

อุสเทคินูแมบ  
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 เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากผู้ใช้ยามีภาวะต่อไปนี้

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

2.3 หากไม่เคยได้รับการรักษาโรคสะเกิดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพ และมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ใช้ยานี้อย่างไร

- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ให้ยานี้ให้แก่คุณ โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ

### 3.2 หากลืมรับยาตามกำหนดควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรทันทีที่นึกขึ้นได้

### 3.3 ถ้าได้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- เนื่องจากแพทย์หรือพยาบาลเป็นผู้ให้ยานี้ การได้รับยาเกินขนาดจึงเป็นไปได้ยาก
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ห้ามหยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและผลจากยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้นี้ และอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังใช้ยาครั้งสุดท้าย เพราะยังไม่เป็นที่ทราบถึงผลต่อทารกในครรภ์
- สังเกตอาการผิดปกติที่เกิด หากมีอาการผิดปกติให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เนื่องจากบางอาการอาจไม่ถูกระบุหรือรายงานมาก่อน
- ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลา

ว่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

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

## 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

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

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

## 7. ส่วนประกอบของยา

- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ EDTA disodium salt dihydrate L-methionine, L-histidine, L-histidine

monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80,  
sucrose และ water for injections

นำเข้าโดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ  
ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด  
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

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

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 16 กุมภาพันธ์ 2567 (EU  
SmPC version Mar-2023)

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

Approval on 16-Feb-2024