλια.

Η μακροχρόνια θεραπεία με οστεκινουμάμπη δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο ή το εμβόλιο για τον τέτανο (βλ. παράγραφο 5.1).

### Παράλληλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η παράλληλη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η παράλληλη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών και του Steqeyma ή κατά τη μετάβαση από άλλα βιολογικά ανοσοκατασταλτικά (βλ. παράγραφο 4.5).

### Ανοσοθεραπεία

Η οστεκινουμάμπη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ανοσοθεραπεία για αλλεργία. Δεν είναι γνωστό εάν η οστεκινουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την ανοσοθεραπεία για αλλεργία.

### Σοβαρές δερματοπάθειες

Σε ασθενείς με ψωρίαση, έχει αναφερθεί αποφολιδωτική δερματίτιδα μετά από θεραπεία με οστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ενδέχεται να αναπτύξουν ερυθροδερμική ψωρίαση, με συμπτώματα που ενδέχεται να μην διακρίνονται κλινικά από την αποφολιδωτική δερματίτιδα, στα πλαίσια της φυσικής πορείας του νοσήματός τους. Κατά την παρακολούθηση της ψωρίασης του ασθενούς, οι γιατροί θα πρέπει να επαγρυπνούν για συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν, θα πρέπει να ακολουθηθεί κατάλληλη θεραπεία. Το Steqeyma θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει υπόνοια αντίδρασης στο φάρμακο.

### Καταστάσεις που σχετίζονται με τον λύκο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καταστάσεων που σχετίζονται με τον λύκο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οστεκινουμάμπη, συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου και του συνδρόμου προσομοιάζον με λύκο. Εάν εμφανιστούν βλάβες, ειδικά σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή εάν συνοδεύονται από αρθραλγία, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν επιβεβαιωθεί η διάγνωση μιας κατάστασης που σχετίζεται με τον λύκο, η οστεκινουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω που έλαβαν οστεκινουμάμπη, σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς σε κλινικές μελέτες στις εγκεκριμένες ενδείξεις, ωστόσο ο αριθμός των ασθενών ηλικίας 65 ετών και

άνω δεν ήταν επαρκής ώστε να καθοριστεί εάν οι ασθενείς αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Λόγω της υψηλότερης επίπτωσης λοιμώξεων γενικά στον ηλικιωμένο πληθυσμό, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

#### Πολυσορβικό 80

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) ή 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται παράλληλα με το Steqeyma.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή έως ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Στις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού των μελετών φάσης 3, διερευνήθηκε η επίδραση των πιο συχνά χρησιμοποιούμενων ταυτόχρονα φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς με ψωρίαση (συμπεριλαμβανομένων της παρακεταμόλης, της ιβουπροφαίνης, του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, της μεθορμίνης, της ατορβαστατίνης, της λεβοθυροξίνης) στη φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης. Δεν υπήρξαν ενδείξεις αλληλεπίδρασης με αυτά τα ταυτόχρονα χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Η βάση για την ανάλυση αυτή ήταν ότι τουλάχιστον 100 ασθενείς (> 5% του μελετούμενου πληθυσμού) έλαβαν θεραπεία με ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων για τουλάχιστον το 90% της περιόδου μελέτης. Η φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη χρήση MTX, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, 6-μερκαπτοπουρίνης, αζαθειοπρίνης και από στόματος κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, ή από την προηγούμενη έκθεση σε παράγοντες αντι-TNFα, σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο του Crohn ή από την προηγούμενη έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες (δηλ., παράγοντες αντι-TNFα και/ή βεδολιζουμάμπη) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

Τα αποτελέσματα μίας μελέτης *in vitro* και μίας μελέτης φάσης 1 σε συμμετέχοντες με ενεργή νόσο του Crohn δεν υποδεικνύουν την ανάγκη για προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα υποστρώματα του CYP450 (βλ. παράγραφο 5.2).

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

## Κύηση

Δεδομένα που συλλέχθηκαν προοπτικά από σχετικά περιορισμένο αριθμό κυήσεων μετά από έκθεση στην ουστεκινουμάμπη με γνωστά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 450 κυήσεων που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο μείζονων συγγενών δυσπλασιών στο νεογνό.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην κύηση, στην πρώιμη εμβρυακή/όψιμη εμβρυακή ανάπτυξη, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Ωστόσο, η διαθέσιμη κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma κατά την κύηση.

Η ουστεκινουμάμπη διαπερνά τον πλακούντα και έχει ανιχνευθεί στον ορό βρεφών τα οποία γεννήθηκαν από γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης. Η κλινική επίπτωση αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή, ωστόσο ο κίνδυνος λοίμωξης για βρέφη τα οποία εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να είναι αυξημένος μετά τη γέννηση.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

## Θηλασμός

Περιορισμένα δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι η ουστεκινουμάμπη εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό αν η ουστεκινουμάμπη απορροφάται συστηματικά μετά την κατάποση. Λόγω του ενδεχόμενου ανεπιθύμητων αντιδράσεων από την ουστεκινουμάμπη σε βρέφη που θηλάζουν, πρέπει να αποφασιστεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Steqeyma, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του παιδιού από το θηλασμό και το όφελος της γυναίκας από τη θεραπεία με Steqeyma.

## Γονιμότητα

Η επίδραση της ουστεκινουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (> 5%) στις ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες με την ουστεκινουμάμπη ήταν ρινοφαρυγγίτιδα και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες από αυτές θεωρήθηκαν ήπιες και δεν επέβαλαν τη διακοπή της θεραπείας της μελέτης. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί για την ουστεκινουμάμπη είναι σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (βλ. παράγραφο 4.4). Το συνολικό προφίλ

ασφάλειας ήταν παρόμοιο για ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Τα δεδομένα ασφάλειας που περιγράφονται παρακάτω αντικατοπτρίζουν την έκθεση ενηλίκων στην ουστεκινουμάμπη σε 14 μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 σε 6.710 ασθενείς (4.135 με ψωρίαση και/ή ψωριασική αρθρίτιδα, 1.749 με νόσο του Crohn και 826 ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα). Αυτά περιλαμβάνουν έκθεση σε ουστεκινουμάμπη στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα για τουλάχιστον 6 μήνες (4.577 ασθενείς) ή για τουλάχιστον 1 έτος (3.648 ασθενείς). 2.194 ασθενείς με ψωρίαση, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα εκτέθηκαν για τουλάχιστον 4 έτη ενώ 1.148 ασθενείς με ψωρίαση ή νόσο του Crohn εκτέθηκαν για τουλάχιστον 5 έτη.

Ο Πίνακας 3 παρέχει έναν κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών από κλινικές μελέτες για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα σε ενήλικες, καθώς επίσης και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 3 Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών**

| Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα                                       | Συχνότητα εμφάνισης: Ανεπιθύμητη ενέργεια                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις                                       | Συχνές: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, ρινοφαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα<br>Όχι συχνές: Κυτταρίτιδα, λοιμώξεις των οδόντων, έρπης ζωστήρας, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αιδοιοκολπική μυκητίαση |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                         | Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης)<br>Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος)                                                                                      |
| Ψυχιατρικές διαταραχές                                           | Όχι συχνές: Κατάθλιψη                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                               | Συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία<br>Όχι συχνές: Παράλυση προσώπου                                                                                                                                                                                                                   |
| Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου  | Συχνές: Στοματοφαρυγγικό άλγος<br>Όχι συχνές: Ρινική συμφόρηση<br>Σπάνιες: Αλλεργική κυψελιδίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία<br>Πολύ σπάνιες: Οργανούμενη πνευμονία*                                                                                                           |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                        | Συχνές: Διάρροια, ναυτία, έμετος                                                                                                                                                                                                                                            |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                  | Συχνές: Κνησμός<br>Όχι συχνές: Φλυκταινώδης ψωρίαση, αποφολίδωση δέρματος, ακμή<br>Σπάνιες: Αποφολιδωτική δερματίτιδα, αγγειίτιδα από υπερευαισθησία<br>Πολύ σπάνιες: Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, δερματικός ερυθηματώδης λύκος                                              |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Συχνές: Οσφυαλγία, μυαλγία, αρθραλγία<br>Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο                                                                                                                                                                                        |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Συχνές: Κόπωση, ερύθημα στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης<br>Όχι συχνές: Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας, αιματώματος, σκλήρυνσης, διόγκωσης και κνησμού), εξασθένηση                                                                 |

\* Βλ. παράγραφο 4.4, Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Λοιμώξεις

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, τα ποσοστά λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και εκείνων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο αυτών των κλινικών μελετών, το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 1,36 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και 1,34 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 0,03 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (30 σοβαρές λοιμώξεις σε 930 ανθρωποέτη παρακολούθησης) και 0,03 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (15 σοβαρές λοιμώξεις σε 434 ανθρωποέτη παρακολούθησης) (βλ. παράγραφο 4.4).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.227 ανθρωποέτη έκθεσης στην ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 0,85 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων ήταν 0,02 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (289 σοβαρές λοιμώξεις σε 15.227 ανθρωποέτη παρακολούθησης) και οι σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν πνευμονία, απόστημα του πρωκτού, κυτταρίτιδα, εκκολπωματίτιδα, γαστρεντερίτιδα και ιογενείς λοιμώξεις.

Σε κλινικές μελέτες, ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση που παράλληλα λάμβαναν αγωγή με ισονιαζίδη δεν ανέπτυξαν φυματίωση.

### Κακοήθειες

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, η επίπτωση κακοηθειών, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν 0,11 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (1 ασθενής σε 929 ανθρωποέτη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,23 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (1 ασθενής σε 434 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,43 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (4 ασθενείς σε 929 ανθρωποέτη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,46 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (2 ασθενείς σε 433 ανθρωποέτη παρακολούθησης).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.205 ανθρωποέτη έκθεσης στην ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Αναφέρθηκαν κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, σε 76 ασθενείς σε 15.205 ανθρωποέτη παρακολούθησης (επίπτωση 0,50 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη). Η επίπτωση κακοηθειών που αναφέρθηκε στους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με την επίπτωση που αναμένεται στο γενικό πληθυσμό (προτυπωμένο ηλικίο επίπτωσης 0,94 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,73, 1,18], προσαρμοσμένο για την ηλικία, το φύλο και τη φυλή). Οι πιο συχνά παρατηρούμενες κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν καρκίνος του προστάτη, μελάνωμα, ορθοκολικός καρκίνος και καρκίνος του μαστού. Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,46 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη (69 ασθενείς σε 15.165 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Η αναλογία των

ασθενών με βασικοκυτταρικό έναντι ακανθοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος (3:1) είναι συγκρίσιμη με την αναμενόμενη αναλογία στο γενικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων περιόδων των κλινικών μελετών για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα της ουστεκινουμάμπης, παρατηρήθηκαν εξάνθημα και κνίδωση, το καθένα σε ποσοστό < 1% των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας*

Η ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης έχει μελετηθεί σε δύο φάσης 3 μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η πρώτη μελέτη διεξήχθη σε 110 ασθενείς 12-17 ετών που έλαβαν θεραπεία για διάστημα έως 60 εβδομάδες και η δεύτερη μελέτη διεξήχθη σε 44 ασθενείς 6 έως 11 ετών που έλαβαν θεραπεία για διάστημα έως 56 εβδομάδες. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτές τις δύο μελέτες με δεδομένα για την ασφάλεια έως 1 έτους ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε προηγούμενες μελέτες σε ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας.

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg με νόσο του Crohn*

Η ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης έχει μελετηθεί σε μία μελέτη φάσης 1 και μία μελέτη φάσης 3 σε παιδιατρικούς ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn έως την εβδομάδα 240 και την εβδομάδα 52, αντίστοιχα. Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφαλείας σε αυτήν την κοόρτη (n = 71) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες μελέτες σε ενήλικες με νόσο του Crohn.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές μελέτες χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως εφάπαξ δόσεις μέχρι 6 mg/kg χωρίς να περιοριστεί η δόση λόγω τοξικότητας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και η άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC05.

Το Steqeyma είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

#### Μηχανισμός δράσης

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα που συνδέεται με ειδικότητα με την κοινή πρωτεϊνική υπομονάδα p40 των ανθρώπινων κυτταροκινών ιντερλευκίνη

(IL)-12 και IL-23. Η ουστεκινουμάμπη αναστέλλει τη βιοδραστικότητα των ανθρώπινων IL-12 και IL-23 εμποδίζοντας την p40 να συνδεθεί με τον πρωτεϊνικό υποδοχέα IL-12Rβ1 που εκφράζεται στην επιφάνεια των ανοσοκυττάρων. Η ουστεκινουμάμπη δεν μπορεί να συνδεθεί με την IL-12 ή την IL-23 που είναι ήδη συνδεδεμένες με επιφανειακούς κυτταρικούς υποδοχείς IL-12Rβ1. Συνεπώς, η ουστεκινουμάμπη δεν είναι πιθανό να συνεισφέρει στη μεσολαβούμενη από αντισώματα ή από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα των κυττάρων με τους υποδοχείς IL-12 και/ή IL-23. Οι IL-12 και IL-23 είναι ετεροδιμερείς κυτταροκίνες που εκκρίνονται από τα ενεργοποιημένα αντιγονοπαρουσιαστικά κύτταρα, όπως τα μακροφάγα και τα δενδριτικά κύτταρα. Και οι δύο κυτταροκίνες λαμβάνουν μέρος στις ανοσολογικές λειτουργίες. Η IL-12 διεγείρει τα κύτταρα φυσικούς φονείς (NK) και προωθεί τη διαφοροποίηση των CD4+ T κυττάρων προς το φαινότυπο των βοηθητικών κυττάρων T 1 (Th1), η IL-23 επάγει την οδό των βοηθητικών κυττάρων T 17 (Th17). Ωστόσο, η μη φυσιολογική ρύθμιση των IL-12 και IL-23 έχει συσχετιστεί με ανοσο-διαμεσολαβούμενες ασθένειες, όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn.

Με τη σύνδεση στην κοινή υποομάδα p40 της IL-12 και της IL-23, η ουστεκινουμάμπη μπορεί να ασκήσει τις κλινικές του επιδράσεις στην ψωρίαση, στην ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο του Crohn μέσω της διακοπής των οδών των σχετιζόμενων με τις κυτταροκίνες των Th1 και Th17 κυττάρων, οι οποίες διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην παθολογία αυτών των νοσημάτων.

Στους ασθενείς με νόσο του Crohn, η θεραπεία με ουστεκινουμάμπη οδήγησε σε μείωση των δεικτών φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και της καλπροτεκτίνης κοπράνων, στη διάρκεια της φάσης επαγωγής, που στη συνέχεια διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Η CRP αξιολογήθηκε κατά την διάρκεια της μελέτης επέκτασης και οι μειώσεις που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια της συντήρησης γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252.

### Ανοσοποίηση

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας επέκτασης της Μελέτης Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2), οι ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη για τουλάχιστον 3,5 χρόνια παρουσίασαν παρόμοιες αντισωματικές απαντήσεις τόσο στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο όσο και στο εμβόλιο για τον τέτανο όπως η ομάδα ελέγχου ασθενών με ψωρίαση που δεν έλαβε συστηματικά θεραπεία. Παρόμοια αναλογία ενηλίκων ασθενών εμφάνισε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του πνευμονιόκοκκου και του τετάνου και οι τίτλοι αντισωμάτων ήταν παρόμοιοι μεταξύ των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και των ασθενών στην ομάδα ελέγχου.

### Κλινική αποτελεσματικότητα

#### Ψωρίαση κατά πλάκας (Ενήλικες)

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε 1.996 ασθενείς στα πλαίσια δύο τυχαιοποιημένων, διπλά τυφλών, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία. Επιπρόσθετα, μία τυχαιοποιημένη, μονόπλευρα τυφλή, ενεργώς ελεγχόμενη μελέτη συνέκρινε την ουστεκινουμάμπη και την ετανερσέπτη σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που δεν είχαν ικανοποιητική ανταπόκριση, είχαν δυσανεξία ή αντένδειξη στην κυκλοσπορίνη, την MTX ή την PUVA.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1 (PHOENIX 1) αξιολογήθηκαν 766 ασθενείς. Το 53% των ασθενών αυτών είτε δεν ανταποκρίνονταν, είτε είχαν δυσανεξία, ή είχαν αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε ουστεκινουμάμπη έλαβαν δόσεις των 45 mg ή 90 mg στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από την ίδια δόση κάθε 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο στις Εβδομάδες 0 και 4 άλλαξαν σε λήψη ουστεκινουμάμπης (είτε 45 mg είτε 90 mg) στις Εβδομάδες 12 και 16 ακολουθούμενες από λήψη δόσης κάθε 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί σε ουστεκινουμάμπη και πέτυχαν ανταπόκριση του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας Ψωρίασης (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) 75 (βελτίωση του PASI τουλάχιστον κατά 75% σε σχέση με την αρχική τιμή) και στις

δύο Εβδομάδες 28 και 40, επανα-τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη της ουστεκινουμάμπης κάθε 12 εβδομάδες ή του εικονικού φαρμάκου (δηλ. απόσυρση της αγωγής). Ασθενείς που επανα-τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο στην Εβδομάδα 40 ξεκίνησαν εκ νέου την ουστεκινουμάμπη με το αρχικό δοσολογικό σχήμα όταν εμφάνισαν μείωση κατά τουλάχιστον 50% στη βελτίωση του PASI που παρουσίασαν στην Εβδομάδα 40. Όλοι οι ασθενείς ήταν υπό παρακολούθηση για μέγιστο διάστημα 76 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση αγωγής στη μελέτη.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2) αξιολογήθηκαν 1.230 ασθενείς. Το 61% των ασθενών αυτών είτε δεν ανταποκρίνονταν, είτε είχαν δυσανεξία, ή είχαν αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ουστεκινουμάμπη έλαβαν δόσεις των 45 mg ή 90 mg στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από μια συμπληρωματική δόση σε 16 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο στις Εβδομάδες 0 και 4 άλλαξαν σε λήψη ουστεκινουμάμπης (είτε 45 mg είτε 90 mg) στις Εβδομάδες 12 και 16. Όλοι οι ασθενείς ήταν υπό παρακολούθηση για μέγιστο διάστημα 52 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση αγωγής στη μελέτη.

Η Μελέτη Ψωρίασης 3 (ACCEPT) αξιολόγησε 903 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση που δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά, είχαν δυσανεξία ή αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες, συγκρίνοντας την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης με την ετανερσέπτη και αξιολογώντας την ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης και της ετανερσέπτης. Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της φάσης ενεργού ελέγχου της μελέτης, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν ετανερσέπτη (50 mg δύο φορές την εβδομάδα), ουστεκινουμάμπη 45 mg τις Εβδομάδες 0 και 4, ή ουστεκινουμάμπη 90 mg τις Εβδομάδες 0 και 4.

Τα χαρακτηριστικά της ασθένειας κατά την έναρξη των μελετών παρουσίασαν γενικά συνοχή σε όλες τις ομάδες θεραπείας στις Μελέτες Ψωρίασης 1 και 2 με μια διάμεση αρχική βαθμολογία του δείκτη PASI από 17 έως 18, διάμεση αρχική τιμή Επιφάνειας Σώματος (Body Surface Area, BSA)  $\geq 20$  και διακύμανση του διαμέσου Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (Dermatology Life Quality Index, DLQI) από 10 έως 12. Κατά προσέγγιση το ένα τρίτο (Μελέτη Ψωρίασης 1) και το ένα τέταρτο (Μελέτη Ψωρίασης 2) των ασθενών είχαν Ψωριασική Αρθρίτιδα (PsA). Παρόμοια βαρύτητα της νόσου διαπιστώθηκε και στη Μελέτη Ψωρίασης 3.

Το κύριο καταληκτικό σημείο στις μελέτες αυτές ήταν η αναλογία ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση του δείκτη PASI 75 από την έναρξη έως την Εβδομάδα 12 (βλ. Πίνακες 4 και 5).

**Πίνακας 4** **Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη Μελέτη Ψωρίασης 1 (PHOENIX 1) και στη Μελέτη Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2)**

|                                                         | Εβδομάδα 12<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |                        |                        | Εβδομάδα 28<br>3 δόσεις (Εβδομάδα 0,<br>Εβδομάδα 4 και<br>Εβδομάδα 16) |           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                         | Εικονικό<br>φάρμακο                                 | 45 mg                  | 90 mg                  | 45 mg                                                                  | 90 mg     |
| <b>Μελέτη Ψωρίασης 1</b>                                |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών                         | 255                                                 | 255                    | 256                    | 250                                                                    | 243       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 50                      | 26 (10%)                                            | 213 (84%) <sup>a</sup> | 220 (86%) <sup>a</sup> | 228 (91%)                                                              | 234 (96%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 75                      | 8 (3%)                                              | 171 (67%) <sup>a</sup> | 170 (66%) <sup>a</sup> | 178 (71%)                                                              | 191 (79%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 90                      | 5 (2%)                                              | 106 (42%) <sup>a</sup> | 94 (37%) <sup>a</sup>  | 123 (49%)                                                              | 135 (56%) |
| Αριθμός N PGA <sup>b</sup> χωρίς ή με ελάχιστη νόσο (%) | 10 (4%)                                             | 151 (59%) <sup>a</sup> | 156 (61%) <sup>a</sup> | 146 (58%)                                                              | 160 (66%) |
| Αριθμός ασθενών $\leq 100$ kg                           | 166                                                 | 168                    | 164                    | 164                                                                    | 153       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI 75 (%)                      | 6 (4%)                                              | 124 (74%)              | 107 (65%)              | 130 (79%)                                                              | 124 (81%) |

|                                                            | Εβδομάδα 12<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |                        |                        | Εβδομάδα 28<br>3 δόσεις (Εβδομάδα 0,<br>Εβδομάδα 4 και<br>Εβδομάδα 16) |           |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                            | Εικονικό<br>φάρμακο                                 | 45 mg                  | 90 mg                  | 45 mg                                                                  | 90 mg     |
| Αριθμός ασθενών > 100 kg                                   | 89                                                  | 87                     | 92                     | 86                                                                     | 90        |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)                      | 2 (2%)                                              | 47 (54%)               | 63 (68%)               | 48 (56%)                                                               | 67 (74%)  |
|                                                            |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| <b>Μελέτη Ψωρίασης 2</b>                                   |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων<br>ασθενών                         | 410                                                 | 409                    | 411                    | 397                                                                    | 400       |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης (%)<br>PASI 50                      | 41 (10%)                                            | 342 (84%) <sup>α</sup> | 367 (89%) <sup>α</sup> | 369 (93%)                                                              | 380 (95%) |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης (%)<br>PASI 75                      | 15 (4%)                                             | 273 (67%) <sup>α</sup> | 311 (76%) <sup>α</sup> | 276 (70%)                                                              | 314 (79%) |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης (%)<br>PASI 90                      | 3 (1%)                                              | 173 (42%) <sup>α</sup> | 209 (51%) <sup>α</sup> | 178 (45%)                                                              | 217 (54%) |
| Αριθμός Ν PGA <sup>β</sup> χωρίς ή με<br>ελάχιστη νόσο (%) | 18(4%)                                              | 277 (68%) <sup>α</sup> | 300 (73%) <sup>α</sup> | 241 (61%)                                                              | 279 (70%) |
| Αριθμός ασθενών ≤ 100 kg                                   | 290                                                 | 297                    | 289                    | 287                                                                    | 280       |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)                      | 12 (4%)                                             | 218 (73%)              | 225 (78%)              | 217 (76%)                                                              | 226 (81%) |
| Αριθμός ασθενών > 100 kg                                   | 120                                                 | 112                    | 121                    | 110                                                                    | 119       |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)                      | 3 (3%)                                              | 55 (49%)               | 86 (71%)               | 59 (54%)                                                               | 88 (74%)  |

<sup>α</sup> p < 0,001 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

<sup>β</sup> PGA = Συνολική Εκτίμηση Ιατρού (Physician Global Assessment)

**Πίνακας 5** **Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης την Εβδομάδα 12 στη Μελέτη Ψωρίασης 3 (ACCEPT)**

|                                               | Μελέτη Ψωρίασης 3                                          |                                                         |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|
|                                               | Ετανερσέπτη 24 δόσεις<br>(50 mg δύο φορές την<br>εβδομάδα) | Ουστεκινουμάμπη<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |                        |
|                                               |                                                            | 45 mg                                                   | 90 mg                  |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων<br>ασθενών            | 347                                                        | 209                                                     | 347                    |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης PASI<br>50 (%)         | 286 (82%)                                                  | 181 (87%)                                               | 320 (92%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης PASI<br>75 (%)         | 197 (57%)                                                  | 141 (67%) <sup>β</sup>                                  | 256 (74%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης PASI<br>90 (%)         | 80 (23%)                                                   | 76 (36%) <sup>α</sup>                                   | 155 (45%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός Ν PGA χωρίς ή με<br>ελάχιστη νόσο (%) | 170 (49%)                                                  | 136 (65%) <sup>α</sup>                                  | 245 (71%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός ασθενών ≤ 100 kg                      | 251                                                        | 151                                                     | 244                    |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)         | 154 (61%)                                                  | 109 (72%)                                               | 189 (77%)              |
| Αριθμός ασθενών > 100 kg                      | 96                                                         | 58                                                      | 103                    |
| Αριθμός Ν ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)         | 43 (45%)                                                   | 32 (55%)                                                | 67 (65%)               |

<sup>α</sup> p < 0,001 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg σε σύγκριση με την ετανερσέπτη.

<sup>β</sup> p = 0,012 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg σε σύγκριση με την ετανερσέπτη.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1 η συντήρηση του PASI 75 ήταν σημαντικά ανώτερη με συνεχή αγωγή σε σύγκριση με την απόσυρση της αγωγής ( $p < 0,001$ ). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με κάθε δόση της ουστεκινουμάμπης. Στο 1 έτος (Εβδομάδα 52), το 89% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75 σε σύγκριση με το 63% των επανα- τυχαιοποιημένων ασθενών σε εικονικό φάρμακο (απόσυρση αγωγής) ( $p < 0,001$ ). Στους 18 μήνες (Εβδομάδα 76), το 84% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75 σε σύγκριση με το 19% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε εικονικό φάρμακο (απόσυρση αγωγής). Στα 3 έτη (Εβδομάδα 148), το 82% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75. Στα 5 χρόνια (Εβδομάδα 244), το 80% των ασθενών που επανατυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75.

Σε επανα-τυχαιοποιημένους ασθενείς σε εικονικό φάρμακο, οι οποίοι ξεκίνησαν εκ νέου την αρχική θεραπευτική αγωγή με ουστεκινουμάμπη μετά από μείωση  $\geq 50\%$  της βελτίωσης του PASI, το 85% επανέκτησε την ανταπόκριση του PASI 75 μέσα σε 12 εβδομάδες μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1, την Εβδομάδα 2 και την Εβδομάδα 12, σημειώθηκαν σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις από την έναρξη στον DLQI σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση διατηρήθηκε έως και την Εβδομάδα 28. Παρομοίως, σημαντικές βελτιώσεις παρατηρήθηκαν στη Μελέτη Ψωρίασης 2 την Εβδομάδα 4 και 12, οι οποίες διατηρήθηκαν έως και την Εβδομάδα 24. Στη Μελέτη Ψωρίασης 1, οι βελτιώσεις στην ψωρίαση των νυχιών (Nail Psoriasis Severity Index – Δείκτης Σοβαρότητας της Ψωρίασης των Νυχιών), στη συγκεντρωτική βαθμολογία των σωματικών και ψυχικών συνιστωσών του ερωτηματολογίου SF-36 και στην Οπτική Αναλογική Κλίμακα (Visual Analogue Scale, VAS) του Κνησμού ήταν επίσης σημαντικές σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Στη Μελέτη Ψωρίασης 2, η Κλίμακα Νοσοκομειακού Άγχους και Κατάθλιψης (Hospital Anxiety and Depression Scale, Κλίμακα HADS) και το Ερωτηματολόγιο Εργασιακών Περιορισμών (Work Limitations Questionnaire, WLQ) ήταν επίσης σημαντικά βελτιωμένα σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) (Ενήλικες)

Η ουστεκινουμάμπη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα, τη σωματική λειτουργικότητα και την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα της ζωής και μειώνει το ποσοστό εξέλιξης των βλαβών των περιφερικών αρθρώσεων σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό PsA.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε 927 ασθενείς με ενεργό PsA ( $\geq 5$  οίδηματώδεις αρθρώσεις και  $\geq 5$  ευαίσθητες αρθρώσεις) ανεξάρτητα από τη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAID) ή με τροποποιητική της νόσου αντιρευματική θεραπεία (DMARD). Οι ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες είχαν διαγνωστεί με PsA τουλάχιστον 6 μήνες πριν την ένταξή τους στις μελέτες. Εντάχθηκαν ασθενείς με κάθε υπότυπο PsA, συμπεριλαμβανομένων της πολυαρθρικής αρθρίτιδας χωρίς ένδειξη ρευματοειδών οζιδίων (39%), της σπονδυλίτιδας με περιφερική αρθρίτιδα (28%), της ασύμμετρης περιφερικής αρθρίτιδας (21%), της άπω μεσοφαλαγγικής συμμετοχής (12%) και της ακρωτηριαστικής αρθρίτιδας (0,5%). Και στις δύο μελέτες πάνω από το 70% και το 40% των ασθενών είχαν ενθεσίτιδα και δακτυλίτιδα αντίστοιχα, κατά την έναρξη των μελετών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη υποδοριώς χορηγούμενης ουστεκινουμάμπης 45 mg, 90 mg, ή εικονικού φαρμάκου τις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενη από χορήγηση δόσης κάθε 12 εβδομάδες. Περίπου το 50% των ασθενών συνέχισε τη λήψη σταθερών δόσεων MTX ( $\leq 25$  mg/εβδομάδα).

Στη Μελέτη 1 για την PsA (PSUMMIT I) και τη Μελέτη 2 για την PsA (PSUMMIT II), το 80% και το 86% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν με DMARD. Στη Μελέτη 1 δεν επιτράπη η προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF) $\alpha$ . Στη Μελέτη 2, η πλειοψηφία των ασθενών (58%,  $n = 180$ ) είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν με ένα ή περισσότερους αντι-TNF $\alpha$  παράγοντα(ες), από τους οποίους άνω του 70% διέκοψαν τη θεραπεία τους

με τον αντι-TNFα λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή δυσανεξίας που εμφανίστηκε οποιαδήποτε στιγμή.

#### Σημεία και συμπτώματα

Η θεραπεία με ουστεκινουμάμπη οδήγησε σε σημαντικές βελτιώσεις στις μετρήσεις της δραστηριότητας της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση κατά το Αμερικάνικο Κολλέγιο Ρευματολογίας (ACR) 20 την Εβδομάδα 24. Τα βασικά αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 παρακάτω.

**Πίνακας 6**      **Αριθμός ασθενών που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση στη Μελέτη 1 (PSUMMIT I) και στη Μελέτη 2 (PSUMMIT II) για την Ψωριασική Αρθρίτιδα την Εβδομάδα 24**

|                                                   | Μελέτη 1 για την Ψωριασική Αρθρίτιδα |                       |                        | Μελέτη 2 για την Ψωριασική Αρθρίτιδα |                       |                       |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                   | PBO                                  | 45 mg                 | 90 mg                  | PBO                                  | 45 mg                 | 90 mg                 |
| <b>Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών</b>            | <b>206</b>                           | <b>205</b>            | <b>204</b>             | <b>104</b>                           | <b>103</b>            | <b>105</b>            |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 47 (23%)                             | 87 (42%) <sup>α</sup> | 101 (50%) <sup>α</sup> | 21 (20%)                             | 45 (44%) <sup>α</sup> | 46 (44%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση ACR 50, N (%)                         | 18 (9%)                              | 51 (25%) <sup>α</sup> | 57 (28%) <sup>α</sup>  | 7 (7%)                               | 18 (17%) <sup>β</sup> | 24 (23%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση ACR 70, N (%)                         | 5 (2%)                               | 25 (12%) <sup>α</sup> | 29 (14%) <sup>α</sup>  | 3 (3%)                               | 7 (7%) <sup>γ</sup>   | 9 (9%) <sup>γ</sup>   |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 146                                  | 145                   | 149                    | 80                                   | 80                    | 81                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 16 (11%)                             | 83 (57%) <sup>α</sup> | 93 (62%) <sup>α</sup>  | 4 (5%)                               | 41 (51%) <sup>α</sup> | 45 (56%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση PASI 90, N (%)                        | 4 (3%)                               | 60 (41%) <sup>α</sup> | 65 (44%) <sup>α</sup>  | 3 (4%)                               | 24 (30%) <sup>α</sup> | 36 (44%) <sup>α</sup> |
| Συνδυασμένη Ανταπόκριση PASI 75 και ACR 20, N (%) | 8 (5%)                               | 40 (28%) <sup>α</sup> | 62 (42%) <sup>α</sup>  | 2 (3%)                               | 24 (30%) <sup>α</sup> | 31 (38%) <sup>α</sup> |
|                                                   |                                      |                       |                        |                                      |                       |                       |
| <b>Αριθμός ασθενών <math>\leq 100</math> kg</b>   | <b>154</b>                           | <b>153</b>            | <b>154</b>             | <b>74</b>                            | <b>74</b>             | <b>73</b>             |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 39 (25%)                             | 67 (44%)              | 78 (51%)               | 17 (23%)                             | 32 (43%)              | 34 (47%)              |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 105                                  | 105                   | 111                    | 54                                   | 58                    | 57                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 14 (13%)                             | 64 (61%)              | 73 (66%)               | 4 (7%)                               | 31 (53%)              | 32 (56%)              |
| <b>Αριθμός ασθενών <math>&gt; 100</math> kg</b>   | <b>52</b>                            | <b>52</b>             | <b>50</b>              | <b>30</b>                            | <b>29</b>             | <b>31</b>             |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 8 (15%)                              | 20 (38%)              | 23 (46%)               | 4 (13%)                              | 13 (45%)              | 12 (39%)              |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 41                                   | 40                    | 38                     | 26                                   | 22                    | 24                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 2 (5%)                               | 19 (48%)              | 20 (53%)               | 0                                    | 10 (45%)              | 13 (54%)              |

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> p < 0,05

<sup>γ</sup> p = NS

<sup>δ</sup> Αριθμός ασθενών με  $\geq 3\%$  BSA προσβολή επιφάνειας δέρματος από ψωρίαση κατά την έναρξη της μελέτης

Οι ανταποκρίσεις ACR 20, 50 και 70 εξακολούθησαν να βελτιώνονται ή διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52 (Μελέτη 1 και 2 για την PsA) και την Εβδομάδα 100 (Μελέτη 1 για την PsA). Στη Μελέτη 1 για την PsA, ανταποκρίσεις ACR 20 την Εβδομάδα 100 επετεύχθησαν από το 57% και 64%, στα 45 mg και τα 90 mg, αντίστοιχα. Στη μελέτη 2 για την PsA, ανταποκρίσεις ACR 20 την Εβδομάδα 52 επετεύχθησαν από το 47% και 48%, στα 45 mg και 90 mg, αντίστοιχα.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση κατά τα τροποποιημένα κριτήρια ανταπόκρισης για την PsA (PsARC) ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Οι ανταποκρίσεις PsARC διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που είχαν σπονδυλίτιδα με περιφερική αρθρίτιδα ως κύρια εκδήλωση και αντιμετωπίστηκαν με ουστεκινουμάμπη, επέδειξαν 50 και 70 τοις εκατό βελτίωση με βάση τις βαθμολογίες του Δείκτη Δραστηριότητας Αγκυλωτικής Σπονδυλίτιδας Bath (BASDAI) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24.

Οι ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν στις ομάδες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη ήταν παρόμοιες ανάμεσα στους ασθενείς που έλαβαν και στους ασθενείς που δεν έλαβαν ταυτόχρονα MTX και διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Οι ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με παράγοντες αντι-TNFα και έλαβαν ουστεκινουμάμπη πέτυχαν μεγαλύτερη ανταπόκριση την Εβδομάδα 24 σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (η ανταπόκριση ACR 20 την Εβδομάδα 24 για τα 45 mg και τα 90 mg ήταν 37% και 34%, αντίστοιχα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο 15%,  $p < 0,05$ ) και οι ανταποκρίσεις διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

Στη Μελέτη 1 για την PsA, για τους ασθενείς με ενθεσίτιδα και/ή δακτυλίτιδα κατά την έναρξη της μελέτης, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και της δακτυλίτιδας στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Στη Μελέτη 2 για την PsA παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και αριθμητική βελτίωση (μη στατιστικά σημαντική) στη βαθμολογία της δακτυλίτιδας στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης 90 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Οι βελτιώσεις στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και στη βαθμολογία της δακτυλίτιδας διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100.

#### *Ακτινολογική Ανταπόκριση*

Οι δομικές βλάβες τόσο στα χέρια όσο και στα πόδια εκφράστηκαν ως αλλαγή στη συνολική βαθμολογία van der Heijde-Sharp (βαθμολογία vdH-S), τροποποιημένη για την PsA με την προσθήκη των άπω μεσοφαλαγγικών αρθρώσεων των χεριών, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης. Διεξήχθη μία προκαθορισμένη ολοκληρωμένη ανάλυση συνδυασμού των δεδομένων από 927 άτομα και στη Μελέτη 1 και στη 2 για την PsA. Η ουστεκινουμάμπη σημείωσε μία στατιστικά σημαντική μείωση στο ποσοστό εξέλιξης της δομικής βλάβης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, όπως μετρήθηκε με τη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης έως την Εβδομάδα 24 στη συνολική τροποποιημένη vdH-S βαθμολογία (μέσος όρος βαθμολογίας  $\pm$  SD ήταν  $0,97 \pm 3,85$  στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με  $0,40 \pm 2,11$  και  $0,39 \pm 2,40$  στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης 45 mg ( $p < 0,05$ ) και 90 mg ( $p < 0,001$ ), αντίστοιχα). Το αποτέλεσμα αυτό προέκυψε από τη Μελέτη 1 για την PsA. Το αποτέλεσμα θεωρείται ότι αποδεικνύεται ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη χρήση MTX και διατηρήθηκε έως τις Εβδομάδες 52 (ολοκληρωμένη ανάλυση) και 100 (Μελέτη 1 για την PsA).

#### *Σωματική λειτουργικότητα και ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία*

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη έδειξαν σημαντική βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα, όπως αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης της Υγείας-Δείκτη Αναπηρίας (HAQ-DI) την Εβδομάδα 24. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση  $\geq 0,3$  στη βαθμολογία HAQ-DI από την έναρξη της μελέτης ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στη βαθμολογία HAQ-DI από την αρχική τιμή διατηρήθηκε μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100.

Παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες DLQI στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24, η οποία διατηρήθηκε μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Στη Μελέτη 2 για την PsA παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες Λειτουργικής Αξιολόγησης της Θεραπείας για Χρόνια Νόσο - Κόπωση (FACIT-F) στις ομάδες της

ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση στην κόπωση (4 μονάδες στη FACIT-F) ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις στις βαθμολογίες FACIT διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την ουστεκινουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

#### *Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας*

Η ουστεκινουμάμπη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα, και την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας.

#### *Εφηβοί ασθενείς (ηλικίας 12-17 ετών)*

Η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης μελετήθηκε σε 110 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, σε μια πολυκεντρική, φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (CADMUS). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο ( $n = 37$ ), ή τη συνιστώμενη δόση της ουστεκινουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.2,  $n = 36$ ) ή το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης της ουστεκινουμάμπης ( $n = 37$ ) με υποδόρια ένεση στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από λήψη κάθε 12 εβδομάδες (q12w). Την Εβδομάδα 12, οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο άλλαξαν σε λήψη ουστεκινουμάμπης.

Οι ασθενείς με PASI  $\geq 12$ , PGA  $\geq 3$  και προσβολή επιφανείας σώματος BSA τουλάχιστον 10%, που ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία, θεωρήθηκαν κατάλληλοι για τη μελέτη. Περίπου το 60% των ασθενών είχαν προηγουμένως εκτεθεί σε συμβατική συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία. Περίπου το 11% των ασθενών είχαν προηγούμενη έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία PGA χωρίς (0) ή με ελάχιστη (1) νόσο στην Εβδομάδα 12. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν το PASI 75, το PASI 90, την αλλαγή από την αρχική τιμή στον Παιδιατρικό Δερματολογικό Δείκτη Ποιότητας Ζωής (CDLQI), την αλλαγή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία της κλίμακας PedsQL (Απογραφή Παιδιατρικής Ποιότητας Ζωής) στην Εβδομάδα 12. Την Εβδομάδα 12, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη έδειξαν σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση στην ψωρίαση και την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Πίνακας 7).

Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για αποτελεσματικότητα μέχρι και 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση του υπό μελέτη παράγοντα. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία PGA χωρίς (0) ή με ελάχιστη (1) νόσο και το ποσοστό που πέτυχαν PASI 75 έδειξε διαφορά μεταξύ της ομάδας που έλαβε ουστεκινουμάμπη και της ομάδας με το εικονικό φάρμακο κατά την πρώτη μετά την έναρξη επίσκεψη στην Εβδομάδα 4, φθάνοντας στο μέγιστο την Εβδομάδα 12. Οι βελτιώσεις στην PGA, την PASI, τον CDLQI και την PedsQL διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52 (Πίνακας 7).

**Πίνακας 7** **Περίληψη των πρωτευνόντων και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων στην Εβδομάδα 12 και στην Εβδομάδα 52**

| <b>Μελέτη Παιδιατρικής Ψωρίασης (CADMUS) (Ηλικίας 12-17 ετών)</b>       |                    |                                   |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                         | <b>Εβδομάδα 12</b> |                                   | <b>Εβδομάδα 52</b>                |
|                                                                         | Εικονικό φάρμακο   | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης |
|                                                                         | N (%)              | N (%)                             | N (%)                             |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών                                         | 37                 | 36                                | 35                                |
| <b>PGA</b>                                                              |                    |                                   |                                   |
| PGA χωρίς (0) ή με ελάχιστη νόσο (1)                                    | 2 (5,4%)           | 25 (69,4%) <sup>α</sup>           | 20 (57,1%)                        |
| PGA χωρίς (0) νόσο                                                      | 1 (2,7%)           | 17 (47,2%) <sup>α</sup>           | 13 (37,1%)                        |
| <b>PASI</b>                                                             |                    |                                   |                                   |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 75                                         | 4 (10,8%)          | 29 (80,6%) <sup>α</sup>           | 28 (80,0%)                        |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 90                                         | 2 (5,4%)           | 22 (61,1%) <sup>α</sup>           | 23 (65,7%)                        |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 100                                        | 1 (2,7%)           | 14 (38,9%) <sup>α</sup>           | 13 (37,1%)                        |
| <b>CDLQI</b>                                                            |                    |                                   |                                   |
| CDLQI βαθμού 0 ή 1 <sup>β</sup>                                         | 6 (16,2%)          | 18 (50,0%) <sup>γ</sup>           | 20 (57,1%)                        |
| <b>PedsQL</b>                                                           |                    |                                   |                                   |
| Αλλαγή από την αρχική τιμή Μέσος όρος (τυπική απόκλιση-SD) <sup>δ</sup> | 3,35 (10,04)       | 8,03 (10,44) <sup>ε</sup>         | 7,26 (10,92)                      |

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> CDLQI: Ο CDLQI είναι ένας δερματολογικός δείκτης για να εκτιμηθεί η επίδραση ενός προβλήματος του δέρματος στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η βαθμολογία CDLQI 0 ή 1 καταδεικνύει τη μη επίδραση στην ποιότητα της ζωής του παιδιού.

<sup>γ</sup> p = 0,002

<sup>δ</sup> PedsQL: Η Συνολική Βαθμολογία της Κλίμακας PedsQL είναι μια γενική μέτρηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής που έχει αναπτυχθεί για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

<sup>ε</sup> p = 0,028

Κατά την ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο έως και την Εβδομάδα 12, η αποτελεσματικότητα τόσο στην ομάδα με τη συνιστώμενη δόση όσο και στην ομάδα με τη μισή συνιστώμενη δόση ήταν γενικά συγκρίσιμες στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο (69,4% και 67,6% αντίστοιχα), αν και υπήρχε ένδειξη μιας δοσοεξαρτώμενης απόκρισης για κριτήρια υψηλότερου επιπέδου αποτελεσματικότητας (π.χ. PGA χωρίς νόσο (0), PASI 90). Μετά την Εβδομάδα 12, η αποτελεσματικότητα ήταν γενικά υψηλότερη και διατηρήθηκε καλύτερα στην ομάδα με τη συνιστώμενη δόση σε σύγκριση με την ομάδα με τη μισή συνιστώμενη δόση, στην οποία παρατηρήθηκε πιο συχνά μια μέτρια απώλεια της αποτελεσματικότητας προς το τέλος του κάθε μεσοδιαστήματος χορήγησης των 12 εβδομάδων. Τα προφίλ ασφάλειας της συνιστώμενης δόσης και της μισής συνιστώμενης δόσης ήταν συγκρίσιμα.

#### *Παιδιά (ηλικίας 6-11 ετών)*

Η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης μελετήθηκε σε 44 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 έως 11 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας σε μία ανοικτή, μονού σκέλους, πολυκεντρική φάσης 3, μελέτη (CADMUS Jr.). Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση της ουστεκινουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.2, n = 44) χορηγούμενη με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενη από χορήγηση δόσεων κάθε 12 εβδομάδες (q12w).

Οι ασθενείς με PASI ≥ 12, PGA ≥ 3 και προσβεβλημένη BSA τουλάχιστον 10%, που ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία, θεωρήθηκαν κατάλληλοι για τη μελέτη. Περίπου το 43% των ασθενών είχαν εκτεθεί προηγουμένως σε συμβατική συστηματική θεραπεία ή φωτοθεραπεία.

Περίπου το 5% των ασθενών είχαν εκτεθεί προηγουμένως σε βιολογικούς παράγοντες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που έπτυχαν βαθμολογία PGA χωρίς (0) ή με

ελάχιστη (1) νόσο στην εβδομάδα 12. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν το PASI 75, το PASI 90 και την αλλαγή από την αρχική τιμή στον Παιδιατρικό Δερματολογικό Δείκτη Ποιότητας Ζωής (CDLQI) στην εβδομάδα 12. Την εβδομάδα 12, οι συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη εμφάνισαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στην ψωρίαση και την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (Πίνακας 7).

Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν ως προς την αποτελεσματικότητα μέχρι και 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση του υπό μελέτη παράγοντα. Το ποσοστό των ασθενών με βαθμολογία PGA χωρίς (0) ή με ελάχιστη (1) νόσο την εβδομάδα 12 ήταν 77,3%. Αποτελεσματικότητα (ορίζεται ως PGA 0 ή 1) παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη της μελέτης την εβδομάδα 4 και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία PGA 0 ή 1 αυξήθηκε έως την εβδομάδα 16 και στη συνέχεια παρέμεινε σχετικά σταθερό έως την εβδομάδα 52. Οι βελτιώσεις στην PGA, PASI και CDLQI διατηρήθηκαν μέχρι την εβδομάδα 52 (Πίνακας 8).

**Πίνακας 8 Σύνοψη πρωτεύοντος και δευτερευόντων καταληκτικών σημείων την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 52**

| <b>Μελέτη Παιδιατρικής Ψωρίασης (CADMUS Jr.) (Ηλικία 6-11 ετών)</b> |                                   |                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                     | <b>Εβδομάδα 12</b>                | <b>Εβδομάδα 52</b>                |
|                                                                     | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης |
|                                                                     | N(%)                              | N(%)                              |
| Ασθενείς που εντάχθηκαν                                             | 44                                | 41                                |
| <b>PGA</b>                                                          |                                   |                                   |
| PGA χωρίς (0) ή με ελάχιστη νόσο (1)                                | 34 (77,3%)                        | 31 (75,6%)                        |
| PGA χωρίς (0) νόσο                                                  | 17 (38,6%)                        | 23 (56,1%)                        |
| <b>PASI</b>                                                         |                                   |                                   |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 75                                     | 37 (84,1%)                        | 36 (87,8%)                        |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 90                                     | 28 (63,6%)                        | 29 (70,7%)                        |
| Ασθενείς με ανταπόκριση PASI 100                                    | 15 (34,1%)                        | 22 (53,7%)                        |
| <b>CDLQI<sup>a</sup></b>                                            |                                   |                                   |
| Ασθενείς με CDLQI > 1 στην έναρξη της μελέτης                       | (N=39)                            | (N=36)                            |
| CDLQI 0 ή 1                                                         | 24 (61,5%)                        | 21 (58,3%)                        |

<sup>a</sup> CDLQI: Ο CDLQI είναι ένα δερματολογικό εργαλείο για την αξιολόγηση της επίδρασης ενός προβλήματος του δέρματος στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η βαθμολογία CDLQI 0 ή 1 καταδεικνύει τη μη επίδραση στην ποιότητα της ζωής του παιδιού.

## Νόσος του Crohn

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn (βαθμολογία στο Δείκτη Ενεργότητας της Νόσου του Crohn [CDAI]  $\geq 220$  και  $\leq 450$ ). Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης περιλάμβανε δύο μελέτες 8 εβδομάδων ενδοφλέβιας επαγωγής (UNITI-1 και UNITI-2), ακολουθούμενες από μια μελέτη 44 εβδομάδων υποδόριας τυχαιοποιημένης απόσυρσης συντήρησης (IM-UNITI), που αντιπροσώπευαν 52 εβδομάδες θεραπείας.

Οι μελέτες επαγωγής περιλάμβαναν 1.409 (UNITI-1, n = 769, UNITI-2 n = 640) ασθενείς. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και για τις δύο μελέτες επαγωγής ήταν το ποσοστό συμμετεχόντων με κλινική ανταπόκριση (ορίστηκε ως μείωση της βαθμολογίας CDAI  $\geq 100$  βαθμούς) την εβδομάδα 6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν έως την εβδομάδα 8 και για τις δύο μελέτες. Η ταυτόχρονη χορήγηση από στόματος κορτικοστεροειδών, ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, αμινοσαλικυλικών και αντιβιοτικών επιτρεπόταν και 75% των ασθενών συνέχισαν να λαμβάνουν τουλάχιστον ένα από αυτά τα φάρμακα. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς

τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση της συνιστώμενης διαβαθμισμένης δόσης των περίπου 6 mg/kg (βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση), μια σταθερή δόση 130 mg ουστεκινουμάμπης ή εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 0.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-1 είχαν αποτύχει ή είχαν εμφανίσει δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα. Περίπου 48% των ασθενών είχαν αποτύχει με 1 προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα και 52% είχαν αποτύχει με 2 ή 3 προηγούμενες θεραπείες με αντι-TNFα. Σε αυτήν τη μελέτη, 29,1% των ασθενών είχαν ανεπαρκή αρχική ανταπόκριση (πρωτεύοντως μη ανταποκρινόμενοι), 69,4% ανταποκρίθηκαν αλλά έχασαν την ανταπόκριση (δευτερεύοντως μη ανταποκρινόμενοι) και 36,4% είχαν δυσανεξία στις θεραπείες με αντι-TNFα.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-2 είχαν αποτύχει σε τουλάχιστον μία συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή των ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, και είτε δεν είχαν λάβει στο παρελθόν αντι-TNF-α (68,6%) είτε είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αντι-TNFα αλλά δεν απέτυχαν (31,4%).

Τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνιζε κλινική ανταπόκριση και ύφεση ήταν σημαντικά μεγαλύτερο στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου (Πίνακας 9). Η κλινική ανταπόκριση και η ύφεση ήταν σημαντικές ήδη από την εβδομάδα 3 στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και συνέχισαν να βελτιώνονται έως την εβδομάδα 8. Σε αυτές τις μελέτες επαγωγής, η αποτελεσματικότητα ήταν υψηλότερη και διατηρήθηκε περισσότερο στην ομάδα της διαβαθμισμένης δόσης, σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε τη δόση των 130 mg, και συνεπώς η διαβαθμισμένη δόση είναι η συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση επαγωγής.

**Πίνακας 9** Επαγωγή κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη UNITI-1 και στη μελέτη UNITI 2

|                                              | UNITI-1*                    |                                              | UNITI-2**                   |                                              |
|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
|                                              | Εικονικό φάρμακο<br>N = 247 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 249 | Εικονικό φάρμακο<br>N = 209 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 209 |
| Κλινική Ύφεση, εβδομάδα 8                    | 18 (7,3%)                   | 52 (20,9%) <sup>α</sup>                      | 41 (19,6%)                  | 84 (40,2%) <sup>α</sup>                      |
| Κλινική Ανταπόκριση (100 βαθμοί), εβδομάδα 6 | 53 (21,5%)                  | 84 (33,7%) <sup>β</sup>                      | 60 (28,7%)                  | 116 (55,5%) <sup>α</sup>                     |
| Κλινική Ανταπόκριση (100 βαθμοί), εβδομάδα 8 | 50 (20,2%)                  | 94 (37,8%) <sup>α</sup>                      | 67 (32,1%)                  | 121 (57,9%) <sup>α</sup>                     |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών, εβδομάδα 3            | 67 (27,1%)                  | 101 (40,6%) <sup>β</sup>                     | 66 (31,6%)                  | 106 (50,7%) <sup>α</sup>                     |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών, εβδομάδα 6            | 75 (30,4%)                  | 109 (43,8%) <sup>β</sup>                     | 81 (38,8%)                  | 135 (64,6%) <sup>α</sup>                     |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

Η ανταπόκριση 70 βαθμών ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 70 βαθμούς

\* Αποτυχία σε αντι-TNFα

\*\* Αποτυχία σε συμβατική θεραπεία

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> p < 0,01

Στη μελέτη συντήρησης (IM-UNITI), αξιολογήθηκαν 388 ασθενείς που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών την εβδομάδα 8 της επαγωγής με ουστεκινουμάμπη στις μελέτες UNITI-1 και UNITI-2. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν υποδόρια αγωγή συντήρησης με 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες, 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 12 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο για 44 εβδομάδες (για τη συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης, βλ. παράγραφο 4.2).

Σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ασθενών διατήρησαν κλινική ύφεση και ανταπόκριση στις ομάδες που έλαβαν ουστεκινουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 44 (βλ. Πίνακα 10).

**Πίνακας 10 Διατήρηση της κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη IM-UNITI (εβδομάδα 44, 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης επαγωγής)**

|                                                            | Εικονικό φάρμακο*<br>N = 131 <sup>†</sup> | 90 mg ουστεκινουμάμπης<br>κάθε 8 εβδομάδες<br>N = 128 <sup>†</sup> | 90 mg ουστεκινουμάμπης<br>κάθε 12 εβδομάδες<br>N = 129 <sup>†</sup> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Κλινική Ύφεση                                              | 36%                                       | 53% <sup>α</sup>                                                   | 49% <sup>β</sup>                                                    |
| Κλινική Ανταπόκριση                                        | 44%                                       | 59% <sup>β</sup>                                                   | 58% <sup>β</sup>                                                    |
| Κλινική Ύφεση Χωρίς Κορτικοστεροειδές                      | 30%                                       | 47% <sup>α</sup>                                                   | 43% <sup>γ</sup>                                                    |
| Κλινική Ύφεση σε ασθενείς:                                 |                                           |                                                                    |                                                                     |
| που ήταν σε ύφεση κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης | 46% (36/79)                               | 67% (52/78) <sup>α</sup>                                           | 56% (44/78)                                                         |
| που εισήχθησαν από τη μελέτη CRD3002 <sup>‡</sup>          | 44% (31/70)                               | 63% (45/72) <sup>γ</sup>                                           | 57% (41/72)                                                         |
| που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν αντι-TNFα                 | 49% (25/51)                               | 65% (34/52) <sup>γ</sup>                                           | 57% (30/53)                                                         |
| που εισήχθησαν από τη μελέτη CRD3001 <sup>§</sup>          | 26% (16/61)                               | 41% (23/56)                                                        | 39% (22/57)                                                         |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

\* Η ομάδα του εικονικού φαρμάκου περιλάμβανε ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης.

<sup>†</sup> Ασθενείς που εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών στην ουστεκινουμάμπη κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης

<sup>‡</sup> Ασθενείς που απέτυχαν με τη συμβατική θεραπεία αλλά όχι με τη θεραπεία με αντι-TNFα

<sup>§</sup> Ασθενείς που εμφανίζουν ανθεκτικότητα/δυσανεξία στους αντι-TNFα

<sup>α</sup> p < 0,01

<sup>β</sup> p < 0,05

<sup>γ</sup> ονομαστικά σημαντικό (p < 0,05)

Στη μελέτη IM-UNITI, 29 από τους 129 ασθενείς δεν διατήρησαν την ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη με τη λήψη θεραπείας κάθε 12 εβδομάδες και επιτράπηκε η προσαρμογή της δόσης ώστε να λάβουν ουστεκινουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες. Απώλεια ανταπόκρισης ορίστηκε ως βαθμολογία CDAI με βαθμούς ≥ 220 και αύξηση ≥ 100 βαθμών από την βαθμολογία CDAI κατά την έναρξη. Σε αυτούς τους ασθενείς, κλινική ύφεση επιτεύχθηκε σε 41,4% των ασθενών 16 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Οι ασθενείς που δεν εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη την εβδομάδα 8 των μελετών επαγωγής UNITI-1 και UNITI-2 (476 ασθενείς) εισήχθησαν στο μη τυχαιοποιημένο τμήμα της μελέτης συντήρησης (IM-UNITI) και έλαβαν μια υποδόρια ένεση 90 mg ουστεκινουμάμπης σε αυτό το χρονικό σημείο.

Οκτώ εβδομάδες αργότερα, 50,5% των ασθενών πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και συνέχισαν να λαμβάνουν τη δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες – από αυτούς τους ασθενείς που συνέχισαν τη δόση συντήρησης, η πλειοψηφία διατήρησαν την ανταπόκριση (68,1%) και πέτυχε ύφεση (50,2%) την εβδομάδα 44, σε ποσοστά που ήταν παρόμοια με τους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν αρχικά στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη.

Από τους 131 ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη, και που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου στην έναρξη της μελέτης συντήρησης, 51 έχασαν στη συνέχεια την ανταπόκριση και έλαβαν 90 mg ουστεκινουμάμπης υποδορίως κάθε 8 εβδομάδες. Η πλειοψηφία των ασθενών που έχασαν την ανταπόκριση και ξαναεξέκριναν την ουστεκινουμάμπη το έκαναν αυτό εντός

24 εβδομάδων από την έγχυση επαγωγής. Από αυτούς τους 51 ασθενείς, 70,6% πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και 39,2% πέτυχαν κλινική ύφεση 16 εβδομάδες μετά τη λήψη της πρώτης υποδόριας δόσης της ουστεκινουμάμπης.

Στη μελέτη IM-UNITI, οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη έως την εβδομάδα 44 ήταν κατάλληλοι για να συνεχίσουν τη θεραπεία σε μία μελέτη επέκτασης. Μεταξύ των 567 ασθενών που εισήλθαν και έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη στη μελέτη επέκτασης, η κλινική ύφεση και η ανταπόκριση γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252 τόσο στους ασθενείς που είχαν αποτύχει με θεραπείες -TNF όσο και σε εκείνους που είχαν αποτύχει με συμβατικές θεραπείες.

Δεν εντοπίστηκαν νέα θέματα ασφάλειας σε αυτή τη μελέτη επέκτασης με θεραπεία διάρκειας έως 5 έτη σε ασθενείς με Νόσο του Crohn.

#### *Ενδοσκόπηση*

Η ενδοσκοπική εικόνα του βλεννογόνου αξιολογήθηκε σε μια υπομελέτη σε 252 ασθενείς που είχαν κατάλληλη ενδοσκοπική ενεργότητα της νόσου στην έναρξη. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή, σε σχέση με την έναρξη, στην Απλοποιημένη Βαθμολογία Ενδοσκοπικής Βαρύτητας Νόσου για τη νόσο του Crohn (SES-CD), μια σύνθετη βαθμολογία σε 5 ειλεο-κολικά τμήματα, που περιλαμβάνει την παρουσία/το μέγεθος ελκών, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που καλύπτεται από έλκη, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που προσβάλλεται από άλλες βλάβες και την παρουσία/τον τύπο στένωσης/στενωμάτων. Την εβδομάδα 8, μετά από μια εφάπαξ δόση επαγωγής, η μεταβολή της βαθμολογίας SES-CD ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης ( $n = 155$ , μέση μεταβολή =  $-2,8$ ) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ( $n = 97$ , μέση μεταβολή =  $-0,7$ ,  $p = 0,012$ ).

#### *Ανταπόκριση συριγγίων*

Σε μια υποομάδα ασθενών με παροχετευόμενα συρίγγια στην έναρξη ( $8,8\%$ ,  $n = 26$ ),  $12/15$  ( $80\%$ ) από τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση των συριγγίων σε διάστημα 44 εβδομάδων (ορίστηκε ως  $\geq 50\%$  μείωση του αριθμού των παροχετευόμενων συριγγίων, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης επαγωγής), έναντι  $5/11$  ( $45,5\%$ ) από τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

#### *Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία*

Η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο για τη Φλεγμονώδη Νόσο του Εντέρου (IBDQ) και το ερωτηματολόγιο SF-36. Την εβδομάδα 8, οι ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη παρουσίασαν στατιστικώς σημαντικά μεγαλύτερες και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της συνολικής βαθμολογίας IBDQ και της Συνοπτικής Βαθμολογίας της Ψυχικής Συνιστώσας του SF-36 τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, καθώς και στη Συνοπτική Βαθμολογία της Σωματικής Συνιστώσας του SF-36 στη μελέτη UNITI-2, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις αυτές γενικά διατηρήθηκαν καλύτερα στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στη μελέτη IM-UNITI έως την εβδομάδα 44, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία γενικά διατηρήθηκε στη διάρκεια της επέκτασης έως την εβδομάδα 252.

#### Ανοσογονικότητα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να αναπτυχθούν αντισώματα έναντι της ουστεκινουμάμπης και τα περισσότερα είναι εξουδετερωτικά. Ο σχηματισμός αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης σχετίζεται τόσο με αυξημένη κάθαρση όσο και με μειωμένη αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης, εξαιρουμένων των ασθενών με νόσο του Crohn στους οποίους δεν παρατηρήθηκε μείωση στην αποτελεσματικότητα. Δεν υπάρχει προφανής συσχέτιση μεταξύ της παρουσίας αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης και της εμφάνισης αντιδράσεων στη θέση της ένεσης.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την ουστεκινουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη νόσο του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

### Παιδιατρική νόσος του Crohn

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε 48 παιδιατρικούς ασθενείς που ζύγιζαν τουλάχιστον 40 kg, σε μια ενδιάμεση ανάλυση μιας πολυκεντρικής μελέτης φάσης 3 (UNITI-Jr) για παιδιατρικούς ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn (οριζόμενη από βαθμολογία στον Δείκτη Ενεργότητας της Παιδιατρικής Νόσου του Crohn [PCDAI] >30) έως τις 52 εβδομάδες θεραπείας (8 εβδομάδες επαγωγής και 44 εβδομάδες θεραπείας συντήρησης). Οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη είτε δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς είτε δεν είχαν δείξει ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή σε συμβατική θεραπεία για τη νόσο του Crohn. Η μελέτη συμπεριέλαβε μια ανοικτής επισήμανσης θεραπεία επαγωγής με μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση ουστεκινουμάμπης, των περίπου 6 mg/kg (βλέπε παράγραφο 4.2), ακολουθούμενη από μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, υποδόρια αγωγή συντήρησης των 90 mg ουστεκινουμάμπης χορηγούμενων είτε κάθε 8 εβδομάδες είτε κάθε 12 εβδομάδες.

### Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας

Το κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η κλινική ύφεση την εβδομάδα 8 της επαγωγής (οριζόμενη ως βαθμολογία PCDAI ≤ 10). Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινική ύφεση ήταν 52,1% (25/48) και είναι συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις μελέτες φάσης 3 του ουστεκινουμάμπης σε ενήλικες.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 3. Το ποσοστό των ασθενών σε κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 8 (ορίστηκε ως μείωση της βαθμολογίας PCDAI, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης, κατά > 12,5 βαθμούς με συνολική βαθμολογία PCDAI όχι μεγαλύτερη από 30) ήταν 93,8% (45/48).

Στον Πίνακα 11 παρουσιάζεται η ανάλυση για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία έως την εβδομάδα συντήρησης 44.

**Πίνακας 11: Σύνοψη Δευτερευόντων καταληκτικών σημείων έως την εβδομάδα Συντήρησης 44**

|                                                                                               | <b>90 mg<br/>ουστεκινουμάμπη<br/>κάθε 8 εβδομάδες<br/>N = 23</b> | <b>90 mg<br/>ουστεκινουμάμπη<br/>κάθε<br/>12 εβδομάδες<br/>N = 25</b> | <b>Συνολικός αριθμός<br/>ασθενών<br/>N = 48</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Κλινική Ύφεση *                                                                               | 43,5% (10/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                         | 52,1% (25/48)                                   |
| Κλινική Ύφεση Χωρίς<br>Κορτικοστεροειδή §                                                     | 43,5% (10/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                         | 52,1% (25/48)                                   |
| Κλινική ύφεση για ασθενείς που<br>ήταν σε κλινική ύφεση κατά την<br>εβδομάδα 8 της επαγωγής * | 64,3% (9/14)                                                     | 54,5% (6/11)                                                          | 60,0% (15/25)                                   |
| Κλινική Ανταπόκριση †                                                                         | 52,2% (12/23)                                                    | 60,0% (15/25)                                                         | 56,3% (27/48)                                   |
| Ενδοσκοπική ανταπόκριση £                                                                     | 22,7% (5/22)                                                     | 28,0% (7/25)                                                          | 25,5% (12/47)                                   |

\* Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία PCDAI ≤ 10 βαθμών.

§ Η ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή ορίζεται ως βαθμολογία PCDAI ≤ 10 βαθμών και μη λήψη κορτικοστεροειδών γ για τουλάχιστον 90 ημέρες πριν από την Εβδομάδα Συντήρησης 44.

† Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας PCDAI σε σχέση με την έναρξη της μελέτης κατά ≥ 12,5 βαθμούς, με συνολική βαθμολογία PCDAI όχι μεγαλύτερη από 30.

£ Η ενδοσκοπική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας SES-CD κατά ≥ 50% ή βαθμολογία SES-CD ≤ 2, σε ασθενείς με βαθμολογία SES-CD κατά την έναρξη της μελέτης ≥ 3.

### Προσαρμογή της συχνότητας χορήγησης των δόσεων

Οι ασθενείς που εισήχθησαν στο σχήμα συντήρησης και παρουσίασαν απώλεια ανταπόκρισης (LOR) με βάση τη βαθμολογία PCDAI ήταν κατάλληλοι για προσαρμογή της δόσης. Οι ασθενείς είτε μετέβησαν από θεραπεία κάθε 12 εβδομάδες σε κάθε 8 εβδομάδες είτε παρέμειναν σε θεραπεία κάθε 8 εβδομάδες (εικονική προσαρμογή). Σε 2 ασθενείς η δόση προσαρμόστηκε στο μικρότερο μεσοδιάστημα χορήγησης. Σε αυτούς τους ασθενείς, η κλινική ύφεση επιτεύχθηκε στο 100% (2/2) των ασθενών 8 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Το προφίλ ασφάλειας του σχήματος της δόσης επαγωγής και των δύο σχημάτων της δόσης συντήρησης στον παιδιατρικό πληθυσμό που ζυγίζει τουλάχιστον 40 kg είναι συγκρίσιμο με αυτό που έχει τεκμηριωθεί για τον ενήλικο πληθυσμό με νόσο του Crohn (βλ. Παράγραφο 4.8).

#### *Βιοδείκτες φλεγμονής στον ορό και τα κόπρανα*

Η μέση μεταβολή, από την έναρξη της μελέτης έως την εβδομάδα συντήρησης 44, στις συγκεντρώσεις της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και της καλπροτεκτίνης κοπράνων ήταν - 11,17 mg/l (24.159) και -538,2 mg/kg (1.271,33), αντίστοιχα.

#### *Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Οι συνολικές βαθμολογίες IMPACT-III και οι βαθμολογίες σε όλα τα επιμέρους πεδία (εντερικά συμπτώματα, συστηματικά συμπτώματα που σχετίζονται με την κόπωση και την ευεξία) παρουσίασαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις μετά από 52 εβδομάδες.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό ( $t_{max}$ ) ήταν 8,5 ημέρες μετά την εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 90 mg σε υγιή άτομα. Οι διάμεσες τιμές  $t_{max}$  της ουστεκινουμάμπης έπεται από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση είτε 45 mg είτε 90 mg σε ασθενείς με ψωρίαση ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ουστεκινουμάμπης έπεται από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση εκτιμήθηκε ότι ήταν 57,2% σε ασθενείς με ψωρίαση.

### Κατανομή

Ο διάμεσος όγκος της κατανομής κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης ( $V_z$ ) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 57 έως 83 ml/kg.

### Βιομετασχηματισμός

Η ακριβής μεταβολική οδός της ουστεκινουμάμπης είναι άγνωστη.

### Αποβολή

Η διάμεση συστηματική κάθαρση (CL) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 1,99 έως 2,34 ml/ ημέρα/ kg. Η διάμεση ημίσεια ζωή ( $t_{1/2}$ ) της ουστεκινουμάμπης ήταν κατά προσέγγιση 3 εβδομάδες σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο του Crohn, κυμαινόμενη από 15 έως 32 ημέρες σε όλες τις μελέτες για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα. Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η φαινομενική κάθαρση (CL/F) και ο φαινομενικός όγκος κατανομής (V/F) ήταν 0,465 l/ημέρα και 15,7 l αντίστοιχα σε ασθενείς με ψωρίαση. Η CL/F της ουστεκινουμάμπης δεν επηρεάστηκε από το φύλο. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού έδειξε ότι υπήρξε τάση προς μια μεγαλύτερη κάθαρση της ουστεκινουμάμπης σε ασθενείς που βρέθηκαν θετικοί μετά τον έλεγχο για αντισώματα στην ουστεκινουμάμπη.

### Γραμμικότητα δόσης

Η συστηματική έκθεση της ουστεκινουμάμπης ( $C_{max}$  και AUC) αυξήθηκε κατά έναν αναλογικό με τη δόση τρόπο έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε δόσεις που κυμάνθηκαν από 0,09 mg/kg έως 4,5 mg/kg ή έπεται από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση σε δόσεις που κυμάνθηκαν κατά προσέγγιση από 24 mg έως 240 mg σε ασθενείς με ψωρίαση.

### Εφάπαξ δόση έναντι πολλαπλών δόσεων

Το προφίλ συγκέντρωσης στον ορό της ουστεκινουμάμπης σε σχέση με το χρόνο ήταν γενικά προβλέψιμο έπειτα από χορηγήσεις εφάπαξ ή πολλαπλών υποδόριων δόσεων. Στους ασθενείς με ψωρίαση, οι συγκεντρώσεις της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 28 μετά τις αρχικές υποδόριες δόσεις στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από δόσεις κάθε 12 εβδομάδες. Η διάμεση κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε από 0,21 µg/ml έως 0,26 µg/ml (45 mg) και από 0,47 µg/ml έως 0,49 µg/ml (90 mg). Δεν υπήρξε εμφανής συσσώρευση στη συγκέντρωση της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε βάθος χρόνου κατά την υποδόρια χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, μετά από μια ενδοφλέβια δόση ~6 mg/kg, ξεκινώντας από την εβδομάδα 8, χορηγήθηκε υποδόρια δόση συντήρησης 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 ή 12 εβδομάδες. Η συγκέντρωση της ουστεκινουμάμπης σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε έως την έναρξη της δεύτερης δόσης συντήρησης. Σε ασθενείς με νόσο του Crohn οι διάμεσες κατώτατες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης κυμαίνονταν από 1,97 µg/ml έως 2,24 µg/ml και από 0,61 µg/ml έως 0,76 µg/ml για τα 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες, αντιστοίχως. Τα κατώτατα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης σε σταθερή κατάσταση τα οποία προέκυψαν από τα 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες σχετίστηκαν με υψηλότερα ποσοστά κλινικής ύφεσης, σε σύγκριση με τα κατώτατα επίπεδα σε σταθερή κατάσταση μετά από 90 mg κάθε 12 εβδομάδες.

### Επίδραση του βάρους στη φαρμακοκινητική

Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού στην οποία χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από ασθενείς με ψωρίαση, το σωματικό βάρος βρέθηκε να είναι η πιο σημαντική συµμεταβλητή που επηρεάζει την κάθαρση της ουστεκινουμάμπης. Η μέση CL/F σε ασθενείς με βάρος > 100 kg ήταν κατά προσέγγιση 55% υψηλότερη σε σύγκριση με των ασθενών με βάρος ≤ 100 kg. Ο μέσος V/F σε ασθενείς με βάρος > 100 kg ήταν κατά προσέγγιση 37% υψηλότερος σε σύγκριση με των ασθενών με βάρος ≤ 100 kg. Οι μέσες κατώτατες συγκεντρώσεις της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε ασθενείς με υψηλότερο βάρος (> 100 kg) στην ομάδα των 90 mg ήταν συγκρίσιμες με εκείνες σε ασθενείς με χαμηλότερο βάρος (≤ 100 kg) στην ομάδα των 45 mg. Παρόμοια αποτελέσματα ελήφθησαν από μία επιβεβαιωτική φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού στην οποία χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα.

### Προσαρμογή της συχνότητας χορήγησης των δόσεων

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, με βάση τα παρατηρούμενα δεδομένα και τις αναλύσεις PK πληθυσμού, οι τυχαιοποιημένοι συµμετέχοντες που έχασαν την ανταπόκριση στη θεραπεία είχαν χαμηλότερες συγκεντρώσεις ουστεκινουμάμπης στον ορό σε συνάρτηση με το χρόνο σε σύγκριση με τους συµμετέχοντες που δεν έχασαν την ανταπόκριση. Στη νόσο του Crohn, η προσαρμογή της δόσης από 90 mg κάθε 12 εβδομάδες σε 90 mg κάθε 8 εβδομάδες συσχετίστηκε με αύξηση των κατώτατων συγκεντρώσεων της ουστεκινουμάμπης στον ορό και επακόλουθη αύξηση της αποτελεσματικότητας.

### Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης ήταν γενικά συγκρίσιμη μεταξύ Ασιατών και μη-Ασιατών ασθενών με ψωρίαση.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, η μεταβλητότητα στην κάθαρση της ουστεκινουμάμπης επηρεάστηκε από το σωματικό βάρος, τα επίπεδα λευκωματίνης ορού, το φύλο και την παρουσία αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης, ενώ το σωματικό βάρος ήταν η κύρια συµμεταβλητή που επηρεάζει τον όγκο κατανομής. Επιπλέον, στη νόσο του Crohn, η κάθαρση επηρεάστηκε από την C-αντιδρώσα

πρωτεΐνη, την κατάσταση ως προς την αποτυχία TNF ανταγωνιστών και τη φυλή (Ασιατική έναντι μη Ασιατικής). Η επίδραση αυτών των συμμεταβλητών ήταν εντός  $\pm 20\%$  της τυπικής τιμής ή της τιμής αναφοράς της αντίστοιχης παραμέτρου PK και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτές τις συμμεταβλητές. Η ταυτόχρονη χρήση ανοσορρυθμιστικών παραγόντων δεν είχε σημαντική επίδραση στη διάθεση της ουστεκινουμάμπης.

Στη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, δεν υπήρξαν ενδείξεις επίδρασης του καπνού ή του οινοπνεύματος στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ουστεκινουμάμπης.

Η βιοδιαθεσιμότητα της ουστεκινουμάμπης μετά από χορήγηση με σύριγγα ή με προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ήταν συγκρίσιμη.

Οι συγκεντρώσεις ουστεκινουμάμπης στον ορό σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση ηλικίας 6 έως 17 ετών, που έλαβαν θεραπεία με τη συνιστώμενη με βάση το βάρος δόση ήταν γενικά συγκρίσιμες με εκείνες του ενήλικου πληθυσμού με ψωρίαση που έλαβαν τη δόση των ενηλίκων. Οι συγκεντρώσεις ουστεκινουμάμπης στον ορό σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12-17 ετών (CADMUS) με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με τη μισή συνιστώμενη με βάση το βάρος δόση ήταν γενικά χαμηλότερες από εκείνες των ενηλίκων.

Οι συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση σε παιδιατρικούς ασθενείς με νόσο του Crohn που ζύγιζαν τουλάχιστον 40 kg ήταν συγκρίσιμες με εκείνες στον ενήλικο πληθυσμό με νόσο του Crohn.

#### Ρύθμιση των ενζύμων του CYP450

Οι επιδράσεις της IL-12 ή της IL-23 στη ρύθμιση των ενζύμων του CYP450 αξιολογήθηκαν σε μία μελέτη *in vitro* στην οποία χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατοκύτταρα, η οποία έδειξε ότι η IL-12 και/ή η IL-23 σε επίπεδα των 10 ng/ml δεν μετέβαλλαν τις ενζυμικές δραστηριότητες του CYP450 (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, ή 3A4, βλ. παράγραφο 4.5).

Μία φάσης 1, ανοικτής επισήμανσης, μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκων, Μελέτη CNTO1275CRD1003, διεξήχθη για να αξιολογήσει την επίδραση του ουστεκινουμάμπη στις ενζυμικές δραστηριότητες του κυτοχρώματος P450 μετά από δοσολογία επαγωγής και συντήρησης σε ασθενείς με ενεργή νόσο του Crohn (n=18). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στην έκθεση της καφεΐνης (υπόστρωμα CYP1A2), της βαρφαρίνης (υπόστρωμα CYP2C9), της ομεπραζόλης (υπόστρωμα CYP2C19), της δεξτρομεθορφάνης (υπόστρωμα CYP2D6) ή της μιδαζολάμης (υπόστρωμα CYP3A) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με ουστεκινουμάμπη στην εγκεκριμένη συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Crohn (βλ. παράγραφο 4.5).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο (π.χ. τοξικότητα οργάνων) για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας. Σε μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε πιθήκους *cynomolgus* δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στους δείκτες αρσενικής γονιμότητας, ούτε γενετικές ανωμαλίες ή αναπτυξιακή τοξικότητα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στους δείκτες θηλυκής γονιμότητας με χρήση ανάλογου αντισώματος των IL-12/23 σε ποντίκια.

Τα επίπεδα δόσεων στις μελέτες σε ζώα ήταν κατά προσέγγιση έως 45 φορές υψηλότερα από την υψηλότερη ισοδύναμη δόση που προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση και είχαν ως αποτέλεσμα ανώτατες συγκεντρώσεις στον ορό σε πιθήκους που ήταν περισσότερο από 100 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στους ανθρώπους.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες καρκινογένεσης με την ουστεκινουμάμπη λόγω έλλειψης κατάλληλων μοντέλων ενός αντισώματος χωρίς διασταυρούμενη αντίδραση με τις IL-12/23 p40 των τρωκτικών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

L-ιστιδίνη  
Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη  
Πολυσορβικό 80 (E433)  
Σακχαρόζη  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα

2 χρόνια

Μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 15 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία το φιαλίδιο βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά και την ημερομηνία απόρριψης στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί. Από τη στιγμή που ένα φιαλίδιο έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C), δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 15 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

4 χρόνια

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

4 χρόνια

Μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο ή την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εφόσον απαιτείται, οι μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C και τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C (βλ. παράγραφο 6.3).

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα

0,5 ml διαλύματος σε φιαλίδιο των 3 ml από γυαλί τύπου I κλεισμένο με πώμα επικαλυμμένο με βουτυλικό καουτσούκ.

### Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,5 ml διαλύματος σε σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσυνδεδεμένη ατσάλινη υποδερμική βελόνα και πώμα βελόνας κατασκευασμένο είτε από εύκαμπτο καουτσούκ στυρολίου-βουταδιενίου είτε από ελαστομερές πώμα βελόνας, καλυμμένο με άκαμπτο προστατευτικό από πολυπροπυλένιο. Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με σύστημα προστασίας που καλύπτει αυτόματα τη βελόνα μετά τη χορήγηση της δόσης.

### Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 ml διαλύματος σε σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσυνδεδεμένη ατσάλινη υποδερμική βελόνα και πώμα βελόνας κατασκευασμένο είτε από εύκαμπτο καουτσούκ στυρολίου-βουταδιενίου είτε από ελαστομερές πώμα βελόνας, καλυμμένο με άκαμπτο προστατευτικό από πολυπροπυλένιο. Η σύριγγα είναι εξοπλισμένη με σύστημα προστασίας που καλύπτει αυτόματα τη βελόνα μετά τη χορήγηση της δόσης.

Το Steqeyma διατίθεται σε συσκευασία 1 φιαλιδίου ή σε συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα στο φιαλίδιο ή την προγεμισμένη σύριγγα του Steqeyma δεν πρέπει να ανακινείται. Το διάλυμα πρέπει να εξεταστεί οπτικά για αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από την υποδόρια χορήγηση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο και μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή δεν είναι ασυνήθιστη για πρωτεϊνούχα διαλύματα. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό, ή εάν υπάρχει ξένη αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη. Πριν τη χορήγηση, το Steqeyma θα πρέπει να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (περίπου μισή ώρα). Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών.

Το Steqeyma δεν περιέχει συντηρητικά, συνεπώς όσο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στο φιαλίδιο και τη σύριγγα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Το Steqeyma διατίθεται ως αποστειρωμένο φιαλίδιο μίας χρήσης ή ως προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης. Η σύριγγα, η βελόνα και το φιαλίδιο δεν πρέπει ποτέ να επανχρησιμοποιηθούν. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Κατά τη χρήση του φιαλιδίου μίας δόσης συνιστάται σύριγγα του 1 ml με βελόνα μεγέθους 27 gauge, ½ ίντσας (13 mm).

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Ουγγαρία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα

EU/1/24/1844/004

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/24/1844/001

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/24/1844/002

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2024

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι της ιντερλευκίνης (IL)-12/23 που παράγεται σε μια κυτταρική γραμμή ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) με χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) ή 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ενέσιμο διάλυμα.

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο και συντίθεται σε pH 5,7 ± 0,2. Η ωσμωμοριακότητα του διαλύματος είναι 275 – 355 mmol/kg.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν, ή παρουσιάζουν αντενδείξεις ή έχουν δυσανεξία σε άλλες

συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης (MTX) ή της φωτοθεραπείας (PUVA, ψωραλένιο και υπεριώδης ακτινοβολία A) (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)

Το Steqeyma, μόνο του ή σε συνδυασμό με MTX, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με μη-βιολογικό αντιρευματικό τροποποιητικό της νόσου φάρμακο (DMARD) υπήρξε ανεπαρκής (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Νόσος του Crohn

Το Steqeyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το Steqeyma προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρών, έμπειρων στη διάγνωση και τη θεραπεία καταστάσεων για τις οποίες ενδείκνυται το Steqeyma.

#### Δοσολογία

##### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η συνιστώμενη δοσολογία του Steqeyma είναι μια αρχική δόση των 45 mg χορηγούμενη υποδόρια, ακολουθούμενη από μία δόση των 45 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν ανταπόκριση σε θεραπεία διάρκειας έως 28 εβδομάδων πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

##### *Ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg*

Για ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg η αρχική δόση είναι 90 mg χορηγούμενη υποδορίως, η οποία ακολουθείται από μία δόση των 90 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα 45 mg έχουν επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικά. Ωστόσο, τα 90 mg παρουσίασαν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 5.1, Πίνακα 4).

#### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)

Η συνιστώμενη δοσολογία του Steqeyma είναι μία αρχική δόση των 45 mg χορηγούμενη υποδόρια, ακολουθούμενη από μία δόση των 45 mg μετά από 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθούν 90 mg σε ασθενείς με σωματικό βάρος > 100 kg.

Σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν ανταπόκριση σε θεραπεία διάρκειας έως 28 εβδομάδων πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

##### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή σε παιδιά με ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό

πληθυσμό και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς. Βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για την προγεμισμένη σύριγγα σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση.

### Νόσος του Crohn

Στη θεραπευτική αγωγή, η πρώτη δόση του Steqeyma θα χορηγείται ενδοφλεβίως. Για τη δοσολογία της ενδοφλέβιας αγωγής, βλ. παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η πρώτη υποδόρια χορήγηση των 90 mg Steqeyma πρέπει να πραγματοποιείται την εβδομάδα 8 μετά την ενδοφλέβια δόση. Μετά από αυτό, συνιστάται χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες.

Ασθενείς που δεν έχουν παρουσιάσει επαρκή ανταπόκριση στις 8 εβδομάδες μετά την πρώτη υποδόρια δόση, μπορεί να λάβουν μια δεύτερη υποδόρια δόση αυτή τη χρονική στιγμή (βλ. παράγραφο 5.1).

Ασθενείς που χάνουν την ανταπόκριση στην δοσολογία ανά 12 εβδομάδες μπορεί να ωφεληθούν από την αύξηση της συχνότητας της δοσολογίας σε ανά 8 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1, παράγραφο 5.2).

Οι ασθενείς μπορεί στη συνέχεια να λαμβάνουν δόση κάθε 8 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες σύμφωνα με την κλινική εκτίμηση (βλ. παράγραφο 5.1).

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας στους ασθενείς που δεν εμφανίζουν ενδείξεις οφέλους από τη θεραπεία 16 εβδομάδες μετά την IV δόση επαγωγής ή 16 εβδομάδες μετά την αλλαγή σε ανά 8 εβδομάδες δοσολογία συντήρησης.

Οι ανοσορρυθμιστικοί παράγοντες και/ή τα κορτικοστεροειδή μπορούν να συνεχιστούν στη διάρκεια της θεραπείας με το Steqeyma. Στους ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με Steqeyma, τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειωθούν ή να διακοπουν σύμφωνα με τα πρότυπα φροντίδας.

Στη νόσο του Crohn, εάν η θεραπεία διακοπεί, η επανέναρξη της θεραπείας με υποδόρια χορήγηση κάθε 8 εβδομάδες είναι ασφαλής και αποτελεσματική.

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Η ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Συνεπώς, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς. Βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ για το Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και την προγεμισμένη σύριγγα σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg με νόσο του Crohn.

### Τρόπος χορήγησης

Το Steqeyma 45 mg και 90 mg σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας χορηγείται με υποδόρια ένεση μόνο. Εάν είναι δυνατό, περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση πρέπει να αποφεύγονται ως θέσεις ένεσης.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν την ένεση του Steqeyma εάν το κρίνει σωστό ο θεράπων ιατρός. Ωστόσο, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να κάνουν την ένεση με τη συνταγογραφούμενη ποσότητα του Steqeyma σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση δίδονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για περαιτέρω οδηγίες που αφορούν την προετοιμασία και τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργή λοίμωξη (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Λοιμώξεις

Η ουστεκινουμάμπη μπορεί δυνητικά να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων και να ενεργοποιήσει εκ νέου λανθάνουσες λοιμώξεις. Σε κλινικές μελέτες και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση, σοβαρές βακτηριακές, μυκητιασικές και ιογενείς λοιμώξεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8).

Έχουν αναφερθεί ευκαιριακές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων της επανενεργοποίησης της φυματίωσης, άλλων ευκαιριακών βακτηριακών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από άτυπα μυκοβακτηρίδια, της μηνιγγίτιδας από λιστέρια, της πνευμονίας από λεγιονέλλα και της νοκαρδίας), ευκαιριακών μυκητιασικών λοιμώξεων, ευκαιριακών ιογενών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλίτιδας που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 2), και παρασιτικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένης της οφθαλμικής τοξοπλάσμωσης) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του Steqeyma σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή με ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.3).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Steqeyma, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη από φυματίωση. Το Steqeyma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία της λανθάνουσας φυματίωσης πρέπει να ξεκινά πριν από τη χορήγηση του Steqeyma. Το ενδεχόμενο θεραπείας κατά της φυματίωσης πρέπει επίσης να εξετάζεται πριν από την έναρξη χορήγησης του Steqeyma σε ασθενείς με ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης, για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί μια επαρκής προηγούμενη θεραπεία. Ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας.

Θα πρέπει να γίνει υπόδειξη στους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει μια σοβαρή λοίμωξη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το Steqeyma δεν θα πρέπει να χορηγηθεί μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

## Κακοήθειες

Τα ανοσοκατασταλτικά όπως η ουστεκινουμάμπη αυξάνουν δυνητικά τον κίνδυνο κακοήθειας. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στα πλαίσια κλινικών μελετών και σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς με ψωρίαση ανέπτυξαν δερματικές και μη δερματικές κακοήθειες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος κακοήθειας μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με ψωρίαση που έχουν λάβει θεραπεία με άλλους βιολογικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της ασθένειάς τους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες που να περιλαμβάνουν ασθενείς με ιστορικό κακοήθειας ή μελέτες που να συνεχίζουν τη θεραπεία σε ασθενείς που αναπτύσσουν κακοήθεια κατά τη λήψη ουστεκινουμάμπης. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση του Steqeyma στους ασθενείς αυτούς.

Όλοι οι ασθενείς, ιδίως όσοι είναι ηλικίας μεγαλύτερης των 60 ετών, ασθενείς με ιατρικό ιστορικό μακροχρόνιας λήψης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή όσοι έχουν ιστορικό PUVA, θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση καρκίνου του δέρματος (βλ. παράγραφο 4.8).

## Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

### *Συστηματικές*

Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, σε μερικές περιπτώσεις αρκετές ημέρες μετά τη θεραπεία. Έχουν εμφανιστεί αναφυλαξία και αγγειοοίδημα. Εάν εμφανιστεί αναφυλαξία ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία και να διακοπεί η χορήγηση του Steqeyma (βλ. παράγραφο 4.8).

### *Αναπνευστικές*

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αλλεργικής κυνελίτιδας, ηωσινοφιλικής πνευμονίας και μη λοιμώδους οργανούμενης πνευμονίας κατά τη χρήση της ουστεκινουμάμπης μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι κλινικές εκδηλώσεις περιλάμβαναν βήχα, δύσπνοια και διάμεσες διηθήσεις μετά από μία έως τρεις δόσεις. Οι σοβαρές εκβάσεις περιλάμβαναν αναπνευστική ανεπάρκεια και παρατεταμένη νοσηλεία. Βελτίωση αναφέρθηκε μετά τη διακοπή της ουστεκινουμάμπης και επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση που η πιθανότητα λοίμωξης έχει αποκλειστεί και η διάγνωση είναι επιβεβαιωμένη, διακόψτε την ουστεκινουμάμπη και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8).

## Καρδιαγγειακά συμβάματα

Καρδιαγγειακά συμβάματα συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με ψωρίαση που εκτέθηκαν σε ουστεκινουμάμπη σε μία μελέτη παρατήρησης μετά την κυκλοφορία. Οι παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Steqeyma.

## Εμβολιασμοί

Συνιστάται να μη συγχωρηγούνται εμβόλια ζώντων ιών ή βακτηρίων (όπως ο Βάκιλλος των Calmette και Guérin (BCG)) με το Steqeyma. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα λάβει εμβόλια με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη δευτερογενή μετάδοση λοίμωξης από ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη. Πριν από τον εμβολιασμό με ζώντες ιούς ή ζώντα βακτήρια, η θεραπεία με το Steqeyma πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση και μπορεί να ξαναρχίσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι συνταγογράφοντες ιατροί πρέπει να συμβουλευονται την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου εμβολίου για πρόσθετη πληροφόρηση και οδηγίες σχετικά με την παράλληλη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην οστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της οστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της οστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Steqeyma μπορούν να λάβουν ταυτόχρονα αδρανοποιημένα ή μη ζώντα εμβόλια.

Η μακροχρόνια θεραπεία με οστεκινουμάμπη δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο ή το εμβόλιο για τον τέτανο (βλ. παράγραφο 5.1).

### Παράλληλη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η παράλληλη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της οστεκινουμάμπης. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η παράλληλη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών και του Steqeyma ή κατά τη μετάβαση από άλλα βιολογικά ανοσοκατασταλτικά (βλ. παράγραφο 4.5).

### Ανοσοθεραπεία

Η οστεκινουμάμπη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ανοσοθεραπεία για αλλεργία. Δεν είναι γνωστό εάν η οστεκινουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την ανοσοθεραπεία για αλλεργία.

### Σοβαρές δερματοπάθειες

Σε ασθενείς με ψωρίαση, έχει αναφερθεί αποφολιδωτική δερματίτιδα μετά από θεραπεία με οστεκινουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ενδέχεται να αναπτύξουν ερυθροδερμική ψωρίαση, με συμπτώματα που ενδέχεται να μην διακρίνονται κλινικά από την αποφολιδωτική δερματίτιδα, στα πλαίσια της φυσικής πορείας του νοσήματός τους. Κατά την παρακολούθηση της ψωρίασης του ασθενούς, οι γιατροί θα πρέπει να επαγρυπνούν για συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν, θα πρέπει να ακολουθηθεί κατάλληλη θεραπεία. Το Steqeyma θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει υπόνοια αντίδρασης στο φάρμακο.

### Καταστάσεις που σχετίζονται με τον λύκο

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καταστάσεων που σχετίζονται με τον λύκο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οστεκινουμάμπη, συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου και του συνδρόμου προσομοιάζον με λύκο. Εάν εμφανιστούν βλάβες, ειδικά σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή εάν συνοδεύονται από αρθραλγία, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν επιβεβαιωθεί η διάγνωση μιας κατάστασης που σχετίζεται με τον λύκο, η οστεκινουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω που έλαβαν οστεκινουμάμπη, σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς σε κλινικές μελέτες στις εγκεκριμένες ενδείξεις, ωστόσο ο αριθμός των ασθενών ηλικίας 65 ετών και

άνω δεν ήταν επαρκής ώστε να καθοριστεί εάν οι ασθενείς αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Λόγω της υψηλότερης επίπτωσης λοιμώξεων γενικά στον ηλικιωμένο πληθυσμό, η θεραπεία πρέπει να γίνεται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

#### Πολυσορβικό 80

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) ή 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται παράλληλα με το Steqeyma.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή έως ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

Στις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού των μελετών φάσης 3, διερευνήθηκε η επίδραση των πιο συχνά χρησιμοποιούμενων ταυτόχρονα φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς με ψωρίαση (συμπεριλαμβανομένων της παρακεταμόλης, της ιβουπροφαίνης, του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, της μετορφμίνης, της ατορβαστατίνης, της λεβοθυροξίνης) στη φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης. Δεν υπήρξαν ενδείξεις αλληλεπίδρασης με αυτά τα ταυτόχρονα χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Η βάση για την ανάλυση αυτή ήταν ότι τουλάχιστον 100 ασθενείς (> 5% του μελετούμενου πληθυσμού) έλαβαν θεραπεία με ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων για τουλάχιστον το 90% της περιόδου μελέτης. Η φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης δεν επηρεάστηκε από την ταυτόχρονη χρήση MTX, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, 6-μερκαπτοπουρίνης, αζαθειοπρίνης και από στόματος κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, ή από την προηγούμενη έκθεση σε παράγοντες αντι-TNFα, σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο του Crohn ή από την προηγούμενη έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες (δηλ., παράγοντες αντι-TNFα και/ή βεδολιζουμάμπη) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα.

Τα αποτελέσματα μίας μελέτης *in vitro* και μίας μελέτης φάσης 1 σε συμμετέχοντες με ενεργή νόσο του Crohn δεν υποδεικνύουν την ανάγκη για προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα υποστρώματα του CYP450 (βλ. παράγραφο 5.2).

Σε μελέτες για την ψωρίαση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία, δεν έχουν αξιολογηθεί. Σε μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση MTX δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης. Σε μελέτες για τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, η ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών ή κορτικοστεροειδών δεν φάνηκε να επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

## Κύηση

Δεδομένα που συλλέχθηκαν προοπτικά από σχετικά περιορισμένο αριθμό κυήσεων μετά από έκθεση στην ουστεκινουμάμπη με γνωστά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 450 κυήσεων που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο μείζονων συγγενών δυσπλασιών στο νεογνό.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην κύηση, στην πρώιμη εμβρυακή/όψιμη εμβρυακή ανάπτυξη, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Ωστόσο, η διαθέσιμη κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma κατά την κύηση.

Η ουστεκινουμάμπη διαπερνά τον πλακούντα και έχει ανιχνευθεί στον ορό βρεφών τα οποία γεννήθηκαν από γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης. Η κλινική επίπτωση αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή, ωστόσο ο κίνδυνος λοίμωξης για βρέφη τα οποία εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να είναι αυξημένος μετά τη γέννηση.

Η χορήγηση ζώντων εμβολίων (όπως το εμβόλιο BCG) σε βρέφη που εκτέθηκαν *in utero* στην ουστεκινουμάμπη δεν συνιστάται για δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση ή μέχρις ότου τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους να είναι μη ανιχνεύσιμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Εάν υπάρχει σαφές κλινικό όφελος για το μεμονωμένο βρέφος, η χορήγηση ενός ζώντος εμβολίου μπορεί να εξετάζεται νωρίτερα, εάν τα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης στον ορό του βρέφους είναι μη ανιχνεύσιμα.

## Θηλασμός

Περιορισμένα δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι η ουστεκινουμάμπη εκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό αν η ουστεκινουμάμπη απορροφάται συστηματικά μετά την κατάποση. Λόγω του ενδεχόμενου ανεπιθύμητων αντιδράσεων από την ουστεκινουμάμπη σε βρέφη που θηλάζουν, πρέπει να αποφασιστεί αν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 15 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με το Steqeyma, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του παιδιού από το θηλασμό και το όφελος της γυναίκας από τη θεραπεία με Steqeyma.

## Γονιμότητα

Η επίδραση της ουστεκινουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (> 5%) στις ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες με την ουστεκινουμάμπη ήταν ρινοφαρυγγίτιδα και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες από αυτές θεωρήθηκαν ήπιες και δεν επέβαλαν τη διακοπή της θεραπείας της μελέτης. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί για την ουστεκινουμάμπη είναι σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (βλ. παράγραφο 4.4). Το συνολικό προφίλ

ασφάλειας ήταν παρόμοιο για ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Τα δεδομένα ασφάλειας που περιγράφονται παρακάτω αντικατοπτρίζουν την έκθεση ενηλίκων στην ουστεκινουμάμπη σε 14 μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 σε 6.710 ασθενείς (4.135 με ψωρίαση και/ή ψωριασική αρθρίτιδα, 1.749 με νόσο του Crohn και 826 ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα). Αυτά περιλαμβάνουν έκθεση σε ουστεκινουμάμπη στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα για τουλάχιστον 6 μήνες (4.577 ασθενείς) ή για τουλάχιστον 1 έτος (3.648 ασθενείς). 2.194 ασθενείς με ψωρίαση, νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα εκτέθηκαν για τουλάχιστον 4 έτη ενώ 1.148 ασθενείς με ψωρίαση ή νόσο του Crohn εκτέθηκαν για τουλάχιστον 5 έτη.

Ο Πίνακας 1 παρέχει έναν κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών από κλινικές μελέτες για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα σε ενήλικες, καθώς επίσης και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 1** Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών

| Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα                                       | Συχνότητα εμφάνισης: Ανεπιθύμητη ενέργεια                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις                                       | Συχνές: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, ρινοφαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα<br>Όχι συχνές: Κυτταρίτιδα, λοιμώξεις των οδόντων, έρπης ζωστήρας, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού, ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αιδοιοκολπική μυκητίαση |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                         | Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης)<br>Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος)                                                                                      |
| Ψυχιατρικές διαταραχές                                           | Όχι συχνές: Κατάθλιψη                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                               | Συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία<br>Όχι συχνές: Παράλυση προσώπου                                                                                                                                                                                                                   |
| Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου  | Συχνές: Στοματοφαρυγγικό άλγος<br>Όχι συχνές: Ρινική συμφόρηση<br>Σπάνιες: Αλλεργική κυψελιδίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία<br>Πολύ σπάνιες: Οργανούμενη πνευμονία*                                                                                                           |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                        | Συχνές: Διάρροια, ναυτία, έμετος                                                                                                                                                                                                                                            |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                  | Συχνές: Κνησμός<br>Όχι συχνές: Φλυκταινώδης ψωρίαση, αποφολίδωση δέρματος, ακμή<br>Σπάνιες: Αποφολιδωτική δερματίτιδα, αγγειίτιδα από υπερευαισθησία<br>Πολύ σπάνιες: Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, δερματικός ερυθηματώδης λύκος                                              |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Συχνές: Οσφυαλγία, μυαλγία, αρθραλγία<br>Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο                                                                                                                                                                                        |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης            | Συχνές: Κόπωση, ερύθημα στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης<br>Όχι συχνές: Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας, αιματώματος, σκλήρυνσης, διόγκωσης και κνησμού), εξασθένηση                                                                 |

\* Βλ. παράγραφο 4.4, Συστηματικές και αναπνευστικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Λοιμώξεις

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, τα ποσοστά λοιμώξεων ή σοβαρών λοιμώξεων ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και εκείνων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο αυτών των κλινικών μελετών, το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 1,36 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και 1,34 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 0,03 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (30 σοβαρές λοιμώξεις σε 930 ανθρωποέτη παρακολούθησης) και 0,03 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (15 σοβαρές λοιμώξεις σε 434 ανθρωποέτη παρακολούθησης) (βλ. παράγραφο 4.4).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.227 ανθρωποέτη έκθεσης στην ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Το ποσοστό λοιμώξεων ήταν 0,85 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και το ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων ήταν 0,02 ανά ανθρωποέτος παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (289 σοβαρές λοιμώξεις σε 15.227 ανθρωποέτη παρακολούθησης) και οι σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν πνευμονία, απόστημα του πρωκτού, κυτταρίτιδα, εκκολπωματίτιδα, γαστρεντερίτιδα και ιογενείς λοιμώξεις.

Σε κλινικές μελέτες, ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση που παράλληλα λάμβαναν αγωγή με ισονιαζίδη δεν ανέπτυξαν φυματίωση.

### Κακοήθειες

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα, νόσο του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, η επίπτωση κακοηθειών, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν 0,11 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (1 ασθενής σε 929 ανθρωποέτη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,23 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (1 ασθενής σε 434 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,43 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη (4 ασθενείς σε 929 ανθρωποέτη παρακολούθησης) σε σύγκριση με 0,46 για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (2 ασθενείς σε 433 ανθρωποέτη παρακολούθησης).

Στις ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών για την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, που αντιπροσωπεύουν 15.205 ανθρωποέτη έκθεσης στην ουστεκινουμάμπη σε 6.710 ασθενείς, η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 1,2 έτη, 1,7 έτη για τις μελέτες για την ψωριασική νόσο, 0,6 έτη για τις μελέτες για τη νόσο του Crohn και 2,3 έτη για τις μελέτες για την ελκώδη κολίτιδα. Αναφέρθηκαν κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, σε 76 ασθενείς σε 15.205 ανθρωποέτη παρακολούθησης (επίπτωση 0,50 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη). Η επίπτωση κακοηθειών που αναφέρθηκε στους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη ήταν συγκρίσιμη με την επίπτωση που αναμένεται στο γενικό πληθυσμό (προτυπωμένο ηλικίο επίπτωσης 0,94 [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,73, 1,18], προσαρμοσμένο για την ηλικία, το φύλο και τη φυλή). Οι πιο συχνά παρατηρούμενες κακοήθειες, εξαιρουμένου του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος, ήταν καρκίνος του προστάτη, μελάνωμα, ορθοκολικός καρκίνος και καρκίνος του μαστού. Η επίπτωση του μη μελανοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος ήταν 0,46 ανά 100 ανθρωποέτη παρακολούθησης για τους ασθενείς που έλαβαν ουστεκινουμάμπη (69 ασθενείς σε 15.165 ανθρωποέτη παρακολούθησης). Η αναλογία των

ασθενών με βασικοκυτταρικό έναντι ακανθοκυτταρικού καρκίνου του δέρματος (3:1) είναι συγκρίσιμη με την αναμενόμενη αναλογία στο γενικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων περιόδων των κλινικών μελετών για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα της ουστεκινουμάμπης, παρατηρήθηκαν εξάνθημα και κνίδωση, το καθένα σε ποσοστό < 1% των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές μελέτες χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως εφάπαξ δόσεις μέχρι 6 mg/kg χωρίς να περιοριστεί η δόση λόγω τοξικότητας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και η άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC05.

Το Steqeyma είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

#### Μηχανισμός δράσης

Η ουστεκινουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα που συνδέεται με ειδικότητα με την κοινή πρωτεϊνική υπομονάδα p40 των ανθρώπινων κυτταροκινών ιντερλευκίνη (IL)-12 και IL-23. Η ουστεκινουμάμπη αναστέλλει τη βιοδραστικότητα των ανθρώπινων IL-12 και IL-23 εμποδίζοντας την p40 να συνδεθεί με τον πρωτεϊνικό υποδοχέα IL-12Rβ1 που εκφράζεται στην επιφάνεια των ανοσοκυττάρων. Η ουστεκινουμάμπη δεν μπορεί να συνδεθεί με την IL-12 ή την IL-23 που είναι ήδη συνδεδεμένες με επιφανειακούς κυτταρικούς υποδοχείς IL-12Rβ1. Συνεπώς, η ουστεκινουμάμπη δεν είναι πιθανό να συνεισφέρει στη μεσολαβούμενη από αντισώματα ή από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα των κυττάρων με τους υποδοχείς IL-12 και/ή IL-23. Οι IL-12 και IL-23 είναι ετεροδιμερείς κυτταροκίνες που εκκρίνονται από τα ενεργοποιημένα αντιγονοπαρουσιαστικά κύτταρα, όπως τα μακροφάγα και τα δενδριτικά κύτταρα. Και οι δύο κυτταροκίνες λαμβάνουν μέρος στις ανοσολογικές λειτουργίες. Η IL-12 διεγείρει τα κύτταρα φυσικούς φονείς (NK) και προωθεί τη διαφοροποίηση των CD4+ T κυττάρων προς το φαινότυπο των βοηθητικών κυττάρων T 1 (Th1), η IL-23 επάγει την οδό των βοηθητικών κυττάρων T 17 (Th17). Ωστόσο, η μη φυσιολογική ρύθμιση των IL-12 και IL-23 έχει συσχετιστεί με ανοσο-διαμεσολαβούμενες ασθένειες, όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η νόσος του Crohn.

Με τη σύνδεση στην κοινή υποομάδα p40 της IL-12 και της IL-23, η ουστεκινουμάμπη μπορεί να ασκήσει τις κλινικές του επιδράσεις στην ψωρίαση, στην ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο του Crohn μέσω της διακοπής των οδών των σχετιζόμενων με τις κυτταροκίνες των Th1 και Th17 κυττάρων, οι οποίες διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην παθολογία αυτών των νοσημάτων.

Στους ασθενείς με νόσο του Crohn, η θεραπεία με ουστεκινουμάμπη οδήγησε σε μείωση των δεικτών φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και της καλπροτεκτίνης κοπράνων, στη διάρκεια της φάσης επαγωγής, που στη συνέχεια διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Η CRP αξιολογήθηκε κατά την διάρκεια της μελέτης επέκτασης και οι μειώσεις που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια της συντήρησης γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252.

### Ανοσοποίηση

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας επέκτασης της Μελέτης Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2), οι ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη για τουλάχιστον 3,5 χρόνια παρουσίασαν παρόμοιες αντισωματικές απαντήσεις τόσο στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο για τον πνευμονιόκοκκο όσο και στο εμβόλιο για τον τέτανο όπως η ομάδα ελέγχου ασθενών με ψωρίαση που δεν έλαβε συστηματικά θεραπεία. Παρόμοια αναλογία ενηλίκων ασθενών εμφάνισε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του πνευμονιόκοκκου και του τετάνου και οι τίτλοι αντισωμάτων ήταν παρόμοιοι μεταξύ των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και των ασθενών στην ομάδα ελέγχου.

### Κλινική αποτελεσματικότητα

#### Ψωρίαση κατά πλάκας (Ενήλικες)

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε 1.996 ασθενείς στα πλαίσια δύο τυχαιοποιημένων, διπλά τυφλών, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία. Επιπρόσθετα, μία τυχαιοποιημένη, μονόπλευρα τυφλή, ενεργώς ελεγχόμενη μελέτη συνέκρινε την ουστεκινουμάμπη και την ετανερσέπτη σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που δεν είχαν ικανοποιητική ανταπόκριση, είχαν δυσανεξία ή αντένδειξη στην κυκλοσπορίνη, την MTX ή την PUVA.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1 (PHOENIX 1) αξιολογήθηκαν 766 ασθενείς. Το 53% των ασθενών αυτών είτε δεν ανταποκρίνονταν, είτε είχαν δυσανεξία, ή είχαν αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε ουστεκινουμάμπη έλαβαν δόσεις των 45 mg ή 90 mg στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από την ίδια δόση κάθε 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο στις Εβδομάδες 0 και 4 άλλαξαν σε λήψη ουστεκινουμάμπης (είτε 45 mg είτε 90 mg) στις Εβδομάδες 12 και 16 ακολουθούμενες από λήψη δόσης κάθε 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί σε ουστεκινουμάμπη και πέτυχαν ανταπόκριση του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας Ψωρίασης (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) 75 (βελτίωση του PASI τουλάχιστον κατά 75% σε σχέση με την αρχική τιμή) και στις δύο Εβδομάδες 28 και 40, επανα-τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη της ουστεκινουμάμπης κάθε 12 εβδομάδες ή του εικονικού φαρμάκου (δηλ. απόσυρση της αγωγής). Ασθενείς που επανα-τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο στην Εβδομάδα 40 ξεκίνησαν εκ νέου την ουστεκινουμάμπη με το αρχικό δοσολογικό σχήμα όταν εμφάνισαν μείωση κατά τουλάχιστον 50% στη βελτίωση του PASI που παρουσίασαν στην Εβδομάδα 40. Όλοι οι ασθενείς ήταν υπό παρακολούθηση για μέγιστο διάστημα 76 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση αγωγής στη μελέτη.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2) αξιολογήθηκαν 1.230 ασθενείς. Το 61% των ασθενών αυτών είτε δεν ανταποκρίνονταν, είτε είχαν δυσανεξία, ή είχαν αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ουστεκινουμάμπη έλαβαν δόσεις των 45 mg ή 90 mg στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από μια συμπληρωματική δόση σε 16 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο στις Εβδομάδες 0 και 4 άλλαξαν σε λήψη ουστεκινουμάμπης (είτε 45 mg είτε 90 mg) στις Εβδομάδες 12 και 16. Όλοι οι ασθενείς ήταν υπό παρακολούθηση για μέγιστο διάστημα 52 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση αγωγής στη μελέτη.

Η Μελέτη Ψωρίασης 3 (ACCEPT) αξιολόγησε 903 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση που δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά, είχαν δυσανεξία ή αντένδειξη σε άλλες συστηματικές θεραπείες, συγκρίνοντας την αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης με την ετανερσέπτη και αξιολογώντας

την ασφάλεια της ουστεκινουμάμπης και της ετανερσέπτης. Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της φάσης ενεργού ελέγχου της μελέτης, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν ετανερσέπτη (50 mg δύο φορές την εβδομάδα), ουστεκινουμάμπη 45 mg τις Εβδομάδες 0 και 4, ή ουστεκινουμάμπη 90 mg τις Εβδομάδες 0 και 4.

Τα χαρακτηριστικά της ασθένειας κατά την έναρξη των μελετών παρουσίασαν γενικά συνοχή σε όλες τις ομάδες θεραπείας στις Μελέτες Ψωρίασης 1 και 2 με μια διάμεση αρχική βαθμολογία του δείκτη PASI από 17 έως 18, διάμεση αρχική τιμή Επιφάνειας Σώματος (Body Surface Area, BSA)  $\geq 20$  και διακύμανση του διαμέσου Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (Dermatology Life Quality Index, DLQI) από 10 έως 12. Κατά προσέγγιση το ένα τρίτο (Μελέτη Ψωρίασης 1) και το ένα τέταρτο (Μελέτη Ψωρίασης 2) των ασθενών είχαν Ψωριασική Αρθρίτιδα (PsA). Παρόμοια βαρύτητα της νόσου διαπιστώθηκε και στη Μελέτη Ψωρίασης 3.

Το κύριο καταληκτικό σημείο στις μελέτες αυτές ήταν η αναλογία ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση του δείκτη PASI 75 από την έναρξη έως την Εβδομάδα 12 (βλ. Πίνακες 2 και 3).

**Πίνακας 2** Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη Μελέτη Ψωρίασης 1 (PHOENIX 1) και στη Μελέτη Ψωρίασης 2 (PHOENIX 2)

|                                                         | Εβδομάδα 12<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |                        |                        | Εβδομάδα 28<br>3 δόσεις (Εβδομάδα 0,<br>Εβδομάδα 4 και<br>Εβδομάδα 16) |           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                         | Εικονικό<br>φάρμακο                                 | 45 mg                  | 90 mg                  | 45 mg                                                                  | 90 mg     |
| <b>Μελέτη Ψωρίασης 1</b>                                |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών                         | 255                                                 | 255                    | 256                    | 250                                                                    | 243       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 50                      | 26 (10%)                                            | 213 (84%) <sup>a</sup> | 220 (86%) <sup>a</sup> | 228 (91%)                                                              | 234 (96%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 75                      | 8 (3%)                                              | 171 (67%) <sup>a</sup> | 170 (66%) <sup>a</sup> | 178 (71%)                                                              | 191 (79%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 90                      | 5 (2%)                                              | 106 (42%) <sup>a</sup> | 94 (37%) <sup>a</sup>  | 123 (49%)                                                              | 135 (56%) |
| Αριθμός N PGA <sup>b</sup> χωρίς ή με ελάχιστη νόσο (%) | 10 (4%)                                             | 151 (59%) <sup>a</sup> | 156 (61%) <sup>a</sup> | 146 (58%)                                                              | 160 (66%) |
| Αριθμός ασθενών $\leq 100$ kg                           | 166                                                 | 168                    | 164                    | 164                                                                    | 153       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI 75 (%)                      | 6 (4%)                                              | 124 (74%)              | 107 (65%)              | 130 (79%)                                                              | 124 (81%) |
| Αριθμός ασθενών $> 100$ kg                              | 89                                                  | 87                     | 92                     | 86                                                                     | 90        |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI 75 (%)                      | 2 (2%)                                              | 47 (54%)               | 63 (68%)               | 48 (56%)                                                               | 67 (74%)  |
|                                                         |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| <b>Μελέτη Ψωρίασης 2</b>                                |                                                     |                        |                        |                                                                        |           |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών                         | 410                                                 | 409                    | 411                    | 397                                                                    | 400       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 50                      | 41 (10%)                                            | 342 (84%) <sup>a</sup> | 367 (89%) <sup>a</sup> | 369 (93%)                                                              | 380 (95%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 75                      | 15 (4%)                                             | 273 (67%) <sup>a</sup> | 311 (76%) <sup>a</sup> | 276 (70%)                                                              | 314 (79%) |
| Αριθμός N ανταπόκρισης (%) PASI 90                      | 3 (1%)                                              | 173 (42%) <sup>a</sup> | 209 (51%) <sup>a</sup> | 178 (45%)                                                              | 217 (54%) |
| Αριθμός N PGA <sup>b</sup> χωρίς ή με ελάχιστη νόσο (%) | 18(4%)                                              | 277 (68%) <sup>a</sup> | 300 (73%) <sup>a</sup> | 241 (61%)                                                              | 279 (70%) |
| Αριθμός ασθενών $\leq 100$ kg                           | 290                                                 | 297                    | 289                    | 287                                                                    | 280       |

|                                       | Εβδομάδα 12<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |           |           | Εβδομάδα 28<br>3 δόσεις (Εβδομάδα 0,<br>Εβδομάδα 4 και<br>Εβδομάδα 16) |           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                       | Εικονικό<br>φάρμακο                                 | 45 mg     | 90 mg     | 45 mg                                                                  | 90 mg     |
| Αριθμός N ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%) | 12 (4%)                                             | 218 (73%) | 225 (78%) | 217 (76%)                                                              | 226 (81%) |
| Αριθμός ασθενών > 100 kg              | 120                                                 | 112       | 121       | 110                                                                    | 119       |
| Αριθμός N ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%) | 3 (3%)                                              | 55 (49%)  | 86 (71%)  | 59 (54%)                                                               | 88 (74%)  |

<sup>α</sup> p < 0,001 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

<sup>β</sup> PGA = Συνολική Εκτίμηση Ιατρού (Physician Global Assessment)

**Πίνακας 3** **Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης την Εβδομάδα 12 στη Μελέτη Ψωρίασης 3 (ACCEPT)**

|                                               | Μελέτη Ψωρίασης 3                                          |                                                         |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|
|                                               | Ετανερσέπτη 24 δόσεις<br>(50 mg δύο φορές την<br>εβδομάδα) | Ουστεκινουμάμπη<br>2 δόσεις (Εβδομάδα 0 και Εβδομάδα 4) |                        |
|                                               |                                                            | 45 mg                                                   | 90 mg                  |
| Αριθμός τυχαιοποιημένων<br>ασθενών            | 347                                                        | 209                                                     | 347                    |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI<br>50 (%)         | 286 (82%)                                                  | 181 (87%)                                               | 320 (92%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI<br>75 (%)         | 197 (57%)                                                  | 141 (67%) <sup>β</sup>                                  | 256 (74%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός N ανταπόκρισης PASI<br>90 (%)         | 80 (23%)                                                   | 76 (36%) <sup>α</sup>                                   | 155 (45%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός N PGA χωρίς ή με<br>ελάχιστη νόσο (%) | 170 (49%)                                                  | 136 (65%) <sup>α</sup>                                  | 245 (71%) <sup>α</sup> |
| Αριθμός ασθενών ≤ 100 kg                      | 251                                                        | 151                                                     | 244                    |
| Αριθμός N ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)         | 154 (61%)                                                  | 109 (72%)                                               | 189 (77%)              |
| Αριθμός ασθενών > 100 kg                      | 96                                                         | 58                                                      | 103                    |
| Αριθμός N ανταπόκρισης<br>PASI 75 (%)         | 43 (45%)                                                   | 32 (55%)                                                | 67 (65%)               |

<sup>α</sup> p < 0,001 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg ή 90 mg σε σύγκριση με την ετανερσέπτη.

<sup>β</sup> p = 0,012 για την ουστεκινουμάμπη 45 mg σε σύγκριση με την ετανερσέπτη.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1 η συντήρηση του PASI 75 ήταν σημαντικά ανώτερη με συνεχή αγωγή σε σύγκριση με την απόσυρση της αγωγής (p < 0,001). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με κάθε δόση της ουστεκινουμάμπης. Στο 1 έτος (Εβδομάδα 52), το 89% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75 σε σύγκριση με το 63% των επανα- τυχαιοποιημένων ασθενών σε εικονικό φάρμακο (απόσυρση αγωγής) (p < 0,001). Στους 18 μήνες (Εβδομάδα 76), το 84% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75 σε σύγκριση με το 19% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε εικονικό φάρμακο (απόσυρση αγωγής). Στα 3 έτη (Εβδομάδα 148), το 82% των επανα-τυχαιοποιημένων ασθενών σε αγωγή συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75. Στα 5 χρόνια (Εβδομάδα 244), το 80% των ασθενών που επανατυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία συντήρησης παρουσίασαν ανταπόκριση του PASI 75.

Σε επανα-τυχαιοποιημένους ασθενείς σε εικονικό φάρμακο, οι οποίοι ξεκίνησαν εκ νέου την αρχική θεραπευτική αγωγή με ουστεκινουμάμπη μετά από μείωση ≥ 50% της βελτίωσης του PASI, το 85% επανέκτησε την ανταπόκριση του PASI 75 μέσα σε 12 εβδομάδες μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Στη Μελέτη Ψωρίασης 1, την Εβδομάδα 2 και την Εβδομάδα 12, σημειώθηκαν σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις από την έναρξη στον DLQI σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση διατηρήθηκε έως και την Εβδομάδα 28. Παρομοίως, σημαντικές βελτιώσεις παρατηρήθηκαν στη Μελέτη Ψωρίασης 2 την Εβδομάδα 4 και 12, οι οποίες διατηρήθηκαν έως και την Εβδομάδα 24. Στη Μελέτη Ψωρίασης 1, οι βελτιώσεις στην ψωρίαση των νυχιών (Nail Psoriasis Severity Index – Δείκτης Σοβαρότητας της Ψωρίασης των Νυχιών), στη συγκεντρωτική βαθμολογία των σωματικών και ψυχικών συνιστωσών του ερωτηματολογίου SF-36 και στην Οπτική Αναλογική Κλίμακα (Visual Analogue Scale, VAS) του Κνησμού ήταν επίσης σημαντικές σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Στη Μελέτη Ψωρίασης 2, η Κλίμακα Νοσοκομειακού Άγχους και Κατάθλιψης (Hospital Anxiety and Depression Scale, Κλίμακα HADS) και το Ερωτηματολόγιο Εργασιακών Περιορισμών (Work Limitations Questionnaire, WLQ) ήταν επίσης σημαντικά βελτιωμένα σε κάθε ομάδα θεραπείας με ουστεκινουμάμπη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

### Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) (Ενήλικες)

Η ουστεκινουμάμπη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και τα συμπτώματα, τη σωματική λειτουργικότητα και την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα της ζωής και μειώνει το ποσοστό εξέλιξης των βλαβών των περιφερικών αρθρώσεων σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό PsA.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε 927 ασθενείς με ενεργό PsA ( $\geq 5$  οίδηματώδεις αρθρώσεις και  $\geq 5$  ευαίσθητες αρθρώσεις) ανεξάρτητα από τη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAID) ή με τροποποιητική της νόσου αντιρευματική θεραπεία (DMARD). Οι ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτές τις μελέτες είχαν διαγνωστεί με PsA τουλάχιστον 6 μήνες πριν την ένταξή τους στις μελέτες. Εντάχθηκαν ασθενείς με κάθε υπότυπο PsA, συμπεριλαμβανομένων της πολυαρθρικής αρθρίτιδας χωρίς ένδειξη ρευματοειδών οζιδίων (39%), της σπονδυλίτιδας με περιφερική αρθρίτιδα (28%), της ασύμμετρης περιφερικής αρθρίτιδας (21%), της άπω μεσοφαλαγγικής συμμετοχής (12%) και της ακρωτηριαστικής αρθρίτιδας (0,5%). Και στις δύο μελέτες πάνω από το 70% και το 40% των ασθενών είχαν ενθεσίτιδα και δακτυλίτιδα αντίστοιχα, κατά την έναρξη των μελετών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε λήψη υποδορίως χορηγούμενης ουστεκινουμάμπης 45 mg, 90 mg, ή εικονικού φαρμάκου τις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενη από χορήγηση δόσης κάθε 12 εβδομάδες. Περίπου το 50% των ασθενών συνέχισε τη λήψη σταθερών δόσεων MTX ( $\leq 25$  mg/εβδομάδα).

Στη Μελέτη 1 για την PsA (PSUMMIT I) και τη Μελέτη 2 για την PsA (PSUMMIT II), το 80% και το 86% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν με DMARD. Στη Μελέτη 1 δεν επιτράπη η προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF) $\alpha$ . Στη Μελέτη 2, η πλειοψηφία των ασθενών (58%,  $n = 180$ ) είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν με ένα ή περισσότερους αντι-TNF $\alpha$  παράγοντα(ες), από τους οποίους άνω του 70% διέκοψαν τη θεραπεία τους με τον αντι-TNF $\alpha$  λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή δυσανεξίας που εμφανίστηκε οποιαδήποτε στιγμή.

### *Σημεία και συμπτώματα*

Η θεραπεία με ουστεκινουμάμπη οδήγησε σε σημαντικές βελτιώσεις στις μετρήσεις της δραστηριότητας της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση κατά το Αμερικάνικο Κολλέγιο Ρευματολογίας (ACR) 20 την Εβδομάδα 24. Τα βασικά αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 παρακάτω.

**Πίνακας 4**      **Αριθμός ασθενών που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση στη Μελέτη 1 (PSUMMIT I) και στη Μελέτη 2 (PSUMMIT II) για την Ψωριασική Αρθρίτιδα την Εβδομάδα 24**

|                                                   | Μελέτη 1 για την Ψωριασική Αρθρίτιδα |                       |                        | Μελέτη 2 για την Ψωριασική Αρθρίτιδα |                       |                       |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                   | PBO                                  | 45 mg                 | 90 mg                  | PBO                                  | 45 mg                 | 90 mg                 |
| <b>Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών</b>            | <b>206</b>                           | <b>205</b>            | <b>204</b>             | <b>104</b>                           | <b>103</b>            | <b>105</b>            |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 47 (23%)                             | 87 (42%) <sup>α</sup> | 101 (50%) <sup>α</sup> | 21 (20%)                             | 45 (44%) <sup>α</sup> | 46 (44%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση ACR 50, N (%)                         | 18 (9%)                              | 51 (25%) <sup>α</sup> | 57 (28%) <sup>α</sup>  | 7 (7%)                               | 18 (17%) <sup>β</sup> | 24 (23%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση ACR 70, N (%)                         | 5 (2%)                               | 25 (12%) <sup>α</sup> | 29 (14%) <sup>α</sup>  | 3 (3%)                               | 7 (7%) <sup>γ</sup>   | 9 (9%) <sup>γ</sup>   |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 146                                  | 145                   | 149                    | 80                                   | 80                    | 81                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 16 (11%)                             | 83 (57%) <sup>α</sup> | 93 (62%) <sup>α</sup>  | 4 (5%)                               | 41 (51%) <sup>α</sup> | 45 (56%) <sup>α</sup> |
| Ανταπόκριση PASI 90, N (%)                        | 4 (3%)                               | 60 (41%) <sup>α</sup> | 65 (44%) <sup>α</sup>  | 3 (4%)                               | 24 (30%) <sup>α</sup> | 36 (44%) <sup>α</sup> |
| Συνδυασμένη Ανταπόκριση PASI 75 και ACR 20, N (%) | 8 (5%)                               | 40 (28%) <sup>α</sup> | 62 (42%) <sup>α</sup>  | 2 (3%)                               | 24 (30%) <sup>α</sup> | 31 (38%) <sup>α</sup> |
|                                                   |                                      |                       |                        |                                      |                       |                       |
| <b>Αριθμός ασθενών <math>\leq 100</math> kg</b>   | <b>154</b>                           | <b>153</b>            | <b>154</b>             | <b>74</b>                            | <b>74</b>             | <b>73</b>             |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 39 (25%)                             | 67 (44%)              | 78 (51%)               | 17 (23%)                             | 32 (43%)              | 34 (47%)              |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 105                                  | 105                   | 111                    | 54                                   | 58                    | 57                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 14 (13%)                             | 64 (61%)              | 73 (66%)               | 4 (7%)                               | 31 (53%)              | 32 (56%)              |
|                                                   |                                      |                       |                        |                                      |                       |                       |
| <b>Αριθμός ασθενών <math>&gt; 100</math> kg</b>   | <b>52</b>                            | <b>52</b>             | <b>50</b>              | <b>30</b>                            | <b>29</b>             | <b>31</b>             |
| Ανταπόκριση ACR 20, N (%)                         | 8 (15%)                              | 20 (38%)              | 23 (46%)               | 4 (13%)                              | 13 (45%)              | 12 (39%)              |
| Αριθμός ασθενών με $\geq 3\%$ BSA <sup>δ</sup>    | 41                                   | 40                    | 38                     | 26                                   | 22                    | 24                    |
| Ανταπόκριση PASI 75, N (%)                        | 2 (5%)                               | 19 (48%)              | 20 (53%)               | 0                                    | 10 (45%)              | 13 (54%)              |

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> p < 0,05

<sup>γ</sup> p = NS

<sup>δ</sup> Αριθμός ασθενών με  $\geq 3\%$  BSA προσβολή επιφάνειας δέρματος από ψωρίαση κατά την έναρξη της μελέτης

Οι ανταποκρίσεις ACR 20, 50 και 70 εξακολούθησαν να βελτιώνονται ή διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52 (Μελέτη 1 και 2 για την PsA) και την Εβδομάδα 100 (Μελέτη 1 για την PsA). Στη Μελέτη 1 για την PsA, ανταποκρίσεις ACR 20 την Εβδομάδα 100 επετεύχθησαν από το 57% και 64%, στα 45 mg και τα 90 mg, αντίστοιχα. Στη μελέτη 2 για την PsA, ανταποκρίσεις ACR 20 την Εβδομάδα 52 επετεύχθησαν από το 47% και 48%, στα 45 mg και 90 mg, αντίστοιχα.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση κατά τα τροποποιημένα κριτήρια ανταπόκρισης για την PsA (PsARC) ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Οι ανταποκρίσεις PsARC διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών που είχαν σπονδυλίτιδα με περιφερική

αρθρίτιδα ως κύρια εκδήλωση και αντιμετωπίστηκαν με ουστεκινουμάμπη, επέδειξαν 50 και 70 τοις εκατό βελτίωση με βάση τις βαθμολογίες του Δείκτη Δραστηριότητας Αγκυλωτικής Σπονδυλίτιδας Bath (BASDAI) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24.

Οι ανταποκρίσεις που παρατηρήθηκαν στις ομάδες που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη ήταν παρόμοιες ανάμεσα στους ασθενείς που έλαβαν και στους ασθενείς που δεν έλαβαν ταυτόχρονα MTX και διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Οι ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με παράγοντες αντι-TNFα και έλαβαν ουστεκινουμάμπη πέτυχαν μεγαλύτερη ανταπόκριση την Εβδομάδα 24 σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (η ανταπόκριση ACR 20 την Εβδομάδα 24 για τα 45 mg και τα 90 mg ήταν 37% και 34%, αντίστοιχα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο 15%,  $p < 0,05$ ) και οι ανταποκρίσεις διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

Στη Μελέτη 1 για την PsA, για τους ασθενείς με ενθεσίτιδα και/ή δακτυλίτιδα κατά την έναρξη της μελέτης, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και της δακτυλίτιδας στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Στη Μελέτη 2 για την PsA παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και αριθμητική βελτίωση (μη στατιστικά σημαντική) στη βαθμολογία της δακτυλίτιδας στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης 90 mg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Οι βελτιώσεις στη βαθμολογία της ενθεσίτιδας και στη βαθμολογία της δακτυλίτιδας διατηρήθηκαν μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100.

#### *Ακτινολογική Ανταπόκριση*

Οι δομικές βλάβες τόσο στα χέρια όσο και στα πόδια εκφράστηκαν ως αλλαγή στη συνολική βαθμολογία van der Heijde-Sharp (βαθμολογία vdH-S), τροποποιημένη για την PsA με την προσθήκη των άπω μεσοφαλαγγικών αρθρώσεων των χεριών, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης. Διεξήχθη μία προκαθορισμένη ολοκληρωμένη ανάλυση συνδυασμού των δεδομένων από 927 άτομα και στη Μελέτη 1 και στη 2 για την PsA. Η ουστεκινουμάμπη σημείωσε μία στατιστικά σημαντική μείωση στο ποσοστό εξέλιξης της δομικής βλάβης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, όπως μετρήθηκε με τη μεταβολή από την έναρξη της μελέτης έως την Εβδομάδα 24 στη συνολική τροποποιημένη vdH-S βαθμολογία (μέσος όρος βαθμολογίας  $\pm$  SD ήταν  $0,97 \pm 3,85$  στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με  $0,40 \pm 2,11$  και  $0,39 \pm 2,40$  στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης 45 mg ( $p < 0,05$ ) και 90 mg ( $p < 0,001$ ), αντίστοιχα). Το αποτέλεσμα αυτό προέκυψε από τη Μελέτη 1 για την PsA. Το αποτέλεσμα θεωρείται ότι αποδεικνύεται ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη χρήση MTX και διατηρήθηκε έως τις Εβδομάδες 52 (ολοκληρωμένη ανάλυση) και 100 (Μελέτη 1 για την PsA).

#### *Σωματική λειτουργικότητα και ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία*

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη έδειξαν σημαντική βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα, όπως αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης της Υγείας-Δείκτη Αναπηρίας (HAQ-DI) την Εβδομάδα 24. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση  $\geq 0,3$  στη βαθμολογία HAQ-DI από την έναρξη της μελέτης ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στη βαθμολογία HAQ-DI από την αρχική τιμή διατηρήθηκε μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100.

Παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες DLQI στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24, η οποία διατηρήθηκε μέχρι τις Εβδομάδες 52 και 100. Στη Μελέτη 2 για την PsA παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στις βαθμολογίες Λειτουργικής Αξιολόγησης της Θεραπείας για Χρόνια Νόσο - Κόπωση (FACIT-F) στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την Εβδομάδα 24. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά σημαντική βελτίωση στην κόπωση (4 μονάδες στη FACIT-F) ήταν επίσης σημαντικά μεγαλύτερο στις ομάδες της ουστεκινουμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις στις βαθμολογίες FACIT διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την ουστεκινουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν

έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό με ψωρίαση και δεν συνιστάται για χρήση από παιδιατρικούς ασθενείς.

### Νόσος του Crohn

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn (βαθμολογία στο Δείκτη Ενεργότητας της Νόσου του Crohn [CDAI]  $\geq 220$  και  $\leq 450$ ). Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης περιλάμβανε δύο μελέτες 8 εβδομάδων ενδοφλέβιας επαγωγής (UNITI-1 και UNITI-2), ακολουθούμενες από μια μελέτη 44 εβδομάδων υποδόριας τυχαιοποιημένης απόσυρσης συντήρησης (IM-UNITI), που αντιπροσώπευαν 52 εβδομάδες θεραπείας.

Οι μελέτες επαγωγής περιλάμβαναν 1.409 (UNITI-1,  $n = 769$ , UNITI-2  $n = 640$ ) ασθενείς. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και για τις δύο μελέτες επαγωγής ήταν το ποσοστό συμμετεχόντων με κλινική ανταπόκριση (ορίστηκε ως μείωση της βαθμολογίας CDAI  $\geq 100$  βαθμούς) την εβδομάδα 6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν έως την εβδομάδα 8 και για τις δύο μελέτες. Η ταυτόχρονη χορήγηση από στόματος κορτικοστεροειδών, ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, αμινοσαλικυλικών και αντιβιοτικών επιτρεπόταν και 75% των ασθενών συνέχισαν να λαμβάνουν τουλάχιστον ένα από αυτά τα φάρμακα. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση της συνιστώμενης διαβαθμισμένης δόσης των περίπου 6 mg/kg (βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ του Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση), μια σταθερή δόση 130 mg ουστεκινουμάμπης ή εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 0.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-1 είχαν αποτύχει ή είχαν εμφανίσει δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα. Περίπου 48% των ασθενών είχαν αποτύχει με 1 προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα και 52% είχαν αποτύχει με 2 ή 3 προηγούμενες θεραπείες με αντι-TNFα. Σε αυτήν τη μελέτη, 29,1% των ασθενών είχαν ανεπαρκή αρχική ανταπόκριση (πρωτεύοντως μη ανταποκρινόμενοι), 69,4% ανταποκρίθηκαν αλλά έχασαν την ανταπόκριση (δευτερευόντως μη ανταποκρινόμενοι) και 36,4% είχαν δυσανεξία στις θεραπείες με αντι-TNFα.

Οι ασθενείς στη μελέτη UNITI-2 είχαν αποτύχει σε τουλάχιστον μία συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή των ανοσορρυθμιστικών παραγόντων, και είτε δεν είχαν λάβει στο παρελθόν αντι-TNF-α (68,6%) είτε είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αντι-TNFα αλλά δεν απέτυχαν (31,4%).

Τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνιζε κλινική ανταπόκριση και ύφεση ήταν σημαντικά μεγαλύτερο στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου (Πίνακας 5). Η κλινική ανταπόκριση και η ύφεση ήταν σημαντικές ήδη από την εβδομάδα 3 στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη και συνέχισαν να βελτιώνονται έως την εβδομάδα 8. Σε αυτές τις μελέτες επαγωγής, η αποτελεσματικότητα ήταν υψηλότερη και διατηρήθηκε περισσότερο στην ομάδα της διαβαθμισμένης δόσης, σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε τη δόση των 130 mg, και συνεπώς η διαβαθμισμένη δόση είναι η συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση επαγωγής.

**Πίνακας 5** Επαγωγή κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη UNITI-1 και στη μελέτη UNITI 2

|                                              | UNITI-1*                    |                                              | UNITI-2**                   |                                              |
|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
|                                              | Εικονικό φάρμακο<br>N = 247 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 249 | Εικονικό φάρμακο<br>N = 209 | Συνιστώμενη δόση ουστεκινουμάμπης<br>N = 209 |
| Κλινική Ύφεση, εβδομάδα 8                    | 18 (7,3%)                   | 52 (20,9%) <sup>a</sup>                      | 41 (19,6%)                  | 84 (40,2%) <sup>a</sup>                      |
| Κλινική Ανταπόκριση (100 βαθμοί), εβδομάδα 6 | 53 (21,5%)                  | 84 (33,7%) <sup>b</sup>                      | 60 (28,7%)                  | 116 (55,5%) <sup>a</sup>                     |

|                                                 | UNITI-1*                       |                                                        | UNITI-2**                      |                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                 | Εικονικό<br>φάρμακο<br>N = 247 | Συνιστώμενη<br>δόση<br>ουστεκινουμάμ<br>πης<br>N = 249 | Εικονικό<br>φάρμακο<br>N = 209 | Συνιστώμενη<br>δόση<br>ουστεκινουμάμ<br>πης<br>N = 209 |
| Κλινική Ανταπόκριση<br>(100 βαθμοί), εβδομάδα 8 | 50 (20,2%)                     | 94 (37,8%) <sup>α</sup>                                | 67 (32,1%)                     | 121 (57,9%) <sup>α</sup>                               |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών,<br>εβδομάδα 3            | 67 (27,1%)                     | 101 (40,6%) <sup>β</sup>                               | 66 (31,6%)                     | 106 (50,7%) <sup>α</sup>                               |
| Ανταπόκριση 70 Βαθμών,<br>εβδομάδα 6            | 75 (30,4%)                     | 109 (43,8%) <sup>β</sup>                               | 81 (38,8%)                     | 135 (64,6%) <sup>α</sup>                               |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

Η ανταπόκριση 70 βαθμών ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 70 βαθμούς

\* Αποτυχία σε αντι-TNFα

\*\* Αποτυχία σε συμβατική θεραπεία

<sup>α</sup> p < 0,001

<sup>β</sup> p < 0,01

Στη μελέτη συντήρησης (IM-UNITI), αξιολογήθηκαν 388 ασθενείς που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών την εβδομάδα 8 της επαγωγής με ουστεκινουμάμη στις μελέτες UNITI-1 και UNITI-2. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν υποδόρια αγωγή συντήρησης με 90 mg ουστεκινουμάμης κάθε 8 εβδομάδες, 90 mg ουστεκινουμάμης κάθε 12 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο για 44 εβδομάδες (για τη συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης, βλ. παράγραφο 4.2).

Σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ασθενών διατήρησαν κλινική ύφεση και ανταπόκριση στις ομάδες που έλαβαν ουστεκινουμάμη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 44 (βλ. Πίνακα 6).

**Πίνακας 6 Διατήρηση της κλινικής ανταπόκρισης και ύφεσης στη μελέτη IM-UNITI (εβδομάδα 44, 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης επαγωγής)**

|                                                               | Εικονικό<br>φάρμακο*<br>N = 131 <sup>†</sup> | 90 mg<br>ουστεκινουμάμης<br>κάθε 8 εβδομάδες<br><br>N = 128 <sup>†</sup> | 90 mg<br>ουστεκινουμάμης<br>κάθε 12 εβδομάδες<br><br>N = 129 <sup>†</sup> |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Κλινική Ύφεση                                                 | 36%                                          | 53% <sup>α</sup>                                                         | 49% <sup>β</sup>                                                          |
| Κλινική Ανταπόκριση                                           | 44%                                          | 59% <sup>β</sup>                                                         | 58% <sup>β</sup>                                                          |
| Κλινική Ύφεση Χωρίς Κορτικοστεροειδές                         | 30%                                          | 47% <sup>α</sup>                                                         | 43% <sup>γ</sup>                                                          |
| Κλινική Ύφεση σε ασθενείς:                                    |                                              |                                                                          |                                                                           |
| που ήταν σε ύφεση κατά την έναρξη της<br>θεραπείας συντήρησης | 46% (36/79)                                  | 67% (52/78) <sup>α</sup>                                                 | 56% (44/78)                                                               |
| που εισήχθησαν από τη μελέτη CRD3002 <sup>‡</sup>             | 44% (31/70)                                  | 63% (45/72) <sup>γ</sup>                                                 | 57% (41/72)                                                               |
| που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν αντι-TNFα                    | 49% (25/51)                                  | 65% (34/52) <sup>γ</sup>                                                 | 57% (30/53)                                                               |
| που εισήχθησαν από τη μελέτη CRD3001 <sup>§</sup>             | 26% (16/61)                                  | 41% (23/56)                                                              | 39% (22/57)                                                               |

Η κλινική ύφεση ορίζεται ως βαθμολογία CDAI < 150. Η κλινική ανταπόκριση ορίζεται ως μείωση της βαθμολογίας CDAI κατά τουλάχιστον 100 βαθμούς ή ως παρουσία κλινικής ύφεσης

\* Η ομάδα του εικονικού φαρμάκου περιλάμβανε ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμη και τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν εικονικό φάρμακο κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης.

<sup>†</sup> Ασθενείς που εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση 100 βαθμών στην ουστεκινουμάμη κατά την έναρξη της θεραπείας συντήρησης

<sup>‡</sup> Ασθενείς που απέτυχαν με τη συμβατική θεραπεία αλλά όχι με τη θεραπεία με αντι-TNFα

<sup>§</sup> Ασθενείς που εμφανίζουν ανθεκτικότητα/δυσανεξία στους αντι-TNFα

<sup>α</sup> p < 0,01

<sup>β</sup> p < 0,05

<sup>γ</sup> ονομαστικά σημαντικό (p < 0,05)

Στη μελέτη IM-UNITI, 29 από τους 129 ασθενείς δεν διατήρησαν την ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη με τη λήψη θεραπείας κάθε 12 εβδομάδες και επιτράπηκε η προσαρμογή της δόσης ώστε να λάβουν ουστεκινουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες. Απώλεια ανταπόκρισης ορίστηκε ως βαθμολογία CDAI με βαθμούς  $\geq 220$  και αύξηση  $\geq 100$  βαθμών από την βαθμολογία CDAI κατά την έναρξη. Σε αυτούς τους ασθενείς, κλινική ύφεση επιτεύχθηκε σε 41,4% των ασθενών 16 εβδομάδες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Οι ασθενείς που δεν εμφάνιζαν κλινική ανταπόκριση στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη την εβδομάδα 8 των μελετών επαγωγής UNITI-1 και UNITI-2 (476 ασθενείς) εισήχθησαν στο μη τυχαιοποιημένο τμήμα της μελέτης συντήρησης (IM-UNITI) και έλαβαν μια υποδόρια ένεση 90 mg ουστεκινουμάμπης σε αυτό το χρονικό σημείο.

Οκτώ εβδομάδες αργότερα, 50,5% των ασθενών πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και συνέχισαν να λαμβάνουν τη δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες – από αυτούς τους ασθενείς που συνέχισαν τη δόση συντήρησης, η πλειοψηφία διατήρησαν την ανταπόκριση (68,1%) και πέτυχε ύφεση (50,2%) την εβδομάδα 44, σε ποσοστά που ήταν παρόμοια με τους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν αρχικά στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη.

Από τους 131 ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στην επαγωγή με ουστεκινουμάμπη, και που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου στην έναρξη της μελέτης συντήρησης, 51 έχασαν στη συνέχεια την ανταπόκριση και έλαβαν 90 mg ουστεκινουμάμπης υποδορίως κάθε 8 εβδομάδες. Η πλειοψηφία των ασθενών που έχασαν την ανταπόκριση και ξαναξεκίνησαν την ουστεκινουμάμπη το έκαναν αυτό εντός 24 εβδομάδων από την έγχυση επαγωγής. Από αυτούς τους 51 ασθενείς, 70,6% πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και 39,2% πέτυχαν κλινική ύφεση 16 εβδομάδες μετά τη λήψη της πρώτης υποδόριας δόσης της ουστεκινουμάμπης.

Στη μελέτη IM-UNITI, οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη έως την εβδομάδα 44 ήταν κατάλληλοι για να συνεχίσουν τη θεραπεία σε μία μελέτη επέκτασης. Μεταξύ των 567 ασθενών που εισήλθαν και έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη στη μελέτη επέκτασης, η κλινική ύφεση και η ανταπόκριση γενικά διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 252 τόσο στους ασθενείς που είχαν αποτύχει με θεραπείες -TNF όσο και σε εκείνους που είχαν αποτύχει με συμβατικές θεραπείες.

Δεν εντοπίστηκαν νέα θέματα ασφάλειας σε αυτή τη μελέτη επέκτασης με θεραπεία διάρκειας έως 5 έτη σε ασθενείς με Νόσο του Crohn.

#### *Ενδοσκόπηση*

Η ενδοσκοπική εικόνα του βλεννογόνου αξιολογήθηκε σε μια υπομελέτη σε 252 ασθενείς που είχαν κατάλληλη ενδοσκοπική ενεργότητα της νόσου στην έναρξη. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή, σε σχέση με την έναρξη, στην Απλοποιημένη Βαθμολογία Ενδοσκοπικής Βαρύτητας Νόσου για τη νόσο του Crohn (SES-CD), μια σύνθετη βαθμολογία σε 5 ειλεο-κολικά τμήματα, που περιλαμβάνει την παρουσία/το μέγεθος ελκών, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που καλύπτεται από έλκη, το ποσοστό βλεννογονικής επιφάνειας που προσβάλλεται από άλλες βλάβες και την παρουσία/τον τύπο στένωσης/στενωμάτων. Την εβδομάδα 8, μετά από μια εφάπαξ δόση επαγωγής, η μεταβολή της βαθμολογίας SES-CD ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ουστεκινουμάμπης ( $n = 155$ , μέση μεταβολή = -2,8) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ( $n = 97$ , μέση μεταβολή = -0,7,  $p = 0,012$ ).

#### *Ανταπόκριση συριγγίων*

Σε μια υποομάδα ασθενών με παροχετευόμενα συρίγγια στην έναρξη (8,8%,  $n = 26$ ), 12/15 (80%) από τους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση των συριγγίων σε διάστημα 44 εβδομάδων (ορίστηκε ως  $\geq 50\%$  μείωση του αριθμού των παροχετευόμενων συριγγίων, σε σχέση με την έναρξη της μελέτης επαγωγής), έναντι 5/11 (45,5%) από τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

#### *Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία*

Η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο για τη Φλεγμονώδη Νόσο του Εντέρου (IBDQ) και το ερωτηματολόγιο SF-36. Την εβδομάδα 8, οι ασθενείς

που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη παρουσίασαν στατιστικώς σημαντικά μεγαλύτερες και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της συνολικής βαθμολογίας IBDQ και της Συνοπτικής Βαθμολογίας της Ψυχικής Συνιστώσας του SF-36 τόσο στη μελέτη UNITI-1 όσο και στη μελέτη UNITI-2, καθώς και στη Συνοπτική Βαθμολογία της Σωματικής Συνιστώσας του SF-36 στη μελέτη UNITI-2, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι βελτιώσεις αυτές γενικά διατηρήθηκαν καλύτερα στους ασθενείς που λάμβαναν ουστεκινουμάμπη στη μελέτη IM-UNITI έως την εβδομάδα 44, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία γενικά διατηρήθηκε στη διάρκεια της επέκτασης έως την εβδομάδα 252.

#### Ανοσογονικότητα

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη ενδέχεται να αναπτυχθούν αντισώματα έναντι της ουστεκινουμάμπης και τα περισσότερα είναι εξουδετερωτικά. Ο σχηματισμός αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης σχετίζεται τόσο με αυξημένη κάθαρση όσο και με μειωμένη αποτελεσματικότητα της ουστεκινουμάμπης, εξαιρουμένων των ασθενών με νόσο του Crohn στους οποίους δεν παρατηρήθηκε μείωση στην αποτελεσματικότητα. Δεν υπάρχει προφανής συσχέτιση μεταξύ της παρουσίας αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης και της εμφάνισης αντιδράσεων στη θέση της ένεσης.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την ουστεκινουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη νόσο του Crohn. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό και δεν συνιστάται για χρήση από παιδιατρικούς ασθενείς.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### Απορρόφηση

Ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό ( $t_{max}$ ) ήταν 8,5 ημέρες μετά την εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 90 mg σε υγιή άτομα. Οι διάμεσες τιμές  $t_{max}$  της ουστεκινουμάμπης έπεται από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση είτε 45 mg είτε 90 mg σε ασθενείς με ψωρίαση ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ουστεκινουμάμπης έπεται από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση εκτιμήθηκε ότι ήταν 57,2% σε ασθενείς με ψωρίαση.

#### Κατανομή

Ο διάμεσος όγκος της κατανομής κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης ( $V_z$ ) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 57 έως 83 ml/kg.

#### Βιομετασχηματισμός

Η ακριβής μεταβολική οδός της ουστεκινουμάμπης είναι άγνωστη.

#### Αποβολή

Η διάμεση συστηματική κάθαρση (CL) έπεται από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κυμάνθηκε από 1,99 έως 2,34 ml/ ημέρα/ kg. Η διάμεση ημίσεια ζωή ( $t_{1/2}$ ) της ουστεκινουμάμπης ήταν κατά προσέγγιση 3 εβδομάδες σε ασθενείς με ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα ή νόσο του Crohn, κυμαινόμενη από 15 έως 32 ημέρες σε όλες τις μελέτες για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα. Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η φαινομενική κάθαρση (CL/F) και ο φαινομενικός όγκος κατανομής (V/F) ήταν 0,465 l/ημέρα και 15,7 l αντίστοιχα σε ασθενείς με ψωρίαση. Η CL/F της ουστεκινουμάμπης δεν επηρεάστηκε από το φύλο. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού έδειξε ότι υπήρξε τάση προς μια μεγαλύτερη κάθαρση της

ουστεκινουμάμπης σε ασθενείς που βρέθηκαν θετικοί μετά τον έλεγχο για αντισώματα στην ουστεκινουμάμπη.

### Γραμμικότητα δόσης

Η συστηματική έκθεση της ουστεκινουμάμπης ( $C_{max}$  και AUC) αυξήθηκε κατά έναν αναλογικό με τη δόση τρόπο έπειτα από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε δόσεις που κυμάνθηκαν από 0,09 mg/kg έως 4,5 mg/kg ή έπειτα από μια εφάπαξ υποδόρια χορήγηση σε δόσεις που κυμάνθηκαν κατά προσέγγιση από 24 mg έως 240 mg σε ασθενείς με ψωρίαση.

### Εφάπαξ δόση έναντι πολλαπλών δόσεων

Το προφίλ συγκέντρωσης στον ορό της ουστεκινουμάμπης σε σχέση με το χρόνο ήταν γενικά προβλέψιμο έπειτα από χορηγήσεις εφάπαξ ή πολλαπλών υποδόριων δόσεων. Στους ασθενείς με ψωρίαση, οι συγκεντρώσεις της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 28 μετά τις αρχικές υποδόριες δόσεις στις Εβδομάδες 0 και 4 ακολουθούμενες από δόσεις κάθε 12 εβδομάδες. Η διάμεση κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε από 0,21 µg/ml έως 0,26 µg/ml (45 mg) και από 0,47 µg/ml έως 0,49 µg/ml (90 mg). Δεν υπήρξε εμφανής συσσώρευση στη συγκέντρωση της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε βάθος χρόνου κατά την υποδόρια χορήγηση κάθε 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, μετά από μια ενδοφλέβια δόση ~6 mg/kg, ξεκινώντας από την εβδομάδα 8, χορηγήθηκε υποδόρια δόση συντήρησης 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 ή 12 εβδομάδες. Η συγκέντρωση της ουστεκινουμάμπης σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε έως την έναρξη της δεύτερης δόσης συντήρησης. Σε ασθενείς με νόσο του Crohn οι διάμεσες κατώτατες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης κυμαίνονταν από 1,97 µg/ml έως 2,24 µg/ml και από 0,61 µg/ml έως 0,76 µg/ml για τα 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες ή κάθε 12 εβδομάδες, αντιστοίχως. Τα κατώτατα επίπεδα της ουστεκινουμάμπης σε σταθερή κατάσταση τα οποία προέκυψαν από τα 90 mg ουστεκινουμάμπης κάθε 8 εβδομάδες σχετίστηκαν με υψηλότερα ποσοστά κλινικής ύφεσης, σε σύγκριση με τα κατώτατα επίπεδα σε σταθερή κατάσταση μετά από 90 mg κάθε 12 εβδομάδες.

### Επίδραση του βάρους στη φαρμακοκινητική

Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού στην οποία χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από ασθενείς με ψωρίαση, το σωματικό βάρος βρέθηκε να είναι η πιο σημαντική συµμεταβλητή που επηρεάζει την κάθαρση της ουστεκινουμάμπης. Η μέση CL/F σε ασθενείς με βάρος > 100 kg ήταν κατά προσέγγιση 55% υψηλότερη σε σύγκριση με των ασθενών με βάρος ≤ 100 kg. Ο μέσος V/F σε ασθενείς με βάρος > 100 kg ήταν κατά προσέγγιση 37% υψηλότερος σε σύγκριση με των ασθενών με βάρος ≤ 100 kg. Οι μέσες κατώτατες συγκεντρώσεις της ουστεκινουμάμπης στον ορό σε ασθενείς με υψηλότερο βάρος (> 100 kg) στην ομάδα των 90 mg ήταν συγκρίσιμες με εκείνες σε ασθενείς με χαμηλότερο βάρος (≤ 100 kg) στην ομάδα των 45 mg. Παρόμοια αποτελέσματα ελήφθησαν από μία επιβεβαιωτική φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού στην οποία χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα.

### Προσαρμογή της συχνότητας χορήγησης των δόσεων

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, με βάση τα παρατηρούµενα δεδοµένα και τις αναλύσεις PK πληθυσµού, οι τυχαίοποιηµένοι συµµετέχοντες που έχασαν την ανταπόκριση στη θεραπεία είχαν χαμηλότερες συγκεντρώσεις ουστεκινουμάμπης στον ορό σε συνάρτηση με το χρόνο σε σύγκριση με τους συµµετέχοντες που δεν έχασαν την ανταπόκριση. Στη νόσο του Crohn, η προσαρμογή της δόσης από 90 mg κάθε 12 εβδομάδες σε 90 mg κάθε 8 εβδομάδες συσχετίστηκε με αύξηση των κατώτατων συγκεντρώσεων της ουστεκινουμάμπης στον ορό και επακόλουθη αύξηση της αποτελεσματικότητας.

## Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της ουστεκινουμάμπης ήταν γενικά συγκρίσιμη μεταξύ Ασιατών και μη-Ασιατών ασθενών με ψωρίαση.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, η μεταβλητότητα στην κάθαρση της ουστεκινουμάμπης επηρεάστηκε από το σωματικό βάρος, τα επίπεδα λευκωματίνης ορού, το φύλο και την παρουσία αντισωμάτων έναντι της ουστεκινουμάμπης, ενώ το σωματικό βάρος ήταν η κύρια συμμεταβλητή που επηρέαζε τον όγκο κατανομής. Επιπλέον, στη νόσο του Crohn, η κάθαρση επηρεάστηκε από την C-αντιδρώσα πρωτεΐνη, την κατάσταση ως προς την αποτυχία TNF ανταγωνιστών και τη φυλή (Ασιατική έναντι μη Ασιατικής). Η επίδραση αυτών των συμμεταβλητών ήταν εντός  $\pm 20\%$  της τυπικής τιμής ή της τιμής αναφοράς της αντίστοιχης παραμέτρου PK και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτές τις συμμεταβλητές. Η ταυτόχρονη χρήση ανοσορρυθμιστικών παραγόντων δεν είχε σημαντική επίδραση στη διάθεση της ουστεκινουμάμπης.

Στη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, δεν υπήρξαν ενδείξεις επίδρασης του καπνού ή του οίνοπνεύματος στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ουστεκινουμάμπης.

Η βιοδιαθεσιμότητα της ουστεκινουμάμπης μετά από χορήγηση με σύριγγα ή με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ήταν συγκρίσιμη.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό και δεν συνιστάται για χρήση από παιδιατρικούς ασθενείς.

## Ρύθμιση των ενζύμων του CYP450

Οι επιδράσεις της IL-12 ή της IL-23 στη ρύθμιση των ενζύμων του CYP450 αξιολογήθηκαν σε μία μελέτη *in vitro* στην οποία χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατοκύτταρα, η οποία έδειξε ότι η IL-12 και/ή η IL-23 σε επίπεδα των 10 ng/ml δεν μετέβαλλαν τις ενζυμικές δραστηριότητες του CYP450 (CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, ή 3A4, βλ. παράγραφο 4.5).

Μία φάσης 1, ανοικτής επισήμανσης, μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκων, Μελέτη CNT01275CRD1003, διεξήχθη για να αξιολογήσει την επίδραση του ουστεκινουμάμπης στις ενζυμικές δραστηριότητες του κυτοχρώματος P450 μετά από δοσολογία επαγωγής και συντήρησης σε ασθενείς με ενεργή νόσο του Crohn (n=18). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στην έκθεση της καφεΐνης (υπόστρωμα CYP1A2), της βαρφαρίνης (υπόστρωμα CYP2C9), της ομεπραζόλης (υπόστρωμα CYP2C19), της δεξτρομεθορφάνης (υπόστρωμα CYP2D6) ή της μιδαζολάμης (υπόστρωμα CYP3A) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με ουστεκινουμάμπη στην εγκεκριμένη συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με νόσο του Crohn (βλ. παράγραφο 4.5).

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο (π.χ. τοξικότητα οργάνων) για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων φαρμακολογικής ασφάλειας. Σε μελέτες αναπτυξιακής τοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε πιθήκους *cynomolgus* δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στους δείκτες αρσενικής γονιμότητας, ούτε γενετικές ανωμαλίες ή αναπτυξιακή τοξικότητα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στους δείκτες θηλυκής γονιμότητας με χρήση ανάλογου αντισώματος των IL-12/23 σε ποντίκια.

Τα επίπεδα δόσεων στις μελέτες σε ζώα ήταν κατά προσέγγιση έως 45 φορές υψηλότερα από την υψηλότερη ισοδύναμη δόση που προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση και είχαν ως

αποτέλεσμα ανώτατες συγκεντρώσεις στον ορό σε πιθήκους που ήταν περισσότερο από 100 φορές υψηλότερες από εκείνες που παρατηρούνται στους ανθρώπους.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες καρκινογένεσης με την ουστεκινουμάμη λόγω έλλειψης κατάλληλων μοντέλων ενός αντισώματος χωρίς διασταυρούμενη αντίδραση με τις IL-12/23 p40 των τρωκτικών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

L-ιστιδίνη  
Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη  
Πολυσορβικό 80 (E433)  
Σακχαρόζη  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

4 χρόνια

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

4 χρόνια

Μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αφαιρέθηκε από το ψυγείο για πρώτη φορά, στον χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μπορεί να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C (βλ. παράγραφο 6.3).

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,5 ml διαλύματος σε σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσυνδεδεμένη ατσάλινη υποδερμική βελόνα συναρμολογημένη σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

### Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1 ml διαλύματος σε σύριγγα του 1 ml από γυαλί τύπου I με προσυνδεδεμένη ατσάλινη υποδερμική βελόνα συναρμολογημένη σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Steqeyma διατίθεται σε συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Steqeyma δεν πρέπει να ανακινείται. Το διάλυμα πρέπει να εξεταστεί οπτικά για αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από την υποδόρια χορήγηση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο και μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή δεν είναι ασυνήθιστη για πρωτεϊνούχα διαλύματα. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό, ή εάν υπάρχει ξένη αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη. Πριν τη χορήγηση, το Steqeyma θα πρέπει να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (περίπου μισή ώρα). Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών.

Το Steqeyma δεν περιέχει συντηρητικά, συνεπώς όσο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Το Steqeyma διατίθεται ως αποστειρωμένη, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Ουγγαρία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1844/005

Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1844/006

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2024

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ  
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CELLTRION INC.  
20 Academy-ro 51 beon-gil  
Yeon-su-gu  
22014 Incheon  
Δημοκρατία της Κορέας

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles  
06410, Biot  
Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 West Ingelheim Am Rhein  
Rhineland-Palatinate  
Γερμανία

Kymos S.L.  
Ronda de Can Fatjó 7B  
Parc Tecnològic del Vallès  
08290 Cerdanyola Del Valles  
Barcelona  
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

**Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

#### **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της άδειας κυκλοφορίας και σε οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (130 mg)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης σε 26 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Διϋδρικό δινάτριο άλας του EDTA, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, L-μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
130 mg/26 ml  
1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για μία χρήση μόνο.  
Ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σημειώστε την ημερομηνία που αφαιρέθηκε από το ψυγείο: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (130 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 130 mg στείρο πυκνό διάλυμα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για IV χρήση μετά από αραίωση.  
Μην ανακινείτε.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

130 mg/26 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο διάλυμα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Σακχαρόζη, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
45 mg/0,5 ml  
1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για μία χρήση μόνο.  
Υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Ημερομηνία απόρριψης, εφόσον αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 15 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Steqeyma 45 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο διάλυμα  
ουστεκινουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

45 mg/0,5 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Σακχαρόζη, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
45 mg/0,5 ml  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σημειώστε την ημερομηνία που αφαιρέθηκε από το ψυγείο: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Steqeyma 45 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο  
ουστεκινουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

45 mg/0,5 ml

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (90 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Σακχαρόζη, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
90 mg/1 ml  
1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Σημειώστε την ημερομηνία που αφαιρέθηκε από το ψυγείο: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Steqeyma 90 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (90 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 90 mg ενέσιμο  
ουστεκινουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

90 mg/1 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Σακχαρόζη, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
45 mg/0,5 ml  
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σημειώστε την ημερομηνία που αφαιρέθηκε από το ψυγείο: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Steqeyma 45 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (45 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 45 mg ενέσιμο  
ουστεκινουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

45 mg/0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (90 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Steqema 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
ουστεκινουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: Σακχαρόζη, L-ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
90 mg/1 ml  
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην ανακινείτε.  
Υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σημειώστε την ημερομηνία που αφαιρέθηκε από το ψυγείο: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, αλλά όχι πέραν της αρχικής ημερομηνίας λήξης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1844/006

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Steqeyma 90 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (90 mg)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Steqema 90 mg ενέσιμο  
ουστεκινουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

90 mg/1 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ουστεκινουμάμπη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς χορηγείται το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Steqeyma**

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### **Ποια είναι η χρήση του Steqeyma**

Το Steqeyma χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg

##### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη ή εάν έχετε οποιαδήποτε παθολογικά ανοίγματα στο δέρμα (συρίγγια).
- Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.
- Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg με νόσο του Crohn επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνετε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.
- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma - μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει νάτριο**

Το Steqeyma περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ωστόσο, πριν σας χορηγηθεί το Steqeyma, αναμιγνύεται με ένα διάλυμα, το οποίο περιέχει νάτριο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ακολουθείτε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 10,37 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

### **3. Πώς χορηγείται το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της νόσου του Crohn.

Το Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας, μέσω στάλαξης στη φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση) σε διάστημα τουλάχιστον μίας ώρας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

#### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

#### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

- Ο γιατρός θα υπολογίσει τη συνιστώμενη δόση ενδοφλέβιας έγχυσης για εσάς, βάσει του σωματικού σας βάρους.

| Το σωματικό σας βάρος | Δόση   |
|-----------------------|--------|
| ≤ 55 kg               | 260 mg |
| > 55 kg έως ≤ 85 kg   | 390 mg |
| > 85 kg               | 520 mg |

- Μετά την αρχική ενδοφλέβια δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) 8 εβδομάδες αργότερα και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

#### **Παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg**

- Ο γιατρός θα υπολογίσει τη συνιστώμενη δόση της ενδοφλέβιας έγχυσης για εσάς, βάσει του σωματικού σας βάρους.

| Το σωματικό σας βάρος | Δόση   |
|-----------------------|--------|
| ≥ 40 έως ≤ 55 kg      | 260 mg |
| > 55 kg έως ≤ 85 kg   | 390 mg |
| > 85 kg               | 520 mg |

- Μετά την αρχική ενδοφλέβια δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) 8 εβδομάδες αργότερα και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

#### **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Η πρώτη δόση του Steqeyma για την αντιμετώπιση της νόσου του Crohn χορηγείται από γιατρό στάγδην στη φλέβα του ενός βραχίονα (ενδοφλέβια έγχυση).

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη λήψη του Steqeyma.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε ή χάσατε το ραντεβού για τη λήψη μιας δόσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό για να προγραμματίσετε ξανά το ραντεβού σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση - Εάν λαμβάνετε θεραπεία για νόσο του Crohn, η πρώτη δόση του Steqeyma χορηγείται μέσω ενστάλαξης σε μία φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης.**

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του

εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετός, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Steqeyma μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μύς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη στους παραρρίνιους κόλπους

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοίωση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma**

- Το Steqeyma 130 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται σε νοσοκομείο ή κλινική και οι ασθενείς δεν χρειάζεται να το φυλάξουν ή να το χειριστούν.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένα φιαλίδια Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία το φιαλίδιο βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε τα φιαλίδια του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

#### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.
- Εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει παραβιαστεί.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Κάθε αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση ή προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στο φιαλίδιο και τη σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Steqeyma**

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης σε 26 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι το διϋδρικό δινάτριο άλας του EDTA (E385), η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, η L-μεθειονίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόση σε γυάλινο φιαλίδιο των 30 ml.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης σε 26 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

### **Παρασκευαστής**

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Γερμανία

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola Del Valles

Barcelona

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

### **Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

**България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: +36 1 231 0493

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Danmark**

Celltrion Healthcare Denmark ApS  
Tlf.: +45 3535 2989  
[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)30 346494150  
[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: +32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Magyarország**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

**Malta**

Mint Health Ltd  
Tel: +356 2093 9800

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

**Sverige**

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Ιχνηλασιμότητα:**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

**Οδηγίες αραιώσης:**

Το Steqeyma πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να αραιώνεται, να προετοιμάζεται και να εγχέεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής.

1. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των φιαλιδίων Steqeyma που απαιτούνται βάσει του βάρους του ασθενούς (βλ. παράγραφο 3, Πίνακα 1, Πίνακα 2). Κάθε φιαλίδιο Steqeyma των 26 ml περιέχει 130 mg ουστεκινουμάμπης.
2. Από τον ασκό έγχυσης των 250 ml, αναρροφήστε και απορρίψτε έναν όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ίσο με τον όγκο του Steqeyma που θα προστεθεί (απορρίψτε 26 ml χλωριούχου νατρίου για κάθε φιαλίδιο Steqeyma που απαιτείται, για 2 φιαλίδια απορρίψτε 52 ml, για 3 φιαλίδια απορρίψτε 78 ml, για 4 φιαλίδια απορρίψτε 104 ml).
3. Αναρροφήστε 26 ml Steqeyma από κάθε φιαλίδιο που απαιτείται και προσθέστε τα στον ασκό έγχυσης των 250 ml. Ο τελικός όγκος στον ασκό έγχυσης θα πρέπει να είναι 250 ml. Αναμίξτε απαλά.
4. Ελέγξτε οπτικά το αραιωμένο διάλυμα πριν από την έγχυση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε εμφανώς αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμό ή ξένα σωματίδια.
5. Εγχύστε το αραιωμένο διάλυμα για μια περίοδο τουλάχιστον μίας ώρας. Μετά την αραιώση, η έγχυση θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός σαράντα οκτώ ωρών από την αραιώση στον ασκό έγχυσης.
6. Χρησιμοποιείτε μόνο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο (μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα).
7. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο και τυχόν μη χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### Φύλαξη

Εάν είναι απαραίτητο, το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C. Η έγχυση θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός 48 ωρών από την αρραίωση στον ασκό έγχυσης. Μην καταψύχετε.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα ουστεκινουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε ο γονέας ή φροντιστής ο οποίος θα δώσει Steqeyma σε ένα παιδί, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Steqeyma

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### Ποια είναι η χρήση του Steqeyma

Το Steqeyma χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg

##### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Steqeyma θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, τα οποία δεν μπορούν να ανεχθούν τη φωτοθεραπεία ή άλλες συστηματικές θεραπείες ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είχαν αποτέλεσμα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Steqeyma ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.

- **Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.**
- **Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες** μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.
- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

#### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών με ψωρίαση, σε παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg ή για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

#### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

#### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.

- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma - μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 0,02 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Steqeyma.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

#### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Steqeyma. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

## **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών ή άνω**

### **Ψωρίαση**

- Ο γιατρός θα υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας (όγκου) του Steqeyma που θα πρέπει να ενεθεί για να δώσει τη σωστή δόση. Η σωστή δόση για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος κατά τη χορήγηση της εκάστοτε δόσης.
- Εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg του Steqeyma ανά kg σωματικού βάρους.
- Εάν ζυγίζετε 60 kg έως 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg Steqeyma.
- Εάν ζυγίζετε πάνω από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg Steqeyma.
- Μετά την αρχική δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση 4 εβδομάδες αργότερα, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

### **Παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg**

#### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

### **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Το Steqeyma χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Steqeyma.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Steqeyma από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Steqeyma, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα, ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Steqeyma μέχρι

να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μυς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοίωση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, Μεμονωμένα φιαλίδια Steqeyma μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 15 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία το φιαλίδιο βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά και την ημερομηνία απόρριψης στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί. Από τη στιγμή που ένα φιαλίδιο έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C), δεν θα πρέπει να επανατοποθετείται στο ψυγείο. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 15 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε τα φιαλίδια του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

### Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.
- Εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει παραβιαστεί.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στη φιαλίδιο και σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Steqeyma

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσорβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο έως ωχροκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόση σε γυάλινο φιαλίδιο των 3 ml. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Ουγγαρία

**Παρασκευαστής**  
Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles  
06410, Biot  
Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 West Ingelheim Am Rhein  
Rhineland-Palatinate  
Γερμανία

Kymos S.L.  
Ronda de Can Fatjó 7B  
Parc Tecnològic del Vallès  
08290 Cerdanyola Del Valles  
Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**  
Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Lietuva**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

**България**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: + 36 1 231 0493

**Luxembourg/Luxemburg**  
Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Česká republika**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Magyarország**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Danmark**  
Celltrion Healthcare Denmark ApS  
Tlf.: +45 3535 2989  
[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Malta**  
Mint Health Ltd  
Tel: +356 2093 9800

**Deutschland**  
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)30 346494150  
[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Nederland**  
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.  
Puh/Tel: +358 29 170 7755  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Sverige**

Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χορήγησης

Αυτές οι οδηγίες χορήγησης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Steqeyma από φιαλίδιο.

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χορήγησης προτού χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. **Μην κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε άλλον, ωστόσο σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma από φιαλίδιο.** Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί μπορεί να δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας πώς να παρασκευάζετε, να μετράτε τη δόση σας και να κάνετε την ένεση του Steqeyma σωστά, προτού την κάνετε οι ίδιοι για πρώτη φορά. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χορήγησης. Εάν έχετε ερωτήσεις, καλέστε τον επαγγελματία υγείας.

**Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.**

Αυτό το φιαλίδιο Steqeyma προορίζεται για μία μόνο χρήση. Περιέχει 45 mg Steqeyma για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

### Σημαντικές πληροφορίες

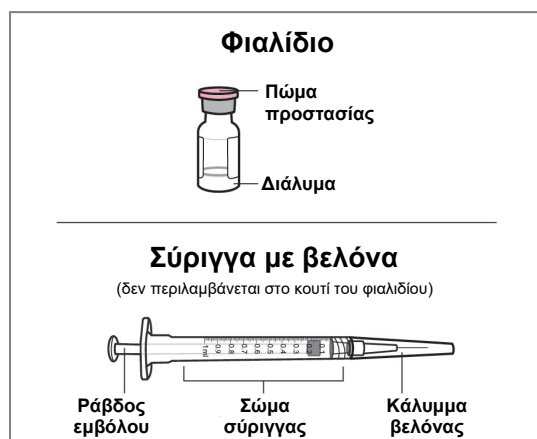
---

- Προτού χρησιμοποιήσετε το Steqeyma διαβάστε με προσοχή το πλήρες κείμενο των οδηγιών.
- Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας πόσο συχνά θα χρειαστεί να κάνετε ένεση του φαρμάκου.
- Προτού ξεκινήσετε, ελέγξτε το κουτί για να βεβαιωθείτε ότι είναι η σωστή δόση.
  - Εάν η δόση σας είναι 45 mg ή μικρότερη, θα λάβετε ένα φιαλίδιο των 45 mg.
  - Εάν η δόση σας είναι 90 mg, θα λάβετε δύο φιαλίδια των 45 mg και **θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας δύο ενέσεις, τη μία μετά την άλλη.**
- **Σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών)**, συνιστάται το Steqeyma να χορηγείται από ή υπό την επίβλεψη ενήλικου.
- Τα παιδιά με παιδιατρική ψωρίαση που ζυγίζουν μικρότερου από 60 kg χρειάζονται δόση μικρότερη από 45 mg.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη σύριγγα που παρέχεται από τον φαρμακοποιό σας, ώστε να διασφαλιστεί ότι μετράτε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου Steqeyma.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο φιαλίδιο και το κουτί. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καλέστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας για βοήθεια.
- Ελέγξτε το φιαλίδιο για σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου σας πρέπει να είναι διαφανές έως ελαφρά ιριδίζον και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο με λίγα λευκά σωματίδια.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το Steqeyma εάν είναι παγωμένο, αποχρωματισμένο, θολό ή έχει μεγάλα σωματίδια. Πάρτε νέο φιαλίδιο.
- Για να αποφύγετε τους τραυματισμούς από τρυπήματα από τη βελόνα, μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη βελόνα.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και τη(τις) βελόνα(ες) αμέσως μετά τη χρήση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο Steqeyma περισσότερες από μία φορές, ακόμα και εάν υπάρχει φάρμακο μέσα στο φιαλίδιο. Αφού τρυπηθεί το ελαστικό πώμα εισχώρησης, το Steqeyma μπορεί να μολυνθεί από επιβλαβή βακτήρια, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη εάν επαναχρησιμοποιηθεί. Συνεπώς, να απορρίψτε τυχόν Steqeyma που δεν έχει χρησιμοποιηθεί αφού κάνετε την ένεσή σας.
- Να πετάτε (να απορρίπτετε) με ασφάλεια τα φιαλίδια του Steqeyma μετά τη χρήση.
- Το Steqeyma προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση. **Μην** κάνετε ένεση του Steqeyma μέσα σε φλέβα.
- **Μην** αναμειγνύετε το Steqeyma με άλλα υγρά για ένεση.

## Φύλαξη του Steqeyma

- Φυλάσσετε το αχρησιμοποίητο φιαλίδιο Steqeyma στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
  - Εάν χρειάζεται, τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C για μια μέγιστη εφάπαξ περίοδο έως 15 ημερών, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Εάν το φιαλίδιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός 15 ημερών σε φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου, απορρίπτετέ το.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο του Steqeyma στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** αφαιρείτε το φιαλίδιο του Steqeyma από το αρχικό κουτί κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
- **Μην** ανακινείτε το φιαλίδιο του Steqeyma οποιαδήποτε στιγμή.
- Η ανακίνηση του φιαλιδίου σας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο Steqeyma. Εάν το φιαλίδιό σας είχε ανακινηθεί, **μην** το χρησιμοποιήσετε. Πάρτε νέο φιαλίδιο.
- **Μη** θερμαίνετε το φιαλίδιο του Steqeyma.
- **Μην** καταψύχετε το φιαλίδιο του Steqeyma.
- **Μην** τοποθετείτε το φιαλίδιο του Steqeyma υπό άμεσο ηλιακό φως.
- **Διατηρείτε το φιαλίδιο του Steqeyma και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Περιέχει μικρά τεμάχια.**

## Επεξήγηση της ορολογίας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

## Προετοιμασία για την ένεση του Steqeyma

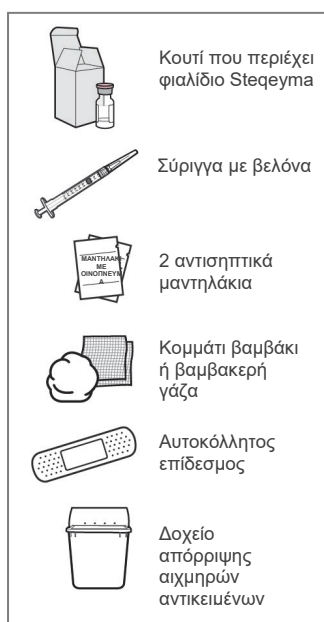
### 1. Συλλέξτε τα αναλώσιμα για την ένεση.

- α. Προετοιμάστε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή έναν πάγκο, σε χώρο με καλό φωτισμό.
- β. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει το φιαλίδιο Steqeyma που χρειάζεται για τη χορήγηση της δόσης που σας έχει συνταγογραφηθεί.
- γ. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα ακόλουθα αναλώσιμα (βλ. **Εικόνα Β**):
  - Κουτί που περιέχει το φιαλίδιο Steqeyma

#### Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Σύριγγα με βελόνα
- 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα
- Κομμάτι βαμβάκι ή βαμβακερή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

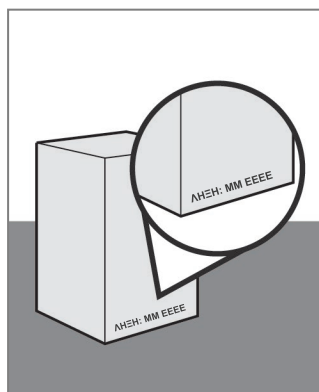
**Σημείωση:** Ίσως χρειαστείτε μια συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας για να παίρνετε σύριγγες με τις βελόνες προσαρτημένες από το φαρμακείο σας.



**Εικόνα Β**

**2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο κουτί (βλ. Εικόνα Γ).**

- **Μη** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.



**Εικόνα Γ**

**3. Περιμένετε 30 λεπτά.**

- Βγάλτε το κουτί που περιέχει το φιαλίδιο Steqeyma από το ψυγείο.
- Αφήστε το κουτί σε θερμοκρασία δωματίου 20 °C έως 25 °C για 30 λεπτά ώστε να του επιτρέψετε να ζεσταθεί (βλ. **Εικόνα Δ**).
  - **Μη** θερμαίνετε το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό ή μικροκύματα.

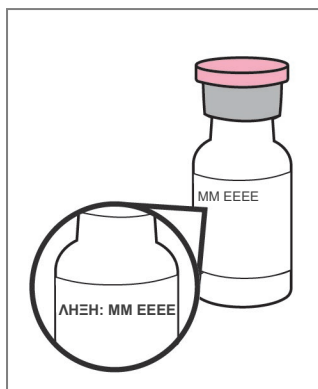
- Εάν το φιαλίδιο δεν φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου, η ένεση ενδεχομένως να προκαλέσει δυσφορία και να είναι δύσκολο να ολοκληρωθεί.



Εικόνα Δ

#### 4. Ελέγξτε το φιαλίδιο Steqeyma.

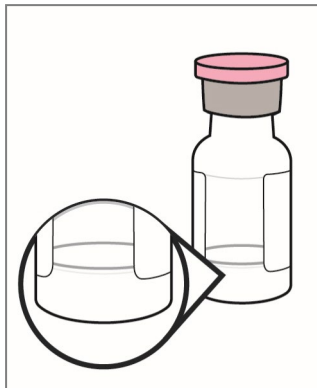
- Κοιτάξτε το φιαλίδιο και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Steqeyma) και τη σωστή δόση.
- Κοιτάξτε το φιαλίδιο και βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει ρωγμές ή ζημιές.
  - **Μη** χρησιμοποιήσετε το Steqeyma εάν το φιαλίδιο έχει πέσει κάτω ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του φιαλιδίου (βλ. **Εικόνα Ε**).
  - **Μη** χρησιμοποιήσετε το Steqeyma εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Εικόνα Ε

**5. Ελέγξτε το φάρμακο.**

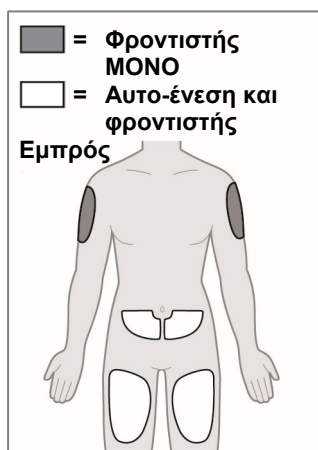
- a. Κοιτάξτε το φάρμακο στο φιαλίδιο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον και άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο. (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).
- **Μη** χρησιμοποιείτε το Steqema εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο ή θολό ή εάν περιέχει ορατές νιφάδες ή σωματίδια.



**Εικόνα ΣΤ**

**6. Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο ένεσης (βλ. Εικόνα Ζ).**

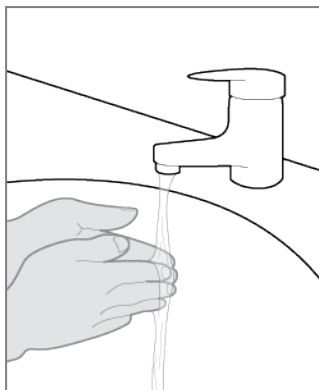
- a. Μπορείτε να κάνετε την ένεση:
- στο επάνω μέρος των μηρών.
  - στο κάτω μέρος της κοιλιάς, με εξαίρεση 5 cm γύρω από τον αφαλό.
  - στην εξωτερική περιοχή του επάνω μέρους των μπράτσων, εάν είστε φροντιστής.
- **Μην** κάνετε ένεση επάνω σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα. Εάν είναι δυνατό, μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος που έχουν ενδείξεις ψωρίασης.
  - **Μην** κάνετε την ένεση μέσα από τα ρούχα σας.
- b. Επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την πιο πρόσφατη ένεση.



**Εικόνα Ζ**

**7. Πλύνετε τα χέρια σας.**

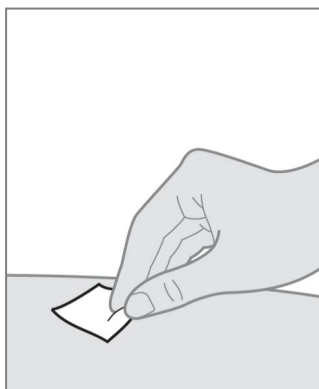
- a. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα σχολαστικά (βλ. **Εικόνα Η**).



**Εικόνα Η**

**8. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.**

- a. Καθαρίστε το δέρμα με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα στο σημείο όπου προγραμματίζετε να κάνετε την ένεση, με κυκλική κίνηση (βλ. **Εικόνα Θ**).
- Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει προτού κάνετε την ένεση. **Μη** φυσάτε και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά, προτού κάνετε την ένεση.



**Εικόνα Θ**

**9. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο.**

- a. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο του Steqeyma (βλ. **Εικόνα Ι**).
- **Μην** αφαιρέσετε το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ.



**Εικόνα Ι**

**10. Καθαρίστε το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ.**

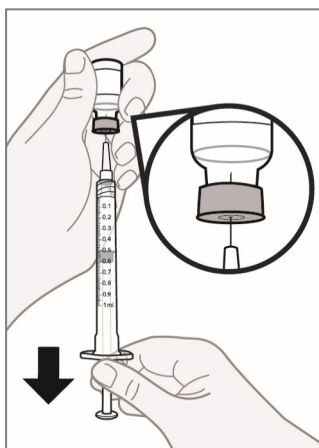
- a. Σκουπίστε το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει.
  - **Μην** αγγίζετε το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ αφού το καθαρίσετε.
- b. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια επίπεδη επιφάνεια.

**11. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα.**

- a. Κρατήστε τη σύριγγα από το μέσο του σώματος της σύριγγας με τη βελόνα στραμμένη αντίθετα από εσάς και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα, τραβώντας στην ευθεία.
- b. Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας αμέσως σε έναν περιέκτη απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα (βλ. **Βήμα 19. Απόρριψη του Steqeyma**).
  - **Μην** επανατοποθετήσετε το κάλυμμα της σύριγγας.
  - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και μην αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει τίποτα. Εάν το κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός λόγω τρυπήματος από τη βελόνα.
  - **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω χωρίς να έχει τοποθετηθεί το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του. Εάν συμβεί αυτό, καλέστε τον γιατρό, τον νοσηλεύτη ή τον επαγγελματία υγείας για περαιτέρω οδηγίες.

**12. Αναρροφήστε τη σωστή δόση.**

- a. Ωθήστε τη βελόνα μέσα από το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ του φιαλιδίου.
- b. Αφήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο και γυρίστε και τη σύριγγα και το φιαλίδιο ανάποδα (με το φιαλίδιο επάνω).
- c. Κρατήστε τη σύριγγα και το φιαλίδιο στέρεα στο ένα χέρι. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στο υγρό.
  - Είναι σημαντικό το άκρο της βελόνας να βρίσκεται πάντοτε μέσα στο υγρό. Έτσι παύουν να σχηματίζονται φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της σύριγγας.
- d. Με το άλλο χέρι σας, πιέστε τη ράβδο του εμβόλου για να γεμίσει η σύριγγα με την ποσότητα υγρού που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. (βλ. **Εικόνα 1Α**).
  - Γεμίστε τη σύριγγα ωσότου το μαύρο άκρο του εμβόλου να ευθυγραμμιστεί με το σημάδι που αντιστοιχεί στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

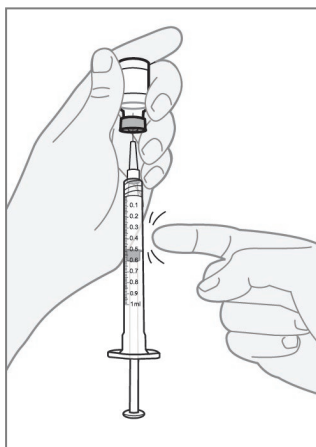


**Εικόνα 1Α**

**13. Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα.**

- **Μην** αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο.
- a. Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω, για να δείτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό.

- b. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, χτυπήστε προσεκτικά το πλάι της σύριγγας, ωσότου οι φυσαλίδες αέρα να πάνε στο επάνω μέρος της σύριγγας (βλ. **Εικόνα IB**).
- c. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου, ωσότου απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα (αλλά καθόλου υγρό).
  - **Μην** αφήσετε τη σύριγγα κάτω και μην αφήσετε τη βελόνα να αγγίζει τίποτα.



**Εικόνα IB**

## **Ένεση του Steqeyma**

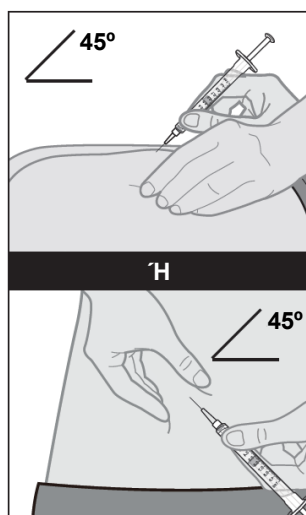
---

### **14. Εισαγάγετε τη βελόνα στο σημείο της ένεσης.**

- a. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας με το ένα χέρι μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη (βλ. **Εικόνα IΓ**).

Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να τσιμπήσετε προσεκτικά το καθαρισμένο δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας. **Μην** το πιέζετε σφιχτά. *Σημείωση:* Το τσίμπημα του δέρματος είναι σημαντικό για να βεβαιώνεστε ότι κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα (στη λιπώδη περιοχή), αλλά όχι βαθύτερα (μέσα σε μυ).

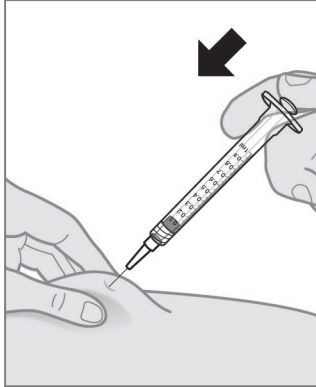
- b. Με μια γρήγορη κίνηση σαν να πετάτε «βελάκι», εισαγάγετε τη βελόνα πλήρως στο δέρμα που έχετε τσιμπήσει υπό γωνία 45 μοιρών (βλ. **Εικόνα IΓ**).
  - **Μην τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή.**



**Εικόνα IΓ**

## 15. Κάνετε την ένεση.

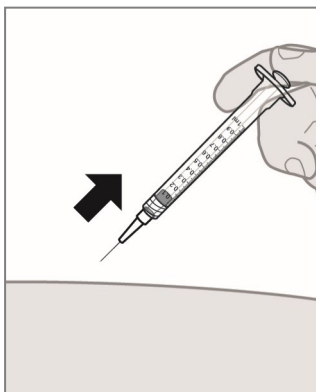
- a. Αφού εισαχθεί η βελόνα, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να ωθήσετε αργά και ομοιόμορφα τη ράβδο του εμβόλου πλήρως έως το κάτω μέρος του σώματος της σύριγγας. Διατηρήστε το δέρμα προσεκτικά τσιμπημένο.
  - Φροντίστε να κάνετε ένεση όλου του υγρού Steqeyma (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).



**Εικόνα ΙΔ**

## 16. Απομακρύνετε τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.

- a. Αφού εκκενωθεί η σύριγγα, ελευθερώστε το τσιμπημένο δέρμα και απομακρύνετε αργά τη σύριγγα από το σημείο της ένεσης. (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
  - **Μην** επανατοποθετήσετε το κάλυμμα στη μεταχειρισμένη βελόνα. Η επανατοποθέτηση του καλύμματος στη μεταχειρισμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω τρυπήματος από τη βελόνα.
  - **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
  - **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.



**Εικόνα ΙΕ**

## Μετά την ένεση

---

## 17. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

- Πιέστε προσεκτικά ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα επάνω στο σημείο της ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα μετά την ένεση. Ενδέχεται να υπάρχει μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στο σημείο της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Εάν εμφανιστεί αιμορραγία, μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή βαμβακερή γάζα επάνω στο σημείο της ένεσης επί 10 δευτερόλεπτα.

Εάν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό, αυτοκόλλητο επίδεσμο.

**18. Εάν για τη δόση σας χρειάζονται 2 ενέσεις, κάνετε ΑΜΕΣΩΣ τη δεύτερη ένεση.**

- Εάν η δόση σας είναι 90 mg, θα έχετε δύο φιαλίδια των 45 mg. Θα πρέπει να κάνετε στον εαυτό σας μια δεύτερη ένεση, αμέσως μετά την πρώτη.
- a. Επαναλάβετε τα **Βήματα 5-17** για τη δεύτερη ένεση, χρησιμοποιώντας ένα νέο φιαλίδιο.
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για τη δεύτερη ένεση.

**19. Απόρριψη του Steqeyma.**

- a. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε έναν περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα ΙΣΤ**).
- **Μην** πετάξετε (απορρίψετε) τη σύριγγα στα οικιακά σας απορρίμματα. Εάν δεν έχετε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό σε τρυπήματα.
  - Για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας της δικής σας και των άλλων, οι βελόνες και οι μεταχειρισμένες σύριγγες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
  - **Μην** πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



**Εικόνα ΙΣΤ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ουστεκινουμάμπη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε ο γονέας ή φροντιστής ο οποίος θα δώσει Steqeyma σε ένα παιδί, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Steqeyma**

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### **Ποια είναι η χρήση του Steqeyma**

Το Steqeyma χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg

##### **Ψωρίαση κατά πλάκας**

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Steqeyma θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, τα οποία δεν μπορούν να ανεχθούν τη φωτοθεραπεία ή άλλες συστηματικές θεραπείες ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είχαν αποτέλεσμα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Steqeyma ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.

- **Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.**
- **Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες** μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.
- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις που μοιάζουν με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου που μοιάζει με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών με ψωρίαση, σε παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg ή για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.

- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma - μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 0,02 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Steqeyma.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

#### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Steqeyma. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

## **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών ή άνω**

### **Ψωρίαση**

- Ο γιατρός θα υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας (όγκου) του Steqeyma που θα πρέπει να ενεθεί για να δώσει τη σωστή δόση. Η σωστή δόση για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος κατά τη χορήγηση της εκάστοτε δόσης.
- Ένα φιαλίδιο των 45 mg είναι διαθέσιμο για παιδιά που χρειάζεται να λάβουν λιγότερο από την πλήρη δόση των 45 mg.
- Εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg του Steqeyma ανά kg σωματικού βάρους.
- Εάν ζυγίζετε 60 kg έως 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg Steqeyma.
- Εάν ζυγίζετε πάνω από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg Steqeyma.
- Μετά την αρχική δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση 4 εβδομάδες αργότερα, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

## **Παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg**

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

## **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Το Steqeyma χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Steqeyma.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Steqeyma από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Steqeyma, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα, ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Stereuma μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μύς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοίωση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

#### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στη σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Steqeyma

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο έως ωχροκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόση σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Ουγγαρία

### Παρασκευαστής

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles  
06410, Biot  
Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH  
Rheinstrasse 49  
55218 West Ingelheim Am Rhein  
Rhineland-Palatinate  
Γερμανία

Kymos S.L.  
Ronda de Can Fatjó 7B  
Parc Tecnològic del Vallès  
08290 Cerdanyola Del Valles  
Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

#### **Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

#### **България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: + 36 1 231 0493

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Danmark**

Celltrion Healthcare Denmark ApS  
Tlf.: +45 3535 2989  
[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)30 346494150  
[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Magyarország**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Malta**

Mint Health Ltd  
Tel: +356 2093 9800

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.  
Puh/Tel: +358 29 170 7755  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Sverige**  
Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Latvija**  
Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χορήγησης

Στην αρχή της θεραπείας, ένας επαγγελματίας υγείας θα σας βοηθήσει με την πρώτη ένεση. Ωστόσο, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας ότι μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Steqeyma χωρίς βοήθεια. Σε τέτοια περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία για το πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

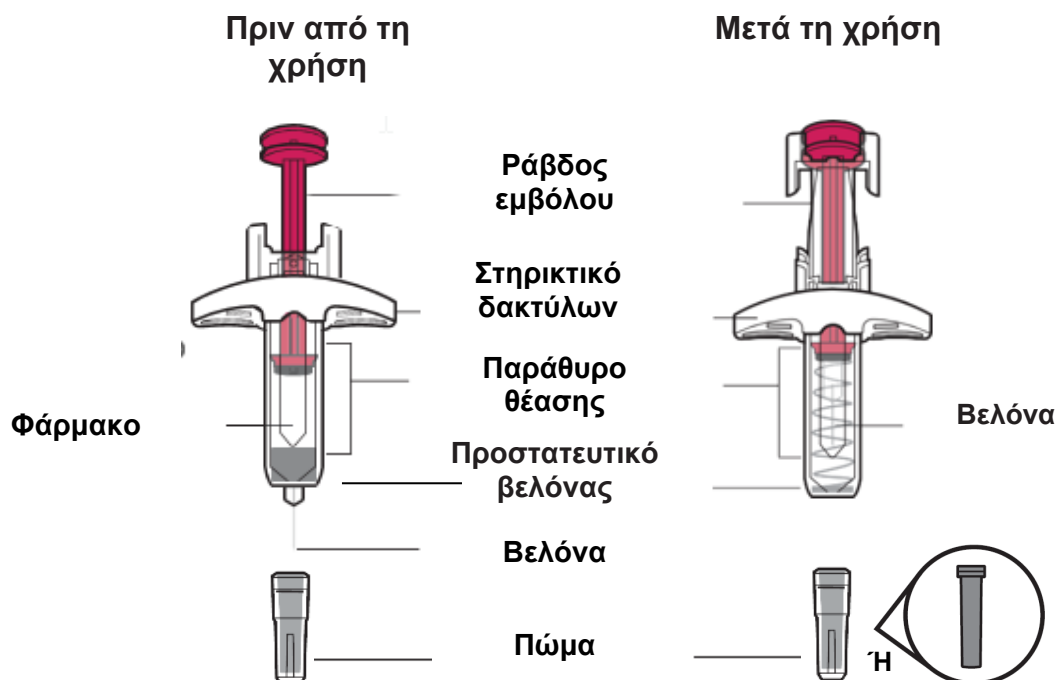
### Σημαντικές πληροφορίες

- **Μην** ανοίξετε το σφραγισμένο κουτί παρά μόνο όταν έρθει η ώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** αφαιρέσετε το πόμα, παρά μόνο αμέσως πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** αναμίξετε το Steqeyma με άλλα ενέσιμα υγρά.
- Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά. Πετάξτε την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα (βλ. **Βήμα 14. Απόρριψη του Steqeyma**).
- Ο σχεδιασμός του πόματος της σύριγγας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τα παρεχόμενα υλικά και μπορεί να είναι είτε εύκαμπτος είτε άκαμπτος.

### Φύλαξη του Steqeyma

- **Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε θέση που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.** Περιέχει μικρά μέρη.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. **Μην** καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αν χρειάζεται, μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία προγεμισμένες σύριγγες βγήκαν από το ψυγείο για πρώτη φορά στους χώρους που παρέχονται στο εξωτερικό κουτί.
- Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο **μία φορά** και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης.
- **Μην** ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma. Η έντονη ανακίνηση μπορεί να αλλοιώσει το φάρμακο.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει ανακινηθεί έντονα.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

### Προετοιμασία για την ένεση

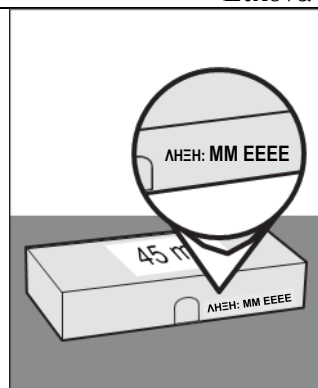


Εικόνα Β

1. **Συγκεντρώστε τα απαραίτητα για την ένεση**
  - a. Προετοιμάστε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή πάγκο, σε χώρο με καλό φωτισμό.
  - b. Βγάλτε από το ψυγείο ένα ή περισσότερα κουτιά που περιέχουν τις προγεμισμένες σύριγγες που χρειάζεστε για να χορηγήσετε τη συνταγογραφημένη δόση.
  - c. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω (βλ. Εικόνα Β):
    - Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα

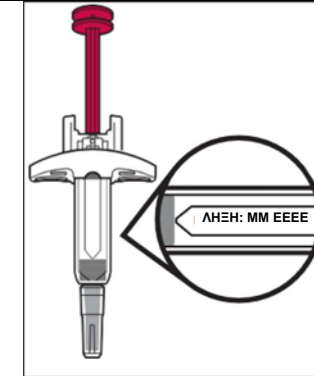
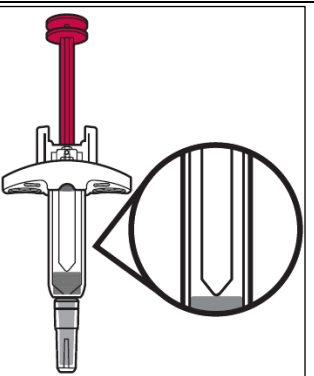
**Δεν περιέχονται στο κουτί:**

- Βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων
- Μαντηλάκι με οινόπνευμα

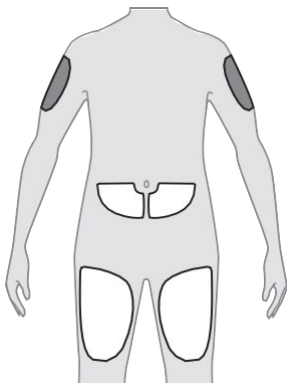
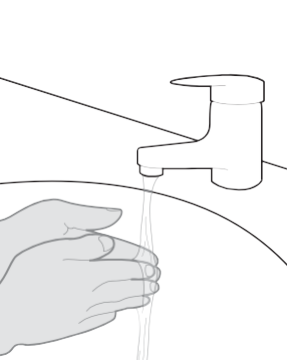
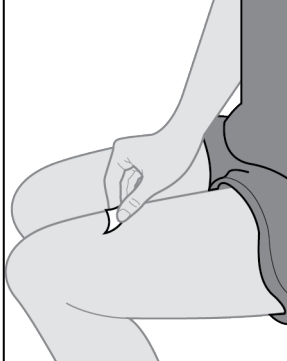
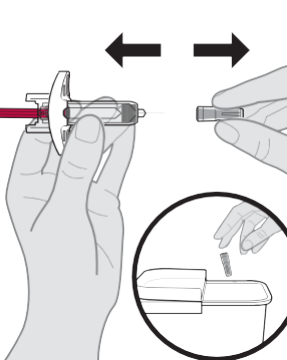


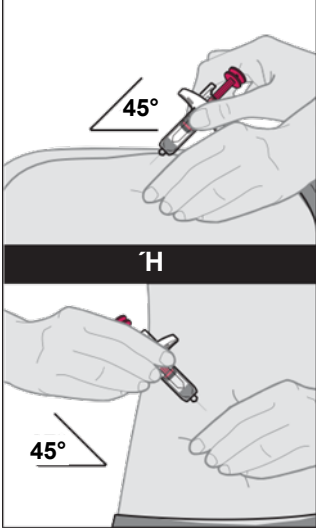
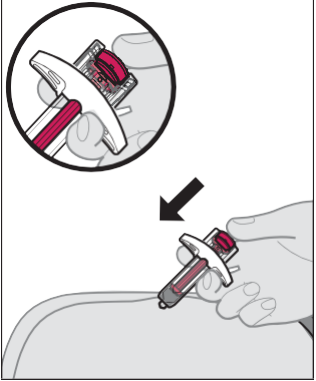
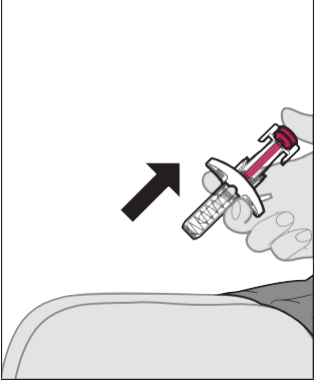
Εικόνα Γ

2. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πάνω στο κουτί (βλ. Εικόνα Γ).**
  - Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>3. Περιμένετε 30 λεπτά.</b></p> <p>a. Ανοίξτε το κουτί. Πιάνοντας τη σύριγγα από το κυλινδρικό σώμα, σηκώστε και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί.</p> <p>b. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να μείνει έξω από το κουτί για περίπου 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) για να ζεσταθεί (βλ. <b>Εικόνα Δ</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αυτό θα επιτρέπει στο υγρό να έρθει σε άνετη θερμοκρασία για ένεση (θερμοκρασία δωματίου).</li> <li>• <b>Μη</b> θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.</li> <li>• <b>Μην</b> κρατάτε τη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου ή από το πώμα.</li> <li>• <b>Μην</b> τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | <p><b>4. Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα.</b></p> <p>a. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Steqeyma) και τη σωστή δοσολογία.</p> <p>b. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό προγεμισμένων συρίγγων και τη σωστή περιεκτικότητα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν η δόση σας είναι 45 mg θα πάρετε μία προγεμισμένη σύριγγα Steqeyma 45 mg.</li> <li>• Εάν η δόση σας είναι 90 mg θα πάρετε δύο προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma 45 mg και θα χρειαστεί να κάνετε δύο ενέσεις. Επιλέξτε δύο διαφορετικά σημεία για τις ενέσεις αυτές (π.χ. τη μία ένεση στον δεξιό μηρό και την άλλη στον αριστερό μηρό) και κάντε τις ενέσεις τη μία αμέσως μετά την άλλη.</li> </ul> <p>c. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ραγίσει ούτε καταστραφεί.</p> <p>d. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. <b>Εικόνα Ε</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην</b> την χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.</li> <li>• <b>Μην</b> ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.</li> </ul> |
|  | <p><b>5. Ελέγξτε το φάρμακο.</b></p> <p>a. Κοιτάξτε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον και άχρωμο έως ωχροκίτρινο (βλ. <b>Εικόνα ΣΤ</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο ή θολό.</li> <li>• Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Εικόνα ΣΤ**

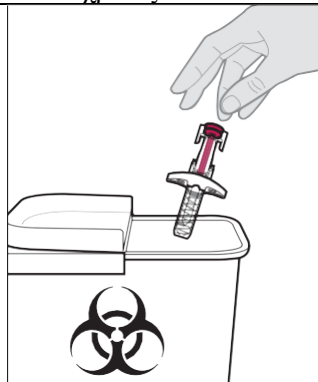
|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>■ = Φροντιστής ΜΟΝΟ</p> <p>□ = Αυτο-ένεση και φροντιστής</p>  | <p><b>6. Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο για την ένεση (βλ. Εικόνα Ζ).</b></p> <p>a. Μπορείτε να κάνετε την ένεση στα εξής σημεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Στο επάνω μέρος των μηρών.</li> <li>- Στο κάτω μέρος της κοιλιάς, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό.</li> <li>- Στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα, αν είστε φροντιστής.</li> </ul> <p>• <b>Μην</b> κάνετε ένεση πάνω σε ελιές, ουλές, μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή σκασμένο. Εάν είναι δυνατό, μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος με σημεία ψωρίασης.</p> <p>• <b>Μην</b> κάνετε την ένεση μέσα από τα ρούχα σας.</p> <p>b. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την προηγούμενη ένεση.</p> |
| <p><b>Εικόνα Ζ</b></p>                                          | <p><b>7. Πλύνετε τα χέρια σας.</b></p> <p>a. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και στεγνώστε τα καλά (βλ. <b>Εικόνα Η</b>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Εικόνα Η</b></p>                                         | <p><b>8. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.</b></p> <p>a. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα, κάνοντας κυκλική κίνηση (βλ. <b>Εικόνα Θ</b>).</p> <p>b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού κάνετε την ένεση.</p> <p>• <b>Μη</b> φυσήξετε και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά προτού κάνετε την ένεση.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Εικόνα Θ</b></p>                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Χορήγηση της ένεσης</b></p>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Εικόνα Ι</b></p>                                         | <p><b>9. Αφαιρέστε το πώμα.</b></p> <p>a. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του Steqeyma, κρατώντας το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας με το ένα χέρι, ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη (βλ. <b>Εικόνα Ι</b>).</p> <p>• <b>Μην</b> πιάσετε τη ράβδο του εμβόλου ενώ αφαιρείτε το πώμα.</p> <p>• Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα ή μερικές σταγόνες υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.</p> <p>b. Πετάξτε αμέσως το πώμα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. <b>Βήμα 14</b> και <b>Εικόνα Ι</b>).</p> <p>• <b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω χωρίς το πώμα της βελόνας τοποθετημένο. Εάν</p>                                                                                                   |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | <p>συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Κάντε την ένεση αμέσως αφού αφαιρέσετε το πόμα της βελόνας.</li> <li>•<b>Μην</b> επανατοποθετήσετε το πόμα στην προγεμισμένη σύριγγα.</li> <li>•<b>Μην</b> αγγίζετε τη βελόνα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  <p><b>Εικόνα ΙΑ</b></p>   | <p><b>10. Εισαγάγετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο της ένεσης.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Κρατήστε το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας με το ένα χέρι, ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη.</li> <li>Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να τσιμπήσετε προσεκτικά το δέρμα που καθαρίσατε ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη. <b>Μην</b> το τσιμπήσετε πολύ δυνατά.<br/><i>Σημείωση:</i> Το τσίμπημα του δέρματος είναι σημαντικό για να βεβαιωθείτε ότι θα κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα (μέσα στον λιπώδη ιστό), αλλά όχι βαθύτερα (μέσα τον μυ).</li> <li>Με μια γρήγορη κίνηση σαν να πετάτε βελάκι, εισαγάγετε τη βελόνα εντελώς μέσα στο διπλωμένο δέρμα υπό γωνία 45 μοιρών (βλ. <b>Εικόνα ΙΑ</b>).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>Μην</b> τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή.</li> </ul> |
|  <p><b>Εικόνα ΙΒ</b></p>  | <p><b>11. Κάντε την ένεση.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Αφού εισαχθεί η βελόνα, ελευθερώστε το δέρμα.</li> <li>Ωθήστε αργά τη ράβδο του εμβόλου <b>τελείως προς τα κάτω</b>, μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση του φαρμάκου και η σύριγγα να αδειάσει (βλ. <b>Εικόνα ΙΒ</b>).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>Μην</b> αλλάξετε τη θέση της προγεμισμένης σύριγγας αφού ξεκινήσει η ένεση.</li> <li>•Εάν η ράβδος του εμβόλου δεν έχει πατηθεί εντελώς κάτω, το προστατευτικό βελόνας δεν θα εκταθεί για να καλύψει τη βελόνα όταν αφαιρεθεί.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <p><b>Εικόνα ΙΓ</b></p> | <p><b>12. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Αφού αδειάσει η προγεμισμένη σύριγγα, καθώς αφαιρείται η βελόνα, αφαιρέστε αργά τη βελόνα σηκώνοντας τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου, μέχρι η βελόνα να καλυφθεί πλήρως από το προστατευτικό βελόνας (βλ. <b>Εικόνα ΙΓ</b>).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Εάν η βελόνα δεν καλυφθεί, απορρίψτε τη σύριγγα με προσοχή (βλ. <b>Βήμα 14. Απόρριψη του Steqeyma</b>).</li> <li>•<b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη σύριγγα.</li> <li>•<b>Μην</b> τρίβετε το σημείο της ένεσης.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          |

## Μετά την ένεση

### 13. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

- a. Εάν δείτε αίμα, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας απλά το σημείο, χωρίς να το τρίβετε, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.



Εικόνα ΙΔ

### 14. Απόρριψη του Steqeyma.

- a. Τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).
- b. Μην πετάξετε την προγεμισμένη σύριγγα στα σκουπίδια.
- Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό σε τρυπήματα.
  - Για την προστασία της δικής σας υγείας και της ασφάλειας και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
  - **Μην** πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ουστεκινουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο. Εάν είστε ο γονέας ή φροντιστής ο οποίος θα δώσει Steqeyma σε ένα παιδί, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Steqeyma

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### Ποια είναι η χρήση του Steqeyma

Το Steqeyma χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg

##### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Steqeyma θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

Το Steqeyma χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, τα οποία δεν μπορούν να ανεχθούν τη φωτοθεραπεία ή άλλες συστηματικές θεραπείες ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είχαν αποτέλεσμα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Steqeyma ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.

- **Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.**
- **Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες** μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.
- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών με ψωρίαση, σε παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg ή για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.

- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma – μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Steqeyma.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

#### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Steqeyma. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

## **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών ή άνω**

### **Ψωρίαση**

- Ο γιατρός θα υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας (όγκου) του Steqeyma που θα πρέπει να ενεθεί για να δώσει τη σωστή δόση. Η σωστή δόση για εσάς εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος κατά τη χορήγηση της εκάστοτε δόσης.
- Ένα φιαλίδιο των 45 mg είναι διαθέσιμο για παιδιά που χρειάζεται να λάβουν λιγότερο από την πλήρη δόση των 45 mg.
- Εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg του Steqeyma ανά kg σωματικού βάρους.
- Εάν ζυγίζετε 60 kg έως 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 45 mg Steqeyma.
- Εάν ζυγίζετε πάνω από 100 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg Steqeyma.
- Μετά την αρχική δόση, θα λάβετε την επόμενη δόση 4 εβδομάδες αργότερα, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες.

## **Παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg**

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

## **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Το Steqeyma χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Steqeyma.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Steqeyma από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Steqeyma, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα, ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή

επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Steqeyma μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μυς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοίωση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 31 ημερών από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στη σύριγγα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Steqeyma**

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο έως ωχροκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ

δόση σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

**Παρασκευαστής**

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Γερμανία

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola Del Valles

Barcelona

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

**България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Тел.: + 36 1 231 0493

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: + 36 1 231 0493

**Magyarország**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: + 36 1 231 0493

**Danmark**

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Tlf.: +45 3535 2989

[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Malta**

Mint Health Ltd

Tel: +356 2093 9800

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)30 346494150

[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.  
Puh/Tel: +358 29 170 7755  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Sverige**

Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χορήγησης

Στην αρχή της θεραπείας, ένας επαγγελματίας υγείας θα σας βοηθήσει με την πρώτη ένεση. Ωστόσο, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας ότι μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Steqeyma χωρίς βοήθεια. Σε τέτοια περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία για το πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

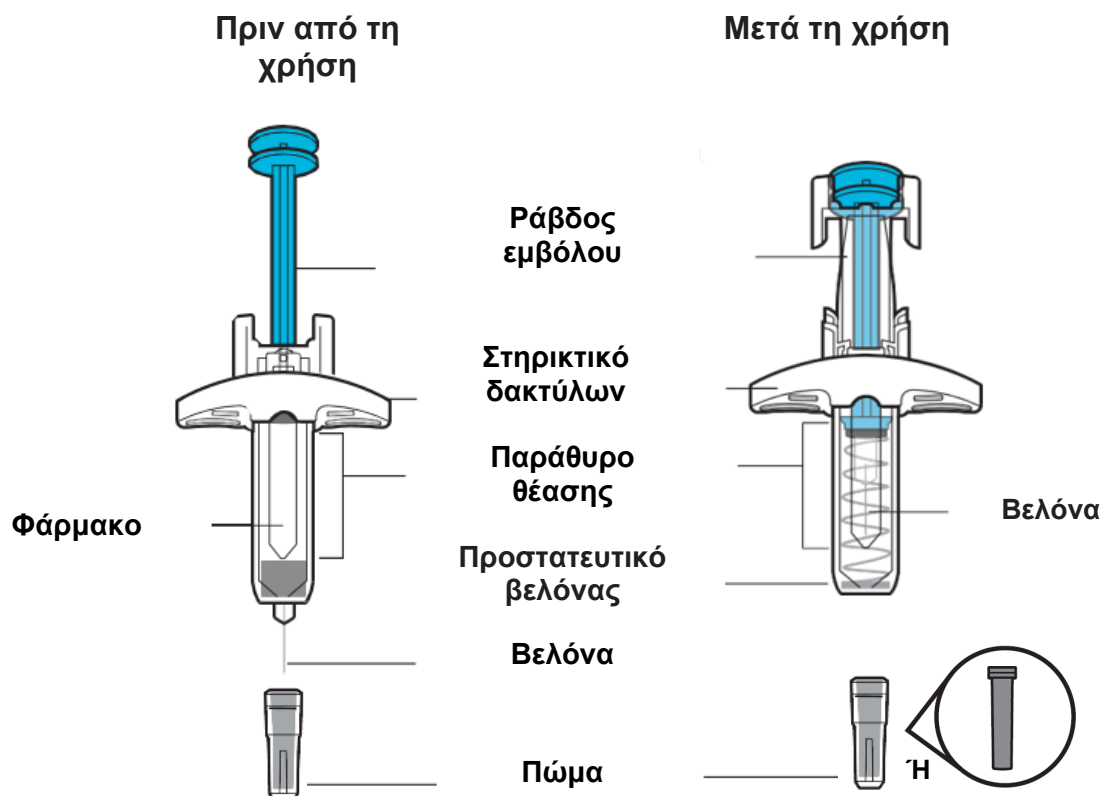
### Σημαντικές πληροφορίες

- **Μην** ανοίξετε το σφραγισμένο κουτί, παρά μόνο όταν έρθει η ώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** αφαιρέσετε το πόμα, παρά μόνο αμέσως πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** αναμίξετε το Steqeyma με άλλα ενέσιμα υγρά.
- Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά. Πετάξτε την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα (βλ. **Βήμα 14. Απόρριψη του Steqeyma**).
- Ο σχεδιασμός του πόματος της σύριγγας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τα παρεχόμενα υλικά και μπορεί να είναι είτε εύκαμπτος είτε άκαμπτος.

### Φύλαξη του Steqeyma

- **Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε θέση που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.** Περιέχει μικρά μέρη.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. **Μην** καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αν χρειάζεται, μεμονωμένες προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία προγεμισμένες σύριγγες βγήκαν από το ψυγείο για πρώτη φορά στους χώρους που παρέχονται στο εξωτερικό κουτί.
- Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο **μία φορά** και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης.
- **Μην** ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες Steqeyma. Η έντονη ανακίνηση μπορεί να αλλοιώσει το φάρμακο.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει ανακινηθεί έντονα.
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

### Προετοιμασία για την ένεση

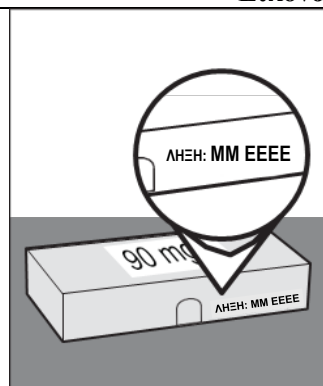


Εικόνα Β

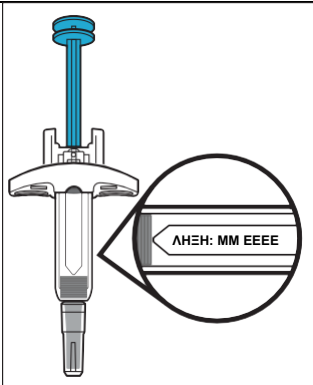
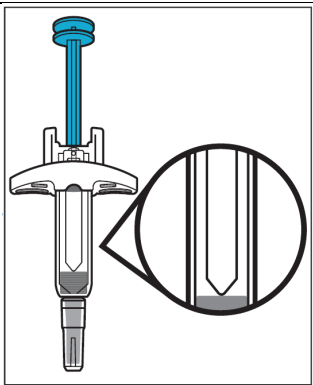
1. **Συγκεντρώστε τα απαραίτητα για την ένεση.**
  - a. Προετοιμάστε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή πάγκο, σε χώρο με καλό φωτισμό.
  - b. Βγάλτε από το ψυγείο ένα ή περισσότερα κουτιά που περιέχουν τις προγεμισμένες σύριγγες που χρειάζεστε για να χορηγήσετε τη συνταγογραφημένη δόση.
  - c. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω (βλ. **Εικόνα Β**):
    - Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα

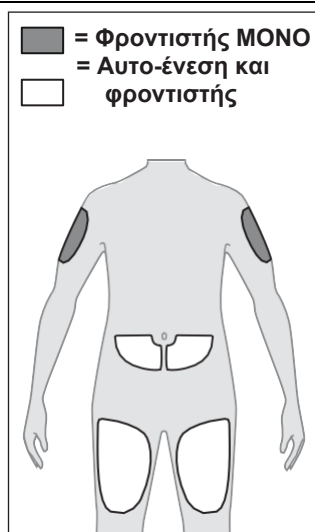
**Δεν περιέχονται στο κουτί:**

- Βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων
- Μαντηλάκι με οινόπνευμα



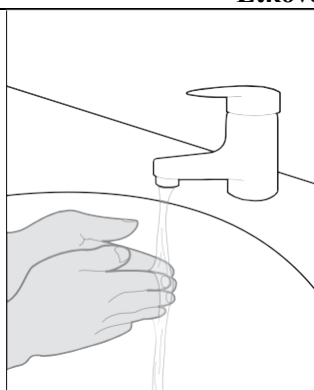
2. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο κουτί (βλ. Εικόνα Γ).**
  - **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.

| Εικόνα Γ                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>3. Περιμένετε 30 λεπτά.</b></p> <p>a. Ανοίξτε το κουτί. Πιάνοντας τη σύριγγα από το κυλινδρικό σώμα, σηκώστε και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί.</p> <p>b. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να μείνει έξω από το κουτί για περίπου 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) για να ζεσταθεί (βλ. <b>Εικόνα Δ</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αυτό θα επιτρέψει στο υγρό να έρθει σε άνετη θερμοκρασία για ένεση (θερμοκρασία δωματίου).</li> <li><b>Μη</b> θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.</li> <li><b>Μην</b> κρατάτε τη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου ή από το πόμα.</li> <li><b>Μην</b> τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή.</li> </ul>                     |
|   | <p><b>4. Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα.</b></p> <p>a. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Steqeyma) και τη σωστή δοσολογία.</p> <p>b. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό προγεμισμένων συρίγγων και τη σωστή περιεκτικότητα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εάν η δόση σας είναι 90 mg θα πάρετε μία προγεμισμένη σύριγγα Steqeyma 90 mg.</li> </ul> <p>c. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ραγίσει ούτε καταστραφεί.</p> <p>d. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. <b>Εικόνα Ε</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Μην</b> την χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.</li> <li><b>Μην</b> ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.</li> </ul> |
|  | <p><b>5. Ελέγξτε το φάρμακο.</b></p> <p>a. Κοιτάξτε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον και άχρωμο έως ωχροκίτρινο (βλ. <b>Εικόνα ΣΤ</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο ή θολό.</li> <li>Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



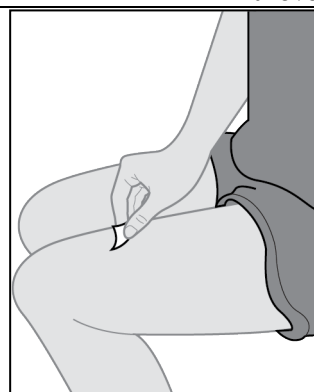
Εικόνα Ζ

6. **Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο για την ένεση (βλ. Εικόνα Ζ).**
- a. Μπορείτε να κάνετε την ένεση στα εξής σημεία:
- Στο επάνω μέρος των μηρών.
  - Στο κάτω μέρος της κοιλιάς, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό.
  - Στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα, αν είστε φροντιστής.
  - **Μην** κάνετε ένεση πάνω σε ελιές, ουλές, μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή σκασμένο. Εάν είναι δυνατό, μη χρησιμοποιείτε περιοχές του δέρματος με σημεία ενδείξεις ψωρίασης.
  - **Μην** κάνετε την ένεση μέσα από τα ρούχα σας.
- b. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την προηγούμενη ένεση.



Εικόνα Η

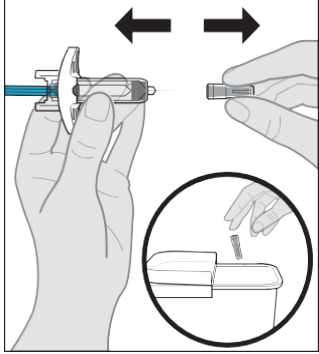
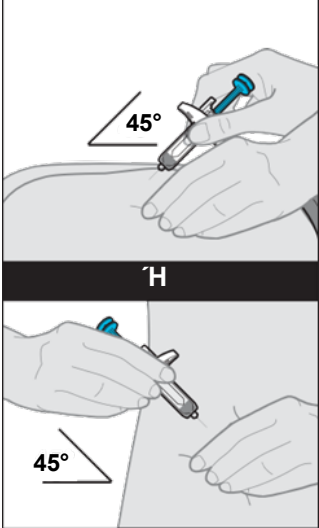
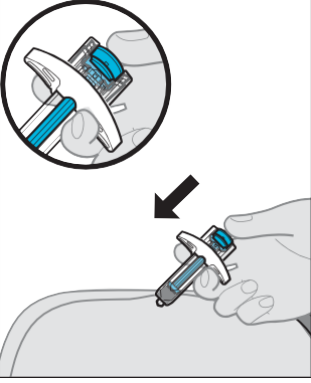
7. **Πλύνετε τα χέρια σας.**
- a. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και στεγνώστε τα καλά (βλ. Εικόνα Η).

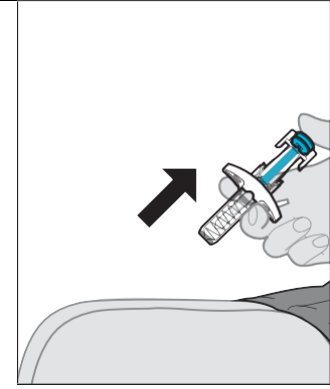


Εικόνα Θ

8. **Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.**
- a. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα, κάνοντας κυκλική κίνηση (βλ. Εικόνα Θ).
- b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού κάνετε την ένεση.
- **Μη** φουσήξετε και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά προτού κάνετε την ένεση.

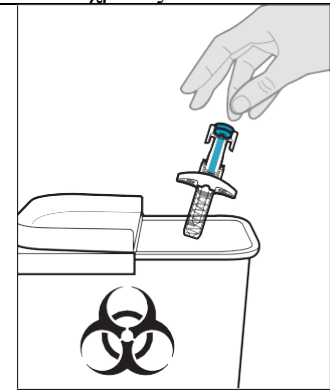
## Χορήγηση της ένεσης

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>9. Αφαιρέστε το πώμα.</b></p> <p>a. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του Steqema, κρατώντας το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας με το ένα χέρι, ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη (βλ. <b>Εικόνα I</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην</b> πιάσετε τη ράβδο του εμβόλου ενώ αφαιρείτε το πώμα.</li> <li>• Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα ή μερικές σταγόνες υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.</li> </ul> <p>b. Πετάξτε αμέσως το πώμα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. <b>Βήμα 14</b> και <b>Εικόνα I</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω χωρίς το πώμα της βελόνας τοποθετημένο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</li> <li>• Κάνετε την ένεση αμέσως αφού αφαιρέσετε το πώμα της βελόνας.</li> <li>• <b>Μην</b> επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη σύριγγα.</li> <li>• <b>Μην</b> αγγίζετε τη βελόνα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα.</li> </ul> |
|   | <p><b>10. Εισαγάγετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο της ένεσης.</b></p> <p>a. Κρατήστε το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας με το ένα χέρι, ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη.</p> <p>b. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να τσιμπήσετε προσεκτικά το δέρμα που καθαρίσατε ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη. <b>Μην</b> το τσιμπήσετε πολύ δυνατά.</p> <p><i>Σημείωση:</i> Το τσίμπημα του δέρματος είναι σημαντικό για να βεβαιωθείτε ότι θα κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα (μέσα στον λιπώδη ιστό), αλλά όχι βαθύτερα (μέσα τον μυ).</p> <p>c. Με μια γρήγορη κίνηση σαν να πετάτε βελάκι, εισαγάγετε τη βελόνα εντελώς μέσα στο διπλωμένο δέρμα, υπό γωνία 45 μοιρών (βλ. <b>Εικόνα IA</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην τραβήξετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή.</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p><b>11. Κάντε την ένεση.</b></p> <p>a. Αφού εισαχθεί η βελόνα, ελευθερώστε το δέρμα.</p> <p>b. Ωθήστε αργά τη ράβδο του εμβόλου <b>τελείως προς τα κάτω</b>, μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση του φαρμάκου και η σύριγγα να αδειάσει (βλ. <b>Εικόνα IB</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην</b> αλλάξετε τη θέση της προγεμισμένης σύριγγας αφού ξεκινήσει η ένεση.</li> <li>• Εάν η ράβδος του εμβόλου δεν έχει πατηθεί εντελώς κάτω, το προστατευτικό βελόνας δεν θα εκταθεί για να καλύψει τη βελόνα όταν αφαιρεθεί.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>12. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.</b></p> <p>a. Αφού αδειάσει η προγεμισμένη σύριγγα, καθώς αφαιρείται η βελόνα, αφαιρέστε αργά τη βελόνα σηκώνοντας τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου, μέχρι η βελόνα να καλυφθεί πλήρως από το προστατευτικό βελόνας (βλ. <b>Εικόνα ΙΓ</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν η βελόνα δεν καλυφθεί, απορρίψτε τη σύριγγα με προσοχή (βλ. <b>Βήμα 14. Απόρριψη του Steqeyma</b>).</li> <li>• <b>Μη</b> χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη σύριγγα.</li> <li>• <b>Μην</b> τρίβετε το σημείο της ένεσης.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Εικόνα ΙΓ**

### Μετά την ένεση

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>13. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.</b></p> <p>a. Εάν δείτε αίμα, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας απαλά το σημείο, χωρίς να το τρίβετε, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                   | <p><b>14. Απόρριψη του Steqeyma.</b></p> <p>a. Τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. <b>Εικόνα ΙΔ</b>).</p> <p>b. Μην πετάξετε την προγεμισμένη σύριγγα στα σκουπίδια.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό σε τρυπήματα.</li> <li>• Για την προστασία της δικής σας υγείας και της ασφάλειας και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.</li> <li>• <b>Μην</b> πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.</li> </ul> |

**Εικόνα ΙΔ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Steqeyma 45 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ουστεκινουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Steqeyma

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### Ποια είναι η χρήση του Steqeyma

Το Steqeyma χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες

##### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Steqeyma θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Steqeyma χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν

κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Steqeyma ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.
- Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.

- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωρίαση ή νόσο του Crohn, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Αντ' αυτής θα πρέπει να χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα ή το φιαλίδιο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και εφήβους με ψωρίαση. Το διάλυμα προς έγχυση, το προγεμισμένο φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντ' αυτής για παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg με νόσο του Crohn.

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα ή παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνετε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το

ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.

- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma - μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 0,02 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Steqeyma.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

#### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Steqeyma. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

### **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Το Steqeyma χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Steqeyma.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Steqeyma από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Steqeyma, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα, ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Steqeyma μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μύς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοιώση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί 31 ημερών

από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

#### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Steqeyma**

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο έως ωχροκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόσης, γυάλινη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 45 mg ουστεκινουμάμπης σε 0,5 ml ενέσιμου διαλύματος.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

### **Παρασκευαστής**

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Γερμανία

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès  
08290 Cerdanyola Del Valles  
Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

**България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: + 36 1 231 0493

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Magyarország**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Danmark**

Celltrion Healthcare Denmark ApS  
Tlf.: +45 3535 2989  
[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Malta**

Mint Health Ltd  
Tel: +356 2093 9800

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)30 346494150  
[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.  
Puh/Tel: +358 29 170 7755  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Sverige**

Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χορήγησης

Στην αρχή της θεραπείας, ένας επαγγελματίας υγείας θα σας βοηθήσει με την πρώτη ένεση. Ωστόσο, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας ότι μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Steqeyma χωρίς βοήθεια. Σε τέτοια περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία για το πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### Σημαντικές πληροφορίες

---

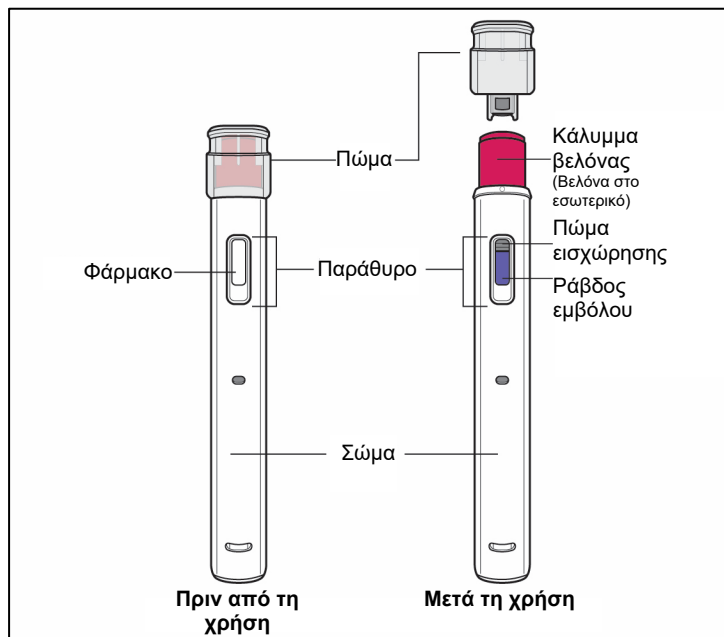
- Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **μόνο εάν** έχετε εκπαιδευτεί από τον επαγγελματία υγείας σας στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης. **Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας πριν εκπαιδευτείτε από τον γιατρό σας.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.**
- **Μην** ανοίξετε το σφραγισμένο κουτί παρά μόνο όταν έρθει η ώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** αφαιρέσετε το πώμα, παρά μόνο αμέσως πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** αναμίξετε το Steqeyma με άλλα ενέσιμα υγρά.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει ραγίσει ή καταστραφεί.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από κοινού με άλλους.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά. Πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αμέσως μετά τη χρήση σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. **Βήμα 15. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας**).

### Φύλαξη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

---

- **Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε θέση που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.** Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά μέρη.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- **Μην** καταψύχετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας βγήκαν από το ψυγείο για πρώτη φορά στους χώρους που παρέχονται στο εξωτερικό κουτί.
- Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο **μία φορά** και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει εκτεθεί σε άμεσο ηλιακό φως.
- **Μην** ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Steqeyma. Η έντονη ανακίνηση μπορεί να αλλοιώσει το φάρμακο.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει ανακινηθεί.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια.
- Διατηρείτε πάντα την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στεγνή.

## Μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Steqeyma (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

## Προετοιμασία για την ένεση

### 1. Συγκεντρώστε τα απαραίτητα για την ένεση.

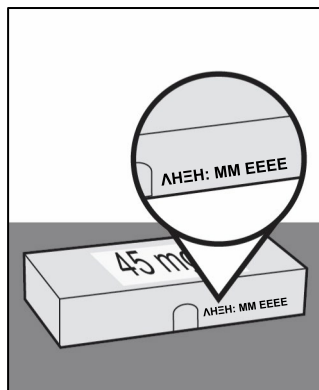
- Προετοιμάστε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή πάγκο, σε χώρο με καλό φωτισμό.
- Αφαιρέστε ένα ή περισσότερα κουτιά που περιέχουν τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο.
  - Ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο επαγγελματίας υγείας σας, ενδέχεται να χρειάζεται να προετοιμάσετε μία ή περισσότερες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και να κάνετε ένεση με όλο το περιεχόμενό τους.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω (βλ. **Εικόνα Β**):
  - Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
  - **Δεν περιέχονται στο κουτί:**
  - Βαμβάκι ή γάζα
  - Μαντηλάκι με οινόπνευμα
  - Αυτοκόλλητος επίδεσμος
  - Περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Εικόνα Β

**2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο κουτί (βλ. Εικόνα Γ).**

- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.



**Εικόνα Γ**

**3. Περιμένετε 30 λεπτά.**

- Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά για να ζεσταθεί (βλ. **Εικόνα Δ**).
  - Αυτό θα επιτρέψει στο υγρό να έρθει σε άνετη θερμοκρασία για ένεση (θερμοκρασία δωματίου).
  - **Μη** θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.

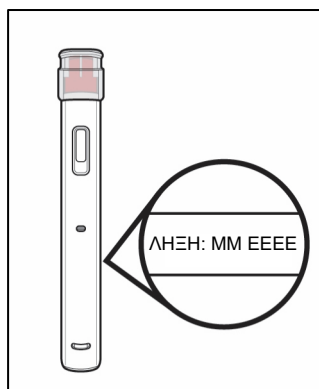


**Εικόνα Δ**

**4. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.**

- Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Steqeyma) και τη σωστή δοσολογία.
- Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας:
  - εάν η δόση σας είναι 45 mg θα πάρετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Steqeyma 45 mg.
  - εάν η δόση σας είναι 90 mg θα πάρετε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας **Steqeyma 45 mg και θα χρειαστεί να κάνετε δύο ενέσεις.** Επιλέξτε δύο διαφορετικά σημεία για τις ενέσεις αυτές (π.χ. τη μία ένεση στον δεξιό μηρό και την άλλη στον αριστερό μηρό) και κάντε τις ενέσεις τη μία αμέσως μετά την άλλη.
- Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ραγίσει ούτε καταστραφεί.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας (βλ. **Εικόνα Ε**).
  - **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
  - **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν:

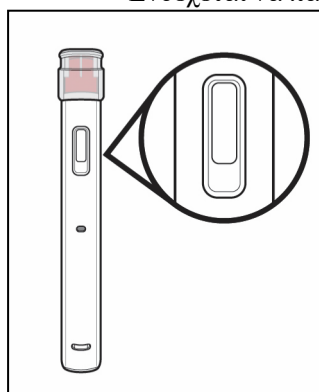
- έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια.
- έχει ραγίσει ή καταστραφεί.
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



**Εικόνα Ε**

### **5. Ελέγξτε το φάρμακο.**

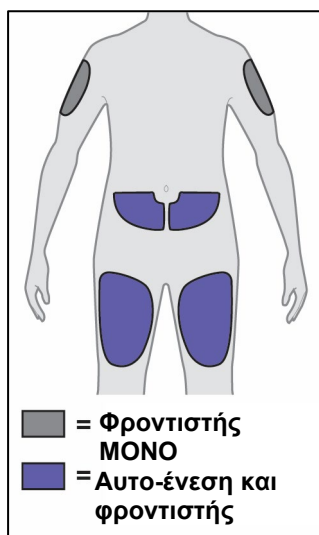
- Κοιτάζτε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).
- Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή έχει μεγάλα σωματίδια.
- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.



**Εικόνα ΣΤ**

### **6. Επιλέξτε ένα σημείο για την ένεση (βλ. Εικόνα Ζ):**

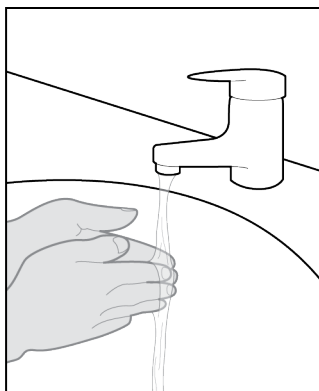
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στα εξής σημεία:
    - στο μπροστινό επάνω μέρος των μηρών.
    - στο κάτω μέρος της κοιλιάς, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό.
    - στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα, αν είστε φροντιστής.
  - Μην** κάνετε ένεση πάνω σε ελιές, ουλές, μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή σκασμένο. Εάν είναι δυνατό, **μην** χρησιμοποιήσετε περιοχές του δέρματος με σημεία ψωρίασης.
  - Μην** κάνετε την ένεση μέσα από τα ρούχα σας.
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την προηγούμενη ένεση.



**Εικόνα Z**

**7. Πλύνετε τα χέρια σας.**

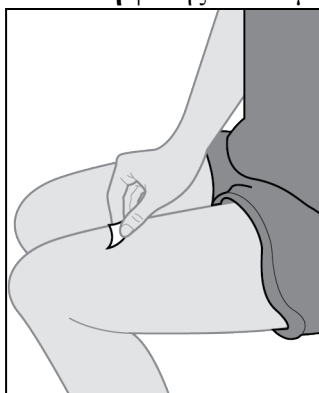
- a. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και στεγνώστε τα καλά (βλ. **Εικόνα Η**).



**Εικόνα Η**

**8. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.**

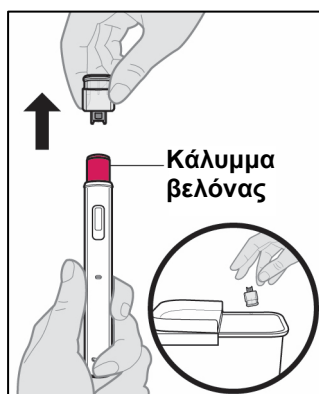
- a. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα, κάνοντας κυκλική κίνηση (βλ. **Εικόνα Θ**).
- b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού κάνετε την ένεση.
- **Μη** φυσήξετε και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά προτού κάνετε την ένεση.



**Εικόνα Θ**

### 9. Αφαιρέστε το πώμα

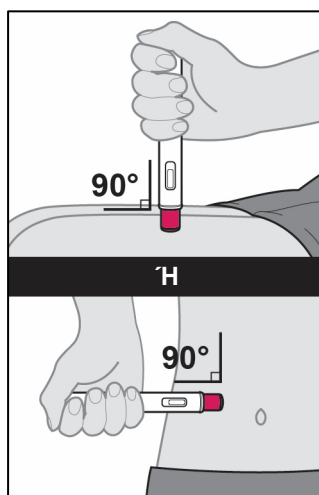
- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το ένα χέρι από το σώμα του εγχυτήρα με το πώμα στο επάνω μέρος. Τραβήξτε απαλά το πώμα προς τα έξω με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα I**).
    - Μην** αφαιρέσετε το πώμα, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
    - Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού να βγαίνουν από τη βελόνα.
  - Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα βελόνας. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα επειδή η βελόνα βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα βελόνας.
    - Κάντε την ένεση του STEQEYMA εντός 5 λεπτών αφότου αφαιρέσετε το πώμα.**
  - Μην** επαναποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Πετάξτε αμέσως το πώμα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. **Βήμα 15** και **Εικόνα I**).



Εικόνα I

### 10. Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο σημείο της ένεσης.

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε το παράθυρο.
- Χωρίς να τσιμπήσετε ή να τεντώσετε το δέρμα, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω από το σημείο της ένεσης υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. **Εικόνα IA**).



Εικόνα IA

### 11. Κάντε την ένεση.

- Πιέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **σταθερά** επάνω στο δέρμα. Όταν ξεκινήσει η ένεση, θα ακούσετε το 1° «κλικ» και η ράβδος του εμβόλου ανοιχτού βιολετί χρώματος θα αρχίσει να γεμίζει το παράθυρο (βλ. **Εικόνα IB**).

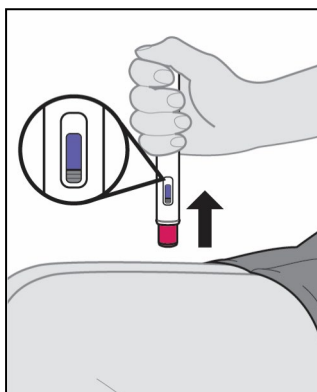
- b. Συνεχίστε να κρατάτε **σταθερά** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα και περιμένετε να ακούσετε το 2<sup>ο</sup> «κλικ» (βλ. **Εικόνα IB**).
- **Μην** αλλάξετε τη θέση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας αφού ξεκινήσει η ένεση.
- c. Αφού ακούσετε το 2<sup>ο</sup> «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε **σταθερά** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** για να βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει ένεση με την πλήρη δόση.



**Εικόνα IB**

## **12. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης.**

- a. Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου ανοιχτού βιολετί χρώματος με το γκρι πώμα εισχώρησης γεμίζει εντελώς το παράθυρο.
  - Μπορεί να δείτε το γκρι πώμα εισχώρησης στο παράθυρο. Αυτό είναι φυσιολογικό.
  - Εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει εντελώς ανοιχτό βιολετί ή εάν το φάρμακο εξακολουθεί να χορηγείται, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε λάβει πλήρη δόση. Καλέστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας.
- b. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας (βλ. **Εικόνα II**).
  - Αφού αφαιρέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα (βλ. **Εικόνα ΙΔ**). **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας.
  - **Μην** χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
  - **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.



Εικόνα ΠΓ



Εικόνα ΙΑ

**13. Εάν η δόση σας απαιτεί 2 ενέσεις, κάντε ένεση με τη δεύτερη δόση.**

- a. Εάν λάβετε δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 45 mg για δόση των 90 mg, επαναλάβετε αμέσως τα **Βήματα 5-12**.
  - Κάντε τις ενέσεις τη μία αμέσως μετά την άλλη.
  - **Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για τη δεύτερη ένεση.**

**Μετά την ένεση**

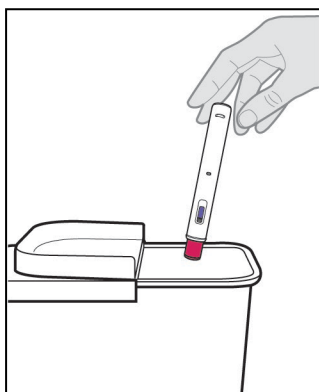
---

**14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.**

- a. Εάν δείτε αίμα, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας απλά το σημείο, χωρίς να το τρίβετε, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.

**15. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.**

- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- a. Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- b. Το μαντηλάκι με οινόπνευμα και η συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα σκουπίδια.
  - **Μην** πετάξετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στα σκουπίδια.
    - Εάν δεν έχετε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και:
      - είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό,
      - μπορεί να κλείνει με καπάκι που εφαρμόζει καλά και είναι ανθεκτικό σε τρυπήματα, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα,
      - είναι όρθιο και σταθερό κατά τη χρήση,
      - είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
      - είναι σωστά επισημασμένο ώστε να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.



**Εικόνα ΙΕ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Steqeyma 90 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ουστεκινουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί για το πρόσωπο που λαμβάνει το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Steqeyma και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Steqeyma

Το Steqeyma περιέχει τη δραστική ουσία «ουστεκινουμάμπη», ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και συνδέονται ειδικά με ορισμένες πρωτεΐνες στον οργανισμό.

Το Steqeyma ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανοσοκατασταλτικά». Αυτά τα φάρμακα δρουν εξασθενώντας μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

##### Ποια είναι η χρήση του Steqeyma

Το Steqeyma χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας - σε ενήλικες
- Ψωριασική αρθρίτιδα - σε ενήλικες
- Μέτρια έως σοβαρή νόσος του Crohn - σε ενήλικες

##### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μία δερματική πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονή που επηρεάζει το δέρμα και τα νύχια. Το Steqeyma θα μειώσει τη φλεγμονή και άλλα σημεία της ασθένειας.

Το Steqeyma χορηγούμενο με χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν

κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη ή φωτοθεραπεία, ή σε περίπτωση που αυτές οι θεραπείες δεν είχαν αποτέλεσμα.

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συνήθως συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί το Steqeyma ώστε να:

- Μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.
- Βελτιώσει τη σωματική σας λειτουργικότητα.
- Επιβραδύνει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας.

### **Νόσος του Crohn**

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου. Εάν έχετε νόσο του Crohn, θα σας δοθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν έχετε δυσανεξία σε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας δοθεί Steqeyma για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ουστεκινουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργή λοίμωξη που ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι σημαντική.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma. Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από κάθε θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια παρουσιάζετε πριν από κάθε θεραπεία. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε έρθει πρόσφατα σε επαφή με οποιοδήποτε άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση και θα πραγματοποιήσει μία εξέταση για να δει εάν έχετε φυματίωση πριν πάρετε το Steqeyma. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθεί θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

### **Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Steqeyma μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και λοιμώξεων. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα σημεία ή συμπτώματα ασθένειας ενώ παίρνετε το Steqeyma. Βλέπε «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για πλήρη κατάλογο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στην ουστεκινουμάμπη. Ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε βέβαιοι.
- Εάν είχατε ποτέ οποιονδήποτε τύπο καρκίνου – επειδή τα ανοσοκατασταλτικά όπως το Steqeyma εξασθενούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρκίνο.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία για την ψωρίαση με άλλα βιολογικά φάρμακα (ένα φάρμακο που παράγεται από μία ουσία βιολογικής προέλευσης και συνήθως χορηγείται με ένεση) – ο κίνδυνος για καρκίνο μπορεί να είναι υψηλότερος.
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα λοίμωξη.
- Εάν έχετε νέες ή μεταβαλλόμενες βλάβες μέσα στις περιοχές που πάσχουν από ψωρίαση ή στο φυσιολογικό δέρμα.

- **Εάν παίρνετε κάποια άλλη θεραπεία για την ψωρίαση και/ή την ψωριασική αρθρίτιδα** – όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό ή φωτοθεραπεία (όταν το σώμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία με ένα είδος υπεριώδους (UV) φωτός). Αυτές οι θεραπείες μπορούν επίσης να εξασθενήσουν μέρος του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των θεραπειών με ουστεκινουμάμπη δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο είναι πιθανό να αυξήσει την πιθανότητα ασθενειών που σχετίζονται με ασθενέστερο ανοσοποιητικό σύστημα.
- **Εάν λαμβάνετε ή λάβατε στο παρελθόν ενέσεις για τη θεραπεία αλλεργιών** – δεν είναι γνωστό εάν η ουστεκινουμάμπη μπορεί να τις επηρεάσει.
- **Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 65 ετών** – μπορεί να είναι πιο πιθανό να πάθετε λοιμώξεις.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Steqeyma.

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο, συμπεριλαμβανομένου δερματικού λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ένα ερυθρό, επηρμένο, φολιδώδες εξάνθημα μερικές φορές με πιο σκούρο περίγραμμα, σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο ή με πόνους στις αρθρώσεις.

### **Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια**

Καρδιακή προσβολή και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια έχουν παρατηρηθεί σε μία μελέτη σε ασθενείς με ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τους παράγοντες κινδύνου σας για καρδιακή νόσο και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο προκειμένου να διασφαλίζει ότι αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, αδυναμία ή μη φυσιολογική αίσθηση στη μία πλευρά του σώματός σας, παράλυση προσώπου, ή ανωμαλίες στον λόγο ή την όραση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωρίαση ή νόσο του Crohn, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Αντ' αυτής θα πρέπει να χρησιμοποιείται η προγεμισμένη σύριγγα ή το φιαλίδιο για παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και εφήβους με ψωρίαση. Το διάλυμα προς έγχυση, το προγεμισμένο φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντ' αυτής για παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg με νόσο του Crohn.

Το Steqeyma δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα ή παιδιά με νόσο του Crohn που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα, εμβόλια και Steqeyma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Εάν κάνετε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο. Ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών) δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma.
- Εάν λάβατε Steqeyma ενόσω ήσασταν έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό του μωρού σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Steqeyma πριν το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων εμβολίων, όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης). Τα ζώντα εμβόλια δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν έχει παρατηρηθεί υψηλότερος κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών σε μωρά που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην ουστεκινουμάμπη. Ωστόσο, υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το

ουστεκινουμάμπη σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Steqeyma στην εγκυμοσύνη.

- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω χρησιμοποιείτε το Steqeyma και για τουλάχιστον 15 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία με Steqeyma.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει μέσα από τον πλακούντα και να φτάσει στο αγέννητο μωρό. Εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για την εμφάνιση λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και τους άλλους επαγγελματίες υγείας εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Τα ζώντα εμβόλια όπως είναι το εμβόλιο BCG (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φυματίωσης) δεν συνιστώνται για το μωρό σας κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες μετά τη γέννηση εάν λάβατε Steqeyma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός του μωρού σας συστήσει κάτι διαφορετικό.
- Η ουστεκινουμάμπη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να θηλάσετε ή αν θα χρησιμοποιήσετε το Steqeyma – μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Steqeyma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Steqeyma περιέχει πολυσορβικό 80**

Το Steqeyma περιέχει 0,04 mg πολυσορβικού 80 (E433) σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμούν με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Το Steqeyma ενδείκνυται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των καταστάσεων για τις οποίες προορίζεται το Steqeyma.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και για τα ραντεβού παρακολούθησης της πορείας σας.

### **Πόσο Steqeyma πρέπει να χορηγείται**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Steqeyma χρειάζεται να λάβετε και για πόσο διάστημα.

### **Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω**

#### **Ψωρίαση ή Ψωριασική Αρθρίτιδα**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 45 mg Steqeyma. Οι ασθενείς που ζυγίζουν περισσότερα από 100 χιλιόγραμμα (kg) μπορεί να ξεκινήσουν με μια δόση των 90 mg αντί για 45 mg.
- Μετά την αρχική δόση, θα πάρετε την επόμενη δόση σε 4 εβδομάδες και μετά κάθε 12 εβδομάδες. Οι επακόλουθες δόσεις είναι συνήθως ίδιες με την αρχική δόση.

### **Νόσος του Crohn**

- Στη διάρκεια της θεραπείας, η πρώτη δόση περίπου 6 mg/kg Steqeyma θα χορηγηθεί από τον γιατρό σας στάγδην σε μια φλέβα του βραχίονά σας (ενδοφλέβια έγχυση). Μετά τη δόση έναρξης, θα λάβετε την επόμενη δόση Steqeyma των 90 mg μετά από 8 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»).
- Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την πρώτη ένεση κάτω από το δέρμα, τα 90 mg Steqeyma μπορεί να χορηγηθούν κάθε 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση σας.

### **Πώς χορηγείται το Steqeyma**

- Το Steqeyma χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια»). Στην έναρξη της θεραπείας σας, μπορεί το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό να χορηγήσει με ένεση το Steqeyma.
- Ωστόσο, εσείς και ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσετε ότι μπορείτε να κάνετε οι ίδιοι την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε για τον τρόπο που θα κάνετε την ένεση του Steqeyma στον εαυτό σας.
- Για τις οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma, βλέπε «Οδηγίες χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης στον εαυτό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Steqeyma από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή σας χορήγησαν πάρα πολύ Steqeyma, μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Steqeyma**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma**

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, μπορεί να επανεμφανιστούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία.

**Αλλεργικές αντιδράσεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις («αναφυλαξία») είναι σπάνιες στα άτομα που παίρνουν ουστεκινουμάμπη (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία περιλαμβάνουν:
  - ο δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
  - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να προκαλέσει ζάλη
  - ο πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό.
- Τα συχνά σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και κνίδωση (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

**Σε σπάνιες περιπτώσεις, πνευμονικές αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του πνεύμονα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ουστεκινουμάμπη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως βήχα, δύσπνοια και πυρετό.**

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ξανά το Steqeyma.

**Λοιμώξεις – μπορεί να χρειαστούν επείγουσα θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.**

- Είναι συχνές οι λοιμώξεις της μύτης ή του λαιμού και το κοινό κρυολόγημα (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- Οι λοιμώξεις του θώρακα δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Οι φλεγμονές του ιστού κάτω από το δέρμα («κυτταρίτιδα») δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- Ο έρπης ζωστήρ (ένα είδος επώδυνου εξανθήματος με φυσαλίδες) δεν είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Το Steqeyma μπορεί να σας καταστήσει λιγότερο ικανούς να καταπολεμήσετε λοιμώξεις. Κάποιες λοιμώξεις θα μπορούσαν να γίνουν σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, βακτήρια (συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης), ή παράσιτα, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που κυρίως παρουσιάζονται σε ανθρώπους με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακές λοιμώξεις). Ευκαιριακές λοιμώξεις του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα), των πνευμόνων και του οφθαλμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ουστεκινουμάμπη.

Πρέπει να προσέχετε για σημεία λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Steqeyma. Αυτά περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, νυκτερινές εφιδρώσεις, απώλεια βάρους
- αίσθηση κόπωσης ή λαχάνιασμα, βήχας που δεν περνά
- θερμό, κόκκινο δέρμα που πονάει, ή επώδυνο εξάνθημα στο δέρμα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- διάρροια
- οπτική διαταραχή ή απώλεια όρασης
- κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, ευαισθησία στο φως, ναυτία ή σύγχυση.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων του θώρακα, λοιμώξεων του δέρματος, έρπητα ζωστήρα, ή ευκαιριακές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές επιπλοκές. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης που δεν περνά ή επανέρχεται συνεχώς. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Steqeyma μέχρι να περάσει η λοίμωξη. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ανοικτές πληγές ή τραύματα, καθώς μπορεί να μολυνθούν.

**Αποφολίδωση δέρματος – αύξηση της ερυθρότητας και της αποφολίδωσης του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος ενδέχεται να είναι συμπτώματα ερυθροδερμικής ψωρίασης ή αποφολιδωτικής δερματίτιδας, οι οποίες είναι σοβαρές δερματοπάθειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Διάρροια
- Ναυτία
- Έμετος
- Αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Φαγούρα («κνησμός»)
- Πόνος στη μέση, τους μύς ή τις αρθρώσεις
- Πονόλαιμος
- Ερυθρότητα και πόνος στο σημείο που γίνεται η ένεση
- Λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Οδοντικές λοιμώξεις
- Κολπική μυκητιασική λοίμωξη
- Κατάθλιψη
- Φραγμένη ή βουλωμένη μύτη
- Αιμορραγία, μώλωπες, σκλήρυνση, πρήξιμο και φαγούρα εκεί όπου γίνεται η ένεση.
- Αίσθημα αδυναμίας
- Πτώση βλεφάρου και χαλάρωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου («παράλυση προσωπικού νεύρου» ή «παράλυση Bell»), που είναι συνήθως παροδική
- Μεταβολή στην ψωρίαση με ερυθρότητα και νέες μικρές, κίτρινες ή λευκές φλύκταινες, μερικές φορές συνοδευόμενες από πυρετό (φλυκταινώδης ψωρίαση)
- Αποφλοιώση του δέρματος (αποφολίδωση δέρματος)
- Ακμή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ερυθρότητα και αποφολίδωση του δέρματος σε εκτεταμένη περιοχή του σώματος, η οποία μπορεί να παρουσιάζει φαγούρα ή πόνο (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Παρόμοια συμπτώματα αναπτύσσονται ορισμένες φορές ως φυσική μεταβολή στον τύπο των συμπτωμάτων της ψωρίασης (ερυθροδερμική ψωρίαση)
- Φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα με μικρές κόκκινες ή μωβ φουσκάλες, πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (αγγειίτιδα)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Φουσκάλες του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι ερυθρές, κνησμώδεις και επώδυνες (Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές).
- Δερματικός λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (ερυθρό, επηρμένο φολιδώδες εξάνθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο πιθανώς με πόνους στις αρθρώσεις).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Steqeyma**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας βγήκε από το ψυγείο για πρώτη φορά στο χώρο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου 31 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο μία φορά και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί 31 ημερών

από την αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή έως την αρχική ημερομηνία λήξης, όποιο είναι νωρίτερα.

- Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Steqeyma. Παρατεταμένη δυνατή ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.

#### **Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:**

- Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή αν είναι ορατά άλλα ξένα σωματίδια τα οποία αιωρούνται μέσα σε αυτό (βλέπε παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας»).
- Εάν γνωρίζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες (όπως να έχει κατά λάθος καταψυχθεί ή θερμανθεί).
- Εάν το προϊόν έχει ανακινηθεί δυνατά.

Το Steqeyma είναι μιας χρήσης μόνο. Προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Steqeyma**

- Η δραστική ουσία είναι η ουστεκινουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη, το πολυσορβικό 80 (E433), η σακχαρόζη και το ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Steqeyma και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Steqeyma είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (έχει αντανάκλαση παρόμοια με του μαργαριταριού), άχρωμο έως ωχροκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει λίγα μικρά ημιδιαφανή ή λευκά σωματίδια πρωτεΐνης. Διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 εφάπαξ δόσης, γυάλινη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του 1 ml. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 90 mg ουστεκινουμάμπης σε 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

### **Παρασκευαστής**

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Γερμανία

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès  
08290 Cerdanyola Del Valles  
Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 231 0493

**България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: + 36 1 231 0493

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Magyarország**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**Danmark**

Celltrion Healthcare Denmark ApS  
Tlf.: +45 3535 2989  
[contact\\_dk@celltrionhc.com](mailto:contact_dk@celltrionhc.com)

**Malta**

Mint Health Ltd  
Tel: +356 2093 9800

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)30 346494150  
[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:contact_no@celltrionhc.com)

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 2525

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel: +43 1 97 99 860

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

**Portugal**

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal  
LDA  
Tel: +351 21 936 8542  
[contact\\_pt@celltrion.com](mailto:contact_pt@celltrion.com)

**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6595 777

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 519 29 22

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.  
Puh/Tel: +358 29 170 7755  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Sverige**

Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χορήγησης

Στην αρχή της θεραπείας, ένας επαγγελματίας υγείας θα σας βοηθήσει με την πρώτη ένεση. Ωστόσο, μπορεί να αποφασίσετε μαζί με τον γιατρό σας ότι μπορείτε να κάνετε εσείς την ένεση του Steqeyma χωρίς βοήθεια. Σε τέτοια περίπτωση, θα εκπαιδευτείτε πώς να κάνετε την ένεση του Steqeyma. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία για το πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### Σημαντικές πληροφορίες

---

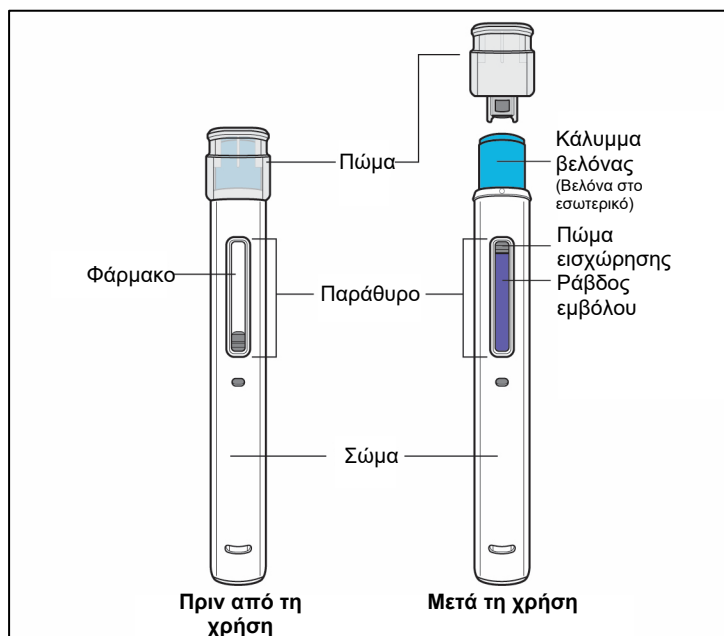
- Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας **μόνο εάν** έχετε εκπαιδευτεί από τον επαγγελματία υγείας σας στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης. **Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας πριν εκπαιδευτείτε από τον γιατρό σας.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.**
- **Μην** ανοίξετε το σφραγισμένο κουτί παρά μόνο όταν έρθει η ώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** αφαιρέσετε το πώμα, παρά μόνο αμέσως πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** αναμίξετε το Steqeyma με άλλα ενέσιμα υγρά.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει ραγίσει ή καταστραφεί.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από κοινού με άλλους.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά. Πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας αμέσως μετά τη χρήση σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. **Βήμα 14. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας**).

### Φύλαξη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

---

- **Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε θέση που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.** Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά μέρη.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- **Μην** καταψύχετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- Εφόσον απαιτείται, μεμονωμένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Steqeyma μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για μία μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 31 ημέρες, στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
- Καταγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας βγήκαν από το ψυγείο για πρώτη φορά στους χώρους που παρέχονται στο εξωτερικό κουτί.
- Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη λήξη της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο **μία φορά** και να αποθηκευτεί εκεί μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει εκτεθεί σε άμεσο ηλιακό φως.
- **Μην** ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Steqeyma. Η έντονη ανακίνηση μπορεί να αλλοιώσει το φάρμακο.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν έχει ανακινηθεί.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια.
- Διατηρείτε πάντα την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στεγνή.

## Μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Steqyma (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

## Προετοιμασία για την ένεση

### 1. Συγκεντρώστε τα απαραίτητα για την ένεση.

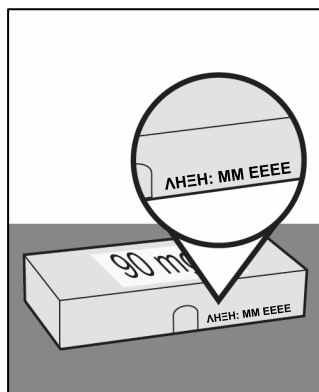
- Προετοιμάστε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή πάγκο, σε χώρο με καλό φωτισμό.
  - Αφαιρέστε 1 κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο.
  - Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω (βλ. **Εικόνα Β**):
- Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
  - **Δεν περιέχονται στο κουτί:**
  - Βαμβάκι ή γάζα
  - Μαντηλάκι με οινόπνευμα
  - Αυτοκόλλητος επίδεσμος
  - Περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Εικόνα Β

### 2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο κουτί (βλ. Εικόνα Γ).

- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.



Εικόνα Γ

### 3. Περιμένετε 30 λεπτά.

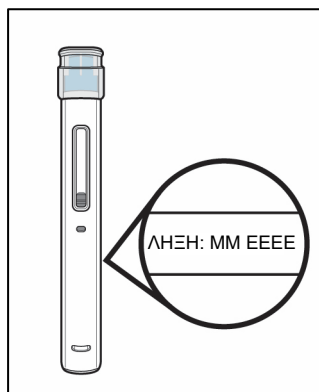
- Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά για να ζεσταθεί (βλ. **Εικόνα Δ**).
  - Αυτό θα επιτρέψει στο υγρό να έρθει σε άνετη θερμοκρασία για ένεση (θερμοκρασία δωματίου).
  - Μη** θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.



Εικόνα Δ

### 4. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

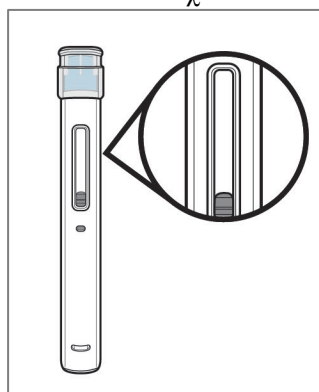
- Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Steqeyma) και τη σωστή δοσολογία:
  - εάν η δόση σας είναι 90 mg θα πάρετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Steqeyma 90 mg.
- Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ραγίσει ούτε καταστραφεί.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (βλ. **Εικόνα Ε**).
  - Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
  - Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν:
    - έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια.
    - έχει ραγίσει ή καταστραφεί.
    - έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



**Εικόνα Ε**

### 5. Ελέγξτε το φάρμακο.

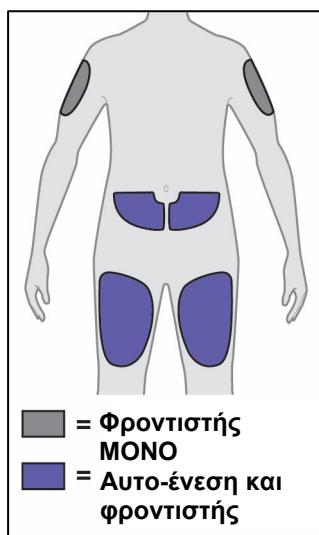
- a. Κοιτάζτε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως ωχροκίτρινο (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, θολό ή έχει μεγάλα σωματίδια.
- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα μέσα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.



**Εικόνα ΣΤ**

### 6. Επιλέξτε ένα σημείο για την ένεση (βλ. **Εικόνα Ζ**):

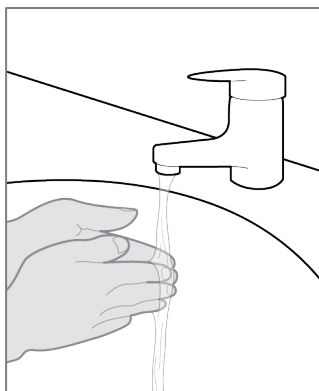
- a. Μπορείτε να κάνετε την ένεση στα εξής σημεία:
  - στο μπροστινό επάνω μέρος των μηρών.
  - στο κάτω μέρος της κοιλιάς, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό.
  - στο εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα, αν είστε φροντιστής.
- **Μην** κάνετε ένεση πάνω σε ελιές, ουλές, μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή σκασμένο. Εάν είναι δυνατό, **μην** χρησιμοποιήσετε περιοχές του δέρματος με σημεία ψωρίασης.
- **Μην** κάνετε την ένεση μέσα από τα ρούχα σας.
- b. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε νέα ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών από την περιοχή που χρησιμοποιήσατε για την προηγούμενη ένεση.



**Εικόνα Z**

**7. Πλύνετε τα χέρια σας.**

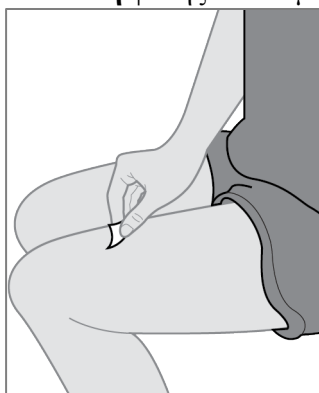
- a. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και στεγνώστε τα καλά (βλ. **Εικόνα Η**).



**Εικόνα Η**

**8. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.**

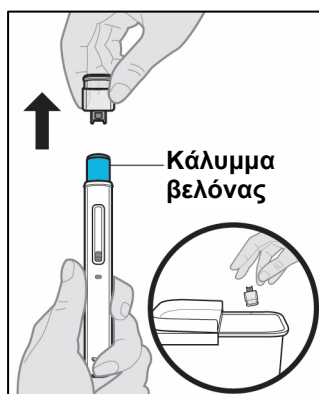
- a. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα, κάνοντας κυκλική κίνηση (βλ. **Εικόνα Θ**).
- b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού κάνετε την ένεση.
- **Μη** φυσήξετε και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά προτού κάνετε την ένεση.



**Εικόνα Θ**

### 9. Αφαιρέστε το πώμα

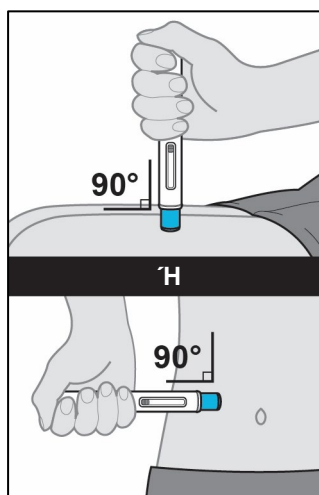
- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με το ένα χέρι από το σώμα του εγχυτήρα με το πώμα στο επάνω μέρος. Τραβήξτε απαλά το πώμα προς τα έξω με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα I**).
    - Μην** αφαιρέσετε το πώμα, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
    - Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες υγρού να βγαίνουν από τη βελόνα.
  - Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα βελόνας. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα επειδή η βελόνα βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα βελόνας.
    - Κάντε την ένεση του Steqeyma εντός 5 λεπτών αφότου αφαιρέσετε το πώμα.**
  - Μην** επαναποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- Πετάξτε αμέσως το πώμα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. **Βήμα 14** και **Εικόνα I**).



**Εικόνα I**

### 10. Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο σημείο της ένεσης.

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε το παράθυρο.
- Χωρίς να τσιμπήσετε ή να τεντώσετε το δέρμα, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επάνω από το σημείο της ένεσης υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. **Εικόνα IA**).



**Εικόνα IA**

### 11. Κάντε την ένεση.

- Πιέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας **σταθερά** επάνω στο δέρμα. Όταν ξεκινήσει η ένεση, θα ακούσετε το 1° «κλικ» και η ράβδος του εμβόλου ανοιχτού βιολετί χρώματος θα αρχίσει να γεμίζει το παράθυρο (βλ. **Εικόνα IB**).

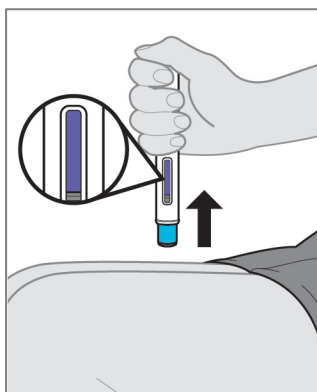
- b. Συνεχίστε να κρατάτε **σταθερά** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα και περιμένετε να ακούσετε το 2<sup>ο</sup> «κλικ» (βλ. **Εικόνα IB**).
- **Μην** αλλάξετε τη θέση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας αφού ξεκινήσει η ένεση.
- c. Αφού ακούσετε το 2<sup>ο</sup> «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε **σταθερά** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επάνω στο δέρμα και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** για να βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει ένεση με την πλήρη δόση.



**Εικόνα IB**

## **12. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης.**

- a. Κοιτάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι η ράβδος του εμβόλου ανοιχτού βιολετί χρώματος με το γκρι πώμα εισχώρησης γεμίζει εντελώς το παράθυρο.
  - Μπορεί να δείτε το γκρι πώμα εισχώρησης στο παράθυρο. Αυτό είναι φυσιολογικό.
  - Εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει εντελώς ανοιχτό βιολετί ή εάν το φάρμακο εξακολουθεί να χορηγείται, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε λάβει πλήρη δόση. Καλέστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας.
- b. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
  - Αφού αφαιρέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα (βλ. **Εικόνα ΙΔ**). **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας.
  - **Μην** χρησιμοποιήσετε ξανά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
  - **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.



Εικόνα ΙΓ



Εικόνα ΙΔ

### Μετά την ένεση

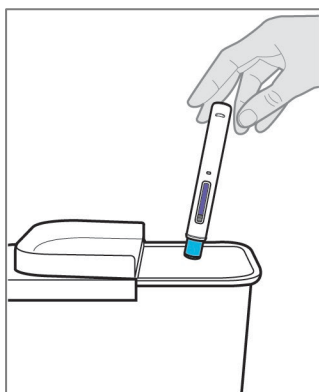
---

#### 13. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

- a. Εάν δείτε αίμα, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας απλά το σημείο, χωρίς να το τρίβετε, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα και τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.

#### 14. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- a. Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- b. Το μαντηλάκι με οινόπνευμα και η συσκευασία μπορούν να απορριφθούν στα σκουπίδια.
- **Μην** πετάξετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στα σκουπίδια.
  - Εάν δεν έχετε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και:
    - είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό,
    - μπορεί να κλείνει με καπάκι που εφαρμόζει καλά και είναι ανθεκτικό σε τρυπήματα, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα,
    - είναι όρθιο και σταθερό κατά τη χρήση,
    - είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
    - είναι σωστά επισημασμένο ώστε να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.



**Εικόνα ΙΕ**