

## ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

สเตลาร่า® (STELARA®)

เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

สเตลาร่า ขนาด 45 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีด

อุสเทคินูแมบ (Ustekinumab)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้เพราะมีข้อมูลที่สำคัญสำหรับคุณ

เอกสารกำกับยานี้เขียนขึ้นเพื่อผู้ได้รับยานี้ หากคุณเป็นผู้ปกครองของเด็กหรือเป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่ให้ยาสเตลาร่า นี้แก่เด็ก คุณควรอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด

- โปรดเก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามส่งต่อยาให้แก่ผู้อื่น เพราะยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา ถึงแม้ว่าอาการเจ็บป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับอาการของคุณก็ตาม
- หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ โปรดดูส่วนที่ 4

สิ่งที่อยู่ในเอกสารกำกับยานี้

1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลาร่า
3. วิธีใช้ยาสเตลาร่า
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บยาสเตลาร่า
6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

### 1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาสเตลาร่าคืออะไร

ยาสเตลาร่าประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 'อุสเทคินูแมบ' ซึ่งเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดหนึ่ง โมโนโคลนอลแอนติบอดีคือโปรตีนที่รับรู้และจับอย่างจำเพาะกับโปรตีนบางชนิดในร่างกาย

ยาสเตลาร่าจัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า 'ยากดภูมิคุ้มกัน' ยาเหล่านี้ออกฤทธิ์โดยการทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง

### ยาสเตลาร่าใช้เพื่ออะไร

ยาสเตลาร่าใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่

### โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาเป็นสภาวะของผิวหนังที่ทำให้เกิดการอักเสบที่ส่งผลต่อผิวหนังและเล็บ ยาสเตลาร่าจะช่วยลดการอักเสบและอาการแสดงอื่น ๆ ของโรค

ยาสเตลาร่าใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถใช้ยาไซโคลสปออริน ยาเมโทเทริกเซท หรือการบำบัดด้วยแสง หรือเมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

ยาสเตลาร่าใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไปที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถทนต่อการบำบัดด้วยแสง หรือการรักษาทั้งร่างกายชนิดอื่น หรือ เมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

### โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของข้อที่มักพบร่วมกับโรคสะเก็ดเงิน หากคุณเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินระยะแสดงอาการ คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองต่อยาเหล่านี้ไม่ดีพอ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ
- ทำให้การทำงานเชิงกายภาพของร่างกายคุณดีขึ้น
- ชะลอความเสียหายของข้อของคุณ

### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น

โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

### โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

## 2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลาร่า

### ห้ามใช้ยาสเตลาร่า

- หากคุณแพ้ยาอุสเดคินูแมบหรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ดังรายการในส่วนที่ 6)
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการที่แพทย์ของคุณคิดว่ามีความสำคัญ

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

### ค่าเดือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพของคุณก่อนการรักษาแต่ละครั้ง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบเกี่ยวกับความเจ็บป่วยใด ๆ ที่คุณมีก่อนการรักษาแต่ละครั้ง แจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบด้วยหากคุณเพิ่งใกล้ซิดใครก็ตามที่อาจเป็นวัณโรค แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพและทดสอบวัณโรคก่อนให้ยาสเตลาร่าแก่คุณ หากแพทย์ของคุณคิดว่าคุณมีความเสี่ยงที่จะเป็นวัณโรค คุณอาจได้รับยาเพื่อรักษาวัณโรคก่อน

### ฝ้าระวงอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ยาสเตลาร่าอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงปฏิกิริยาแพ้และการติดเชื้อ คุณต้องฝ้าระวังอาการแสดงบางอย่างของความเจ็บป่วยในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลาร่า โปรดดูหัวข้อ 'อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง' ในส่วนที่ 4 สำหรับรายการทั้งหมดของอาการข้างเคียงเหล่านี้

### ก่อนใช้ยาสเตลาร่า โปรดแจ้งแพทย์ของคุณ:

- หากเคยมีปฏิกิริยาแพ้ยาสเตลาร่า โปรดถามแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ
- หากเคยเป็นมะเร็งชนิดใดก็ตาม – เนื่องจากยากดภูมิคุ้มกันอย่างยาสเตลาร่าทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง ซึ่งอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของโรคมะเร็ง
- หากเคยได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพ และมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น
- หากกำลังติดเชื้อหรือเพิ่งมีการติดเชื้อ
- หากมีรอยโรคใหม่หรือรอยโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงในบริเวณที่เป็นโรคสะเก็ดเงินหรือบนผิวหนังปกติ
- หากกำลังได้รับการรักษาอื่นใดสำหรับโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน – เช่น ยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นหรือการบำบัดด้วยแสง (เมื่อร่างกายของคุณได้รับแสงอัลตราไวโอเล็ต (ยูวี) ชนิดหนึ่ง) การรักษาเหล่านี้อาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง ซึ่งยังไม่มีการศึกษาถึงการบำบัดเหล่านี้ร่วมกับยาสเตลาร่า อย่างไรก็ตาม เป็นไปได้ว่าอาจจะเพิ่มโอกาสในการเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันที่อ่อนแอลง
- หากกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาฉีดเพื่อรักษาภูมิแพ้ – ยังไม่ทราบว่ายาสเตลาร่าอาจส่งผลกระทบต่อยาเหล่านี้หรือไม่
- หากมีอายุ 65 ปีขึ้นไป – คุณอาจเกิดการติดเชื้อได้ง่ายขึ้น

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

ผู้ป่วยบางรายเกิดปฏิกิริยาค่ายลูปัส ซึ่งรวมถึงลูปัสที่ผิวหนังหรือกลุ่มอาการค่ายลูปัสในระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลารา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสับสนผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

### ภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง

มีการสังเกตพบภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมองในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาสเตลารา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสับสนผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

### เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาสเตลาราในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ขวบที่เป็นโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น หรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเพราะยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี้

### ยาและวัคซีนอื่น ๆ กับยาสเตลารา

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ:

- หากคุณกำลังใช้ เฟ็งไซ์ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด
- หากคุณเฟ็งไซ์หรือกำลังจะได้รับวัคซีน คุณไม่ควรได้รับวัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ในระหว่างใช้ยาสเตลารา
- หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณเกี่ยวกับการใช้ยาสเตลาราของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ซึ่งรวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

### การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบผลของยาสเตลาราในหญิงมีครรภ์ หากคุณเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ คุณควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างเพียงพอในระหว่างใช้ยาสเตลารา และคุมกำเนิดต่อไปอีกอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังจากการใช้ยาสเตลารารั้งสุดท้าย
- โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร
- ยาสเตลาราสามารถผ่านรกไปสู่ทารกในครรภ์ได้ หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ บุตรของคุณอาจมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการติดเชื้อ
- หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

- ยาออสเตตินูแมบอาจผ่านเข้าสู่ร่างกายในปริมาณน้อยมาก โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณกำลังให้นมบุตรหรือกำลังวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ของคุณควรตัดสินใจว่าคุณควรให้นมบุตรหรือใช้ยาสเตลาร่า - ห้ามทำทั้งสองอย่าง

### การขับถ่ายยาและควบคุมเครื่องจักร

ยาสเตลาร่าไม่มีหรือส่งผลน้อยมากต่อความสามารถในการขับถ่ายยาและควบคุมเครื่องจักร

## 3. วิธีใช้ยาสเตลาร่า

ยาสเตลาร่ามีไว้สำหรับใช้ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการรักษาภาวะที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาสเตลาร่า

ใช้นี้ตามที่แพทย์ของคุณสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ โปรดถามแพทย์ของคุณหาก你不แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณว่าคุณจะได้รับการฉีดยาและมีการนัดหมายเพื่อติดตามผลเมื่อใด

### จะให้ยาสเตลาร่ามากน้อยเพียงใด

แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณต้องให้ยาสเตลาร่ามากน้อยเพียงใดและนานเท่าใด

### ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

#### โรคสะเก็ดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

- ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ ยาสเตลาร่า ขนาด 45 มิลลิกรัม ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม (กก.) อาจเริ่มต้นที่ขนาดยา 90 มิลลิกรัมแทนขนาดยา 45 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น ขนาดยาที่ให้ในครั้งต่อไป มักจะเท่ากับขนาดยาเริ่มต้น

#### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

- ในระหว่างการรักษา แพทย์ของคุณจะให้ยาสเตลาร่าครั้งแรกในขนาดประมาณ 6 มิลลิกรัม/กิโลกรัมโดยการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำที่แขนของคุณ (การให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ) หลังจากขนาดยาเริ่มต้น คุณจะได้รับยาสเตลาร่า ขนาด 90 มิลลิกรัม ครั้งต่อไปหลังจาก 8 สัปดาห์ และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง')
- ในผู้ป่วยบางราย หลังจากการฉีดเข้าใต้ผิวหนังครั้งแรกแล้ว อาจให้ยาสเตลาร่า ขนาด 90 มิลลิกรัม ทุก ๆ 8 สัปดาห์ แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณควรได้รับยาครั้งต่อไปเมื่อใด

### เด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป

#### โรคสะเก็ดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

- แพทย์จะพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคุณ รวมถึงจำนวน (ปริมาตร) ของยาสเตลาร่า โดยขนาดยาจะขึ้นกับน้ำหนักตัวของคุณในแต่ละครั้งที่รับยา
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณน้อยกว่า 60 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 0.75 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณอยู่ระหว่าง 60 ถึง 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 45 มิลลิกรัม

- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณมากกว่า 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 90 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น

#### วิธีให้ยาสเตลารา

- ยาสเตลาราให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง') ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์หรือพยาบาลอาจฉีดยาสเตลาราให้คุณ
- อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง
- สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีฉีดยาสเตลารา โปรดดู 'คำแนะนำสำหรับการให้ยา' ในตอนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาดังกล่าว

#### หากคุณใช้ยาสเตลารามากเกินไป

หากเคยใช้หรือได้รับยาสเตลารามากเกินไป โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณโดยทันที นำกล่องชั้นนอกของยาติดตัวไปด้วยเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่าก็ตาม

#### หากคุณลืมใช้ยาสเตลารา

หากคุณลืมใช้ยาหนึ่งครั้ง โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนยาที่ลืมไป

#### หากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา

ไม่เป็นอันตรายหากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา อย่างไรก็ตาม หากคุณหยุดใช้ยา อาการของคุณอาจกลับมา

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

#### อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

**ปฏิกิริยาแพ้ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ฉุกเฉินโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ดังต่อไปนี้**

- ปฏิกิริยาแพ้ร้ายแรง ('แอนาฟิแล็กซิส') พบน้อยในผู้ที่ใช้ยาสเตลารา (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน) อาการแสดงรวมถึง:
  - การหายใจหรือกลืนลำบาก
  - ความดันโลหิตต่ำซึ่งอาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะหรือหน้ามืดคล้ายจะเป็นลม

- มีอาการบวมบริเวณใบหน้า ริมฝีปาก ปาก หรือลำคอ
- อาการแสดงที่พบบ่อยของปฏิกิริยาแพ้ได้แก่ ผื่นผิวหนังและลมพิษ (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

**ในบางกรณีซึ่งพบน้อย มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาแพ้ของปอดและภาวะปอดอักเสบในผู้ป่วยที่ได้รับยาออสเตตินูแมบ ให้แจ้งแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการ เช่น ไอ หายใจลำบากและมีไข้**

หากคุณมีปฏิกิริยาแพ้ยารุนแรง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตลาราอีก

**การติดเชื้อ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ดังต่อไปนี้**

- การติดเชื้อบริเวณจมูกหรือลำคอและไข้หวัดพบได้บ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)
- การติดเชื้อบริเวณทรวงอกพบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- การอักเสบของเนื้อเยื่อไตผิวหนัง ('เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ') พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- โรคงูสวัด (ผื่นชนิดหนึ่งที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด) พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

ยาสเตลาราอาจทำให้คุณมีความสามารถในการต่อสู้กับการติดเชื้อลดลง การติดเชื้อบางอย่างอาจมีความร้ายแรงมากขึ้นและอาจรวมถึงการติดเชื้อที่เกิดจากไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย (ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือปรสิต ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อที่ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอลง (การติดเชื้อฉวยโอกาส) มีรายงานการติดเชื้อฉวยโอกาสที่สมอง (สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ) ปอด และตา ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาออสเตตินูแมบ

คุณต้องเฝ้าระวังอาการแสดงของการติดเชื้อในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลารา ซึ่งรวมถึง:

- ไข้ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เหงื่อออกตอนกลางคืน น้ำหนักลด
- รู้สึกเหนื่อยหรือหายใจลำบาก ไอที่ไม่ยอมหาย
- ผื่นผิวหนัง แดง และเจ็บปวด หรือผื่นผิวหนังที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด
- รู้สึกแสบร้อนเมื่อปัสสาวะ
- ท้องเสีย
- การมองเห็นผิดปกติหรือสูญเสียการมองเห็น
- ปวดศีรษะ คอแข็งเกร็ง ไวต่อแสง คลื่นไส้ หรือมีอาการสับสน

โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ของการติดเชื้อเหล่านี้ ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อบริเวณทรวงอก การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง โรคงูสวัด หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจมีภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหากคุณมีการติดเชื้อใด ๆ ที่ไม่ยอมหายหรือกลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตลาราจนกว่าการติดเชื้อจะหายไป โปรดแจ้งแพทย์ของคุณด้วยหากคุณมีแผลเปิดหรือแผลเปื่อยเพราะอาจเกิดการติดเชื้อได้

**การลอกของผิวหนัง – การเพิ่มขึ้นของความแดงและการลอกของผิวหนังเป็นบริเวณ**

กว้างอาจเป็นอาการของโรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัวหรือโรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว ซึ่งเป็นสภาวะทางผิวหนังที่ร้ายแรง คุณควรแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ เหล่านี้

### อาการข้างเคียงอื่น ๆ

**อาการข้างเคียงที่พบบ่อย** (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)

- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- อาเจียน
- รู้สึกเหนื่อย
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- คัน ('อาการคัน')
- ปวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ
- เจ็บคอ
- อาการแดงและเจ็บปวดบริเวณที่ฉีดยา
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส

**อาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อยนัก** (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

- การติดเชื้อบริเวณฟัน
- การติดเชื้อยีสต์ในช่องคลอด
- ภาวะซึมเศร้า
- คัดจมูก
- มีเลือดออก รอยฟกช้ำ ผิวหนังแข็ง อาการบวมและคันบริเวณที่ฉีดยา
- รู้สึกอ่อนแอ
- เปลือกตาตกและกล้ามเนื้อหย่อนคล้อยที่ด้านหนึ่งของใบหน้า ('อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก' หรือ 'อัมพาตเบลล์') ซึ่งมักเป็นชั่วคราว
- ความเปลี่ยนแปลงของโรคสะเก็ดเงินโดยมีความแดงและเกิดตุ่มพองใหม่ขนาดเล็กสีเหลืองหรือขาวบนผิวหนัง ซึ่งบางครั้งจะมีไข้ร่วมด้วย (โรคสะเก็ดเงินชนิดตุ่มหนอง)
- ผิวหนังหลุดลอก (การหลุดลอกเป็นขุยของผิวหนัง)
- เป็นสิ่ว



### อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน)

- ความแดงและการหลุดลอกของผิวหนังเป็นบริเวณกว้าง ซึ่งอาจมีอาการคันหรือเจ็บปวด (โรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว) อาการที่คล้ายกันบางครั้งก็พัฒนาเป็นการเปลี่ยนแปลงตามธรรมชาติของประเภทอาการโรคสะเก็ดเงิน (โรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัว)
- การอักเสบของหลอดเลือดขนาดเล็กซึ่งสามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังที่มีตุ่มขนาดเล็กสีแดงหรือม่วง ไข้ หรือข้ออักเสบ (หลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ)

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

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

### การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงโดยตรงผ่านระบบการรายงานระดับชาติ การรายงานอาการข้างเคียงของคุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้

## 5. วิธีเก็บยาสเตลารา

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- เก็บในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บขวดยาไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ห้ามเขย่าขวดยาสเตลารา การเขย่าอย่างแรงเป็นเวลานานอาจทำให้ยาเสียหายได้

### ห้ามใช้ยานี้:

- หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลากและกล่องยาต่อจากคำว่า 'ยาสิ้นอายุ' วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ชุ่น หรือคุณสามารถเห็นอนุภาคแปลกปลอมอื่น ๆ ที่ลอยอยู่ในนั้น (ดูส่วนที่ 6 'ยาสเตลารามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง')
- หากคุณทราบหรือคิดว่ายาอาจถูกเก็บที่อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไป (เช่นถูกแช่แข็งหรือให้ความร้อนโดยไม่ตั้งใจ)
- หากผลิตภัณฑ์ถูกเขย่าอย่างแรง
- หากฉีกถูกทำลาย

ยาสเตลารามีไว้สำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ส่วนที่ยังไม่ได้ใช้และเหลืออยู่ในขวดและกระบอกฉีดยาให้ทิ้งไป ห้ามทิ้งยาใด ๆ ผ่านทางน้ำทิ้งหรือขยะในครัวเรือน โปรดถามเภสัชกรของคุณถึง

วิธีทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

### ยาสเตลาร่าประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญคือยาอุสเดคินูแมบ ยาแต่ละขวดประกอบด้วย ยาอุสเดคินูแมบ 45 มิลลิกรัมใน ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ๆ คือ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

### ยาสเตลาร่ามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง

ยาสเตลาร่าเป็นสารละลายสำหรับฉีดที่มีลักษณะใสจนถึงเหลืองมัวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน สารละลายอาจมีอนุภาคโปรตีนขนาดเล็กที่โปร่งแสงหรือมีสีขาวจำนวนเล็กน้อย จำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยขวดแก้วขนาด 2 มิลลิลิตรสำหรับการใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ขวด ยาแต่ละขวดประกอบด้วย ยาอุสเดคินูแมบ 45 มิลลิกรัมในสารละลายสำหรับฉีดปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร

### ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

โปรดดูด้านล่างของเอกสารกำกับยา

### ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen สมาพันธรัฐสวิส

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เอกสารกำกับยานี้ได้รับการแก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2567 (EU SmPC v. Mar-2023)

## คำแนะนำสำหรับการให้ยา

ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพของคุณจะช่วยให้คุณในการฉีดยาครั้งแรก อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลารา โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

- ห้ามผสมยาสเตลารากับของเหลวสำหรับฉีดชนิดอื่น ๆ
- ห้ามเขย่าขวดยาสเตลารา เพราะการเขย่าอย่างแรงอาจทำให้ยาเสียหายได้ ห้ามใช้ยาที่ถูกรเขย่าอย่างแรง

### 1. ตรวจสอบจำนวนขวดยาและเตรียมวัสดุอุปกรณ์:

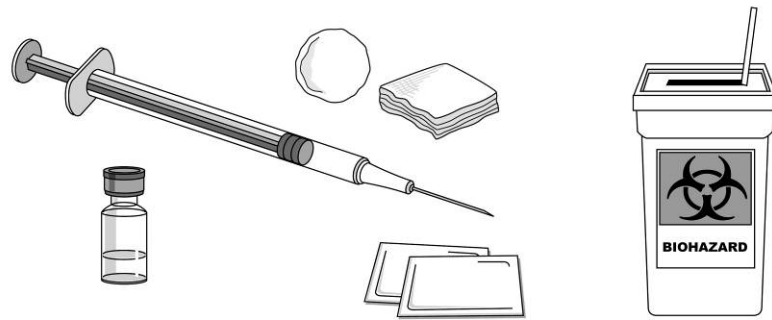
นำขวดยาออกจากตู้เย็น ตั้งขวดยาทิ้งไว้ประมาณครึ่งชั่วโมง เพื่อให้ของเหลวเข้าสู่อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับฉีด (อุณหภูมิห้อง)

ตรวจสอบขวดยาเพื่อให้แน่ใจว่า:

- จำนวนขวดยาและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของคุณคือ 45 มิลลิกรัมหรือน้อยกว่า คุณจะต้องใช้ยาสเตลารา ขนาด 45 มิลลิกรัม จำนวน 1 ขวด
  - หากขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม คุณจะต้องใช้ยาสเตลารา ขนาด 45 มิลลิกรัม จำนวน 2 ขวด และคุณจะต้องฉีดยาด้วยตัวเอง 2 ครั้ง เลือกบริเวณที่จะฉีดยาสองแห่งที่แตกต่างกันสำหรับการฉีดเหล่านี้ (ตัวอย่างเช่น ฉีดครั้งแรกที่ต้นขาขวาและฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยาสองครั้งต่อกันทันที ใช้เข็มและกระบอกฉีดยาใหม่สำหรับการฉีดแต่ละครั้ง
- เป็นยาที่ถูกต้อง
- ยังไม่เลยวันหมดอายุของยา
- ขวดยาไม่มีความเสียหายและฉีกไม่ถูกทำลาย
- สารละลายในขวดยาใสจนถึงเหลืองอมขาวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) และไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- สารละลายไม่เปลี่ยนสีหรือขุ่น และไม่มีอนุภาคแปลกปลอมใด ๆ
- สารละลายไม่ถูกแช่แข็ง

เด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 60 กิโลกรัมจำเป็นต้องใช้ขนาดยาน้อยกว่า 45 มิลลิกรัม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทราบปริมาณ (ปริมาตร) ที่เหมาะสมที่จะดูดออกจากขวดยาและประเภทของกระบอกฉีดยาที่ต้องใช้สำหรับการให้ยา หากคุณไม่ทราบปริมาณหรือประเภทของกระบอกฉีดยาที่ต้องใช้ โปรดติดต่อผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพของคุณสำหรับคำแนะนำเพิ่มเติม

รวบรวมทุกสิ่งที่คุณต้องใช้และจัดวางบนพื้นผิวที่สะอาด ซึ่งรวมถึงกระบอกฉีดยา เข็ม แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ก่อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (ดูรูปที่ 1)

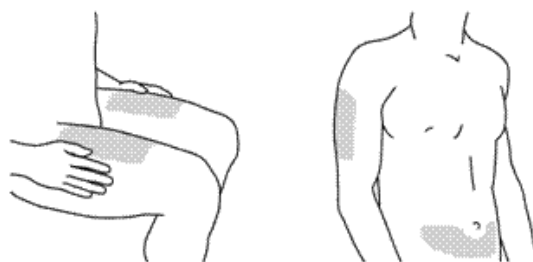


รูปที่ 1

## 2. เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา:

เลือกผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาหนึ่งแห่ง (ดูรูปที่ 2)

- ยาสเตลาราให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (ฉีดใต้ผิวหนัง)
- บริเวณที่เหมาะสมสำหรับการฉีดยาคือต้นขาส่วนบนหรือบริเวณท้อง (ส่วนท้อง) โดยห่างจากสะดืออย่างน้อย 5 เซนติเมตร
- หากเป็นไปได้ ห้ามใช้ผิวหนังบริเวณที่มีอาการแสดงของโรคสะเก็ดเงิน
- หากมีผู้อื่นช่วยฉีดยาให้ เขาอาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



\*บริเวณที่เป็นสีเทาคือบริเวณสำหรับฉีดยาที่แนะนำ

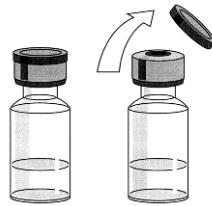
รูปที่ 2

เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ
- ห้ามสัมผัสผิวหนังบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

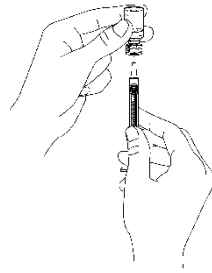
### 3. เตรียมขนาดยา:

- ถอดฝาปิดออกจากด้านบนของขวดยา (ดูรูปที่ 3)



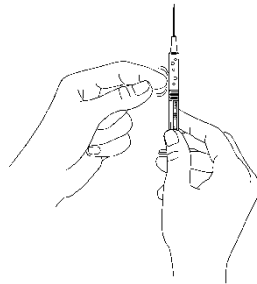
รูปที่ 3

- ห้ามถอดจุกยางออก
- ทำความสะอาดจุกยางด้วยไม้พันสำลีสำหรับเช็ดฆ่าเชื้อ
- วางขวดยาบนพื้นผิวที่เรียบ
- หยิบกระบอกฉีดยาและถอดปลอกเข็มออก
- ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสสิ่งใด ๆ
- แหวงเข็มผ่านจุกยาง
- จับขวดยาและกระบอกฉีดยาพลิกขึ้น (ดังรูปที่ 4)
- ดึงลูกสูบของกระบอกฉีดยาเพื่อให้ของเหลวไหลเข้าไปในกระบอกฉีดยาในปริมาณที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ของคุณ
- เป็นสิ่งสำคัญที่เข็มจะต้องอยู่ในของเหลวตลอดเวลา ระหว่างที่ดึงลูกสูบ เพื่อไม่ให้เกิดฟองอากาศในกระบอกฉีดยา (ดูรูปที่ 4)



รูปที่ 4

- ดึงเข็มออกจากขวดยา
- จับกระบอกฉีดยาให้เข็มชี้ขึ้นเพื่อดูว่ามีฟองอากาศอยู่ภายในหรือไม่
- หากมีฟองอากาศ ให้เคาะด้านข้างเบา ๆ จนกระทั่งฟองอากาศลอยขึ้นด้านบนของกระบอกฉีดยา (ดูรูปที่ 5)



รูปที่ 5

- จากนั้นให้กดลูกสูบของกระบอกฉีดยาเพื่อไล่อากาศออกให้หมด (แต่ไม่ให้ของเหลวไหลออก)
- ห้ามวางกระบอกฉีดยาลงหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสสิ่งใด ๆ

#### 4. ฉีดยา:

- หนีบผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้วขึ้นระหว่างนิ้วโป้งกับนิ้วชี้ของคุณอย่างเบามือ ห้ามบีบแรง
- แหงเข็มเข้าไปในผิวหนังที่ถูกหนีบขึ้นมา
- กดลูกสูบของกระบอกฉีดยาให้สุดด้วยนิ้วโป้งของคุณเพื่อฉีดของเหลวให้หมด โดยกดช้า ๆ และสม่ำเสมอ และยังคงหนีบผิวหนังไว้

- เมื่อลูกสูบถูกกดจนสุดแล้วให้ดึงเข็มออกและปล่อยผิวหนังที่หนีบไว้

## 5. ภายหลังฉีดยา:

- กดแผ่นเข็ดฆ่าเชื้อเหนือบริเวณที่ฉีดยาเป็นเวลาสองถึงสามวินาทีหลังฉีดยา
- อาจจะมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- คุณสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชซับเหนือบริเวณที่ฉีดยาและกดค้างไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ห้ามถูผิวหนังบริเวณที่ฉีดยา หากจำเป็น คุณอาจปิดผิวหนังบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลชนิดติดยึดขนาดเล็ก

## 6. การกำจัด:

- ควรทิ้งกระบอกฉีดยาและเข็มที่ใช้แล้วลงในภาชนะที่ทนต่อการเจาะอย่างภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม ห้ามนำเข็มและกระบอกฉีดยากลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพของคุณ และเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น กำจัดภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมตามข้อกำหนดในท้องถิ่นของคุณ
- ขวดยาเปล่า แผ่นเข็ดฆ่าเชื้อ และวัสดุอื่น ๆ สามารถทิ้งในถังขยะของคุณ

## เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

### สเตลาร่า ขนาด 45 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในระบบออกฉีดยาที่ บรรจุยาพร้อมฉีด

#### อุสเตคินูแมบ (Ustekinumab)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้เพราะมีข้อมูลที่สำคัญ  
สำหรับคุณ

เอกสารกำกับยานี้เขียนขึ้นเพื่อผู้ได้รับยานี้ หากคุณเป็นผู้ปกครองของเด็กหรือเป็นผู้ดูแลผู้ป่วย  
ที่ให้ยาสเตลาร่า นี้แก่เด็ก คุณควรอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด

- โปรดเก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามส่งต่อยาให้แก่ผู้อื่น เพราะยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา  
ถึงแม้ว่าอาการเจ็บป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับอาการของคุณก็ตาม
- หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่  
อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ โปรดดูส่วนที่ 4

#### สิ่งที่อยู่ในเอกสารกำกับยานี้

1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลาร่า
3. วิธีใช้ยาสเตลาร่า
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บยาสเตลาร่า
6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

## 1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

### ยาสเตลาร่าคืออะไร

ยาสเตลาร่าประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 'อุสเตคินูแมบ' ซึ่งเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดหนึ่ง โมโน  
โคลนอลแอนติบอดีคือโปรตีนที่รับรู้และจับอย่างจำเพาะกับโปรตีนบางชนิดในร่างกาย



ยาสเตลาร่าจัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า 'ยากดภูมิคุ้มกัน' ยาเหล่านี้ออกฤทธิ์โดยการทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง

### ยาสเตลาร่าใช้เพื่ออะไร

ยาสเตลาร่าใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่

### โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาเป็นสภาวะของผิวหนังที่ทำให้เกิดการอักเสบที่ส่งผลต่อผิวหนังและเล็บ ยาสเตลาร่าจะช่วยลดการอักเสบและอาการแสดงอื่น ๆ ของโรค

ยาสเตลาร่าใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถใช้ยาไซโคลสปอริน ยาเมโทเทริกเซท หรือการบำบัดด้วยแสง หรือเมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

ยาสเตลาร่าใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไปที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถทนต่อการบำบัดด้วยแสง หรือการรักษาทั้งร่างกายชนิดอื่น หรือเมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

### โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของข้อที่มักพบร่วมกับโรคสะเก็ดเงิน หากคุณเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินระยะแสดงอาการ คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองต่อยาเหล่านี้ไม่ดีพอ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ
- ทำให้การทำงานเชิงกายภาพของร่างกายคุณดีขึ้น
- ชะลอความเสียหายของข้อของคุณ

### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น

โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

### โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

## 2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลาร่า

### ห้ามใช้ยาสเตลาร่า

- หากคุณแพ้ยาอุสเดคินูแมบหรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ดังรายการในส่วนที่ 6)
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการที่แพทย์ของคุณคิดว่ามีความสำคัญ

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

### ค่าเดือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพของคุณก่อนการรักษาแต่ละครั้ง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบเกี่ยวกับความเจ็บป่วยใด ๆ ที่คุณมีก่อนการรักษาแต่ละครั้ง แจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบด้วยหากคุณเพิ่งใกล้ซิดใครก็ตามที่อาจเป็นวัณโรค แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพและทดสอบวัณโรคก่อนให้ยาสเตลาร่าแก่คุณ หากแพทย์ของคุณคิดว่าคุณมีความเสี่ยงที่จะเป็นวัณโรค คุณอาจได้รับยาเพื่อรักษาวัณโรคก่อน

### ฝ้าระวังอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ยาสเตลาร่าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงปฏิกิริยาแพ้และการติดเชื้อ คุณต้องฝ้าระวังอาการแสดงบางอย่างของความเจ็บป่วยในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลาร่า โปรดดูหัวข้อ 'อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง' ในส่วนที่ 4 สำหรับรายการทั้งหมดของอาการข้างเคียงเหล่านี้

### ก่อนใช้ยาสเตลาร่า โปรดแจ้งแพทย์ของคุณ:

- หากเคยมีปฏิกิริยาแพ้ยาสเตลาร่า โปรดถามแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ
- หากเคยเป็นมะเร็งชนิดใดก็ตาม – เนื่องจากยากดภูมิคุ้มกันอย่างยาสเตลาร่าทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง ซึ่งอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของโรคมะเร็ง
- หากเคยได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพ และมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น
- หากกำลังติดเชื้อหรือเพิ่งมีการติดเชื้อ
- หากมีรอยโรคใหม่หรือรอยโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงในบริเวณที่เป็นโรคสะเก็ดเงินหรือบนผิวหนังปกติ
- หากเคยมีปฏิกิริยาแพ้ยางลาเทกซ์ (latex) หรือยาฉีดสเตลาร่า – ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ยานี้มีส่วนประกอบของยางลาเทกซ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ที่รุนแรงในผู้ป่วยที่ไวต่อยางลาเทกซ์ ดูหัวข้อ 'ฝ้าระวังอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง' ในส่วนที่ 4 สำหรับอาการแสดงของปฏิกิริยาแพ้
- หากกำลังได้รับการรักษาอื่นใดสำหรับโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน – เช่น ยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นหรือการบำบัดด้วยแสง (เมื่อร่างกายของคุณได้รับการรักษาด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (ยูวี) ชนิดหนึ่ง) การรักษาเหล่านี้อาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลงด้วย ซึ่งยังไม่มีการศึกษาถึงการบำบัดเหล่านี้ร่วมกับยาสเตลาร่า อย่างไรก็ตามเป็นไปได้ว่าจะเพิ่มโอกาสในการเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันที่อ่อนแอลง
- หากกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาฉีดเพื่อรักษาภูมิแพ้ – ยังไม่ทราบว่ายาสเตลาร่าอาจส่งผลต่อยาเหล่านี้หรือไม่

- **หากคุณมีอายุ 65 ปีขึ้นไป** – คุณอาจเกิดการติดเชื้อได้ง่ายขึ้น

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลารา

ผู้ป่วยบางรายเกิดปฏิกิริยาค่ายลูปัส ซึ่งรวมถึงลูปัสที่ผิวหนังหรือกลุ่มอาการคล้ายลูปัสในระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลารา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสัมผัสผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

### **ภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง**

มีการสังเกตพบภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมองในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาสเตลารา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสัมผัสผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

### **เด็กและวัยรุ่น**

ไม่แนะนำให้ใช้ยาสเตลาราในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ขวบที่เป็นโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น หรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเพราะยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี้นี้

### **ยาและวัคซีนอื่น ๆ กับยาสเตลารา**

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ:

- หากคุณกำลังใช้ เฝิงไซ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด
- หากคุณเพิ่งหรือกำลังจะได้รับวัคซีน คุณไม่ควรได้รับวัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ในระหว่างใช้ยาสเตลารา
- หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณเกี่ยวกับการใช้ยาสเตลาราของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ซึ่งรวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

### **การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบผลของยาสเตลาราในหญิงมีครรภ์ หากคุณเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ คุณควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างเพียงพอในระหว่างใช้ยาสเตลารา และคุมกำเนิดต่อไปอีกอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังจากการใช้ยาสเตลาราครั้งสุดท้าย
- โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร
- ยาสเตลาราสามารถผ่านรกไปสู่ทารกในครรภ์ได้ หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ บุตรของคุณอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อ
- หากคุณได้รับยาสเตลาราในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ไม่

แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณสามารถได้รับยาสเตลาราในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

- ยาอุสเดคินูแมบอาจผ่านเข้าสู่น้ำนมในปริมาณน้อยมาก โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณกำลังให้นมบุตรหรือกำลังวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ของคุณควรตัดสินใจว่าคุณควรให้นมบุตรหรือใช้ยาสเตลารา - ห้ามทำทั้งสองอย่าง

### การขับถ่ายยาพิษและความคุ้มครองจักร

ยาสเตลาราไม่มีหรือส่งผลน้อยมากต่อความสามารถในการขับถ่ายยาพิษและความคุ้มครองจักร

## 3. วิธีใช้ยาสเตลารา

ยาสเตลารามีไว้สำหรับใช้ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการรักษาภาวะที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาสเตลารา

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์ของคุณสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ โปรดถามแพทย์ของคุณหาก你不แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณว่าคุณจะได้รับการฉีดยาและมีการนัดหมายเพื่อติดตามผลเมื่อใด

### จะให้ยาสเตลารามากน้อยเพียงใด

แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณต้องให้ยาสเตลารามากน้อยเพียงใดและนานเท่าใด

### ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

#### โรคสะกิดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะกิดเงิน

- ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ ยาสเตลารา ขนาด 45 มิลลิกรัม ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม (กก.) อาจเริ่มต้นที่ขนาดยา 90 มิลลิกรัมแทนขนาดยา 45 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น ขนาดยาที่ให้ในครั้งต่อไป มักจะเท่ากับขนาดยาเริ่มต้น

#### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

- ในระหว่างการรักษา แพทย์ของคุณจะให้ยาสเตลารารั้งแรกในขนาดประมาณ 6 มิลลิกรัม/กิโลกรัมโดยการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำที่แขนของคุณ (การให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ) หลังจากขนาดยาเริ่มต้น คุณจะได้รับยาสเตลารา ขนาด 90 มิลลิกรัม ครั้งต่อไปหลังจาก 8 สัปดาห์ และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง')
- ในผู้ป่วยบางราย หลังจากการฉีดเข้าใต้ผิวหนังครั้งแรกแล้ว อาจให้ยาสเตลารา ขนาด 90 มิลลิกรัม ทุก ๆ 8 สัปดาห์ แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณควรได้รับยาครั้งต่อไปเมื่อใด

### เด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป

#### โรคสะกิดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะกิดเงิน

- แพทย์จะพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคุณ รวมถึงจำนวน (ปริมาตร) ของยาสเตลารา โดยขนาดยาจะขึ้นกับน้ำหนักตัวของคุณในแต่ละครั้งที่รับยา

- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณน้อยกว่า 60 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 0.75 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณอยู่ระหว่าง 60 ถึง 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 45 มิลลิกรัม
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณมากกว่า 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 90 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น

### วิธีให้ยาสเตลารา

- ยาสเตลาราให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง') ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์หรือพยาบาลอาจฉีดยาสเตลาราให้คุณ
- อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง
- สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีฉีดยาสเตลารา โปรดดู 'คำแนะนำสำหรับการให้ยา' ในตอนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

### หากคุณใช้ยาสเตลารามากเกินไป

หากเคยใช้หรือได้รับยาสเตลารามากเกินไป โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณโดยทันที นำกล่องชั้นนอกของยาติดตัวไปด้วยเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่าก็ตาม

### หากคุณลืมใช้ยาสเตลารา

หากคุณลืมใช้ยาหนึ่งครั้ง โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนยาที่ลืมไป

### หากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา

ไม่เป็นอันตรายหากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา อย่างไรก็ตาม หากคุณหยุดใช้ยา อาการของคุณอาจกลับมา

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

### อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

**ปฏิกิริยาแพ้ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ฉุกเฉินโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการ**

### แสดงใจ ๆ ดังต่อไปนี้

- ปฏิกริยาแพ้ย่ำแรง ('แอนาฟีแล็กซิส') พบน้อยในผู้ที่ใช้ยาสเตลาร่า (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน) อาการแสดงรวมถึง:
  - การหายใจหรือกลืนลำบาก
  - ความดันโลหิตต่ำซึ่งอาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะหรือหน้ามืดคล้ายจะเป็นลม
  - มีอาการบวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ปาก หรือลำคอ
- อาการแสดงที่พบบ่อยของปฏิกริยาแพ้ได้แก่ ผื่นผิวหนังและลมพิษ (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

ในบางกรณีซึ่งพบน้อย มีรายงานการเกิดปฏิกริยาแพ้ของปอดและภาวะปอดอักเสบในผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตลาร่า ให้แจ้งแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการ เช่น ไอ หายใจลำบาก และมีไข้

หากคุณมีปฏิกริยาแพ้ย่ำแรง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตลาร่าอีก

**การติดเชื้อ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใจ ๆ ดังต่อไปนี้**

- การติดเชื้อบริเวณจมูกหรือลำคอและไข้หวัดพบได้บ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)
- การติดเชื้อบริเวณทรวงอกพบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- การอักเสบของเนื้อเยื่อไตผิวหนัง ('เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ') พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- โรคถุงส่วด (ผื่นชนิดหนึ่งที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด) พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

ยาสเตลาร่าอาจทำให้คุณมีความสามารถในการต่อสู้กับการติดเชื้อลดลง การติดเชื้อบางอย่างอาจมีความรุนแรงมากขึ้นและอาจรวมถึงการติดเชื้อที่เกิดจากไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย (ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือปรสิต ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อที่ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ (การติดเชื้อฉวยโอกาส) มีรายงานการติดเชื้อฉวยโอกาสที่สมอง (สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ) ปอด และตา ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาสเตลาร่า

คุณต้องเฝ้าระวังอาการแสดงของการติดเชื้อในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลาร่า ซึ่งรวมถึง:

- ไข้ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เหงื่อออกตอนกลางคืน น้ำหนักลด
- รู้สึกเหนื่อยหรือหายใจลำบาก ไอที่ไม่ยอมหาย
- ผื่นผิวหนัง ผื่นแดง และเจ็บปวด หรือผื่นผิวหนังที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด
- รู้สึกแสบร้อนเมื่อปัสสาวะ
- ท้องเสีย
- การมองเห็นผิดปกติหรือสูญเสียการมองเห็น
- ปวดศีรษะ คอแข็งเกร็ง ไขว่ต่อแสง คลื่นไส้ หรือมีอาการสับสน

โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ของการติดเชื้อเหล่านี้ ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อบริเวณทรวงอก การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง โรคผิวหนัง หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจมีภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหากคุณมีการติดเชื้อใด ๆ ที่ไม่ยอมหายหรือกลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตียรอยด์มากกว่าการติดเชื้อจะหายไป โปรดแจ้งแพทย์ของคุณด้วยหากคุณมีแผลเปิดหรือแผลเปื่อยเพราะอาจเกิดการติดเชื้อได้

**การลอกของผิวหนัง – การเพิ่มขึ้นของความแดงและการลอกของผิวหนังเป็นบริเวณกว้างอาจเป็นอาการของโรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัวหรือโรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว ซึ่งเป็นสภาวะทางผิวหนังที่ร้ายแรง คุณควรแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ เหล่านี้**

### อาการข้างเคียงอื่น ๆ

**อาการข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)**

- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- อาเจียน
- รู้สึกเหนื่อย
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- คัน ('อาการคัน')
- ปวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ
- เจ็บคอ
- อาการแดงและเจ็บปวดบริเวณที่ฉีดยา
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส

**อาการข้างเคียงที่พบบ่อยน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)**

- การติดเชื้อบริเวณฟัน
- การติดเชื้อยีสต์ในช่องคลอด
- ภาวะซึมเศร้า
- คัดจมูก
- มีเลือดออก รอยฟกช้ำ ผิวหนังแข็ง อาการบวมและคันบริเวณที่ฉีดยา
- รู้สึกอ่อนแอ
- เปลือกตาตกและกล้ามเนื้อหย่อนคล้อยที่ด้านหนึ่งของใบหน้า ('อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก' หรือ 'อัมพาตเบลล์') ซึ่งมักเป็นชั่วคราว



- ความเปลี่ยนแปลงของโรคสะเก็ดเงินโดยมีความแดงและเกิดตุ่มพองใหม่ขนาดเล็กสีเหลืองหรือขาวบนผิวหนัง ซึ่งบางครั้งจะมีไข้อ่วมด้วย (โรคสะเก็ดเงินชนิดตุ่มหนอง)
- ผิวหนังหลุดลอก (การหลุดลอกเป็นขุยของผิวหนัง)
- เป็นสิ่ว

#### อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน)

- ความแดงและการหลุดลอกของผิวหนังเป็นบริเวณกว้าง ซึ่งอาจมีอาการคันหรือเจ็บปวด (โรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว) อาการที่คล้ายกันบางครั้งก็พัฒนาเป็นการเปลี่ยนแปลงตามธรรมชาติของประเภทอาการโรคสะเก็ดเงิน (โรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัว)
- การอักเสบของหลอดเลือดขนาดเล็กซึ่งสามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังที่มีตุ่มขนาดเล็กสีแดงหรือม่วง ไข้ หรือข้ออักเสบ (หลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ)

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

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

#### การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงโดยตรงผ่านระบบการรายงานระดับชาติ การรายงานอาการข้างเคียงของคุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้

## 5. วิธีเก็บยาสเตลารา

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- เก็บในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- หากจำเป็น กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาราพร้อมฉีด แต่ละหลอดอาจถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง สูงถึง 30 องศาเซลเซียส ได้เป็นระยะเวลาสูงสุด 30 วัน โดยที่บรรจุอยู่ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง ให้ทำการบันทึกวันที่ผลิตภัณฑ์ถูกนำออกมาจากตู้เย็นเป็นครั้งแรกและวันที่ต้องทิ้งลงในช่องว่างที่มีให้บนกล่องด้านนอก โดยวันที่ทั้งนั้นจะต้องไม่เกินวันหมดอายุดั้งเดิมที่พิมพ์อยู่บนกล่อง เมื่อใดที่ผลิตภัณฑ์ได้ถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง (สูงสุดที่ 30 องศาเซลเซียส) แล้ว ไม่ควรนำกลับไปเก็บที่ตู้เย็นอีก ทั้งผลิตภัณฑ์หากไม่ได้ใช้ภายใน 30 วันเมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง หรือภายในวันหมดอายุเดิม หรือวันใดก็ตามที่มาถึงก่อน
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาราพร้อมฉีด การเขย่าอย่างแรงเป็นเวลานานอาจทำให้ยาเสียหายได้



### ห้ามใช้ยานี้:

- หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลากและกล่องยาต่อจากคำว่า 'ยาสิ้นอายุ' วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือคุณสามารถเห็นอนุภาคแปลกปลอมอื่น ๆ ที่ลอยอยู่ในนั้น (ดูส่วนที่ 6 'ยาสเตลารามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง')
- หากคุณทรามหรือคิดว่ายาอาจถูกเก็บที่อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไป (เช่นถูกแช่แข็งหรือให้ความร้อนโดยไม่ตั้งใจ)
- หากผลิตภัณฑ์ถูกเขย่าอย่างแรง

ยาสเตลารามีไว้สำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ส่วนที่ยังไม่ได้ใช้และเหลืออยู่ในกระบอกฉีดยาให้ทิ้งไป ห้ามทิ้งยาใด ๆ ผ่านทางน้ำทิ้งหรือขยะในครัวเรือน โปรดถามเภสัชกรของคุณถึงวิธีทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

### ยาสเตลาร่าประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญคือยาอุสเตคิโนแมบ กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชั้นประกอบด้วย ยาอุสเตคิโนแมบ 45 มิลลิกรัมในปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ๆ คือ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

### ยาสเตลาร่ามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง

ยาสเตลาร่าเป็นสารละลายสำหรับฉีดที่มีลักษณะใสจนถึงเหลืองมัวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน สารละลายอาจมีอนุภาคโปรตีนขนาดเล็กที่โปร่งแสงหรือมีสีขาวจำนวนเล็กน้อย จำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาแก้วที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 1 มิลลิลิตรสำหรับการใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชั้น กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชั้นประกอบด้วย ยาอุสเตคิโนแมบ 45 มิลลิกรัมในสารละลายสำหรับฉีดปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร

### ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

โปรดดูด้านล่างของเอกสารกำกับยา

### ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen สมาพันธรัฐสวิส

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

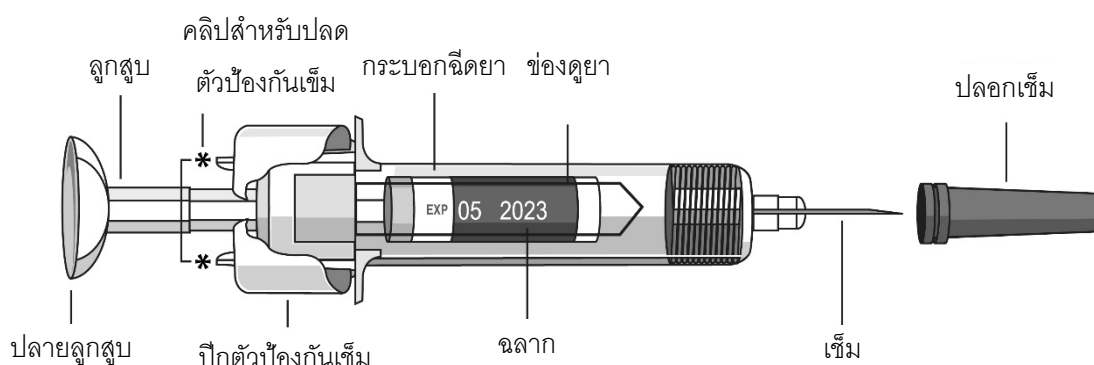
เอกสารกำกับยานี้ได้รับการแก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2567 (EU SmPC v. Mar-2023)

## คำแนะนำสำหรับการให้ยา

ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพของคุณจะช่วยคุณในการฉีดยาครั้งแรก อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาร่าด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลาร่า โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

- ห้ามผสมยาสเตลาร่ากับของเหลวสำหรับฉีดชนิดอื่น ๆ
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาร่าพร้อมฉีด เพราะการเขย่าอย่างแรงอาจทำให้ยาเสียหายได้ ห้ามใช้ยาที่ถูกเขย่าอย่างแรง

### รูปที่ 1 แสดงลักษณะของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



รูปที่ 1

### 1. ตรวจสอบจำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและเตรียมวัสดุอุปกรณ์:

การเตรียมกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อใช้งาน

- นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากตู้เย็น ตั้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดทิ้งไว้นอกกล่องประมาณครึ่งชั่วโมง เพื่อให้ของเหลวเข้าสู่อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับฉีด (อุณหภูมิห้อง) ห้ามถอดปลอกเข็มของกระบอกฉีดยาในระหว่างที่รอให้ถึงอุณหภูมิห้อง
- ถือกกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับตรงส่วนกระบอกฉีดยาและให้เข็มที่ยังอยู่ในปลอกเข็มชี้ขึ้น
- ห้ามถือโดยจับตรงปลายลูกสูบ ตัวลูกสูบ ปีกตัวป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงลูกสูบของกระบอกฉีดยาออกหลังจากไม่ว่าจะเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะได้รับแจ้งให้ทำเช่นนั้น
- ห้ามสัมผัสสคลิปสำหรับปลดตัวป้องกันเข็ม (ดังที่ระบุด้วยเครื่องหมายดอกจัน \* ในรูปที่ 1) เพื่อป้องกันไม่ให้เข็มถูกรอบด้วยตัวป้องกันเข็มก่อนกำหนด

ตรวจสอบกระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า:

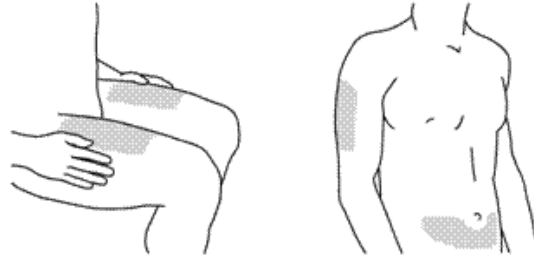
- จำนวนกระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของคุณคือ 45 มิลลิกรัม คุณจะต้องใช้กระบอกรัดยาที่บรรจุยาเตลาร่าพร้อมฉีด ขนาด 45 มิลลิกรัม จำนวน 1 ชิ้น
  - หากขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม คุณจะต้องใช้กระบอกรัดยาที่บรรจุยาเตลาร่าพร้อมฉีด ขนาด 45 มิลลิกรัม จำนวน 2 ชิ้น และคุณจะต้องฉีดยาด้วยตัวเอง 2 ครั้ง เลือกบริเวณที่จะฉีดยา 2 แห่งที่แตกต่างกันสำหรับการฉีดเหล่านี้ (ตัวอย่างเช่น ฉีดครั้งแรกที่ต้นขาขวา และฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยา 2 ครั้งต่อกันทันที
- เป็นยาที่ถูกต้อง
- ยังไม่เลยวันหมดอายุของยา
- กระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่มีความเสียหาย
- สารละลายในกระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมีลักษณะใสจนถึงเหลืองอมขาวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) และไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- สารละลายในกระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่เปลี่ยนสีหรือขุ่น และไม่มีอนุภาคแปลกปลอมใด ๆ
- สารละลายในกระบอกรัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ถูกแช่แข็ง

รวบรวมทุกสิ่งที่คุณต้องใช้และจัดวางบนพื้นผิวที่สะอาด ซึ่งรวมถึงแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม

## 2. เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา:

เลือกผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาหนึ่งแห่ง (ดูรูปที่ 2)

- ยาเตลาร่าให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (ฉีดใต้ผิวหนัง)
- บริเวณที่เหมาะสมสำหรับการฉีดยาคือต้นขาส่วนบนหรือบริเวณท้อง (ส่วนท้อง) ห่างจากสะดืออย่างน้อย 5 เซนติเมตร
- หากเป็นไปได้ ห้ามใช้ผิวหนังบริเวณที่มีอาการแสดงของโรคสะเก็ดเงิน
- หากมีผู้อื่นช่วยฉีดยาให้ เขาอาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



\*บริเวณที่เป็นสีเทาคือบริเวณสำหรับฉีดยาที่แนะนำ

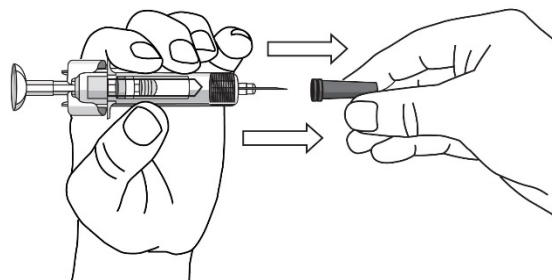
รูปที่ 2

เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ
- ห้ามสัมผัสผิวหนังบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

### 3. ถอดปลอกเข็มออก (ดูรูปที่ 3)

- **ไม่ควร**ถอดปลอกเข็มออกจนกว่าคุณพร้อมที่จะฉีดยา
- หยิบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและจับตรงส่วนกระบอกฉีดยาด้วยมือข้างหนึ่ง
- ดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ และทิ้งไป ในระหว่างนี้ห้ามสัมผัสลูกสูบของกระบอกฉีดยา

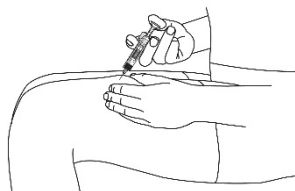


## รูปที่ 3

- คุณอาจสังเกตเห็นฟองอากาศในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือเห็นหยดของเหลวที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติและไม่ต้องเอาออก
- ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหากคุณทำตกหลังถอดปลอกเข็มออกแล้ว หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ฉีดยาโดยทันทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออกแล้ว

## 4. ฉีดยา:

- ถือกะบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยนิ้วกลางและนิ้วชี้ของมือข้างหนึ่ง และวางนิ้วโป่งไว้บนลูกสูบของกระบอกฉีดยา ใช้มืออีกข้างหนึ่งหนีบผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้วขึ้นระหว่างนิ้วโป่งกับนิ้วชี้ของคุณอย่างเบามือ ห้ามบีบแรง
- ห้ามดึงลูกสูบของกระบอกฉีดยาออกหลังไม่ว่าจะเมื่อใดก็ตาม
- แแทงเข็มครั้งเดียวอย่างรวดเร็วเข้าไปในผิวหนังจนสุดเท่าที่สามารถทำได้ (ดูรูปที่ 4)



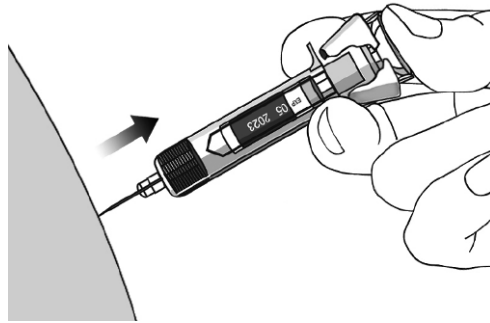
รูปที่ 4

- ฉีดยาให้หมดโดยกดลูกสูบจนปลายลูกสูบอยู่ระหว่างตัวป้องกันเข็มทั้งหมด (ดูรูปที่ 5)



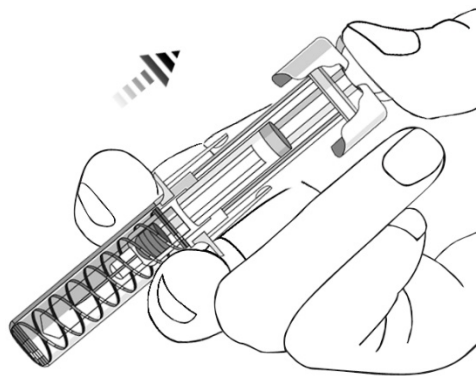
รูปที่ 5

- เมื่อลูกสูบถูกกดจนสุดเท่าที่สามารถทำได้แล้ว ให้ออกแรงกดปลายลูกสูบต่อไป ดึงเข็มออกและปล่อยผิวหนังที่หนีบไว้ (ดูรูปที่ 6)



รูปที่ 6

- ค่อย ๆ ปล่อยนิ้วหัวแม่มือออกจากปลายลูกสูบ เพื่อให้กระบอกฉีดยาเปลาเลื่อนขึ้นจนกว่าเข็มทั้งอันจะถูกครอบด้วยตัวป้องกันเข็มดังแสดงในรูปที่ 7



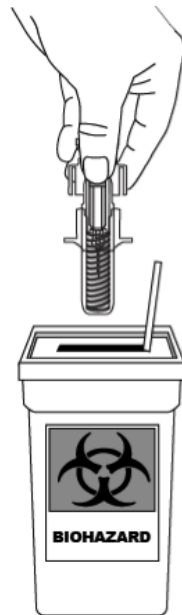
รูปที่ 7

## 5. ภายหลังฉีดยา:

- กดแผ่นเข็มนาฬิกาเหนือบริเวณที่ฉีดยาเป็นเวลาสองถึงสามวินาทีหลังฉีดยา
- อาจจะมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- คุณสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชซับเหนือบริเวณที่ฉีดยาและกดค้างไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ห้ามถูผิวหนังบริเวณที่ฉีดยา หากจำเป็น คุณอาจปิดผิวหนังบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลชนิดติดยึดขนาดเล็ก

## 6. การกำจัด:

- ควรทิ้งกระบอกฉีดยาและเข็มที่ใช้แล้วลงในภาชนะที่ทนต่อการเจาะอย่างภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (ดูรูปที่ 8) ห้ามนำกระบอกฉีดยากลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพของคุณ และเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น กำจัดภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมตามข้อกำหนดในท้องถิ่นของคุณ
- แผ่นเข็มนาฬิกา เข็ม และวัสดุอื่น ๆ สามารถทิ้งในถังขยะของคุณ



รูปที่ 8

## เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

### สเตลาร่า ขนาด 90 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในระบบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

#### อุสเตคินูแมบ (Ustekinumab)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้เพราะมีข้อมูลที่สำคัญสำหรับคุณ

เอกสารกำกับยานี้เขียนขึ้นเพื่อผู้ได้รับยานี้ หากคุณเป็นผู้ปกครองของเด็กหรือเป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่ให้ยาสเตลาร่า นี้แก่เด็ก คุณควรอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด

- โปรดเก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามส่งต่อยาให้แก่ผู้อื่น เพราะยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา ถึงแม้ว่าอาการเจ็บป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับอาการของคุณก็ตาม
- หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ โปรดดูส่วนที่ 4

#### สิ่งที่อยู่ในเอกสารกำกับยานี้

1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลาร่า
3. วิธีใช้ยาสเตลาร่า
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บยาสเตลาร่า
6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

## 1. ยาสเตลาร่าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

### ยาสเตลาร่าคืออะไร

ยาสเตลาร่าประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 'อุสเตคินูแมบ' ซึ่งเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิดหนึ่ง โมโนโคลนอลแอนติบอดีคือโปรตีนที่รับรู้และจับอย่างจำเพาะกับโปรตีนบางชนิดในร่างกาย



ยาสเตลาร่าจัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า 'ยากดภูมิคุ้มกัน' ยาเหล่านี้ออกฤทธิ์โดยการทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง

### ยาสเตลาร่าใช้เพื่ออะไร

ยาสเตลาร่าใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน - ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป
- โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลระดับปานกลางถึงรุนแรง - ในผู้ใหญ่

### โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาเป็นสภาวะของผิวหนังที่ทำให้เกิดการอักเสบที่ส่งผลต่อผิวหนังและเล็บ ยาสเตลาร่าจะช่วยลดการอักเสบและอาการแสดงอื่น ๆ ของโรค

ยาสเตลาร่าใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถใช้ยาไซโคลสปอริน ยาเมโทเทริกเซท หรือการบำบัดด้วยแสง หรือเมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

ยาสเตลาร่าใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไปที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่สามารถทนต่อการบำบัดด้วยแสงหรือการรักษาทั้งร่างกายชนิดอื่น หรือเมื่อการรักษาเหล่านี้ไม่ได้ผล

### โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของข้อที่มักพบร่วมกับโรคสะเก็ดเงิน หากคุณเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินระยะแสดงอาการ คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองต่อยาเหล่านี้ไม่ดีพอ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ
- ทำให้การทำงานเชิงกายภาพของร่างกายคุณดีขึ้น
- ชะลอความเสียหายของข้อของคุณ

### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น

โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

### โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากคุณเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล คุณจะต้องได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากคุณตอบสนองไม่ดีพอหรือทนต่อยาเหล่านี้ไม่ได้ คุณอาจได้รับยาสเตลาร่าเพื่อลดอาการแสดงและอาการของโรคของคุณ

## 2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ยาสเตลารา

### ห้ามใช้ยาสเตลารา

- หากคุณแพ้ยาอุสเดคินูแมบหรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ดังรายการในส่วนที่ 6)
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการที่แพทย์ของคุณคิดว่ามีความสำคัญ

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลารา

### ค่าเดือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลารา แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพของคุณก่อนการรักษาแต่ละครั้ง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบเกี่ยวกับความเจ็บป่วยใด ๆ ที่คุณมีก่อนการรักษาแต่ละครั้ง แจ้งแพทย์ของคุณให้ทราบด้วยหากคุณเพิ่งใกล้ซิดใครก็ตามที่อาจเป็นวัณโรค แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสุขภาพและทดสอบวัณโรคก่อนให้ยาสเตลาราแก่คุณ หากแพทย์ของคุณคิดว่าคุณมีความเสี่ยงที่จะเป็นวัณโรค คุณอาจได้รับยาเพื่อรักษาวัณโรคก่อน

### ฝ้าระวังอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ยาสเตลาราสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงปฏิกิริยาแพ้และการติดเชื้อ คุณต้องฝ้าระวังอาการแสดงบางอย่างของความเจ็บป่วยในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลารา โปรดดูหัวข้อ 'อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง' ในส่วนที่ 4 สำหรับรายการทั้งหมดของอาการข้างเคียงเหล่านี้

### ก่อนใช้ยาสเตลารา โปรดแจ้งแพทย์ของคุณ:

- หากเคยมีปฏิกิริยาแพ้ยาสเตลารา โปรดถามแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ
- หากเคยเป็นมะเร็งชนิดใดก็ตาม – เนื่องจากยากดภูมิคุ้มกันอย่างยาสเตลาราทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลง ซึ่งอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของโรคมะเร็ง
- หากเคยได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยาชีววัตถุอื่น ๆ (ยาที่ผลิตจากแหล่งชีวภาพ และมักให้โดยการฉีด) – ความเสี่ยงของโรคมะเร็งอาจสูงขึ้น
- หากกำลังติดเชื้อหรือเพิ่งมีการติดเชื้อ
- หากมีรอยโรคใหม่หรือรอยโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงในบริเวณที่เป็นโรคสะเก็ดเงินหรือบนผิวหนังปกติ
- หากเคยมีปฏิกิริยาแพ้ยางลาเท็กซ์ (latex) หรือยาฉีดสเตลารา – ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ยานี้มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ที่รุนแรงในผู้ป่วยที่ไวต่อยางลาเท็กซ์ ดูหัวข้อ 'ฝ้าระวังอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง' ในส่วนที่ 4 สำหรับอาการแสดงของปฏิกิริยาแพ้
- หากกำลังได้รับการรักษาอื่นใดสำหรับโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน – เช่น ยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นหรือการบำบัดด้วยแสง (เมื่อร่างกายของคุณได้รับการรักษาด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (ยูวี) ชนิดหนึ่ง) การรักษาเหล่านี้อาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันส่วนหนึ่งอ่อนแอลงด้วย ซึ่งยังไม่มีการศึกษาถึงการบำบัดเหล่านี้ร่วมกับยาสเตลารา อย่างไรก็ตามเป็นไปได้ว่าจะเพิ่มโอกาสในการเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันที่อ่อนแอลง
- หากกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาฉีดเพื่อรักษาภูมิแพ้ – ยังไม่ทราบว่ายาสเตลาราอาจส่งผลต่อยาเหล่านี้หรือไม่

- **หากคุณมีอายุ 65 ปีขึ้นไป** – คุณอาจเกิดการติดเชื้อได้ง่ายขึ้น

หากคุณไม่แน่ใจว่าสิ่งที่กล่าวมาข้างต้นตรงกับคุณหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนใช้ยาสเตลาร่า

ผู้ป่วยบางรายเกิดปฏิกิริยาคล้ายลูปัส ซึ่งรวมถึงลูปัสที่ผิวหนังหรือกลุ่มอาการคล้ายลูปัสในระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลาร่า แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสับสนผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

#### **ภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง**

มีการสังเกตพบภาวะหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมองในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาสเตลาร่า แพทย์ของคุณจะตรวจสอบเป็นประจำถึงปัจจัยเสี่ยงที่คุณมีต่อโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพื่อให้แน่ใจว่าได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม โปรดรีบไปพบแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการเจ็บหน้าอก อ่อนแรงหรือมีความรู้สึกสับสนผิดปกติที่ซีกใดซีกหนึ่งของร่างกาย ใบหน้าเบี้ยวหรือการพูดหรือการมองเห็นผิดปกติ

#### **เด็กและวัยรุ่น**

ไม่แนะนำให้ใช้ยาสเตลาร่าในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ขวบที่เป็นโรคสะเก็ดเงินและ/หรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์น หรือโรคไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผลเพราะยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี้นี้

#### **ยาและวัคซีนอื่น ๆ กับยาสเตลาร่า**

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ:

- หากคุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด
- หากคุณเพิ่งหรือกำลังจะได้รับวัคซีน คุณไม่ควรได้รับวัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ในระหว่างใช้ยาสเตลาร่า
- หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณเกี่ยวกับการใช้ยาสเตลาร่าของคุณก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ซึ่งรวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็นในช่วง 6 เดือนแรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

#### **การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบผลของยาสเตลาร่าในหญิงมีครรภ์ หากคุณเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ คุณควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างเพียงพอในระหว่างใช้ยาสเตลาร่า และคุมกำเนิดต่อไปอีกอย่างน้อย 15 สัปดาห์หลังจากการใช้ยาสเตลาร่าครั้งสุดท้าย
- โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร
- ยาสเตลาร่าสามารถผ่านรกไปสู่ทารกในครรภ์ได้ หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ บุตรของคุณอาจมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการติดเชื้อ
- หากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างที่คุณตั้งครรภ์ เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องแจ้งแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับวัคซีนใดก็ตาม ไม่แนะนำให้บุตรของคุณฉีดวัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนบีซีจี (ใช้เพื่อป้องกันวัณโรค) ในช่วง 6 เดือน

แรกหลังคลอดหากคุณได้รับยาสเตลาร่าในระหว่างตั้งครรภ์ เว้นแต่ว่าแพทย์ประจำตัวบุตรของคุณจะแนะนำเป็นอย่างอื่น

- ยาเอสเตดินูแมบอาจผ่านเข้าสู่น้ำนมในปริมาณน้อยมาก โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณกำลังให้นมบุตรหรือกำลังวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ของคุณควรตัดสินใจว่าคุณควรให้นมบุตรหรือใช้ยาสเตลาร่า - ห้ามทำทั้งสองอย่าง

### การขับขี้นานพาหนะและความคุมเครื่องจักร

ยาสเตลาร่าไม่มีหรือส่งผลน้อยมากต่อความสามารถในการขับขี้นานพาหนะและความคุมเครื่องจักร

## 3. วิธีใช้ยาสเตลาร่า

ยาสเตลาร่ามีไว้สำหรับใช้ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการรักษาภาวะที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาสเตลาร่า

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์ของคุณสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ โปรดถามแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณว่าคุณจะได้รับการฉีดยาและมีการนัดหมายเพื่อติดตามผลเมื่อใด

### จะให้ยาสเตลาร่ามากน้อยเพียงใด

แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณต้องให้ยาสเตลาร่ามากน้อยเพียงใดและนานเท่าใด

### ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

#### โรคสะกิดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะกิดเงิน

- ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ ยาสเตลาร่า ขนาด 45 มิลลิกรัม ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม (กก.) อาจเริ่มต้นที่ขนาดยา 90 มิลลิกรัมแทนขนาดยา 45 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น ขนาดยาที่ให้ในครั้งต่อไป มักจะเท่ากับขนาดยาเริ่มต้น

#### โรคทางเดินอาหารอักเสบโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล

- ในระหว่างการรักษา แพทย์ของคุณจะให้ยาสเตลาร่าครั้งแรกในขนาดประมาณ 6 มิลลิกรัม/กิโลกรัมโดยการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำที่แขนของคุณ (การให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ) หลังจากขนาดยาเริ่มต้น คุณจะได้รับยาสเตลาร่า ขนาด 90 มิลลิกรัม ครั้งต่อไปหลังจาก 8 สัปดาห์ และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง')
- ในผู้ป่วยบางราย หลังจากการฉีดเข้าใต้ผิวหนังครั้งแรกแล้ว อาจให้ยาสเตลาร่า ขนาด 90 มิลลิกรัม ทุก ๆ 8 สัปดาห์ แพทย์ของคุณจะตัดสินใจว่าคุณควรได้รับยาครั้งต่อไปเมื่อใด

### เด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป

#### โรคสะกิดเงินหรือโรคข้ออักเสบสะกิดเงิน

- แพทย์จะพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคุณ รวมถึงจำนวน (ปริมาตร) ของยาสเตลาร่า โดยขนาดยาจะขึ้นกับน้ำหนักตัวของคุณในแต่ละครั้งที่รับยา

- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณน้อยกว่า 60 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 0.75 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณอยู่ระหว่าง 60 ถึง 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 45 มิลลิกรัม
- ถ้าน้ำหนักตัวของคุณมากกว่า 100 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 90 มิลลิกรัม
- หลังจากได้รับขนาดยาเริ่มต้นแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 12 สัปดาห์หลังจากนั้น

#### วิธีให้ยาสเตลารา

- ยาสเตลาราให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ('ฉีดใต้ผิวหนัง') ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์หรือพยาบาลอาจฉีดยาสเตลาราให้คุณ
- อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลาราด้วยตัวเอง
- สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีฉีดยาสเตลารา โปรดดู 'คำแนะนำสำหรับการให้ยา' ในตอนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

#### หากคุณใช้ยาสเตลารามากเกินไป

หากเคยใช้หรือได้รับยาสเตลารามากเกินไป โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณโดยทันที นำกล่องชั้นนอกของยาติดตัวไปด้วยเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่าก็ตาม

#### หากคุณลืมใช้ยาสเตลารา

หากคุณลืมใช้ยาหนึ่งครั้ง โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนยาที่ลืมไป

#### หากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา

ไม่เป็นอันตรายหากคุณหยุดใช้ยาสเตลารา อย่างไรก็ตาม หากคุณหยุดใช้ยา อาการของคุณอาจกลับมา

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

#### อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

**ปฏิกิริยาแพ้ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ฉุกเฉินโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการ**

### แสดงใจ ๆ ดังต่อไปนี้

- ปฏิกริยาแพ้ย่ำแรง ('แอนาฟิแล็กซิส') พบน้อยในผู้ที่ใช้ยาสเตลาร่า (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน) อาการแสดงรวมถึง:
  - การหายใจหรือกลืนลำบาก
  - ความดันโลหิตต่ำซึ่งอาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะหรือหน้ามืดคล้ายจะเป็นลม
  - มีอาการบวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ปาก หรือลำคอ
- อาการแสดงที่พบบ่อยของปฏิกริยาแพ้ได้แก่ ผื่นผิวหนังและลมพิษ (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

ในบางกรณีซึ่งพบน้อย มีรายงานการเกิดปฏิกริยาแพ้ของปอดและภาวะปอดอักเสบในผู้ป่วยที่ได้รับยาอะสเตคิโนแมบ ให้แจ้งแพทย์ทันทีหากคุณเกิดอาการ เช่น ไอ หายใจลำบาก และมีไข้

หากคุณมีปฏิกริยาแพ้ย่ำแรง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตลาร่าอีก

**การติดเชื้อ – สิ่งเหล่านี้อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใจ ๆ ดังต่อไปนี้**

- การติดเชื้อบริเวณจมูกหรือลำคอและไข้หวัดพบได้บ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)
- การติดเชื้อบริเวณทรวงอกพบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- การอักเสบของเนื้อเยื่อไตผิวหนัง ('เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ') พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)
- โรคงูสวัด (ผื่นชนิดหนึ่งที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด) พบไม่บ่อยนัก (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)

ยาสเตลาร่าอาจทำให้คุณมีความสามารถในการต่อสู้กับการติดเชื้อลดลง การติดเชื้อบางอย่างอาจมีความรุนแรงมากขึ้นและอาจรวมถึงการติดเชื้อที่เกิดจากไวรัส เชื้อรา แบคทีเรีย (ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือปรสิต ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อที่ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ (การติดเชื้อฉวยโอกาส) มีรายงานการติดเชื้อฉวยโอกาสที่สมอง (สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ) ปอด และตา ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาอะสเตคิโนแมบ

คุณต้องเฝ้าระวังอาการแสดงของการติดเชื้อในขณะที่คุณกำลังใช้ยาสเตลาร่า ซึ่งรวมถึง:

- ไข้ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เหงื่อออกตอนกลางคืน น้ำหนักลด
- รู้สึกเหนื่อยหรือหายใจลำบาก ไอที่ไม่ยอมหาย
- ผื่นผิวหนังอุ่น แดง และเจ็บปวด หรือผื่นผิวหนังที่มีตุ่มพองและเจ็บปวด
- รู้สึกแสบร้อนเมื่อปัสสาวะ
- ท้องเสีย
- การมองเห็นผิดปกติหรือสูญเสียการมองเห็น
- ปวดศีรษะ คอแข็งเกร็ง ไขว่ต่อแสง คลื่นไส้ หรือมีอาการสับสน

โปรดแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ ของการติดเชื้อเหล่านี้ ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อบริเวณทรวงอก การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง โรคผิวหนัง หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจมีภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง โปรดแจ้งแพทย์ของคุณหากคุณมีการติดเชื้อใด ๆ ที่ไม่ยอมหายหรือกลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจว่าคุณไม่ควรใช้ยาสเตียรอยด์มากกว่าการติดเชื้อจะหายไป โปรดแจ้งแพทย์ของคุณด้วยหากคุณมีแผลเปิดหรือแผลเปื่อยเพราะอาจเกิดการติดเชื้อได้

**การลอกของผิวหนัง – การเพิ่มขึ้นของความแดงและการลอกของผิวหนังเป็นบริเวณกว้างอาจเป็นอาการของโรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัวหรือโรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว ซึ่งเป็นสภาวะทางผิวหนังที่รุนแรง คุณควรแจ้งแพทย์ของคุณโดยทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใด ๆ เหล่านี้**

### อาการข้างเคียงอื่น ๆ

**อาการข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 คน)**

- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- อาเจียน
- รู้สึกเหนื่อย
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- คัน ('อาการคัน')
- ปวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ
- เจ็บคอ
- อาการแดงและเจ็บปวดบริเวณที่ฉีดยา
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส

**อาการข้างเคียงที่พบบ่อยน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 คน)**

- การติดเชื้อบริเวณฟัน
- การติดเชื้อยีสต์ในช่องคลอด
- ภาวะซึมเศร้า
- คัดจมูก
- มีเลือดออก รอยฟกช้ำผิวหนังแข็ง อาการบวมและคันบริเวณที่ฉีดยา
- รู้สึกอ่อนแอ
- เปลือกตาตกและกล้ามเนื้อหย่อนคล้อยที่ด้านหนึ่งของใบหน้า ('อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก' หรือ 'อัมพาตเบลล์') ซึ่งมักเป็นชั่วคราว



- ความเปลี่ยนแปลงของโรคสะเก็ดเงินโดยมีความแดงและเกิดตุ่มพองใหม่ขนาดเล็กสีเหลืองหรือขาวบนผิวหนัง ซึ่งบางครั้งจะมีไข้อ่วมด้วย (โรคสะเก็ดเงินชนิดตุ่มหนอง)
- ผิวหนังหลุดลอก (การหลุดลอกเป็นขุยของผิวหนัง)
- เป็นสิ่ว

#### อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 1000 คน)

- ความแดงและการหลุดลอกของผิวหนังเป็นบริเวณกว้าง ซึ่งอาจมีอาการคันหรือเจ็บปวด (โรคผิวหนังอักเสบลอกเป็นขุยทั่วทั้งตัว) อาการที่คล้ายกันบางครั้งก็พัฒนาเป็นการเปลี่ยนแปลงตามธรรมชาติของประเภทอาการโรคสะเก็ดเงิน (โรคสะเก็ดเงินชนิดผิวหนังแดงลอกทั่วทั้งตัว)
- การอักเสบของหลอดเลือดขนาดเล็กซึ่งสามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังที่มีตุ่มขนาดเล็กสีแดงหรือม่วง ไข้ หรือข้ออักเสบ (หลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ)

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

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

#### การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณมีอาการข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงโดยตรงผ่านระบบการรายงานระดับชาติ การรายงานอาการข้างเคียงของคุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้

## 5. วิธีเก็บยาสเตลารา

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- เก็บในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- หากจำเป็น กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาราพร้อมฉีด แต่ละหลอดอาจถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง สูงถึง 30 องศาเซลเซียส ได้เป็นระยะเวลาสูงสุด 30 วัน โดยที่บรรจุอยู่ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสง ให้ทำการบันทึกวันที่ผลิตภัณฑ์ถูกนำออกมาจากตู้เย็นเป็นครั้งแรกและวันที่ต้องทิ้งลงในช่องว่างที่มีให้บนกล่องด้านนอก โดยวันที่ทั้งนั้นจะต้องไม่เกินวันหมดอายุดั้งเดิมที่พิมพ์อยู่บนกล่อง เมื่อใดที่ผลิตภัณฑ์ได้ถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง (สูงสุดที่ 30 องศาเซลเซียส) แล้ว ไม่ควรนำกลับไปเก็บที่ตู้เย็นอีก ทั้งผลิตภัณฑ์หากไม่ได้ใช้ภายใน 30 วันเมื่อเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง หรือภายในวันหมดอายุเดิม หรือวันใดก็ตามที่มาถึงก่อน
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาราพร้อมฉีด การเขย่าอย่างแรงเป็นเวลานานอาจทำให้ยาเสียหายได้



### ห้ามใช้ยานี้:

- หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลากและกล่องยาต่อจากคำว่า 'ยาสิ้นอายุ' วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือคุณสามารถเห็นอนุภาคแปลกปลอมอื่น ๆ ที่ลอยอยู่ในนั้น (ดูส่วนที่ 6 'ยาสเตลารามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง')
- หากคุณทราบหรือคิดว่ายาอาจถูกเก็บที่อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไป (เช่นถูกแช่แข็งหรือให้ความร้อนโดยไม่ตั้งใจ)
- หากผลิตภัณฑ์ถูกเขย่าอย่างแรง

ยาสเตลารามีไว้สำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ส่วนที่ยังไม่ได้ใช้และเหลืออยู่ในกระบอกฉีดยาให้ทิ้งไป ห้ามทิ้งยาใด ๆ ผ่านทางน้ำทิ้งหรือขยะในครัวเรือน โปรดถามเภสัชกรของคุณถึงวิธีทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในกล่องและข้อมูลอื่น ๆ

### ยาสเตลาร่าประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญคือยาอุสเตคิโนแมบ กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชั้นประกอบด้วย ยาอุสเตคิโนแมบ 90 มิลลิกรัมในปริมาตร 1 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ๆ คือ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

### ยาสเตลาร่ามีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในกล่อง

ยาสเตลาร่าเป็นสารละลายสำหรับฉีดที่มีลักษณะใสจนถึงเหลืองมัวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน สารละลายอาจมีอนุภาคโปรตีนขนาดเล็กที่โปร่งแสงหรือมีสีขาวจำนวนเล็กน้อย จำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาแก้วที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 1 มิลลิลิตรสำหรับการใช้ครั้งเดียว จำนวน 1 ชั้น กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชั้นประกอบด้วย ยาอุสเตคิโนแมบ 90 มิลลิกรัมในสารละลายสำหรับฉีดปริมาตร 1 มิลลิลิตร

### ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

โปรดดูด้านล่างของเอกสารกำกับยา

### ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen สมาพันธรัฐสวิส

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

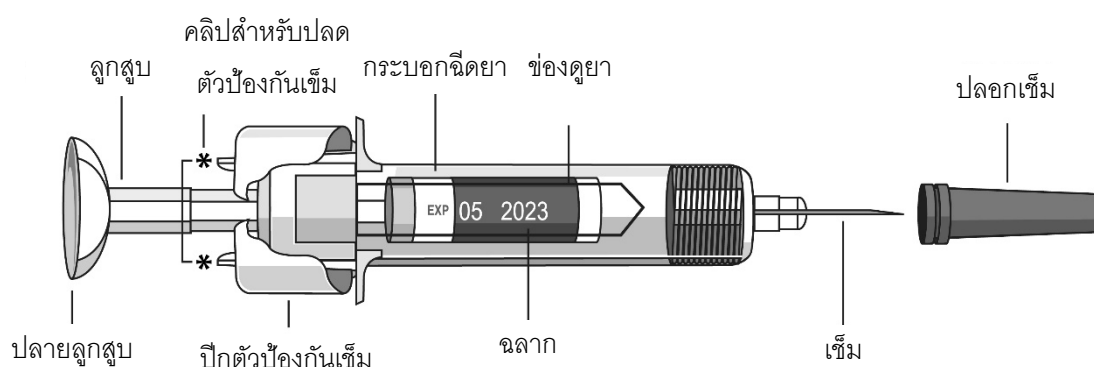
เอกสารกำกับยานี้ได้รับการแก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2567 (EU SmPC v. Mar-2023)

### คำแนะนำสำหรับการให้ยา

ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพของคุณจะช่วยคุณในการฉีดยาครั้งแรก อย่างไรก็ตาม คุณและแพทย์ของคุณอาจตัดสินใจให้คุณฉีดยาสเตลาร่าด้วยตัวเอง ในกรณีนี้ คุณจะได้รับการฝึกให้ฉีดยาสเตลาร่า โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

- ห้ามผสมยาสเตลาร่ากับของเหลวสำหรับฉีดชนิดอื่น ๆ
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาร่าพร้อมฉีด เพราะการเขย่าอย่างแรงอาจทำให้ยาเสียหายได้ ห้ามใช้ยาที่ถูกเขย่าอย่างแรง

รูปที่ 1 แสดงลักษณะของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



รูปที่ 1

## 1. ตรวจสอบจำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและเตรียมวัสดุอุปกรณ์:

การเตรียมกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อใช้งาน

- นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากตู้เย็น ตั้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดทิ้งไว้จนอุณหภูมิประมาณครึ่งชั่วโมง เพื่อให้ของเหลวเข้าสู่อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับฉีด (อุณหภูมิห้อง) ห้ามถอดปลอกเข็มของกระบอกฉีดยาในระหว่างที่รอให้ถึงอุณหภูมิห้อง
- ถูกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับตรงส่วนกระบอกฉีดยาและให้เข็มที่ยังอยู่ในปลอกเข็มชี้ขึ้น
- ห้ามถือโดยจับตรงปลายลูกสูบ ตัวลูกสูบ ปีกตัวป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงลูกสูบของกระบอกฉีดยาออกหลังจากไม่ว่าจะเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะได้รับแจ้งให้ทำเช่นนั้น
- ห้ามสัมผัสคลิปลงสำหรับปลดตัวป้องกันเข็ม (ตั้งที่ระบุด้วยเครื่องหมายดอกจัน \* ในรูปที่ 1) เพื่อป้องกันไม่ให้เข็มถูกรอบด้วยตัวป้องกันเข็มก่อนกำหนด

ตรวจสอบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า:

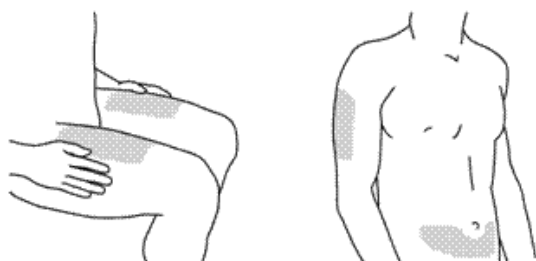
- จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม คุณจะต้องใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาสเตลาราพร้อมฉีด ขนาด 90 มิลลิกรัม จำนวน 1 ขิ้น
- เป็นยาที่ถูกต้อง
- ยังไม่เลยวันหมดอายุของยา
- กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่มีความเสียหาย
- สารละลายในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมีลักษณะใสจนถึงเหลืองมัวเล็กน้อย (มีประกายคล้ายไข่มุก) และไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- สารละลายในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่เปลี่ยนสีหรือขุ่น และไม่มีอนุภาคแปลกปลอมใด ๆ
- สารละลายในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ถูกแช่แข็ง

รวบรวมทุกสิ่งที่คุณต้องใช้และจัดวางบนพื้นผิวที่สะอาด ซึ่งรวมถึงแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม

## 2. เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา:

เลือกผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาหนึ่งแห่ง (ดูรูปที่ 2)

- ยาสเตลาราให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (ฉีดใต้ผิวหนัง)
- บริเวณที่เหมาะสมสำหรับการฉีดยาคือต้นขาส่วนบนหรือบริเวณท้อง (ส่วนท้อง) ห่างจากสะดืออย่างน้อย 5 เซนติเมตร
- หากเป็นไปได้ ห้ามใช้ผิวหนังบริเวณที่มีอาการแสดงของโรคสะเก็ดเงิน
- หากมีผู้อื่นช่วยฉีดยาให้ เขาอาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



\*บริเวณที่เป็นสีเทาคือบริเวณสำหรับฉีดยาที่แนะนำ

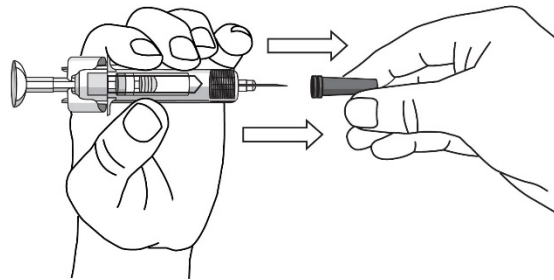
รูปที่ 2

เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ
- ห้ามสัมผัสผิวหนังบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

### 3. ถอดปลอกเข็มออก (ดูรูปที่ 3)

- **ไม่ควร**ถอดปลอกเข็มออกจนกว่าคุณพร้อมที่จะฉีดยา
- หยิบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและจับตรงส่วนกระบอกฉีดยาด้วยมือข้างหนึ่ง
- ดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ และทิ้งไป ในระหว่างนี้ห้ามสัมผัสลูกสูบของกระบอกฉีดยา



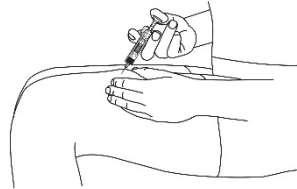
รูปที่ 3

- คุณอาจสังเกตเห็นฟองอากาศในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือเห็นหยดของเหลวที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติและไม่ต้องเอาออก
- ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหากคุณทำตกหลังถอดปลอกเข็มออกแล้ว หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ฉีดยาโดยทันทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออกแล้ว

### 4. ฉีดยา:

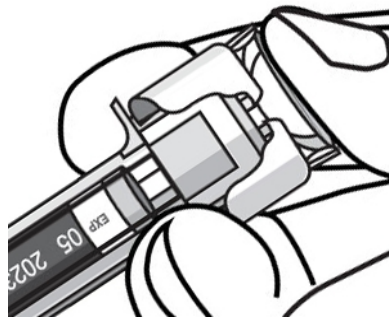
- ถือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยนิ้วกลางและนิ้วชี้ของมือข้างหนึ่ง และวางนิ้วโป่งไว้บนลูกสูบของกระบอกฉีดยา ใช้มืออีกข้างหนึ่งหนีบผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้วขึ้นระหว่างนิ้วโป่งกับนิ้วชี้ของคุณอย่างเบามือ ห้ามบีบแรง

- ห้ามดึงลูกสูบของกระบอกฉีดยาถอยหลังไม่ว่าจะเมื่อใดก็ตาม
- แห้งเข็มครั้งเดียวอย่างรวดเร็วเข้าไปในผิวหนังจนสุดเท่าที่สามารถทำได้ (ดูรูปที่ 4)



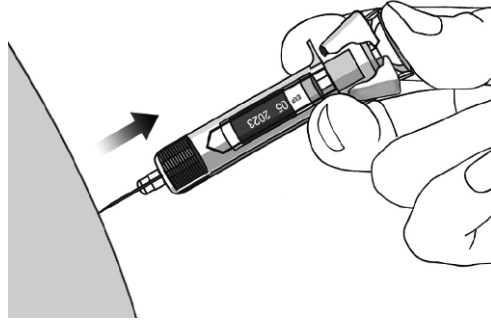
รูปที่ 4

- ฉีดยาให้หมดโดยกดลูกสูบจนปลายลูกสูบอยู่ระหว่างตัวป้องกันเข็มทั้งหมด (ดูรูปที่ 5)



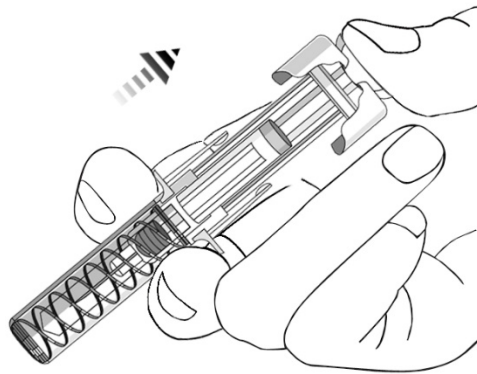
รูปที่ 5

- เมื่อลูกสูบถูกกดจนสุดเท่าที่สามารถทำได้แล้ว ให้ออกแรงกดปลายลูกสูบต่อไป ดึงเข็มออกและปล่อยผิวหนังที่หนีบไว้ (ดูรูปที่ 6)



รูปที่ 6

- ค่อย ๆ ปล่อนิ้วหัวแม่มือออกจากปลายลูกสูบ เพื่อให้กระบอกฉีดยาเปล่าเลื่อนขึ้นจนกว่าเข็มทั้งอันจะถูกครอบด้วยตัวป้องกันเข็มดังแสดงในรูปที่ 7



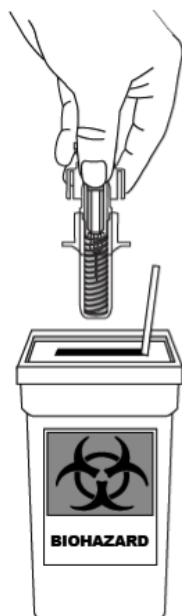
รูปที่ 7

### 5. ภายหลังฉีดยา:

- กดแผ่นขีดฆ่าเชื้อเหนือบริเวณที่ฉีดยาเป็นเวลาสองถึงสามวินาทีหลังฉีดยา
- อาจจะมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- คุณสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชซับเหนือบริเวณที่ฉีดยาและกดค้างไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ห้ามถูผิวหนังบริเวณที่ฉีดยา หากจำเป็น คุณอาจปิดผิวหนังบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลชนิดติดยึดขนาดเล็ก

## 6. การกำจัด:

- ควรทิ้งกระบอกรีดยาและเข็มที่ใช้แล้วลงในภาชนะที่ทนต่อการเจาะอย่างภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (ดูรูปที่ 8) ห้ามนำกระบอกรีดยากลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพของคุณ และเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น กำจัดภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมตามข้อกำหนดในห้องถิ่นของคุณ
- แผ่นขีดฆ่าเชื้อ และวัสดุอื่น ๆ สามารถทิ้งในถังขยะของคุณ



รูปที่ 8

### เลขทะเบียนตำรับยา

1C 17/57 (NB)

### วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2557

### 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

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