

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

สเตลาร่า® (STELARA®)

(ustekinumab)

โปรดอ่านคู่มือผู้ป่วยฉบับนี้ก่อนเริ่มใช้ยาสเตลาร่าและทุกครั้งที่มารับยาฉีด เพราะอาจมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติม คู่มือนี้ไม่สามารถทดแทนการพูดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการหรือการรักษาของคุณได้ คุณจำเป็นต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ในระหว่างที่รักษาด้วยยาสเตลาร่า

ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?

ยาสเตลาร่าเป็นยาที่อาจลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ทำให้มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้แก่

การติดเชื้อที่รุนแรง

- ยาสเตลาร่าอาจทำให้ร่างกายมีความสามารถในการต่อสู้กับเชื้อโรคลดลง การติดเชื้อบางชนิดจึงอาจมีความรุนแรงและต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล ถ้าคุณมีการติดเชื้อ หรือมีแผลเปิด ต้องแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบก่อนจะเริ่มใช้ ถ้าคุณติดเชื้อหรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อ เช่น มีไข้ รู้สึกอ่อนเพลียมาก ไอ มีอาการเหมือนเป็นไขหวัดใหญ่ หรือมีผิวหนังร้อน แดง หรือปวด หรือมีแผลเปื่อยตามร่างกายของคุณ ต้องแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบทันที อาการเหล่านี้เป็นสัญญาณของการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อในช่องอก หรือผิวหนัง หรือโรคถุงส่วด ที่อาจเป็นโรคแทรกซ้อนที่ร้ายแรงได้
- แพทย์จะตรวจร่างกายและทำการทดสอบเพื่อตรวจหาไวรัสโรค หากแพทย์พิจารณาว่าคุณเสี่ยงต่อการเป็นไวรัสโรค คุณอาจต้องรับการรักษาไวรัสโรคก่อนเริ่มการรักษาและระหว่างการรักษาด้วยยาสเตลาร่า

มะเร็ง

ยาหลายชนิดที่อาจกดระบบภูมิคุ้มกัน เช่น ยาสเตลาร่า อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีประวัติเป็นโรคมะเร็งทุก ๆ ชนิด

ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?” ด้านล่าง

ยาสเตลาร่าคืออะไร?

ยาสเตลาร่าคือยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการรักษา:

- ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาขั้นปานกลางถึงรุนแรงที่เป็นอย่างเรื้อรัง
- ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการดำเนินไปของโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเกิดเงินคือโรคที่เกิดจากการอักเสบของข้อ ซึ่งมักพบบ่อยร่วมกับการเกิด สะเกิดเงิน หากคุณมีอาการดำเนินไปของโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน คุณจะได้รับการยาสเตลาร่า โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาเมโทเทรกเซต (methotrexate) เพื่อ

- ลดอาการและอาการแสดงของข้ออักเสบ
- ยับยั้งการทำลายในข้อต่อ
- ช่วยทำให้ร่างกายกลับมาทำหน้าที่ต่อไปได้
- ช่วยทำให้อาการเอ็นยึดข้ออักเสบดีขึ้น (อาการเจ็บปวดและอาการบวมรอบ ๆ ข้อ)
- ช่วยทำให้อาการโรคสะเกิดเงินดีขึ้น
- เพิ่มคุณภาพชีวิต
- ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์นขั้นปานกลางถึงรุนแรง

โรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์นคือโรคที่เกิดจากการอักเสบของกล้ามเนื้อเรื้อรัง หากคุณมีอาการดำเนินไปของโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์นขั้นปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นและเป็นผู้ใหญ่ คุณจะได้รับการยาสเตลาร่าเพื่อ:

- ช่วยบรรเทาอาการ เช่นปวดท้องและถ่ายอุจจาระบ่อย
- ช่วยควบคุมโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์น (ทำให้อาการลุกลามของโรคลดลง) และทำให้โรคอยู่ในระยะเวลาสงบ
- ช่วยลดหรือหยุดการใช้ยากอร์ติโคสเตียรอยด์ลงได้
- เพิ่มคุณภาพชีวิต ทำให้คุณรู้สึกดีขึ้น
- ช่วยทำให้เยื่อผนังลำไส้ดีขึ้นจากการส่องกล้องตรวจลำไส้

ยาสเตลาร่ายับยั้งการทำงานของโปรตีนในร่างกาย 2 ชนิดที่ชื่อว่าอินเตอร์ลิวคิน (interleukin) 12 (IL-12) และอินเตอร์ลิวคิน 23 (IL-23) ซึ่งถูกสร้างโดยระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ในผู้ป่วยโรค สะเกิดเงิน โรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน และโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์น IL-12 และ IL-23 สามารถกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันไปทำลายส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่ปกติ ยาสเตลาร่าสามารถยับยั้ง IL-12 และ IL-23 ที่เป็นสาเหตุกระตุ้นภูมิคุ้มกันไปทำลายผิวหนัง เล็บ ข้อ หรือระบบทางเดินอาหาร

ใครบ้างที่ไม่ควรได้รับยาสเตลาร่า?

คุณไม่ควรใช้ยาสเตลาร่าถ้าคุณ:

- เกิดปฏิกิริยาแพ้สเตลาร่าหรือส่วนประกอบใด ๆ ในยานี้ ดูตอนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้ สำหรับรายชื่อส่วนประกอบทั้งหมดในยาสเตลาร่า

ฉันควรแจ้งอะไรให้แพทย์ทราบก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาสเตลาร่า?

แพทย์จะตรวจสุขภาพร่างกายของคุณก่อนทำการรักษา

แจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับประวัติการเจ็บป่วยทั้งหมดของคุณก่อนรับการรักษาแต่ละครั้ง รวมถึงกรณีที่คุณ:

- เคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อยาสเตอรอล่า โปรดสอภามแพทย์หากไม่แน่ใจ
- มีการติดเชื้อแม้เพียงเล็กน้อยก็ตาม
- มีการติดเชื้อเรื้อรังที่ไม่ยอมหายหรือมีประวัติการติดเชื้อที่กลับมาเป็นซ้ำบ่อย ๆ
- เป็นวัณโรคหรือเพิ่งคลุกคลีกับผู้ที่อาจป่วยเป็นวัณโรค
- เป็นหรือเคยเป็นมะเร็งชนิดใดก็ตาม
- มีรอยแผลใหม่หรือรอยแผลเดิมของสะเก็ดเงินหรือที่ผิวหนังทั่วไปเปลี่ยนไป
- เพิ่งได้รับหรือมีกำหนดรับวัคซีน แจ้งให้แพทย์ทราบหากมีสมาชิกในครอบครัวต้องรับวัคซีน เนื่องจากไวรัสในวัคซีนบางชนิดสามารถแพร่กระจายไปสู่ผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอและก่อให้เกิดปัญหาร้ายแรงได้
- กำลังได้รับหรือเคยรับการฉีดยารักษาภูมิแพ้ (allergy shots) โดยเฉพาะสำหรับรักษาอาการแพ้ที่รุนแรง
- กำลังตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร ในสตรีมีครรภ์ควรใช้ยาสเตอรอล่าต่อเมื่อจำเป็นเท่านั้น สตรีให้นมบุตรควรปรึกษาแพทย์ว่าควรใช้ยาหรือไม่
- แพ้ยางธรรมชาติ (latex)

แจ้งให้แพทย์ทราบถึงยาทุกตัวที่คุณใช้อยู่ รวมทั้งยาที่แพทย์สั่งจ่าย ยาที่คุณซื้อเองโดยปราศจากใบสั่งแพทย์ วิตามิน และยาสมุนไพร

คุณควรรู้ว่าคุณใช้ยาตัวไหนอยู่บ้าง จดรายการยาที่คุณใช้และแจ้งให้แพทย์และเภสัชกรทราบทุกครั้งที่คุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันจะได้รับยาสเตอรอล่าได้อย่างไร?

- สำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินและโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน ให้ยาสเตอรอล่าโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- ในการรักษาโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังชนิดโครห์น ให้ยาสเตอรอล่าโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ นั่นคือจะให้ยาผ่านทางเข็มที่แทงเข้าสู่หลอดเลือดดำ ซึ่งให้โดยบุคลากรทางการแพทย์ หลังจากนั้น จะให้ยาสเตอรอล่าโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- การใช้ยาสเตอรอล่าต้องอยู่ภายใต้การดูแลและแนะนำของแพทย์ หากแพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสม คุณอาจฉีดยาสเตอรอล่าด้วยตัวเองได้ภายหลังจากฝึกเทคนิคการฉีดยาอย่างถูกต้อง โดยใช้ชนิดของเข็มบรรจุยาและปริมาณที่ถูกต้อง (ดูหัวข้อ “วิธีฉีดยาสเตอรอล่าเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง”)
- แพทย์ของคุณจะกำหนดขนาดยาที่เหมาะสมในการฉีดแต่ละครั้งและความถี่ในการฉีดให้กับคุณ สอบถามแพทย์ให้เข้าใจว่าถึงวันที่คุณต้องฉีดยาและมาพบแพทย์ตามนัดหมายเพื่อติดตามการรักษาทุกครั้ง

ฉันต้องหลีกเลี่ยงอะไรบ้างในระหว่างที่ได้รับยาสเตลาร่า?

คุณไม่ควรรับประทานชิ้นชนิดแข็งเป็นในระหว่างที่ได้รับยาสเตลาร่า

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?

การติดเชื้อที่รุนแรง (ดูหัวข้อ “ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?”)

มะเร็ง (ดูหัวข้อ “ข้อมูลสำคัญที่ควรทราบเกี่ยวกับยาสเตลาร่าคืออะไรบ้าง?”)

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

การแพ้ยางธรรมชาติ (latex)

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

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยของยาสเตลาร่าคือ:

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

อาการข้างเคียงดังกล่าวที่ระบุไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดของยาสเตลาร่า กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ เกิดขึ้นหรือเป็นแล้วไม่หาย สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อมูลทั่วไปของยาสเตลาร่า

แพทย์อาจสั่งจ่ายยาสเตลาร่าสำหรับวัตถุประสงค์ในการรักษาที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา สำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ยาสเตลาร่าสำหรับรักษาอาการที่แพทย์ไม่ได้สั่ง

ต้องเก็บยาสเตลาร่าอย่างไร

ถ้าคุณฉีดยาสเตลาร่าเองที่บ้าน สิ่งสำคัญอย่างยิ่งคือต้องเก็บยาในตู้เย็น แต่ไม่ใช่ในช่องแช่แข็ง ห้ามแช่แข็งยาสเตลาร่า กรุณาเก็บยาในกล่องบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อป้องกันแสงจนกว่าจะถึงเวลานำมาใช้

ส่วนประกอบในยาสเตลาร่ามีอะไรบ้าง?

ตัวยาออกฤทธิ์ คือ ustekinumab

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

ยาสเตลาร่า 130 มิลลิกรัมสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ: มีส่วนประกอบที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา ประกอบด้วย อีดีทีเอไดโซเดียมซอลท์ไดไฮเดรต(EDTA disodium salt dihydrate) แอล-ฮิสทีดีน(L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต(L-histidine hydrochloride monohydrate) แอลเมทไทโอนีน(L-methionine) โพลีซอร์เบท 80(polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส(sucrose) และน้ำที่ใช้สำหรับยาฉีด(water for injection) ยาไม่มีส่วนผสมของสารกันเสีย

ประเด็นสำคัญอื่น ๆ

ยาสเตลาร่าเป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีชิ้นส่วนเล็ก ๆ ใสหรือสีขาวของโปรตีนปนอยู่ซึ่งเป็นลักษณะปกติของสารละลายที่มีส่วนประกอบของโปรตีน

ยาสเตลาร่า 130 มิลลิกรัมใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ เท่านั้น และต้องให้โดยบุคลากรทางการแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน

ไม่ควรใช้ยาสเตลาร่า:

- ภายหลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก
- หากฉีกบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือเสียหาย
- หากของเหลวเปลี่ยนสี ชุ่น หรือมีเศษชิ้นส่วนอื่น ๆ ลอยอยู่ที่คุณสามารถสังเกตเห็นได้
- หากคุณทราบหรือคิดว่ายาผ่านการเก็บในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำเกินไป (เช่น ผ่านการแช่แข็งหรือผ่านความร้อนโดยไม่ตั้งใจ)

ควรเก็บยาให้ห่างจากมือเด็กเสมอ

กำจัดยาสเตลาร่าที่ใช้แล้วอย่างไร

เข็มฉีดยาสเตลาร่าที่ใช้แล้วควรทิ้งในภาชนะที่เข็มไม่สามารถแทงทะลุออกมาได้ เช่น ถังสำหรับทิ้งเข็ม และนำไปกำจัดทิ้งตามข้อกำหนดของแต่ละพื้นที่ ส่วนขวดไวแอลเปลา่ แผ่นซีตฆ่าเชื้อ และวัสดุใช้แล้วทั้งอื่น ๆ สามารถทิ้งในถังขยะธรรมดาได้ ห้ามนำหลอดฉีดยา เข็ม และขวดไวแอลกลับมาใช้ใหม่ กรุณาทิ้งยาสเตลาร่าส่วนที่ไม่ได้ใช้ไป

วิธีฉีดยาสเตลาร่าเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง

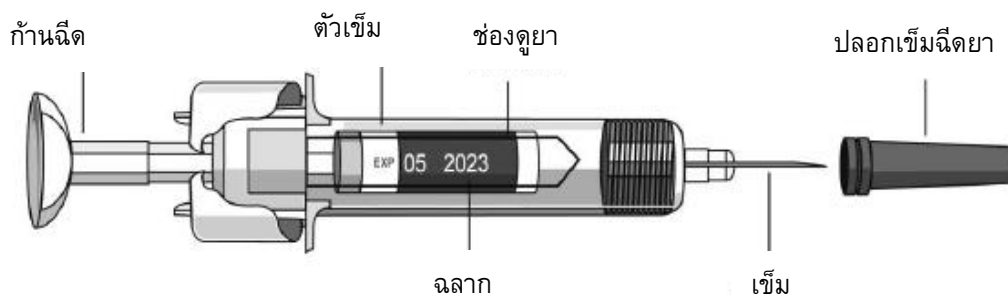
ในการฉีดยาสเตลาร่าครั้งแรกของคุณ บุคลากรทางการแพทย์จะเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ อย่างไรก็ตาม บุคลากรทางการแพทย์อาจพิจารณาให้คุณหรือผู้ดูแลเรียนรู้วิธีการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังด้วยตัวเอง ก่อนคุณฉีดยาสเตลาร่าด้วยตัวเอง คุณต้องได้รับการฝึกฝนจากบุคลากรทางการแพทย์ หากคุณยังไม่เคยรับการฝึกสอน กรุณาทำการนัดหมายเวลากับบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ เพื่อเข้ารับการฝึก ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง

วิธีฉีดยาสเตลาร่าโดยใช้เข็มบรรจุยาพร้อมฉีด (pre-filled syringe)

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุเข็มฉีดยาแทงถูกผู้ใช้ เข็มบรรจุยาพร้อมฉีดทุกอันจึงมีอุปกรณ์ป้องกัน ซึ่งจะปิดปลายเข็มโดยอัตโนมัติหลังจากฉีดยาออกไปหมดแล้ว

ห้ามเขย่าเข็มบรรจุยาสเตลาร่าไม่ว่ากรณีใด ๆ การเขย่าเข็มบรรจุยาอย่างแรงติดต่อกันหลายครั้งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย ห้ามนำมาใช้หากเข็มบรรจุยาเคยถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน

ขั้นตอนที่ 1 เตรียมเข็มบรรจุยาพร้อมฉีด



นำเข็มบรรจุยาออกจากตู้เย็น

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

ตรวจสอบวันหมดอายุ

เปิดกล่องและนำเข็มบรรจุยาพร้อมฉีดออกมา ตรวจสอบวันหมดอายุที่ระบุไว้บนเข็มบรรจุยาและบนกล่อง ห้ามใช้ยานี้ถ้าเลยวันหมดอายุไปแล้ว

จัดเตรียมอุปกรณ์จำเป็นอื่น ๆ

จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการฉีดยาให้พร้อม ได้แก่ แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ สำลี ก้อนหรือผ้าก๊อซ และถังสำหรับทิ้งเข็มบรรจุยา

ตรวจสอบสารละลายในเข็มบรรจุยา

ถือเข็มบรรจุยาที่สวมปลอกปิดปลายเข็มโดยให้ปลายเข็มชี้ขึ้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข็มบรรจุยาไม่ชำรุด ตรวจสอบสารละลายในเข็มบรรจุยาว่าเป็นสารละลายใสถึงเกือบม้วนเล็กน้อย และไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน ห้ามใช้ยาที่แช่แข็ง เปลี่ยนสี ชุ่น หรือมีชิ้นส่วนแปลกปลอมขนาดใหญ่ และติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาออกจากเข็มบรรจุยา

ห้ามดื่มน้ำหรือเครื่องดื่มอื่น ๆ (ดื่มน้ำสะอาด) อย่างเด็ดขาด

ขั้นตอนที่ 2 เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

เลือกบริเวณสำหรับฉีดยา*

บริเวณที่เหมาะสมสำหรับฉีดยา คือ ด้านบนต้นขา และรอบหน้าท้องใต้สะดือลงมา 2 นิ้ว ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงผิวหนังที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน ถ้ามีผู้อื่นฉีดยาให้อาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



* พื้นที่สีเทาคือบริเวณที่แนะนำให้ฉีดยา

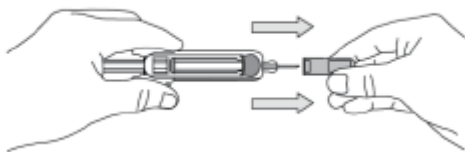
เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น เช็ดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนจะฉีดยา

ขั้นตอนที่ 3 ฉีดยา

เปิดปลอกเข็มฉีดยา

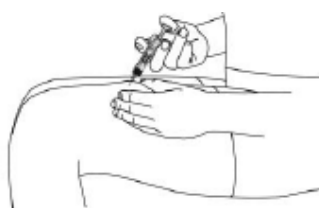
เมื่อคุณพร้อมที่จะฉีดยา หยิบเข็มบรรจุยาพร้อมฉีดยาโดยจับบริเวณตัวเข็มด้วยมือข้างหนึ่ง และมืออีกข้างหนึ่งดึงปลอกเข็มฉีดยาออกตรง ๆ ในทิศทางขนานกับพื้น ทิ้งปลอกเข็มฉีดยาในถังขยะ ในเข็มบรรจุยาอาจมีฟองอากาศเล็ก ๆ อยู่ซึ่งไม่จำเป็นต้องไล่ฟองอากาศออก และอาจมีหยดของเหลวที่ปลายเข็มซึ่งเป็นเรื่องปกติ ห้ามจับปลายเข็มฉีดยาหรือให้ปลายเข็มสัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ



หมายเหตุ ห้ามนำปลอกเข็มฉีดยาออกจนกว่าคุณจะทำพร้อมฉีดยา ห้ามใช้ยานี้หากทำเข็มบรรจุยาตกพื้นโดยที่ไม่มีปลอกปิดปลายเข็มอยู่ หากคุณทำเข็มบรรจุยาตกโดยไม่มีปลอกปิดปลายเข็มให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

การฉีดยา

หนีบผิวหนังที่เซ็ดฆ่าเชื้อแล้วขึ้นหมาเบา ๆ โดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ อาย่าบีบ



แทงเข็มฉีดยาเข้าไปในผิวหนังที่หนีบขึ้นมา

กดก้านฉีดยาด้วยนิ้วโป้งเข้าไปให้สุดเพื่อฉีดยาออกมาให้หมด กดก้านฉีดยาอย่างช้า ๆ และสม่ำเสมอ ในระหว่างที่หนีบผิวหนังไว้ตลอดเวลา

เมื่อก้านฉีดยากดไปจนสุด และยาถูกฉีดจนหมด ปลดผิวหนังที่หนีบไว้ และดึงเข็มออกช้า ๆ หลังจากฉีดยาเสร็จ อุปกรณ์ป้องกันเข็มฉีดยาจะยืดออกมาปิดปลายเข็มโดยอัตโนมัติและล็อกทันที หลังปล่อยมือจากก้านฉีดยา



ขั้นตอนที่ 4 ภายหลังฉีดยา

ทิ้งเข็มบรรจุยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งเข็มบรรจุยาเปล่าในภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาทันทีหลังใช้งานเสร็จ เพื่อความปลอดภัยและสุขอนามัยของคุณรวมถึงความปลอดภัยของผู้อื่น ห้ามนำเข็มบรรจุยาที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด ทิ้งภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาตามข้อกำหนดของแต่ละพื้นที่



ซับด้วยสำลีก้อนหรือผ้าก๊อช

หลังจากฉีดยาอาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยตรงตำแหน่งที่ฉีดยาซึ่งเป็นเรื่องปกติ ให้ใช้สำลีหรือผ้าก๊อชกดซับไว้ประมาณ 10 วินาที ห้ามถูตำแหน่งที่ฉีดยา อาจปิดตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยพลาสติกเทอร์ชขนาดเล็กลำจำเป็น

วิธีฉีดยาสเตลาร่าชนิดบรรจุในขวดไวแอล (Vial)

ห้ามเขย่าขวดไวแอลบรรจุยาสเตลาร่าไม่ว่ากรณีใด ๆ การเขย่าอย่างแรงติดต่อกันหลายครั้งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย ห้ามนำมาใช้หากขวดยาเคยถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน ไม่ต้องผสมยาสเตลาร่ากับของเหลวอื่นก่อนฉีด

ขั้นตอนที่ 1 การตรวจสอบขวดไวแอลและการเตรียมวัสดุอุปกรณ์

นำขวดไวแอลออกจากตู้เย็น

ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่าเป็นขนาดยาที่ถูกต้อง คือ 45 มิลลิกรัม หรือ 90 มิลลิกรัม หรือตามแพทย์สั่ง ถ้าขนาดยาของคุณคือ 45 มิลลิกรัม คุณจะได้รับยาขวดที่มีความแรง 45 มิลลิกรัมหนึ่งขวด ถ้าขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม คุณจะได้รับยาที่มีความแรง 90 มิลลิกรัมหนึ่งขวด หรือยาที่มีความแรง 45 มิลลิกรัมสองขวด ถ้าคุณใช้ยาขนาด 45 มิลลิกรัมสองขวดเพื่อให้ได้รับยารวม 90 มิลลิกรัม คุณจะต้องฉีดยาสองเข็มติดต่อกัน

ตรวจสอบวันหมดอายุ

เปิดกล่องและนำขวดไวแอลออกมา ตรวจสอบวันหมดอายุที่ระบุไว้บนขวดไวแอลและบนกล่อง ห้ามใช้ยานี้ถ้าเลยวันหมดอายุไปแล้ว

ตรวจสอบสารละลายในขวดไวแอล

ตรวจดูให้แน่ใจว่าขวดไวแอลไม่ชำรุด ตรวจดูสารละลายในขวดไวแอลว่าเป็นสารละลายใสถึงเหลืองมัวเล็กน้อย และไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน ห้ามใช้ยาที่แช่แข็ง เปลี่ยนสี ชุ่น หรือมีชิ้นส่วนแปลกปลอมขนาดใหญ่ และติดต่อบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอความช่วยเหลือ

จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ

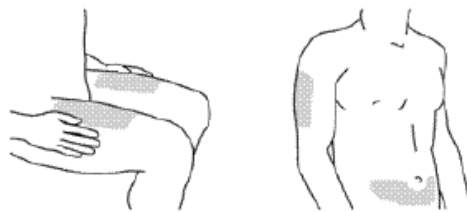
จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการฉีดยาให้พร้อม ได้แก่ แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ สำลี ก้อนหรือผ้าก๊อช และถังสำหรับทิ้งเข็มฉีดยา



ขั้นตอนที่ 2 เลือกและเตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

เลือกบริเวณสำหรับฉีดยา*

บริเวณที่เหมาะสมสำหรับฉีดยา คือ ด้านบนต้นขา และรอบหน้าท้องใต้สะดือลงมา 2 นิ้ว ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงผิวหนังที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน ถ้ามีผู้อื่นฉีดยาให้อาจเลือกฉีดบริเวณต้นแขนได้เช่นกัน



* พื้นที่สีเทาคือบริเวณที่แนะนำให้ฉีดยา

เตรียมผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น เช็ดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนจะฉีดยา

ขั้นตอนที่ 3 เตรียมยา

เปิดฝาดออกจากขวดไวแอล แต่อย่าเปิดจุกขวดออก

เช็ดทำความสะอาดจุกขวดด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อ



ถอดปลอกปิดปลายเข็มฉีดยาออก ห้ามจับปลายเข็มฉีดยาหรือให้ปลายเข็มสัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ

วางขวดไวแอลบนพื้นผิวเรียบ และแทงเข็มฉีดยาให้ทะลุจุกยางลงไป

กลับขวดไวแอลและเข็มฉีดยาลง



สำหรับผู้ใหญ่ ดึงก้านเข็มฉีดยาลงเพื่อบรรจุยาในเข็มให้ได้ปริมาณ (ปริมาตร) ตามที่แพทย์สั่ง (0.5 มิลลิลิตร หรือ 1.0 มิลลิลิตร)

สิ่งสำคัญคือปลายเข็มฉีดยาต้องอยู่ในของเหลวตลอดเวลาเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศในเข็ม

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



ขั้นตอนที่ 4 การฉีดยา

หนีบผิวหนังที่เข็ดข้ำเชื้อแล้วขึ้นมาเบา ๆ โดยใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ ออย่าบีบ

แทงเข็มฉีดยาเข้าไปในผิวหนังที่หนีบขึ้นมา



กดก้านฉีดยาด้วยนิ้วโป้งเข้าไปให้สุดเพื่อฉีดยาออกมาให้หมด

กดก้านฉีดอย่างช้า ๆ และสม่ำเสมอ ในระหว่างที่หนีบผิวหนังไว้ตลอดเวลา

เมื่อก้านฉีดถูกกดไปจนสุดเข็ม ดึงเข็มออกช้า ๆ และปล่อยผิวหนังที่คิบไว้

ทิ้งเข็มฉีดยาและขวดไวแอลที่ใช้แล้ว

ทิ้งสเตลลาร่าส่วนที่ไม่ใช้ ทิ้งเข็มฉีดยาเปล่าในภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาทันทีหลังใช้งานเสร็จ เพื่อความปลอดภัยและสุขอนามัยของคุณรวมถึงความปลอดภัยของผู้อื่น ห้ามนำขวดไวแอล เข็ม และเข็มฉีดยาที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำอีกเด็ดขาด ทิ้งภาชนะสำหรับทิ้งเข็มฉีดยาตามข้อกำหนดของแต่ละพื้นที่ สามารถทิ้งขวดไวแอลในถังขยะทั่วไปได้

ซับด้วยสำลีก้อนหรือผ้าก๊อซ

หลังจากฉีดยาอาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยตรงตำแหน่งที่ฉีดยาซึ่งเป็นเรื่องปกติ ให้ใช้สำลีหรือผ้าก๊อซกดซับไว้ประมาณ 10 วินาที ห้ามถูตำแหน่งที่ฉีดยา อาจปิดตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยพลาสเตอร์ขนาดเล็กถ้าจำเป็น

ถ้าขนาดยาของคุณคือ 90 มิลลิกรัม และคุณได้รับยาขนาดความแรง 45 มิลลิกรัม 2 ขวด คุณต้องฉีดยาซ้ำอีกครั้งโดยใช้เข็มฉีดยาและเข็มบรรจุยาอันใหม่และเปลี่ยนตำแหน่งฉีดยาใหม่

ขั้นตอนที่ 5 ต้องทำอะไรหากลืมฉีดยาสเตลลาร่า?

ฉีดยาทันทีที่คุณนึกขึ้นได้ ห้ามฉีดยาเพิ่มเป็นสองเท่า

คู่มือนี้เป็นข้อมูลสรุปที่สำคัญของยาสเตลลาร่า คุณสามารถสอบถามข้อมูลทางการแพทย์เพิ่มเติมได้จากบุคลากรทางการแพทย์

ผลิตโดย

Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียนที่ได้รับอนุมัติ	วันที่อนุมัติ
สเตลลาร่า	1C 17/57 (NB)	24 มิถุนายน 2557
สเตลลาร่า 130 มิลลิกรัม	1C 15029/61 (NBC)	9 พฤษภาคม 2561

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

4 เมษายน 2560

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีลแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง
ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง
กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200
โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

STELARA® (stel-ahr-uh) (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.

- 46 • Adults with moderately to severely active Crohn’s disease
- 47 Crohn’s disease is an inflammatory disease of the bowels. If you have moderately to severely
- 48 active Crohn’s disease that has not responded to other medications and you are an adult, you will
- 49 be given STELARA to:
 - 50 • Help relieve your symptoms such as abdominal pain and frequent stools,
 - 51 • help get Crohn’s disease under control (induce remission) and keep it under control (maintain
 - 52 remission),
 - 53 • Reduce or stop the use of corticosteroid medicines,
 - 54 • Improve your health-related quality of life by helping you feel better,
 - 55 • Improve the way the lining of your intestine looks to your healthcare provider during
 - 56 colonoscopy.

57 STELARA blocks the action of two proteins in your body called interleukin 12 (IL-12) and interleukin
 58 23 (IL-23). IL-12 and IL-23 are made by your body's immune system. In people with psoriasis,
 59 psoriatic arthritis or Crohn’s disease, IL-12 and IL-23 can cause their immune system to attack normal
 60 healthy parts of their body. STELARA can block the IL-12 and IL-23 from causing the immune
 61 system to attack the skin, nails, joints or the digestive tract.

62 **Who should not receive STELARA?**

63 You should not receive STELARA if you have:

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

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

67 Your doctor will assess your health before each treatment.

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

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

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

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

92

93 **How will I receive STELARA?**

- 94 • For treatment of psoriasis and psoriatic arthritis, STELARA is given by injection under the
 95 skin.
- 96 • For treatment of Crohn’s disease, the first dose of STELARA is given by an intravenous
 97 infusion, which means that the medicine will be given to you through a needle placed in a vein.
 98 This dose is given by your healthcare provider. After that, STELARA is given by injection
 99 under the skin.
- 100 • STELARA is intended for use under the guidance and supervision of your doctor. If your
 101 doctor determines that it is appropriate, you may be able to administer STELARA to yourself,
 102 after proper training in injection technique using the right type of syringe and the amount
 103 (volume) to be injected (see the “**Instructions for Injecting STELARA under the skin**
 104 **yourself**”).
- 105 • Your doctor will determine the right dose of STELARA for you, the amount for each injection
 106 and how often you should receive it. Make sure to discuss with your doctor when you will
 107 receive injections and to come in for all your scheduled follow-up appointments.

108

109 **What should I avoid while receiving STELARA?**

110 You should not receive a live vaccine while taking STELARA.

111

112 **What are the possible side effects of STELARA?**

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

115

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

117

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

122

123 Allergy to latex

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

127

128 **The most common side effects of STELARA are:**

- 129 • Upper respiratory infections such as the common cold
- 130 • Infection of the nose and throat
- 131 • Dizziness
- 132 • Headache
- 133 • Sore throat
- 134 • Diarrhea

- 135 • Nausea
- 136 • Vomiting
- 137 • Itching
- 138 • Back pain
- 139 • Muscle aches
- 140 • Joint pain
- 141 • Feeling very tired
- 142 • Redness of the skin where the injection is given
- 143 • Pain where the injection is given

144
145 These are not all of the side effects with STELARA. Tell your doctor about any side effect that bothers
146 you or does not go away. Ask your doctor or pharmacist for more information.

147 148 **General information about STELARA**

149 Medicines are sometimes prescribed for purposes that are not mentioned in patient information sheets.
150 Do not use STELARA for a condition for which it was not prescribed.

151 152 **How STELARA is stored**

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

156 157 **What are the ingredients in STELARA?**

158 The active ingredient is ustekinumab.

159
160 STELARA 45 mg or 90 mg for injection under the skin: The inactive ingredients include L-histidine,
161 L-histidine monohydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injection. No
162 preservatives are present.

163
164 STELARA 130 mg for intravenous infusion: The inactive ingredients include EDTA disodium salt
165 dihydrate, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine, polysorbate 80, sucrose
166 and water for injection. No preservatives are present.

167 168 **Other important points:**

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

171
172 STELARA 130 mg solution is **only for intravenous infusion** and must only be given by a healthcare
173 provider. It is a clear, colorless to light yellow product.

174
175 STELARA should not be used:

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

181 Always keep medicine out of the reach of children.

182

183 **How to Dispose of STELARA**

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

188

189 **Instructions for Injecting STELARA under the skin yourself**

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

196

197

198 INSTRUCTIONS FOR INJECTING STELARA USING A PRE-FILLED SYRINGE

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

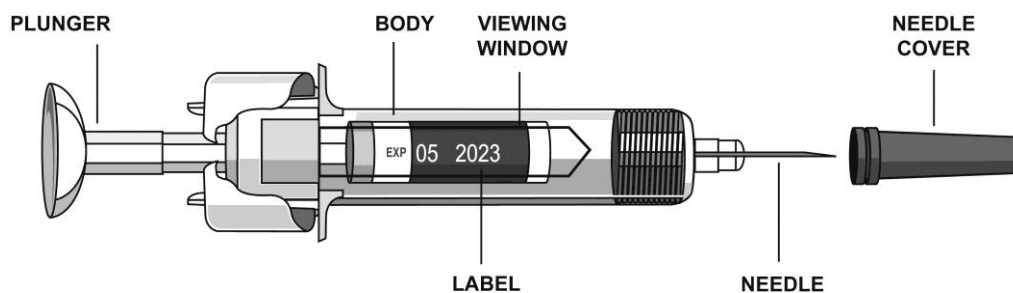
201

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

204

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

206



207

208

209

210 **Take the Syringe out of the Refrigerator**

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

213 **Check Expiration Date**

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

216

217 **Assemble Additional Supplies**

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

220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237

Check Solution in Syringe

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

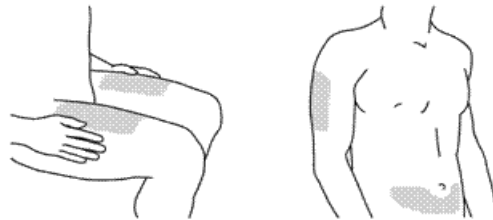
DO NOT remove the needle cover from the pre-filled syringe.

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

STEP 2: CHOOSING AND PREPARING THE INJECTION SITE

Choose the Injection Site*

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



*Areas in gray are recommended injection sites.

238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252

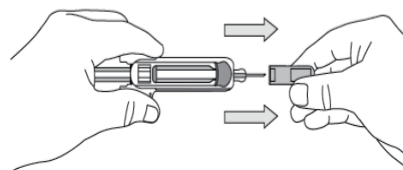
Prepare the Injection Site

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

STEP 3: INJECTING THE MEDICATION

Remove the Needle Cover

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



253

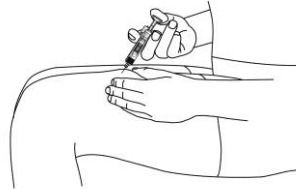
254

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

258

259 **Inject the Medication**

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



261

262 Don't squeeze it.

263

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

265

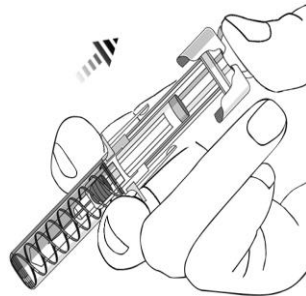
266 **Push the plunger with your thumb as far as it will go to inject all of the liquid.**

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

268

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

272



273

274

275

276

277

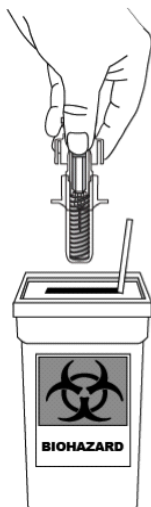
277 **STEP 4: AFTER THE INJECTION**

278

279 **Dispose of the Empty Syringe**

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

283



284
285

286 **Use a Cotton Ball or Gauze**

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

290
291
292

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

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

297

298 **STEP 1: CHECK VIAL(S) AND ASSEMBLE MATERIALS**

299

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

301 **Check the package to make sure that it is the right dose, either 45 or 90 mg as prescribed by**
302 **your healthcare provider. If your dose is 45 mg you will receive one 45 mg vial. If your dose is 90**
303 **mg, you will receive either one 90 mg vial or two 45 mg vials.** If you receive two 45 mg vials for a
304 90 mg dose, you will need to give yourself two injections one right after the other.

305

306 **Check Expiration Date**

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

309

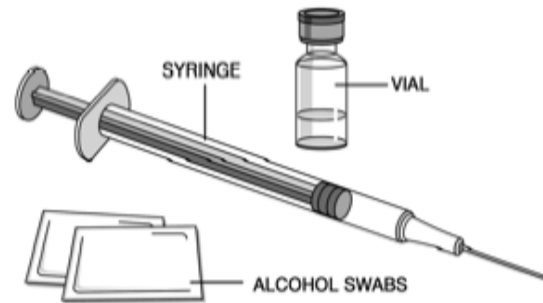
310 **Check Solution in Vial**

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

314

315 **Assemble Additional Supplies**

316 Assemble the additional supplies you will need for your injection. These include an antiseptic wipe, a
 317 cotton ball or gauze, and a sharps container for syringe disposal.
 318



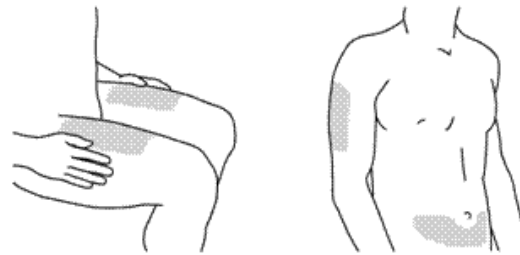
319
 320
 321

322 STEP 2: CHOOSING AND PREPARING THE INJECTION SITE

323

324 **Choose the Injection Site***

325 Good sites are the top of the thigh and around the tummy (abdomen) but about 2 inches away from the
 326 belly button (navel). Avoid, if possible, skin involved with psoriasis. If your caregiver is giving you the
 327 injection, they may use the upper arms as well.
 328



*Areas in gray are recommended injection sites.

329
 330

331 **Prepare the Injection Site**

332 Thoroughly wash your hands with soap and warm water. Wipe the injection site with an antiseptic
 333 wipe. **DO NOT** touch this area again before giving the injection.
 334
 335

336 STEP 3: PREPARING THE DOSE

337
338 **Remove the cap from the top of the vial but do not remove the stopper.**

339 Clean the stopper with an antiseptic wipe.

340



341

342

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

344

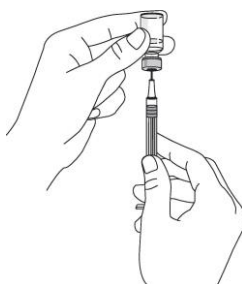
345 **Put the vial on a flat surface and push the syringe needle through the rubber stopper.**

346

347

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

349



350

351

352 For adults, pull on the syringe plunger to fill the syringe with the amount (volume) of liquid prescribed by your healthcare provider (0.5 mL or 1.0 mL).

353

354

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

356

357

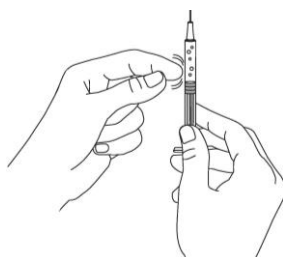
358 **Remove the needle from the vial.** Hold the syringe with the needle pointing up to see if it has any air bubbles inside. If there are air bubbles tap the side gently until the air bubbles go to the top of the syringe and press the plunger until all of the air (but none of the liquid) has been removed.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

359

360

361

362



363

364

365 STEP 4: INJECTING THE MEDICATION

366

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

368

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

370



371

372

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

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

375

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

377

378 **Dispose the Empty Syringe and vial(s)**

379 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
 380 NEVER be re-used. Dispose of sharps container according to your local regulations. Vials can be
 381 discarded in regular trash.

382

383

384

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

388

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

392

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

394

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

396

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

399

400 **Manufactured by**

401 Cilag AG, Schaffhausen, Swiss Confederation

402

Product Name	Marketing Authorization Numbers	Date of Authorization
STELARA	1C 17/57 (NB)	24 June 2014

Product Name	Marketing Authorization Numbers	Date of Authorization
STELARA 130 MG	1C 15029/61 (NBC)	9 May 2018

403

404 **Date of Revision of The Text**

405 4 April 2017

406

407 **Imported by**

408 Janssen-Cilag Ltd.

409 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,

410 Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,

411 Bangkok 10520

412 Tel: +662-792-7200

413 Fax: +662-792-7222