

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

สเตลาร่า® (STELARA®)

(ustekinumab)

โปรดอ่านคู่มือผู้ป่วยฉบับนี้ก่อนเริ่มใช้ยาสเตลาร่าและทุกครั้งที่มารับยาฉีด เพราะอาจมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติม คู่มือนี้ไม่สามารถทดแทนการพูดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการหรือการรักษาของคุณได้ คุณจำเป็นต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ในระหว่างที่รักษาด้วยยาสเตลาร่า

ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?

ยาสเตลาร่าเป็นยาที่อาจลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ทำให้มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้แก่

การติดเชื้อที่รุนแรง

- ยาสเตลาร่าอาจทำให้ความสามารถในการต่อสู้กับเชื้อโรคลดลง การติดเชื้อบางชนิดจึงอาจรุนแรงและต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล ถ้าคุณมีการติดเชื้อ หรือมีแผลเปิด ต้องแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบก่อนจะเริ่มใช้และระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลาร่า ถ้าคุณติดเชื้อหรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น มีไข้ รู้สึกอ่อนเพลียมาก ไอ มีอาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ หรือมีผิวหนังอุ่น แดง หรือปวด หรือมีแผลเปื่อยตามร่างกายของคุณ ต้องแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบทันที อาการเหล่านี้เป็นสัญญาณของการติดเชื้อบริเวณช่องอก หรือผิวหนัง หรือ โรคหูสวัด ที่สามารถทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่ร้ายแรงได้
- แพทย์จะตรวจร่างกายและทำการทดสอบเพื่อตรวจหาวัณโรค หากแพทย์พิจารณาว่าคุณเสี่ยงต่อการเป็นวัณโรค คุณอาจต้องรับประทานยารักษาวัณโรคก่อนเริ่มการรักษาและระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลาร่า

มะเร็ง

ยาหลายชนิดที่อาจกดระบบภูมิคุ้มกัน เช่น ยาสเตลาร่า อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีประวัติเป็นโรคมะเร็งทุก ๆ ชนิด

ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?” ด้านล่าง

ยาสเตลาร่าคืออะไร?

ยาสเตลาร่าคือยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการรักษา:

- ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาขั้นปานกลางถึงรุนแรงที่เป็นอย่างเรื้อรัง
- ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการดำเนินไปของโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินคือโรคที่เกิดจากการอักเสบของข้อ ซึ่งมักพบบ่อยร่วมกับการเกิดสะเก็ดเงิน หากคุณมีอาการดำเนินไปของโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน คุณจะได้รับการยาสเตลาร่าโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาเมโทเทรกเซต (methotrexate) เพื่อ

- ลดอาการและอาการแสดงของข้ออักเสบ
- ยับยั้งความเสียหายของข้อต่อ
- เพิ่มการทำงานทางกายภาพ
- พัฒนาจุดเกาะของเอ็น (อาการเจ็บปวดและอาการบวมรอบ ๆ ข้อ)
- พัฒนาการรักษาโรคสะเก็ดเงิน
- เพิ่มคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับด้านสุขภาพ

ยาสเตลาร่ายับยั้งการทำงานของโปรตีนในร่างกาย 2 ชนิดที่ชื่อว่าอินเตอร์ลิวคิน (interleukin) 12 (IL-12) และอินเตอร์ลิวคิน 23 (IL-23) ซึ่งถูกสร้างโดยระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน และ/หรือ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน IL-12 และ IL-23 สามารถกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันไปทำลายส่วนที่เป็นปกติของร่างกาย ยาสเตลาร่าสามารถยับยั้ง IL-12 และ IL-23 ที่เป็นสาเหตุของความผิดปกติของผิวหนัง เล็บ ข้อ หรือทางเดินอาหาร

ใครบ้างที่ไม่ควรได้รับยาสเตลาร่า?

คุณไม่ควรใช้ยาสเตลาร่าถ้าคุณ:

- เกิดปฏิกิริยาแพ้สเตลาร่าหรือส่วนประกอบใด ๆ ในยานี้ ดูตอนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้ สำหรับรายชื่อส่วนประกอบทั้งหมดในยาสเตลาร่า

ฉันควรแจ้งอะไรให้แพทย์ทราบก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาสเตลาร่า?

แพทย์จะตรวจสอบสุขภาพร่างกายของคุณก่อนทำการรักษา

แจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับประวัติการเจ็บป่วยทั้งหมดของคุณก่อนรับการรักษาแต่ละครั้ง รวมถึงกรณีที่คุณ:

- เคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อยาสเตลาร่า โปรดสอบถามแพทย์หากไม่แน่ใจ
- มีการติดเชื้อแม้เพียงเล็กน้อยก็ตาม
- มีการติดเชื้อเรื้อรังที่ไม่ยอมหายหรือมีประวัติการติดเชื้อที่กลับมาเป็นซ้ำบ่อย ๆ
- เป็นวัณโรคหรือเพิ่งคลุกคลีกับผู้ที่อาจป่วยเป็นวัณโรค
- เป็นหรือเคยเป็นมะเร็งชนิดใดก็ตาม
- มีบาดแผลใหม่หรือกำลังเปลี่ยนของสะเก็ดเงินหรือที่ผิวหนังทั่วไป
- เพิ่งได้รับหรือมีกำหนดรับวัคซีน แจ้งให้แพทย์ทราบหากมีสมาชิกในครอบครัวต้องรับวัคซีน เนื่องจากไวรัสในวัคซีนบางชนิดสามารถแพร่กระจายไปสู่ผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอและก่อให้เกิดปัญหาร้ายแรงได้

- กำลังได้รับหรือเคยรับการฉีดยารักษาภูมิแพ้ (allergy shots) โดยเฉพาะสำหรับรักษาอาการแพ้ที่รุนแรง
- กำลังตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรือให้หมอบุตร ในสตรีมีครรภ์ควรใช้ยาสเตลาร่าต่อเมื่อจำเป็นเท่านั้น สตรีให้หมอบุตรควรปรึกษาแพทย์ว่าควรใช้ยาหรือไม่
- แพ้ยางธรรมชาติ (latex)

แจ้งให้แพทย์ทราบถึงยาที่คุณใช้อยู่ รวมทั้งยาที่แพทย์สั่งจ่าย ยาที่คุณซื้อเองโดยปราศจากใบสั่งแพทย์ วิตามิน และยาสมุนไพร

ให้ทราบว่ายาที่คุณใช้ยาตัวไหนอยู่ จดรายการยาที่คุณใช้และแจ้งให้แพทย์และเภสัชกรทราบทุกครั้งที่คุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันจะได้รับยาสเตลาร่าได้อย่างไร?

- สำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินและโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน ยาสเตลาร่าให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- การใช้ยาสเตลาร่าต้องอยู่ภายใต้การดูแลและแนะนำของแพทย์ หากแพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสม คุณอาจฉีดยาสเตลาร่าด้วยตัวเองได้ภายหลังจากฝึกเทคนิคการฉีดยาอย่างถูกต้องโดยใช้ชนิดของเข็มบรรจุยาและปริมาณ (ปริมาตร) ที่จะฉีดที่ถูกต้อง (ดูหัวข้อ “วิธีฉีดยาสเตลาร่าเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง”)
- แพทย์ของคุณจะกำหนดขนาดยาที่เหมาะสมในการฉีดแต่ละครั้งและความถี่ในการฉีดให้กับคุณ สอบถามแพทย์ให้เข้าใจว่าถึงวันที่คุณต้องฉีดยาและมาพบแพทย์ตามนัดหมายเพื่อติดตามการรักษาทุกครั้ง

ฉันต้องหลีกเลี่ยงอะไรบ้างในระหว่างที่ได้รับยาสเตลาร่า?

คุณไม่ควรรับวัคซีนชนิดเชื้อเป็นในระหว่างที่ได้รับยาสเตลาร่า

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?

การติดเชื้อที่รุนแรง (ดูหัวข้อ “ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?”)

มะเร็ง (ดูหัวข้อ “ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?”)

อาการข้างเคียงอื่นที่รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึง การแพ้ยา อาการที่บ่งบอกว่าเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง ได้แก่ ผื่นผิวหนัง มีอาการบวมบริเวณใบหน้า ริมฝีปาก ปาก หรือลำคอ หรือหายใจมีเสียงหวีด เวียนศีรษะ กลืนหรือหายใจลำบาก แจ้งให้แพทย์ทราบหรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ฉุกเฉินทันทีที่คุณคิดว่าคุณกำลังเกิดปฏิกิริยาแพ้

การแพ้ยางธรรมชาติ (latex)

ปลอกเข็มฉีดยาของเข็มบรรจุยาพร้อมฉีด (pre-filled syringe) มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติ (อยู่ในรูปแบบ latex) ซึ่งอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ได้ในผู้ที่แพ้ยาง แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเคยเกิดปฏิกิริยาแพ้ latex หรือเกิดปฏิกิริยาแพ้ต่อยานี้

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยของยาสเตลาร่าคือ:

- การติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ไข้หวัดธรรมดา
- ติดเชื้อบริเวณจมูกและลำคอ
- เวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- เจ็บคอ
- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- อาเจียน
- มีอาการคัน
- ปวดหลัง
- ปวดกล้ามเนื้อ
- ปวดข้อ
- รู้สึกเหนื่อยมาก
- ผื่นแดงบริเวณที่ฉีดยา
- ปวดบริเวณที่ฉีดยา

อาการข้างเคียงดังกล่าวที่ระบุไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดของยาสเตลาร่า แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ เกิดขึ้นหรือเป็นแล้วไม่หาย สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อมูลทั่วไปของยาสเตลาร่า

แพทย์อาจสั่งจ่ายยาสเตลาร่าสำหรับวัตถุประสงค์ในการรักษาที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ยาสเตลาร่าสำหรับรักษาอาการที่แพทย์ไม่ได้ระบุ

ต้องเก็บยาสเตลาร่าอย่างไร

ถ้าคุณฉีดยาสเตลาร่าเองที่บ้าน สิ่งสำคัญอย่างยิ่งคือต้องเก็บยาในตู้เย็น แต่ไม่ใช่ในช่องแช่แข็ง ห้ามแช่แข็งยาสเตลาร่า เก็บยาในกล่องบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อป้องกันแสงจนกว่าจะถึงเวลานำมาใช้

ส่วนประกอบในยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?

ตัวยาออกฤทธิ์ คือ ustekinumab

สเตลาร่าขนาด 45 มิลลิกรัม หรือ 90 มิลลิกรัม สำหรับฉีดใต้ผิวหนัง: มีส่วนประกอบที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา ประกอบด้วย แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำที่ใช้สำหรับยาฉีด (water for injection) ยาไม่มีส่วนผสมของสารกันเสีย

ประเด็นสำคัญอื่น ๆ ที่สำคัญ

ยาสเตลาร่าเป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีชิ้นส่วนเล็ก ๆ ใสหรือสีขาวของโปรตีนปนอยู่ซึ่งเป็นลักษณะปกติของสารละลายที่มีส่วนประกอบของโปรตีน

ไม่ควรใช้ยาสเตลาร่า:

- ภายหลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก
- หากฉีกบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือเสียหาย
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีเศษชิ้นส่วนอื่น ๆ ลอยอยู่ที่คุณสามารถสังเกตเห็นได้
- หากคุณทราบหรือคิดว่ายาผ่านการเก็บในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำเกินไป (เช่น ผ่านการแช่แข็งหรือผ่านความร้อนโดยไม่ได้ตั้งใจ)

เก็บยาให้ห่างจากมือเด็กเสมอ

กำจัดยาสเตลาร่าที่ใช้แล้วอย่างไร

เข็มฉีดยาสเตลาร่าที่ใช้แล้วควรทิ้งในภาชนะที่เข็มไม่สามารถแทงทะลุออกมาได้ เช่น ถังสำหรับทิ้งเข็ม และนำไปกำจัดทิ้งตามข้อกำหนดของแต่ละพื้นที่ ส่วนขวดไวแอลเปลา่ แผ่นซีตฆ่าเชื้อ และวัสดุใช้แล้วทั้งอื่น ๆ สามารถทิ้งในถังขยะธรรมดาได้ ห้ามนำเข็มบรรจุยา เข็ม และขวดไวแอลกลับมาใช้ใหม่ ทั้งยาสเตลาร่าส่วนที่ไม่ใช้ไป

วิธีฉีดยาสเตลาร่าเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง

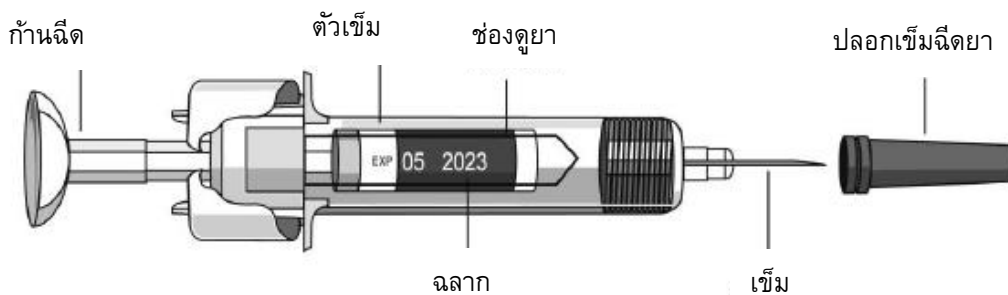
ในการฉีดยาสเตลาร่าครั้งแรกของคุณ บุคลากรทางการแพทย์จะเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ อย่างไรก็ตาม บุคลากรทางการแพทย์อาจพิจารณาให้คุณหรือผู้ดูแลเรียนรู้วิธีการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง ก่อนคุณฉีดยาสเตลาร่าด้วยตัวเอง คุณต้องได้รับการฝึกฝนจากบุคลากรทางการแพทย์ หากคุณยังไม่เคยรับการฝึกสอนกรุณาทำการนัดหมายเวลากับบุคลากรทางการแพทย์ของคุณเพื่อเข้ารับการฝึก ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

วิธีฉีดยาสเตลาร่าโดยใช้เข็มบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe)

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุเข็มฉีดยาแทงถูกผู้ใช้ เข็มบรรจุยาพร้อมฉีดยาทุกอันจึงมีอุปกรณ์ป้องกัน ซึ่งจะปิดปลายเข็มโดยอัตโนมัติหลังจากฉีดยาออกไปหมดแล้ว

ห้ามเขย่าเข็มบรรจุยาสเตลาร่าไม่ว่ากรณีใด ๆ การเขย่าเข็มบรรจุยาอย่างแรงติดต่อกันหลายครั้งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย ห้ามนำมาใช้หากเข็มบรรจุยาเคยถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน

ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเข็มบรรจุยาพร้อมฉีดยา



นำเข็มบรรจุยาออกจากตู้เย็น

ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่าเป็นขนาดยาที่ถูกต้อง คือ **45 มิลลิกรัม หรือ 90 มิลลิกรัม** ตามแพทย์สั่ง

ตรวจสอบวันหมดอายุ

เปิดกล่องและนำเข็มบรรจุยาพร้อมฉีดยาออกมา ตรวจสอบวันหมดอายุที่ระบุไว้บนเข็มบรรจุยาและบนกล่อง ห้ามใช้ยานี้ถ้าเลยวันหมดอายุไปแล้ว

จัดเตรียมอุปกรณ์จำเป็นอื่น ๆ

จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการฉีดยาให้พร้อม ได้แก่ แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ สำลี ก้อนหรือผ้าก๊อซ และถังสำหรับทิ้งเข็มบรรจุยา

ตรวจสอบสารละลายในเข็มบรรจุยา

ถือเข็มบรรจุยาที่สวมปลอกปิดปลายเข็มโดยให้ปลายเข็มชี้ขึ้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข็มบรรจุยาไม่ชำรุด ตรวจสอบสารละลายในเข็มบรรจุยาว่าเป็นสารละลายใสถึงเหลืองอมขาวเล็กน้อย และไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน ห้ามใช้ยาที่แช่แข็ง เปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีชิ้นส่วนแปลกปลอมขนาดใหญ่ และติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาออกจากเข็มบรรจุยา

ห้ามดึงก้านเข็มบรรจุยาถอยหลัง (ดึงเข้าหาตัว) อย่างเด็ดขาด

ขั้นตอนที่ 2 เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

เลือกบริเวณสำหรับฉีดยา*

บริเวณที่เหมาะสมสำหรับฉีดยา คือ ด้านบนต้นขา และรอบหน้าท้องใต้สะดือลงมา 2 นิ้ว ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงผิวหนังที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน ถ้ามีผู้อื่นฉีดยาให้อาจเลือกฉีดยาบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



* พื้นที่สีเทาคือบริเวณที่แนะนำให้ฉีดยา

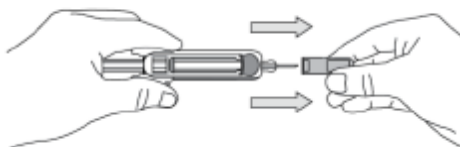
เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น เช็ดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ห้ามสัมผัสบริเวณนี้ีกก่อนจะฉีดยา

ขั้นตอนที่ 3 ฉีดยา

เปิดปลอกเข็มฉีดยา

เมื่อคุณพร้อมที่จะฉีดยา หยิบเข็มบรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับบริเวณตัวเข็มด้วยมือข้างหนึ่ง และมืออีกข้างหนึ่งดึงปลอกเข็มฉีดยาออกตรง ๆ ในทิศทางขนานกับพื้น ทั้งปลอกเข็มฉีดยาในถังขยะ ในเข็มบรรจุยาอาจมีฟองอากาศเล็ก ๆ อยู่ซึ่งไม่จำเป็นต้องไล่ฟองอากาศออก และอาจมีหยดของเหลวที่ปลายเข็มซึ่งเป็นเรื่องปกติ ห้ามจับปลายเข็มฉีดยาหรือให้ปลายเข็มสัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ



หมายเหตุ ห้ามนำปลอกเข็มฉีดยาออกจนกว่าคุณพร้อมจะฉีดยา ห้ามใช้ยานี้หากทำเข็มบรรจุยาตกพื้นโดยที่ไม่มีปลอกปิดปลายเข็มอยู่ หากคุณทำเข็มบรรจุยาตกโดยไม่มีปลอกปิดปลายเข็มให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

การฉีดยา

หนีบผิวหนังที่เช็ดฆ่าเชื้อแล้วขึ้นมาเบา ๆ โดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ อย่าบีบ



แทงเข็มฉีดยาเข้าไปในผิวหนังที่หนีบขึ้นมา

กดก้านฉีดยาด้วยนิ้วโป้งเข้าไปให้สุดเพื่อฉีดยาออกมาให้หมด กดก้านฉีดอย่างช้า ๆ และสม่ำเสมอ ในระหว่างที่หนีบผิวหนังไว้ตลอดเวลา

เมื่อก้านฉีดถูกกดไปจนสุด และยาถูกฉีดจนหมด ปล่อยผิวหนังที่คีบไว้ และดึงเข็มออกช้า ๆ หลังจากฉีดยาเสร็จ อุปกรณ์ป้องกันเข็มฉีดยาจะยืดออกมาปิดปลายเข็มโดยอัตโนมัติและล็อกทันที หลังปล่อยมือจากก้านฉีด



ขั้นตอนที่ 4 ภายหลังฉีดยา

ทิ้งเข็มบรรจุยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งเข็มบรรจุยาเปล่าในภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาทันทีหลังใช้งานเสร็จ เพื่อความปลอดภัยและสุขอนามัยของคุณรวมถึงความปลอดภัยของผู้อื่น ห้ามนำเข็มบรรจุยาที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด ทิ้งภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาตามข้อกำหนดของแต่ละพื้นที่



ซับด้วยสำลีก้อนหรือผ้าก๊อช

หลังจากฉีดยาอาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยตรงตำแหน่งที่ฉีดยาซึ่งเป็นเรื่องปกติ ให้ใช้สำลีหรือผ้าก๊อชกดซับไว้ประมาณ 10 วินาที ห้ามถูตำแหน่งที่ฉีดยา อาจปิดตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยพลาสติกขนาดเล็กถ้าจะเป็น

วิธีฉีดยาสเตลาร่าชนิดบรรจุในขวดไวแอล (Vial)

ห้ามเขย่าขวดไวแอลบรรจุยาสเตลาร่าไม่ว่ากรณีใด ๆ การเขย่าอย่างแรงติดต่อกันหลายครั้งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย ห้ามนำมาใช้หากขวดยาเคยถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน ไม่ต้องผสมยาสเตลาร่ากับของเหลวอื่นก่อนฉีด

ขั้นตอนที่ 1 การตรวจสอบขวดไวแอลและการเตรียมวัสดุอุปกรณ์

นำขวดไวแอลออกจากตู้เย็น

ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่าเป็นขนาดยาที่ถูกต้อง คือ 45 มิลลิกรัม หรือ 90 มิลลิกรัม หรือตามแพทย์สั่ง ถ้าขนาดยาของคุณคือ 45 มิลลิกรัม คุณจะได้รับยาขวดที่มีความแรง 45 มิลลิกรัม

หนึ่งขวด ถ้าขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม คุณจะได้รับยาที่มีความแรง 90 มิลลิกรัมหนึ่งขวด หรือยาที่มีความแรง 45 มิลลิกรัมสองขวด ถ้าคุณใช้ยาขนาด 45 มิลลิกรัมสองขวดเพื่อให้ได้รับยารวม 90 มิลลิกรัม คุณจะต้องฉีดยาสองเข็มติดต่อกัน

ตรวจสอบวันหมดอายุ

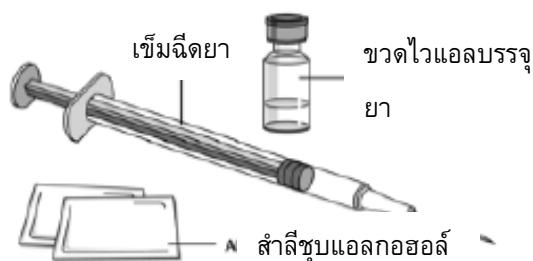
เปิดกล่องและนำขวดไวแอลออกมา ตรวจสอบวันหมดอายุที่ระบุไว้บนขวดไวแอลและบนกล่อง ห้ามใช้ยานี้ถ้าเลยวันหมดอายุไปแล้ว

ตรวจสอบสารละลายในขวดไวแอล

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขวดไวแอลไม่ชำรุด ตรวจสอบสารละลายในขวดไวแอลว่าเป็นสารละลายใสถึงเหลือง มัวเล็กน้อย และไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน ห้ามใช้ยาที่แช่แข็ง เปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีชิ้นส่วนแปลกปลอมขนาดใหญ่ และติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ

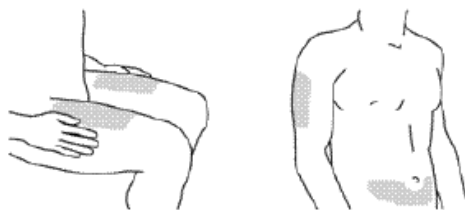
จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการฉีดยาให้พร้อม ได้แก่ แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ สำลี ก้อนหรือผ้าก๊อช และถังสำหรับทิ้งเข็มฉีดยา



ขั้นตอนที่ 2 เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

เลือกบริเวณสำหรับฉีดยา*

บริเวณที่เหมาะสมสำหรับฉีดยา คือ ด้านบนต้นขา และรอบหน้าท้องใต้สะดือลงมา 2 นิ้ว ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงผิวหนังที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน ถ้ามีผู้อื่นฉีดยาให้อาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



* พื้นที่สีเทาคือบริเวณที่แนะนำให้ฉีดยา

เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น เช็ดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนจะฉีดยา

ขั้นตอนที่ 3 เตรียมยา

เปิดฝาท่อจากขวดไวแอล แต่อย่าเปิดจุกขวดออก

เช็ดทำความสะอาดจุกขวดด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ



ถอดปลอกปิดปลายเข็มฉีดยาออก ห้ามจับปลายเข็มฉีดยาหรือให้ปลายเข็มสัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ

วางขวดไวแอลบนพื้นผิวเรียบ และแทงเข็มฉีดยาให้ทะลุจุกยางลงไป

กลับขวดไวแอลและเข็มฉีดยาลง



สำหรับผู้ใหญ่ที่น้ำหนักตัวตั้งแต่ 60 กิโลกรัมขึ้นไป ดึงก้านเข็มฉีดยาลงเพื่อบรรจุยาในเข็มให้ได้ปริมาณ (ปริมาตร) ตามที่แพทย์สั่ง (0.5 มิลลิลิตร หรือ 1.0 มิลลิลิตร)

สิ่งสำคัญคือปลายเข็มฉีดยาต้องอยู่ในของเหลวตลอดเวลาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศในเข็ม

ดึงเข็มออกจากขวดไวแอล ถัดเข็มฉีดยาให้ปลายเข็มชี้ขึ้นข้างบนเพื่อตรวจสอบว่ามีฟองอากาศในเข็มหรือไม่ ถ้ามีฟองอากาศให้เคาะด้านข้างเบา ๆ จนกว่าฟองอากาศจะลอยไปด้านบนของเข็มฉีดยา และดันก้านฉีดขึ้นด้านบนเบา ๆ ให้อากาศออกจากเข็มจนหมด (แต่อย่าให้น้ำยาไหลออกมา) ห้ามวางเข็มฉีดยาในแนวนอนหรือให้ปลายเข็มสัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ



ขั้นตอนที่ 4 การฉีดยา

หนีบผิวหนังที่เช็ดฆ่าเชื้อแล้วขึ้นมาเบา ๆ โดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ ออย่าบีบ
 แขนงเข็มฉีดยาเข้าไปในผิวหนังที่หนีบขึ้นมา



กดก้านฉีดยาด้วยนิ้วโป้งเข้าไปให้สุดเพื่อฉีดยาออกมาให้หมด

กดก้านฉีดอย่างช้า ๆ และสม่ำเสมอ ในระหว่างที่หนีบผิวหนังไว้ตลอดเวลา

เมื่อก้านฉีดถูกกดไปจนสุดเข็ม ปล่อยผิวหนังที่คิบบไว้ และดึงเข็มออกช้า ๆ

ทิ้งเข็มฉีดยาและขวดไวแอลที่ใช้แล้ว

ทิ้งสเตลลาร่าส่วนที่ไม่ใช้ ทิ้งเข็มฉีดยาเปล่าในภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาทันทีหลังใช้งานเสร็จ เพื่อ
 ความปลอดภัยและสุขอนามัยของคุณรวมถึงความปลอดภัยของผู้อื่น ห้ามนำขวดไวแอล เข็ม และ
 เข็มฉีดยาที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด ทิ้งภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาตามข้อกำหนดของแต่ละ
 พื้นที่ สามารถทิ้งขวดไวแอลในถังขยะทั่วไปได้

ซับด้วยสำลีก้อนหรือผ้าก๊อซ

หลังจากฉีดยาอาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยตรงตำแหน่งที่ฉีดยาซึ่งเป็นเรื่องปกติ ให้
 ใช้สำลีหรือผ้าก๊อซกดซับไว้ประมาณ 10 วินาที ห้ามถูตำแหน่งที่ฉีดยา อาจปิดตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยพ
 ลาสเตอร์ขนาดเล็กถ้าจำเป็น

ถ้าขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม และคุณได้รับยาขนาดความแรง 45 มิลลิกรัม 2 ขวด คุณ
 ต้องฉีดยาซ้ำอีกครั้งโดยใช้เข็มฉีดยาและเข็มบรรจุยาอันใหม่และเปลี่ยนตำแหน่งฉีดยาใหม่

ขั้นตอนที่ 5 ต้องทำอย่างไรหากลืมฉีดยาสเตลลาร่า?

ฉีดยาทันทีที่คุณนึกขึ้นได้ ห้ามฉีดยาเพิ่มเป็นสองเท่า

คู่มือนี้เป็นข้อมูลสรุปที่สำคัญของยา stelara คุณจะสามารถสอบถามข้อมูลทางการแพทย์เพิ่มเติมได้จากบุคลากรทางการแพทย์

ผลิตโดย

Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 17/57(NB)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 มิถุนายน 2557

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

4 เมษายน 2560

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาอังกฤษ

STELARA®
(ustekinumab)

Review this patient information before you start taking STELARA and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or treatment. It is important to remain under a healthcare provider's care while using STELARA.

What is the most important information I should know about STELARA?

STELARA is a medicine that may decrease the activity of your immune system. It can increase your chances of getting serious side effects including:

Serious Infections

- STELARA may lower your ability to fight infections. Some infections could become serious and lead to hospitalization. If you have an infection or have any open cuts, tell your healthcare provider before you start using STELARA. If you get an infection, have any sign of an infection such as fever, feel very tired, cough, flu-like symptoms, or warm, red, or painful skin or sores on your body, tell your healthcare provider right away. These may be signs of infections such as chest infections, or skin infections or shingles that could have serious complications.
- Your doctor will examine you for tuberculosis (TB) and perform a test to see if you have TB. If your doctor feels that you are at risk for TB, you may be treated with medicine for TB before you begin treatment with STELARA and during treatment with STELARA.

Cancers

Many drugs such as STELARA that may decrease the activity of the immune system, may increase the risk of cancer. Tell your doctor if you have ever had any type of cancer.

See also, “**What are the possible side effects of STELARA?**” below.

What is STELARA?

STELARA is a prescription medicine that is approved for the treatment of:

- Adults with moderate to severe plaque psoriasis that is chronic (doesn't go away)
- Adults with active psoriatic arthritis
Psoriatic arthritis is an inflammatory disease of the joints, usually accompanied by psoriasis. If you have active psoriatic arthritis, you will be given STELARA by injection under the skin, alone or in combination with methotrexate, to:
 - Reduce signs and symptoms of your arthritis;
 - Inhibit damage to your joints;
 - Improve your physical function;
 - Improve your enthesitis (pain and swelling around the joints);
 - Improve your psoriasis;
 - Improve your health-related quality of life.

45 STELARA blocks the action of two proteins in your body called interleukin 12 (IL-12) and interleukin
46 23 (IL-23). IL-12 and IL-23 are made by your body's immune system. In people with psoriasis and/or
47 psoriatic arthritis, IL-12 and IL-23 can cause their immune system to attack normal healthy parts of
48 their body. STELARA can block the IL-12 and IL-23 from causing the immune system to attack the
49 skin, nails, joints or the digestive tract.

50

51 **Who should not receive STELARA?**

52 You should not receive STELARA if you have:

- 53 • had an allergic reaction to STELARA, or any of the other ingredients in STELARA. See the
54 end of this labeling for a complete list of ingredients in STELARA.

55

56 **What should I tell my doctor before starting treatment with STELARA?**

57 Your doctor will assess your health before each treatment.

58

59 Tell your doctor about all of your medical conditions before each treatment, including if you:

- 60 • ever had an allergic reaction to STELARA. Ask your doctor if you are not sure.
- 61 • have any kind of infection even if it is very minor.
- 62 • have an infection that won't go away or a history of infection that keeps coming back.
- 63 • have had TB (tuberculosis), or if you have recently been near anyone who might have TB.
- 64 • have or have had any type of cancer.
- 65 • have any new or changing lesions within psoriasis areas or on normal skin.
- 66 • have recently received or are scheduled to receive a vaccine. Tell your doctor if anyone in your
67 house needs a vaccine. The viruses in some vaccines can spread to people with a weakened
68 immune system, and can cause serious problems.
- 69 • are receiving or have received 'allergy shots', especially for serious allergic reactions.
- 70 • are pregnant, planning to become pregnant, or breastfeeding. STELARA should only be used
71 during a pregnancy if needed. Women who are breastfeeding should talk to their doctor about
72 whether or not to use STELARA.
- 73 • have an allergy to latex

74

75 **Tell your doctor about all the medicines you take**, including prescription and non-prescription
76 medicines, vitamins, and herbal supplements.

77

78 Know the medicines you take. Keep a list of your medicines and show them to your doctor and
79 pharmacist when you get a new medicine.

80

81 **How will I receive STELARA?**

- 82 • For treatment of psoriasis and psoriatic arthritis, STELARA is given by injection under the
83 skin.
- 84 • STELARA is intended for use under the guidance and supervision of your doctor. If your
85 doctor determines that it is appropriate, you may be able to administer STELARA to yourself,
86 after proper training in injection technique using the right type of syringe and the amount
87 (volume) to be injected (see the "**Instructions for Injecting STELARA under the skin
88 yourself**").

- Your doctor will determine the right dose of STELARA for you, the amount for each injection and how often you should receive it. Make sure to discuss with your doctor when you will receive injections and to come in for all your scheduled follow-up appointments.

What should I avoid while receiving STELARA?

You should not receive a live vaccine while taking STELARA.

What are the possible side effects of STELARA?

Serious Infections. (see “**What is the most important information I should know about STELARA?**”).

Cancer. (see “**What is the most important information I should know about STELARA?**”).

Other serious side effects may occur including allergic reactions. Signs of a serious allergic reaction may include a skin rash, a swollen face, lips, mouth or throat or wheezing, dizziness, trouble swallowing or breathing. Tell your doctor or get emergency medical help right away if you think you are having an allergic reaction.

Allergy to latex

The needle cover on the pre-filled syringe contains dry natural rubber (a form of latex). This may cause allergic reactions in people who are sensitive to latex. Tell your doctor if you have ever had an allergic reaction to latex and developed any allergic reaction to STELARA injection.

The most common side effects of STELARA are:

- Upper respiratory infections such as the common cold
- Infection of the nose and throat
- Dizziness
- Headache
- Sore throat
- Diarrhea
- Nausea
- Vomiting
- Itching
- Back pain
- Muscle aches
- Joint pain
- Feeling very tired
- Redness of the skin where the injection is given
- Pain where the injection is given

These are not all of the side effects with STELARA. Tell your doctor about any side effect that bothers you or does not go away. Ask your doctor or pharmacist for more information.

General information about STELARA

Medicines are sometimes prescribed for purposes that are not mentioned in patient information sheets.

Do not use STELARA for a condition for which it was not prescribed.

135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180

How STELARA is stored

If you are using STELARA at home, it is important to store the product in your refrigerator although not in the freezer compartment. STELARA should not be frozen. Keep the product in the original carton to protect from light until the time of use.

What are the ingredients in STELARA?

The active ingredient is ustekinumab.

STELARA 45 mg or 90 mg for injection under the skin: The inactive ingredients include L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injection. No preservatives are present.

Other important points:

STELARA is a colorless to light yellow product and may contain a few small translucent or white particles of protein. This appearance is not unusual for solutions containing protein.

STELARA should not be used:

- after the expiration date on the label;
- if the seal is broken;
- if the liquid is discolored, cloudy or you can see other particulate matter floating in it;
- if you know, or think that it may have been exposed to extreme temperatures (such as accidentally frozen or heated);

Always keep medicine out of the reach of children.

How to Dispose of STELARA

Used syringes should be placed in a puncture-resistant container, like a sharps container. Dispose of your sharps container according to your state or local regulations. Empty vials, antiseptic wipes, and other supplies can be placed in your regular trash. The syringe, needle and vial must never be re-used. Discard any unused portion of STELARA.

Instructions for Injecting STELARA under the skin yourself

Your first STELARA injection may be administered by your healthcare provider. However, your healthcare provider may decide that it is right for you or your caregiver to learn how to inject STELARA under the skin (subcutaneously) yourself. **Before you self-inject STELARA, you must be trained by a healthcare professional. If you have not been trained, please contact your healthcare provider to schedule a training session.** Call your healthcare provider if you have any questions about giving yourself an injection.

INSTRUCTIONS FOR INJECTING STELARA USING A PRE-FILLED SYRINGE

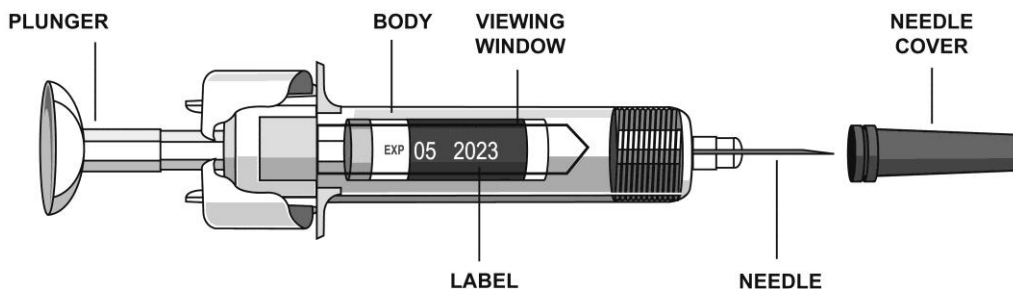
To reduce the risk of accidental needle sticks to users, each pre-filled syringe is equipped with a needle guard that is automatically activated to cover the needle after complete delivery of the syringe content.

181 Do not shake STELARA at any time. Prolonged vigorous shaking may damage the product. If the
182 product has been shaken vigorously, don't use it.

183

184 **STEP 1: PREPARING FOR PRE-FILLED SYRINGE USE**

185



186

187

188

189 **Take the Syringe out of the Refrigerator**

190 Check the package to make sure that it is the right dose, **either 45 mg or 90 mg as prescribed by**
191 **your healthcare provider.**

192 **Check Expiration Date**

193 Open the box and remove the pre-filled syringe. Check the expiration date on the pre-filled syringe and
194 the label of the box. If the expiration date has passed, don't use it.

195

196 **Assemble Additional Supplies**

197 Assemble the additional supplies you will need for your injection. These include an antiseptic wipe, a
198 cotton ball or gauze, and a sharps container for syringe disposal.

199

200 **Check Solution in Syringe**

201 Hold the pre-filled syringe with the covered needle pointing upward. Make sure the syringe is not
202 damaged. Look at the solution or liquid in the syringe to make sure that it is clear to slightly opalescent
203 and colorless to slightly yellow. **DO NOT** use if it is frozen, discolored, cloudy or contains large
204 particles and contact your healthcare provider for assistance.

205

206 **DO NOT** remove the needle cover from the pre-filled syringe.

207

208 **DO NOT** pull back on the plunger head at any time.

209

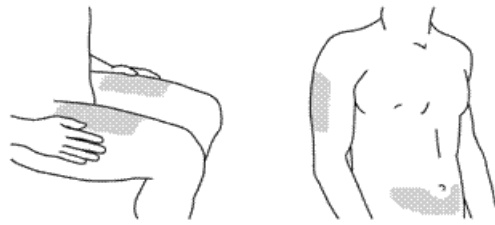
210 **STEP 2: CHOOSING AND PREPARING THE INJECTION SITE**

211

212 **Choose the Injection Site***

213 Good sites are the top of the thigh and around the tummy (abdomen) but about 2 inches away from the
214 belly button (navel). Avoid, if possible, skin involved with psoriasis. If your caregiver is giving you the
215 injection, they may use the upper arms as well.

216



*Areas in gray are recommended injection sites.

217
218

219 **Prepare the Injection Site**

220 Thoroughly wash your hands with soap and warm water. Wipe the injection site with an antiseptic
221 wipe. **DO NOT** touch this area again before giving the injection.

222

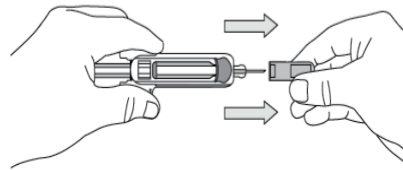
223 **STEP 3: INJECTING THE MEDICATION**

224

225 **Remove the Needle Cover**

226 When you are ready to inject, pick up the pre-filled syringe, hold the body of the syringe with one hand
227 and pull the needle cover straight off. Throw the needle cover into the trash. You may notice a small
228 air bubble in the pre-filled syringe. You do not need to remove the air bubble. You may also see a drop
229 of liquid at the end of the needle – this is normal. Do not touch the needle or allow it to touch any
230 surface.

231



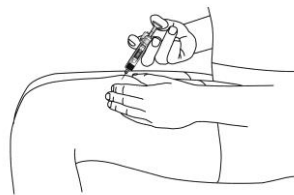
232
233

234 **Note:** The needle cover should **NOT** be removed until you are ready to inject the dose. Do not use
235 syringe if it is dropped without the needle cover in place. If you drop the syringe without the needle
236 cover in place, please contact your healthcare provider for assistance.

237

238 **Inject the Medication**

239 **Gently pinch the cleaned skin** between your thumb and index finger.



240
241

Don't squeeze it.

242

243 **Push the syringe needle into the pinched skin.**

244

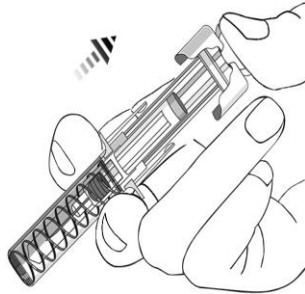
245 **Push the plunger with your thumb as far as it will go to inject all of the liquid.**

246 Push it slowly and evenly, keeping the skin pinched.

247

248 **When the plunger meets the end of the syringe barrel,** and all of the medication has been injected,
249 release the pinched skin and gently remove the needle. Following complete injection, the needle guard
250 will automatically extend over the needle and lock as you take your hand off the plunger.

251



252

253

254

255

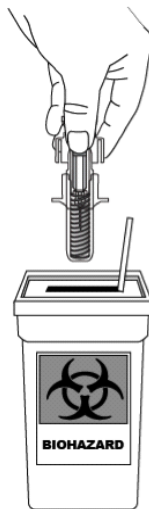
256 **STEP 4: AFTER THE INJECTION**

257

258 **Dispose of the Empty Syringe**

259 Immediately dispose of the empty syringe into the sharps container. For your safety and health and for
260 the safety of others, needles and syringes must NEVER be re-used. Dispose of sharps container
261 according to your local regulations.

262



263

264

265 **Use a Cotton Ball or Gauze**

266 There may be a small amount of blood or liquid at the injection site, which is normal. You can press a
267 cotton ball or gauze over the injection site and hold for 10 seconds. Do not rub the injection site. You
268 may cover the injection site with a small adhesive bandage, if necessary.

269

270

271

272 **INSTRUCTIONS FOR INJECTING STELARA FROM A VIAL**

STELARA CPPI V. 04 April 2017

Created on 6 June 2017

7

273 Do not shake STELARA at any time. Prolonged vigorous shaking may damage the product. If the
274 product has been shaken vigorously, don't use it. STELARA is not to be mixed with other liquids for
275 injection.
276

277 STEP 1: CHECK VIAL(S) AND ASSEMBLE MATERIALS

279 **Take the Vial(s) out of the Refrigerator**

280 **Check the package to make sure that it is the right dose, either 45 or 90 mg as prescribed by**
281 **your healthcare provider. If your dose is 45 mg you will receive one 45 mg vial. If your dose is 90**
282 **mg, you will receive either one 90 mg vial or two 45 mg vials.** If you receive two 45 mg vials for a
283 90 mg dose, you will need to give yourself two injections one right after the other.
284
285

286 **Check Expiration Date**

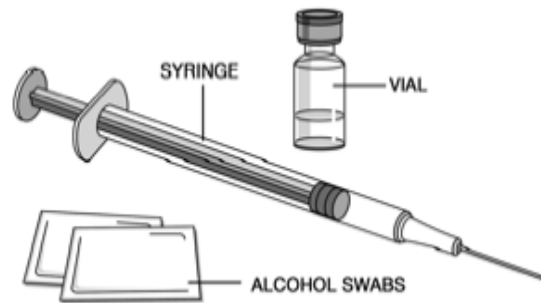
287 Open the box and remove the vial. Check the expiration date on the vial and the label of the box. If the
288 expiration date has passed, don't use it.
289

290 **Check Solution in Vial**

291 Make sure the vial is not damaged. Look at the solution or liquid in the vial to make sure that it is clear
292 to slightly opalescent and colorless to slightly yellow. **DO NOT** use if it is frozen, discolored, cloudy
293 or contains large particles and contact your healthcare provider for assistance.
294

295 **Assemble Additional Supplies**

296 Assemble the additional supplies you will need for your injection. These include an antiseptic wipe, a
297 cotton ball or gauze, and a sharps container for syringe disposal.
298



299

300

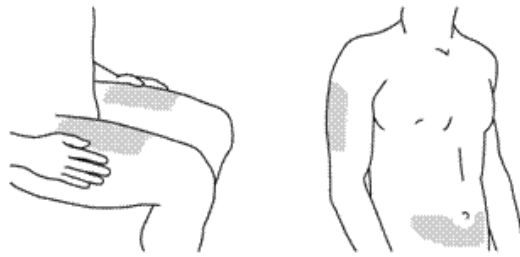
301

302 STEP 2: CHOOSING AND PREPARING THE INJECTION SITE

303

304 **Choose the Injection Site***

305 Good sites are the top of the thigh and around the tummy (abdomen) but about 2 inches away from the
306 belly button (navel). Avoid, if possible, skin involved with psoriasis. If your caregiver is giving you the
307 injection, they may use the upper arms as well.
308



*Areas in gray are recommended injection sites.

309
310

311 **Prepare the Injection Site**

312 Thoroughly wash your hands with soap and warm water. Wipe the injection site with an antiseptic
313 wipe. **DO NOT** touch this area again before giving the injection.

314
315

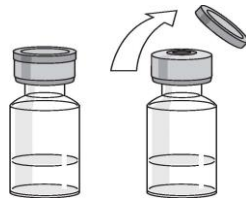
316 **STEP 3: PREPARING THE DOSE**

317

318 **Remove the cap from the top of the vial but do not remove the stopper.**

319 Clean the stopper with an antiseptic wipe.

320



321
322

323 **Remove the needle cover from the syringe. Do not touch the needle or allow the needle to touch**
324 **anything.**

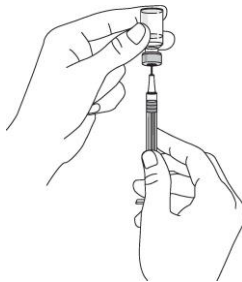
325

326 **Put the vial on a flat surface and push the syringe needle through the rubber stopper.**

327

328 **Turn the vial and the syringe upside down.**

329



330
331

332 For adults, who weigh 60 kg or more, pull on the syringe plunger to fill the syringe with the amount
333 (volume) of liquid prescribed by your healthcare provider (0.5 mL or 1.0 mL).

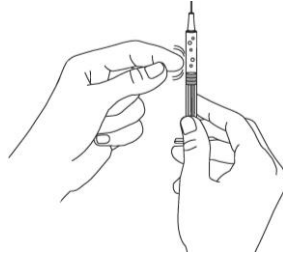
334

335

336 It is important that the needle is always in the liquid in order to prevent air bubbles from forming in the
337 syringe.

338
339
340
341
342
343

Remove the needle from the vial. Hold the syringe with the needle pointing up to see if it has any air bubbles inside. If there are air bubbles tap the side gently until the air bubbles go to the top of the syringe and press the plunger until all of the air (but none of the liquid) has been removed. Do not lay the syringe down or allow the needle to touch anything.



344
345
346
347
348
349
350
351

STEP 4: INJECTING THE MEDICATION

Gently pinch the cleaned skin between your thumb and index finger. Don't squeeze it.

Push the syringe needle into the pinched skin.



352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373

Push the plunger with your thumb as far as it will go to inject all of the liquid.

Push it slowly and evenly, keeping the skin gently pinched.

When the plunger is pushed as far as it will go, take out the needle and let go of the skin.

Dispose the Empty Syringe and vial(s)

Discard any unused portion of STELARA. Immediately dispose of the empty syringe into the sharps container. For your safety and health and for the safety of others, vials, needles and syringes must NEVER be re-used. Dispose of sharps container according to your local regulations. Vials can be discarded in regular trash.

Use a Cotton Ball or Gauze

There may be a small amount of blood or liquid at the injection site, which is normal. You can press a cotton ball or gauze over the injection site and hold for 10 seconds. Do not rub the injection site. You may cover the injection site with a small adhesive bandage, if necessary.

If your dose amount is 90 mg, and you receive two 45 mg vials, you will need to give a second injection right after the first. Use a new needle and syringe. Choose a different site for the second injection.

374 STEP 5: WHAT TO DO IF YOU FORGET TO USE STELARA?
375

376 Make the next injection as soon as you remember. Do not double up the injections.
377

378 This information sheet summarizes the most important information about STELARA. You can ask
379 your healthcare provider for information about STELARA that is written for healthcare professionals.
380

381 **Manufactured by**

382 Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland
383

384 **Marketing Authorization Number**

385 1C 17/57 (NB)
386

387 **Date of Authorization**

388 24 June 2014
389

390 **Version Number**

391 4 April 2017

392 **Imported by**

393 Janssen-Cilag Ltd.

394 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,

395 Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,

396 Bangkok 10520

397 Tel: +662-792-7200

398 Fax: +662-792-7222
399