

อุสเดคินูแมบ

130 มิลลิกรัม

ชนิดสารละลาย

สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

ชื่อการค้า STELARA® (สะ-เต-ลา-รา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า อุส-เต-คิ-นู-แมบ (ustekinumab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคโครห์นรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงมาก (กลุ่มโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง)
- รักษาโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ร่างกายมีภาวะการติดเชื้อ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- อายุ 65 ปี หรือมากกว่า
- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- เพิ่งได้รับวัคซีนหรือกำลังจะรับวัคซีนใด ๆ
- เคยเป็นโรคมะเร็งชนิดใด ๆ
- มีหรือเคยมีภาวะติดเชื้อที่กลับมาเป็นซ้ำ
- กำลังรักษา หรือเคยรักษาโรคภูมิแพ้ โดยยาลด
- วางแผนจะตั้งครรภ์หรือตั้งครรภ์ หรือให้นมทารก

2.3 หากไม่เคยได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพ และมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ให้ยานี้ให้แก่คุณ โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ

3.2 หากลืมรับยาตามกำหนดควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรทันทีที่นึกขึ้นได้

3.3 ถ้าได้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- เนื่องจากแพทย์หรือพยาบาลเป็นผู้ให้ยานี้ การได้รับยาเกินขนาดจึงเป็นไปได้ยาก
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและผลจากยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้นี้ และอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังใช้ยาครั้งสุดท้าย เพราะยังไม่เป็นที่ทราบถึงผลต่อทารกในครรภ์
- สังเกตอาการผิดปกติที่เกิด หากมีอาการผิดปกติให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เนื่องจากบางอาการอาจไม่ถูกระบุหรือรายงานมาก่อน
- ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 12 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเต

ลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์หรือไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ติดเชื้อ มีอาการเช่น มีไข้สูง ตัวร้อนผิดปกติ เหนื่อย ไม่มีแรง เมื่อยตัวหรือปวดหัวรุนแรง รู้สึกไม่สบายอย่างรุนแรง หายใจหอบเหนื่อย เป็นต้น
- อาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสัมผัสผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเขียวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

5.2 อาการที่เกิดได้บ่อย แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ครั่นเนื้อครั่นตัว รู้สึกไม่สบาย เจ็บคอ ปวดหัว ปวดตัวหรือปวดตามข้อ
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย
- ผื่นคัน มีรอยแดงหรือเจ็บบริเวณที่ฉีดยา

6. เก็บยานี้อย่างไร

- แพทย์หรือพยาบาลจะให้ยานี้แก่คุณในโรงพยาบาล ดังนั้นคุณอาจไม่จำเป็นต้องเก็บยานี้ไว้เอง
- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็น ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- ห้ามเขย่าขวดยา และ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา: สารละลายใสไม่มีสีจนถึงมีสีเหลืองอ่อน
- ตัวยาสาคัญ: อุสเดคินูแมบ
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ เกลืออีดีทีเอ ไดโซเดียม ไดไฮเดรต (EDTA disodium salt dihydrate) แอล-เม

ไทโอนีน (L-methionine) แอล-ฮิสทีดิน (L-histidine)
แอล-ฮิสทีดิน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (L-
histidine hydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท
80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำ
สำหรับยาฉีด (water for injections)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC version 25-
Sep-2024

Approval on 4-Dec-2024