

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

### เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

**สเตลาร่า (STELARA®) ขนาด 130 มิลลิกรัม สารละลายเข้มข้นสำหรับหยด  
เข้าทางหลอดเลือดดำ**

**ยาอุสเทคินูแมบ (INN: Ustekinumab)**

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาดังนี้อย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

### เอกสารกำกับยาดังนี้เขียนขึ้นสำหรับผู้ที่ใช้ยานี้

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาดังนี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นแต่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาดังนี้ ดูหัวข้อที่ 4

### เอกสารกำกับยาดังนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. คุณจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาสเตลาร่า
3. มีวิธีการให้ยาสเตลาร่าอย่างไร
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาสเตลาร่า
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

## 1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

### ยาสเตลาร่าคืออะไร

ยาสเตลาร่ามีสารออกฤทธิ์ 'อุสเทคินูแมบ' ที่เป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดี โมโนโคลนอลแอนติบอดี คือโปรตีนที่รับรู้และจับอย่างจำเพาะเจาะจงกับโปรตีนบางชนิดในร่างกาย

ยาสเตลาร่าเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยากดภูมิคุ้มกัน' ยาเหล่านี้ทำงานโดยทำให้ระบบภูมิคุ้มกันบางส่วนอ่อนแอลง

## ยาสเตลาร่าใช้เพื่ออะไร

ยาสเตลาร่าใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้

- โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่

## โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น

โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

## โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

## 2. คุณจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาสเตลาร่า

### ห้ามใช้ยาสเตลาร่า

- หากคุณแพ้ยาอุสเตคินูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการ ซึ่งแพทย์คิดว่าเป็นเรื่องสำคัญ

หาก你不แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า แพทย์จะตรวจสอบว่าคุณมีสุขภาพดีเพียงใดก่อนการรักษา คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับความเจ็บป่วยใด ๆ ที่มีก่อนการรักษา นอกจากนี้ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณสามารถเข้าใกล้บุคคลที่อาจเป็นวัณโรคเมื่อเร็ว ๆ นี้ แพทย์จะตรวจร่างกายและทำการทดสอบโรควัณโรคก่อนที่คุณจะใช้ยาสเตลาร่า หากแพทย์คิดว่าคุณมีความเสี่ยงต่อวัณโรค คุณจะได้รับยาเพื่อรักษาวัณโรค

### เฝ้าระวังผลข้างเคียงร้ายแรง

ยาสเตลาร่าอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรง ได้แก่ อาการแพ้และการติดเชื้อได้ คุณจะต้องเฝ้าระวังอาการแสดงของความเจ็บป่วยบางชนิดขณะที่คุณใช้ยาสเตลาร่า ดู 'ผลข้างเคียงร้ายแรง' ในหัวข้อที่ 4 สำหรับรายการผลข้างเคียงทั้งหมด

## โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบก่อนที่คุณจะใช้ยาสเตลาร่า:

- หากเคยเกิดอาการแพ้ยาสเตลาร่า โปรดสอบถามแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ
- หากเคยเป็นโรคมะเร็งชนิดใด ๆ เพราะยากดภูมิคุ้มกัน เช่นยาสเตลาร่าทำให้ระบบภูมิคุ้มกันบางส่วนอ่อนแอลง ซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็ง
- หากเคยได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพและมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น
- หากเคยมีหรือมีการติดเชื้อเมื่อเร็ว ๆ นี้ หรือหากเคยมีแผลเปิดที่ผิดปกติบริเวณผิวหนัง (แผลทะลุ)
- หากมีรอยโรคใหม่หรือรอยโรคที่เปลี่ยนแปลงไปบริเวณที่เป็นโรคสะเก็ดเงินหรือบริเวณผิวหนังปกติ
- หากกำลังได้รับการรักษาอื่น ๆ สำหรับโรคสะเก็ดเงิน และ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน เช่น ใตยยากดภูมิคุ้มกันหรือเข้ารับการรักษาด้วยแสง (การรักษาด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (ยูวี)) การรักษาเหล่านี้ อาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันบางส่วนอ่อนแอลง ทั้งนี้ยังไม่มี การศึกษาเกี่ยวกับการใช้ การบำบัดรักษาเหล่านี้ร่วมกับการใช้ยาสเตลาร่า อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ว่าการได้รับวิธีบำบัด เหล่านี้ร่วมกับยาสเตลาร่าอาจเพิ่มโอกาสในการเป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ
- หากเคยหรือกำลังได้รับการฉีดยาเพื่อรักษาภูมิแพ้ ยังไม่ทราบว่ายาสเตลาร่าส่งผลกระทบต่อ การได้รับยาฉีดเหล่านี้หรือไม่
- หากมีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป คุณอาจมีแนวโน้มที่จะติดเชื้อได้ง่ายขึ้น

หากไม่แน่ใจว่า คำเตือนและข้อควรระวังใด ๆ ข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

ผู้ป่วยบางรายเกิดปฏิกิริยาค่ายลูบัส ซึ่งรวมถึงลูบัสที่ผิวหนังหรือกลุ่มอาการค่ายลูบัสในระหว่างการรักษา ด้วยยาสเตลาร่า โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดผื่นเป็นสะเก็ด นูน แดง ซึ่งบางครั้งก็มีขอบ สีเข้มกว่า บนผิวหนังบริเวณที่ถูกแสงแดด หรือมีอาการปวดข้อ

### ภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง

มีการสังเกตพบภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมองในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการ รักษาด้วยยาสเตลาร่า แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือด สมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากเกิดอาการเจ็บ หน่าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสับสนผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยว หรือการพูดหรือการ มองเห็นผิดปกติ

### เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาสเตลาร่าในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีที่เป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยกลุ่มอายุนี

### ยาอื่น ๆ วัคซีนและยาสเตลาร่า

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของคุณทราบ:

- หากกำลังใช้ยาอื่น หรือได้ใช้ยาอื่น ๆ เมื่อไม่นานมานี้ หรืออาจจะใช้ยาอื่น ๆ

- หากคุณได้รับวัคซีนเมื่อไม่นานมานี้ หรือกำลังได้รับวัคซีน ทั้งนี้ไม่ควรให้วัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ขณะที่ใช้ยาสเตลาร่า
- หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณเกี่ยวกับการใช้ยาสเตลาร่าของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ซึ่งรวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอด หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

### การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสเตลาร่าในขณะตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบถึงผลของยาสเตลาร่าในสตรีมีครรภ์ หากคุณเป็นสตรีวัยเจริญพันธุ์ คุณควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอขณะที่ใช้ยาสเตลาร่าและต้องคุมกำเนิดต่อไปเป็นเวลาอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยยาสเตลาร่าครั้งสุดท้าย
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณตั้งครรภ์ คิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตร
- ยาสเตลาร่าสามารถผ่านรกไปสู่ทารกในครรภ์ได้ หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ บุตรของคุณอาจมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการติดเชื้อ
- หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น
- ยาอุสเดคินูแมบอาจผ่านเข้าสู่น้ำนมในปริมาณน้อยมาก โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณอยู่ในระหว่างให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ของคุณควรตัดสินใจว่าคุณควรให้นมบุตรหรือใช้ยาสเตลาร่า - ให้เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง

### การขับขี้และการใช้เครื่องจักร

ยาสเตลาร่าไม่มีผลหรือมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องจักร

### ยาสเตลาร่ามีส่วนประกอบของโซเดียม

ยาสเตลาร่ามีโซเดียมเป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อหนึ่งขนาดยา ซึ่งสามารถเรียกได้ว่า 'ปราศจากโซเดียม' อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะมีการให้ยาสเตลาร่าแก่คุณ จะมีการนำยาสเตลาร่าไปผสมกับสารละลายที่มีโซเดียม โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณต้องรับประทานอาหารที่มีเกลือต่ำ

## 3. มีวิธีการให้ยาสเตลาร่าอย่างไร

ยาสเตลาร่าต้องใช้ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

แพทย์จะให้ยาสเตลาร่าซึ่งเป็นสารละลายเข้มข้นสำหรับการหยดยาขนาด 130 มิลลิกรัม ด้วยการหยดยาทางเส้นเลือดดำที่แขนของคุณ (การหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ) เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณเกี่ยวกับเวลาที่ คุณจะได้รับยาและการนัดหมายเพื่อติดตามผล

## จะมีการให้ยาสเตลาร่าปริมาณเท่าใด

แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณจำเป็นต้องได้รับยาสเตลาร่าในปริมาณเท่าใดและเป็นเวลานานเท่าใด

## ผู้ใหญ่ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

- แพทย์จะคำนวณขนาดยาที่แนะนำสำหรับการหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำตามน้ำหนักตัวของคุณ

น้ำหนักตัวของคุณ	ขนาดยา
≤ 55 กิโลกรัม	260 มิลลิกรัม
>55 กิโลกรัม ถึง ≤85 กิโลกรัม	390 มิลลิกรัม
>85 กิโลกรัม	520 มิลลิกรัม

- หลังจากได้รับยาสเตลาร่าครั้งแรกทางหลอดเลือดดำแล้ว คุณจะได้รับยาสเตลาร่าในครั้งถัดไปที่ขนาดยา 90 มิลลิกรัม โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง) ในอีก 8 สัปดาห์ต่อมา และหลังจากนั้นทุก 12 สัปดาห์

## วิธีการให้ยาสเตลาร่า

- แพทย์จะให้ยาสเตลาร่าครั้งแรกสำหรับรักษาโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่ อักเสบชนิดเป็นแผลด้วยการหยดยาเข้าสู่เส้นเลือดดำที่แขน (การหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ)

โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการได้รับยาสเตลาร่า

## หากคุณลืมใช้ยาสเตลาร่า

หากคุณลืมหรือไม่มาตามนัดเพื่อรับยา ให้ติดต่อแพทย์ของคุณเพื่อกำหนดการนัดหมายใหม่

## หากคุณหยุดใช้ยาสเตลาร่า

การหยุดใช้ยาสเตลาร่านั้นไม่เป็นอันตราย อย่างไรก็ตาม หากคุณหยุดยา อาการของคุณอาจกลับมาเป็นอีก

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ แต่ผลข้างเคียงไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคน

### ผลข้างเคียงร้ายแรง

ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงที่อาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาอย่างเร่งด่วน

**อาการแพ้ – อาการเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหรือขอรับความช่วยเหลือทางการแพทย์อย่างเร่งด่วนในทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงต่อไปนี้**

- อาการแพ้ร้ายแรง ('อาการแพ้อย่างรุนแรงเฉียบพลัน') พบได้น้อยในผู้ที่ใช้ยาสเตลลารา (อาจพบได้ 1 คนใน 1,000 คน) อาการแสดง ได้แก่:
  - หายใจลำบาก หรือกลืนลำบาก
  - ความดันโลหิตต่ำ ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการวิงเวียนหรือหน้ามืด
  - อาการบวมที่หน้า ลิ้น ปาก หรือลำคอ
- อาการแสดงที่พบบ่อยของอาการแพ้ ได้แก่ ผื่นและตุ่มนูนที่ผิวหนัง (อาจพบได้ 1 คนใน 100 คน)

**อาการที่เกี่ยวข้องกับการหยุดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ – หากคุณกำลังได้รับการรักษาโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลอยู่ ยาสเตลลาราเข็มแรกจะให้ผ่านการหยุดเข้าสู่หลอดเลือดดำ (การหยุดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ) ผู้ป่วยบางรายมีอาการแพ้รุนแรงในระหว่างการหยุดยาเข้าทางหลอดเลือด**

**ในบางกรณีซึ่งพบน้อย มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาแพ้ของปอดและภาวะปอดอักเสบในผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตลลารา ให้แจ้งแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการต่าง ๆ เช่น อาการไอ หายใจลำบาก และมีไข้**

หากคุณมีอาการแพ้ร้ายแรง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตลลาราต่อไป

**การติดเชื้อ – อาการเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงต่อไปนี้**

- การติดเชื้อที่จมูกหรือลำคอ และไข้หวัดเป็นอาการที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 10 คน)
- การติดเชื้อที่หน้าอกเป็นอาการที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 100 คน)
- การอักเสบของเนื้อเยื่อไตผิวหนัง ('เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ') เป็นอาการที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 100 คน)
- งูสวัด (มีผื่นที่เจ็บร่วมกับมีตุ่มพอง) เป็นอาการที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 100 คน)

ยาสเตลลาราอาจทำให้คุณสามารถต่อสู้กับการติดเชื้อได้น้อยลง การติดเชื้อบางอย่างอาจกลายเป็นการติดเชื้อที่รุนแรงและอาจรวมถึงการติดเชื้อที่เกิดจากไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย (ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือปรสิต ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อที่ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอลง (การติดเชื้อฉวยโอกาส) มีรายงานการติดเชื้อฉวยโอกาสที่สมอง (สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ) ปอด และตา ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาอุสเดคิโนแมบ

คุณต้องเฝ้าระวังอาการแสดงของการติดเชื้อขณะที่คุณใช้ยาสเตลารา อากาเหล่านี้ ได้แก่:

- มีไข้ อากาคล้ายไข้หวัดใหญ่ เหงื่อออกตอนกลางคืน น้ำหนักลด
- รู้สึกเหนื่อยหรือหายใจลำบาก อากาไอซึ่งไม่หายไป
- ผิวหนังร้อน แดงและปวด หรือมีผื่นผิวหนังที่เจ็บร่วมกับมีตุ่มพอง
- อากาแสบร้อนเมื่อปัสสาวะ
- ท้องเสีย
- การมองเห็นผิดปกติหรือสูญเสียการมองเห็น
- ปวดศีรษะ คอแข็งเกร็ง ไวต่อแสง คลื่นไส้ หรือมีอาการสับสน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงของการติดเชื้อเหล่านี้ อากาเหล่านี้อาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อของทรวงอก การติดเชื้อที่ผิวหนัง โรคถุงวัด หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณมีการติดเชื้อใด ๆ ที่ไม่หายหรือกลับมาเป็นซ้ำบ่อย ๆ แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณงดใช้ยาสเตลาราจนกว่าคุณจะหายจากการติดเชื้อ นอกจากนี้ โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณมีแผลเปิดหรือแผลเปื่อยเนื่องจากแผลอาจติดเชื้อได้

**ผิวหนังลอก – การมีผิวหนังแดงและลอกเพิ่มขึ้นเป็นวงกว้างบนร่างกายอาจเป็นอาการของโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นแดงลอกทั่วตัว (erythrodermic psoriasis) หรือผื่นผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุย (exfoliative dermatitis) ซึ่งเป็นโรคทางผิวหนังที่ร้ายแรง คุณควรแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบในทันทีที่คุณสังเกตเห็นอาการเหล่านี้**

ผลข้างเคียงอื่น ๆ

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 10 คน):

- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- อาเจียน
- รู้สึกเหนื่อย
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- อากาคัน
- อากापวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดข้อ
- เจ็บคอ
- อากาแดงและอากापวดบริเวณที่ฉีดยา
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส

### ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบได้ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ฟัน
- การติดเชื้อราในช่องคลอด
- อาการซึมเศร้า
- แน่นหรือคัดจมูก
- อาการเลือดออก ฟกช้ำ ผิวหนังแข็ง อาการบวมและคันบริเวณที่ฉีดยา
- รู้สึกอ่อนแอ
- หนึ่งตาตลกและกล้ามเนื้อหย่อนคล้อยบริเวณใบหน้าด้านหนึ่ง ('โรคอัมพาตใบหน้า' หรือ 'โรคใบหน้าเบี้ยวครึ่งซีก') ซึ่งมักเกิดขึ้นชั่วคราว
- การเปลี่ยนแปลงของโรคสะเก็ดเงิน ร่วมกับมีรอยแดงและมีตุ่มพองสีขาวหรือสีเหลืองที่เป็นตุ่มใหม่ขนาดเล็กใด ๆ บางครั้งอาจมีไข้ร่วมด้วย (โรคสะเก็ดเงินชนิดตุ่มหนอง)
- ผิวหนังลอก (ผิวหนังหลุดลอกเป็นขุย)
- ลิว

### ผลข้างเคียงที่พบน้อย (อาจพบได้ 1 คนใน 1,000 คน)

- ผิวหนังมีรอยแดงและลอกเพิ่มขึ้นเป็นวงกว้างบนร่างกาย ซึ่งอาจทำให้คันหรือเจ็บปวด (ผื่นผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุย) อาการที่คล้ายกันนี้บางครั้งก็เกิดจากการเปลี่ยนแปลงชนิดของโรคสะเก็ดเงิน (โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นแดงลอกทั่วตัว) ซึ่งเกิดขึ้นได้ตามปกติ
- การอักเสบของหลอดเลือดขนาดเล็กซึ่งสามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังที่มีตุ่มขนาดเล็กสีแดงหรือสีม่วง มีไข้ หรือมีอาการปวดข้อ (หลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ)

### อาการข้างเคียงที่พบน้อยมาก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10,000 คน)

- การเกิดตุ่มพองบนผิวหนังที่อาจมีอาการแดง คัน และเจ็บปวด (โรคตุ่มน้ำพองจากภูมิคุ้มกันชนิดเพมฟิกอยด์)
- ลูปัสที่ผิวหนังหรือกลุ่มอาการคล้ายลูปัส (ผื่นเป็นสะเก็ด หนอง แดง บนผิวหนังบริเวณที่ถูกแสงแดด อาจมีอาการปวดข้อ)

### การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นแต่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ นอกจากนี้คุณยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังบริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด ได้โดยตรง การรายงานผลข้างเคียงของคุณจะช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้

## 5. วิธีการเก็บรักษายาสเตลารา

- ยาสเตลาราซึ่งเป็นสารละลายเข้มข้นสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำขนาด 130 มิลลิกรัม เป็นยาที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิก ผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาหรือจัดการยาดังกล่าว
- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและพ้นมือเด็ก



- เก็บยาในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บขวดยาไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง
- ห้ามเขย่าขวดยาสเตลาร่า การเขย่าผลิตภัณฑ์อย่างแรงเป็นเวลานานอาจทำให้ยาเสียหาย

#### ห้ามใช้ยานี้:

- หลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลากและบนกล่องหลังคำว่า 'Expiry ยาสิ้นอายุ' วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุ
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ชวน หรือคุณมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมอื่น ๆ ลอยอยู่ (ดูหัวข้อที่ 6 'ยาสเตลาร่ามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง')
- หากคุณทราบหรือคิดว่ายาอยู่ในสถานที่ที่มีอุณหภูมิที่ต่ำมากหรือสูงมาก (เช่น นำไปแช่แข็งหรือถูกความร้อนโดยไม่ได้ตั้งใจ)
- หากมีการเขย่าผลิตภัณฑ์อย่างแรง
- หากฉีกถูกเปิดออก

ยาสเตลาร่าเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ควรทิ้งยาสเตลาร่าที่เจือจางอยู่ในสารละลายสำหรับหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำที่ไม่ได้ใช้ หรือยาสเตลาร่าที่เหลืออยู่ในขวดหรือในกระบอกฉีดยา ควรทิ้งยาโดยวิธีการตามข้อกำหนดในท้องถิ่น

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาสเตลาร่ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง

- สารออกฤทธิ์ คือ ยาอุสเดคินูแมบ แต่ละขวดบรรจุยาอุสเดคินูแมบปริมาณ 130 มิลลิกรัม ปริมาตร 26 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ฮีตีทีเอ ไดโซเดียม ซอลท์ ไดไฮเดรต, แอล-ฮิสทีดีน, แอล-ฮิสทีดีน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, แอล-เมไทโอนีน, โพลีซอร์เบต 80, ซูโครส และน้ำสำหรับยาฉีด

### ยาสเตลาร่ามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาสเตลาร่าเป็นสารละลายเข้มข้นสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ ลักษณะใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุในกล่องกระดาษที่มีขวดแก้วสำหรับใช้ครั้งเดียว ปริมาตร 30 มิลลิลิตร จำนวน 1 ขวด แต่ละขวดบรรจุยาอุสเดคินูแมบที่เป็นสารละลายเข้มข้นสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำปริมาณ 130 มิลลิกรัม ปริมาตร 26 มิลลิลิตร

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เอกสารกำกับยาลฉบับนี้แก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 21 ธันวาคม 2565 (EUPIL version Aug 2022 and Oct 2022)

Approval on 16-Feb-2024

ข้อมูลด้านล่างเป็นข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น:

#### การติดตามการใช้ยา:

ควรบันทึกชื่อการค้าและเลขที่รุ่นการผลิต (batch number) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน เพื่อพัฒนาการติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

#### คำแนะนำสำหรับการเจือจางยา:

ยาสเตลาราที่เป็นสารละลายเข้มข้นสำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำจะต้องเจือจาง จัดเตรียมและหยดยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ

1. คำนวณขนาดยาและจำนวนขวดยาสเตลาราที่จำเป็นต้องใช้ตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย (ดู หัวข้อที่ 3 ตารางที่ 1) ขวดยาสเตลาราปริมาตร 26 มิลลิลิตรแต่ละขวดประกอบด้วยยาอุสเตรคินูแมบปริมาณ 130 มิลลิกรัม
2. ดูดและทิ้งสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 9 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.9%) จากถุงสำหรับหยดยาขนาด 250 มิลลิลิตร เท่ากับปริมาตรยาสเตลาราที่จะต้องเติม (ทิ้งโซเดียมคลอไรด์ 26 มิลลิลิตรสำหรับขวดยาสเตลาราแต่ละขวดที่จำเป็นต้องใช้, สำหรับ 2 ขวด ให้ทิ้ง 52 มิลลิลิตร, สำหรับ 3 ขวด ให้ทิ้ง 78 มิลลิลิตร, สำหรับ 4 ขวด ให้ทิ้ง 104 มิลลิลิตร)
3. ดูดยาสเตลาราปริมาตร 26 มิลลิลิตรออกจากแต่ละขวดที่จำเป็นต้องใช้และเติมลงในถุงสำหรับหยดยาขนาด 250 มิลลิลิตร ปริมาตรสุดท้ายในถุงสำหรับหยดยาควรเป็น 250 มิลลิลิตร ค่อย ๆ ผสม
4. ตรวจสอบสารละลายที่เจือจางแล้วด้วยตาเปล่าก่อนหยดยาเข้าสู่หลอดเลือดดำ ห้ามใช้หากสังเกตเห็นอนุภาคทึบแสง การเปลี่ยนสี หรืออนุภาคแปลกปลอมด้วยตาเปล่า
5. หยดสารละลายที่เจือจางแล้วเป็นระยะเวลาอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง เมื่อเจือจางแล้ว ควรทำการหยดยาให้เสร็จสิ้นภายในแปดชั่วโมงนับจากการเจือจางในถุงสำหรับหยดยา
6. ใช้ร่วมกับชุดหยดยาที่มาพร้อมกับสาย ซึ่งมีตัวกรองที่จับโปรตีนดำ ปราศจากสารก่อไข่ และปราศจากเชื้อ (ขนาดรู 0.2 ไมครอน) เท่านั้น
7. ยาแต่ละขวดเป็นยาสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ใช้ใด ๆ ตามข้อกำหนดในท้องถิ่น

#### การเก็บรักษา

หากจำเป็น สามารถเก็บสารละลายสำหรับหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำที่เจือจางแล้วที่อุณหภูมิห้องได้ ควรหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำภายใน 8 ชั่วโมงหลังจากที่เจือจางในถุงสำหรับหยดยาแล้ว ห้ามแช่แข็ง

**ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร**

โปรดดูส่วนท้ายของเอกสารกำกับยา

ชื่อยา	ผู้ผลิต	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา
STELARA 130 MG	Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15029/61 (NBC)	9 พฤษภาคม 2561

## วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาคครั้งล่าสุด

16 กุมภาพันธ์ 2567 (EU SmPC version Mar-2023)

## นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <https://ndi.fda.moph.go.th>