

STELARA® solution for injection in pre-filled syringe

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Stelara®
2. Bagaimana Stelara® berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Stelara®
4. Cara penggunaan Stelara®
5. Semasa anda menggunakan Stelara®
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Stelara®
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Stelara®

Stelara ialah ubat preskripsi yang telah diluluskan untuk orang dewasa yang menghidap psoriasis plak pada tahap sederhana hingga teruk yang kronik (tidak sembuh).

Stelara juga digunakan untuk merawat orang dewasa dengan artritis psoriatik aktif, penyakit radang sendi yang biasanya disertai dengan psoriasis

Bagaimana Stelara® berfungsi

Stelara menyekat tindakan dua jenis protein dalam tubuh yang dipanggil interleukin 12 (IL-12) dan interleukin 23 (IL-23). IL-12 dan IL-23 dihasilkan oleh sistem imun tubuh anda. Bagi pesakit psoriasis, IL-12 dan IL-23 boleh menyebabkan sistem imun mereka menyerang bahagian badan yang sihat. Stelara dapat menyekat IL-12 dan IL-23 daripada menyebabkan sistem imun menyerang kulit, kuku dan sendi.

Sebelum anda menggunakan Stelara®

Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan gunakan Stelara jika anda alah kepada:

- ustekinumab, bahan aktif dalam ubat ini
- mana-mana bahan lain dalam Stelara. Lihat 'Penerangan Produk' pada penghujung risalah ini untuk senarai bahan.

Simptom tindak balas alahan mungkin termasuk ruam, gatal atau geligata pada kulit, sesak nafas, nafas berdehrit atau kesukaran bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau mana-mana bahagian tubuh.

Jangan gunakan Stelara jika pembungkus ubat sudah koyak atau terdapat tanda-tanda ia telah terganggu, atau jika warna cecair berubah atau menjadi keruh.

Jangan gunakan Stelara selepas tarikh luput (bulan dan tahun) yang tertera pada bungkusan.

Jangan gunakan Stelara jika anda mengetahui atau mengesyaki bahawa ia mungkin telah terdedah kepada suhu yang keterlaluan (seperti dibekukan atau dipanaskan secara tidak sengaja).

Sebelum menggunakannya

Anda perlu memberitahu doktor anda mengenai semua keadaan perubatan anda sebelum setiap rawatan, termasuk jika anda:

- mengalami sebarang jangkitan, walaupun ianya sangat ringan
- mengalami jangkitan yang tidak sembuh atau sejarah jangkitan yang kerap berulang
- pernah menghidap TB (tuberkulosis atau batuk kering), atau jika anda telah mendekati sesiapa yang menghidap TB baru-baru ini
- sedang atau pernah mengalami apa-apa jenis kanser
- mengalami sebarang lesi yang baharu atau yang berubah pada

bahagian psoriasis atau kulit normal anda

- baru-baru ini telah menerima atau dijadualkan untuk menerima vaksin. Pesakit yang mengambil Stelara tidak sepatutnya menerima vaksin hidup. Beritahu doktor anda jika sesiapa di dalam rumah anda memerlukan vaksin. Virus dalam sesetengah vaksin boleh merebak kepada individu yang memiliki sistem imun yang lemah dan berpotensi menyebabkan masalah serius
- sedang menerima imunoterapi alahan.
- mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusu badan. Stelara hanya boleh digunakan semasa mengandung jika ianya benar-benar perlu. Wanita yang sedang menyusu badan hendaklah berbincang dengan doktor mereka sama ada menggunakan Stelara ataupun tidak
- alah kepada lateks.

Doktor anda akan memeriksa anda untuk mengesan tuberkulosis (TB). Jika doktor anda berpendapat bahawa anda berisiko menghidap TB, anda mungkin akan dirawat dengan ubat TB sebelum anda memulakan rawatan dengan Stelara dan semasa rawatan dengan Stelara.

Jika anda masih belum memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai mana-mana perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mula menggunakan atau diberikan Stelara.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

STELARA® solution for injection in pre-filled syringe

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml)

Cara penggunaan Stelara®

- Stelara diberikan melalui suntikan di bawah kulit (subkutaneus).
- Suntikan Stelara ialah untuk penggunaan sekali untuk seorang pesakit sahaja.
- Stelara bertujuan untuk digunakan di bawah panduan dan penyeliaan doktor anda. Jika doktor anda memutuskan bahawa ia adalah wajar, anda boleh menyuntik sendiri ubat ini selepas mendapat latihan yang secukupnya mengenai teknik suntikan.

Menyuntik Stelara di bawah kulit dengan sendiri

Pada permulaan rawatan, suntikan Stelara mungkin akan diberikan oleh penyedia penjagaan kesihatan anda. Walau bagaimanapun, penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin memutuskan bahawa anda atau penjaga anda boleh belajar bagaimana untuk menyuntik Stelara di bawah kulit (subkutaneus) dengan sendiri. Sebelum anda menyuntik Stelara sendiri, anda hendaklah dilatih oleh profesional penjagaan kesihatan mengenai cara-cara menyediakan suntikan dan memberi suntikan kepada diri anda. Jika anda belum dilatih, sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk menjadualkan sesi latihan. Hubungi penyedia penjagaan anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai suntikan sendiri. Stelara diberikan secara berasingan tanpa dicampur dengan cecair suntikan yang lain.

Stelara tidak boleh digunakan:

- selepas tarikh luput pada label;
- jika penutupnya terbuka;
- jika warna cecair berubah, menjadi keruh atau anda dapat melihat benda asing terapung di dalamnya;
- jika anda mengetahui atau mengesyaki bahawa ia mungkin telah

terdedah kepada suhu yang keterlaluan (seperti dibekukan atau dipanaskan secara tidak sengaja).

Jangan sekali-kali menggoncang vial Stelara. Goncangan kuat yang berpanjangan boleh merosakkan produk. Jika Stelara telah digoncang dengan kuat, jangan gunakannya. Stelara tidak boleh dicampur dengan cecair suntikan yang lain.

Bagaimana menyuntik Stelara dari vial

1. Periksa Vial dan Sediakan bahan yang diperlukan:

Keluarkan vial dari peti sejuk. Pastikan ia adalah dos yang betul. Jika dos anda ialah 45 mg, anda akan menerima satu vial 45 mg. Jika dos anda ialah 90 mg, anda akan menerima dua vial 45 mg. Jika anda menerima dua vial 45 mg untuk dos 90 mg, anda perlu membuat dua suntikan, satu demi satu secara berturutan. Rujuk kepada penyedia penjagaan kesihatan anda.

Periksa Tarikh Luput

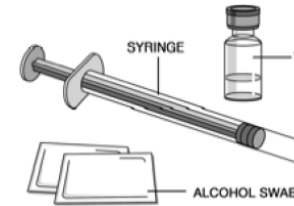
Buka kotak dan keluarkan vial. Periksa tarikh luput pada vial dan pada label kotak. Jika tarikh luput telah berlalu, jangan gunakannya.

Periksa Larutan dalam Vial

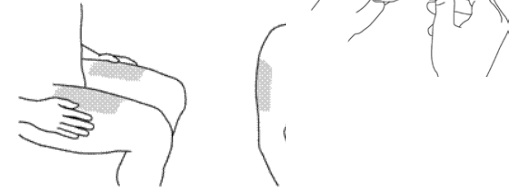
Pastikan vial tidak rosak. Teliti larutan atau cecair di dalam vial bagi memastikan ia tidak keruh dan tidak beku.

Sediakan Bekalan Tambahan

Sediakan bekal tambahan yang anda perlukan untuk suntikan anda. Ini termasuk kapas beralkohol, bebola kapas atau kain kasa, dan bekas jarum untuk melupuskan picagari yang telah digunakan.



2. Pilih Tempat Suntikan:

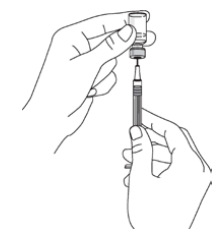
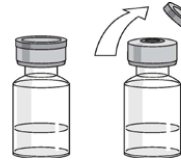


*Areas in gray are recommended

- Tempat suntikan yang sesuai ialah pada bahagian paha atas dan di sekeliling perut (abdomen) tetapi kira-kira 2 inci dari pusat. Elakkan, jika boleh, kulit yang mengalami psoriasis. Jika penyedia penjagaan anda yang akan memberikan suntikan untuk anda, mereka juga boleh menyuntik pada lengan atas atau punggung anda.
- Sediakan Tempat Suntikan. Basuh tangan anda dengan sabun dan air suam sehingga bersih. Lap kawasan suntikan dengan kapas beralkohol. JANGAN sentuh kawasan ini lagi sebelum memberikan suntikan.

3. Menyiapkan dos:

Tanggalkan penutup daripada bahagian atas vial tetapi jangan tanggalkan penutup.



Cuci penyumbat dengan kapas antiseptik.

Tanggalkan penutup jarum daripada picagari. Jangan sentuh

STELARA® solution for injection in pre-filled syringe

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml)

jarum atau biarkan jarum menyentuh permukaan lain.

Letakkan vial pada permukaan yang rata dan tolak jarum picagari melalui penyumbat getah.

Terbalikkan vial dan picagari. Tarik pelocok picagari untuk mengisi picagari dengan isipadu cecair yang dipreskripsikan oleh penyedia perkhidmatan anda (0.5 mL). Anda perlu memastikan jarum sentiasa terendam di dalam cecair bagi menghalang pembentukan gelembung udara di dalam picagari.

Alihkan jarum daripada vial. Pegang picagari dengan jarum menghadap ke atas untuk melihat jika terdapat gelembung udara di dalamnya. Jika terdapat gelembung udara, ketuk sisi picagari dengan perlahan sehingga semua gelembung udara bergerak ke bahagian atas picagari dan tolak pelocok ke bawah sehingga semua udara (tetapi bukan cecair) telah dibuang. Jangan letakkan picagari atau biarkan jarum menyentuh permukaan lain.

4. Menyuntik Ubat:

Cubit satu lipatan kulit dengan lembut antara ibu jari dan jari telunjuk anda. Jangan picit.

Tolak jarum picagari ke dalam lipatan kulit yang dicubit itu.

Tekan pelocok dengan ibu jari anda sehingga habis untuk menyuntik semua cecair di dalamnya. Tekan dengan perlahan dan stabil, dengan



terus mencubit lipatan kulit anda.

Apabila pelocok ditekan sehingga habis, keluarkan jarum dan lepaskan lipatan kulit anda.

Tekan kapas antiseptik pada tempat suntikan selama beberapa saat selepas suntikan.

Pelupusan Picagari Kosong

Buang mana-mana bahagian Stelara yang tidak digunakan. Lupuskan picagari yang telah kosong ke dalam bekas jarum dengan serta-merta. Demi keselamatan dan kesihatan diri anda dan orang lain, jarum dan picagari tidak boleh SEKALI-KALI digunakan semula. Lupuskan bekas jarum tersebut mengikut peraturan tempatan anda. Lihat 'Penyimpanan dan Pelupusan Stelara®'.

Gunakan Bebola Kapas atau Kain Kasa

Mungkin terdapat sedikit darah atau cecair pada tempat suntikan, dan ini adalah perkara yang biasa. Anda boleh menekan bebola kapas atau kasa di atas kawasan suntikan selama 10 saat. Jangan gosok tempat suntikan. Anda boleh menutup tempat suntikan dengan pembalut berpelekat kecil, jika perlu.

Jika jumlah dos anda ialah 90 mg, dan anda menerima dua vial 45 mg, anda mungkin memerlukan suntikan kedua sejurus selepas suntikan pertama. Gunakan jarum dan picagari baharu. Pilih tempat suntikan yang lain untuk suntikan kedua.

Jika anda tidak memahami arahan yang disertakan bersama ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos Stelara yang sesuai untuk anda dan kekerapan anda perlu menerimanya. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda tentang bila anda perlu menerima suntikan dan bila anda perlu datang untuk semua temu janji susulan yang telah dijadualkan.

Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Stelara untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakannya

- Ambil suntikan anda sebaik sahaja anda teringat, dan kemudian teruskan penggunaannya seperti biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda telah tertinggal lebih daripada satu dos, atau anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda sukar untuk mengingat bila anda perlu mengambil ubat anda, minta nasihat daripada ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat.

Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang rasa tidak selesa atau tanda keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Stelara®

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

- Beritahu doktor anda mengenai keadaan perubatan anda setiap kali sebelum rawatan (lihat Sebelum menggunakan Stelara).
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda menjadi hamil semasa menggunakan Stelara.

STELARA® solution for injection in pre-filled syringe

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml)

- Jika anda akan mula mengambil ubat baharu, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Stelara.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak seharusnya menerima vaksin hidup semasa mengambil Stelara.
- Jangan gunakan Stelara untuk merawat masalah kesihatan yang lain melainkan doktor anda membenarkannya.
- Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Stelara tidak mengganggu, atau hanya sedikit mengganggu, keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang kala ianya serius, walaupun ia lazimnya tidak memudaratkan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan sampingan. Jangan rasa terkejut dengan senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung.

Jika anda mempunyai sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan biasa yang berikut:

- Jangkitan saluran pernafasan atas seperti jangkitan sinus atau sakit tekak.
- Jangkitan gigi
- Selulitis

- Jangkitan virus pada saluran pernafasan atas
- Ruam kulit yang menyakitkan (jangkitan Herpes Zoster)
- Kemurungan
- Pening, sakit kepala
- Cirit-birit
- Loya
- Pruritis (gatal)
- Sakit belakang atau otot
- Sakit sendi
- Tindak balas di tempat suntikan (sebagai contoh, kemerahan pada tempat suntikan)
- Sakit di tempat suntikan
- Kelesuan (keletihan)
- Kemerahan kulit yang semakin teruk

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital kerana anda memerlukan perhatian perubatan kecemasan:

- Tindak balas alahan yang serius. Tanda-tanda tindak balas alahan yang serius mungkin termasuk ruam kulit, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak, nafas berdehit, pening, kesukaran menelan atau bernafas.

Stelara ialah ubat yang boleh mengurangkan aktiviti sistem imun anda. Ia boleh meningkatkan kemungkinan kesan sampingan yang serius. Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana perkara berikut, kerana anda mungkin memerlukan penjagaan perubatan kecemasan:

- Jangkitan Serius. Stelara boleh mengurangkan keupayaan anda untuk menentang jangkitan. Seseengah jangkitan boleh menjadi serius dan menyebabkan pesakit dimasukkan ke hospital. Jika anda mengalami jangkitan, maklumkan kepada penyedia perkhidmatan anda sebelum anda mula

menggunakan Stelara. Jika anda mengalami jangkitan, mempunyai sebarang simptom jangkitan seperti demam, berasa sangat letih, batuk, simptom seperti selesema, atau mempunyai sebarang luka terbuka atau kudis, maklumkan kepada penyedia perkhidmatan anda dengan segera.

- Kanser. Kebanyakan ubat seperti Stelara yang bertindak dengan mengurangkan aktiviti sistem imun boleh meningkatkan risiko kanser. Beritahu doktor anda jika anda pernah menghidap apa-apa jenis kanser.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas mungkin akan dialami oleh sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan lain, terutamanya yang mengganggu anda atau yang dialami secara berterusan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Penyimpanan dan Pelupusan Stelara®

Penyimpanan

Simpan Stelara di dalam peti sejuk pada suhu antara 2°C hingga 8°C. Jangan bekukan. Simpan produk dalam karton asal untuk melindunginya daripada cahaya sehingga tiba masa untuk digunakan. Jangan goncang.

Jauhkan ubat anda dari jangkauan kanak-kanak.

Jangan simpan Stelara atau sebarang ubat lain di dalam bilik air atau

STELARA® solution for injection in pre-filled syringe

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml)

berdekatan dengan sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau di ambang jendela. Haba dan lembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Pelupusan

Selepas suntikan, picagari yang sudah digunakan hendaklah dimasukkan ke dalam bekas yang tidak mudah tembus, seperti bekas jarum. Lupuskan bekas jarum tersebut mengikut peraturan tempatan anda. Vial kosong, kapas antiseptik dan alatan lain boleh dibuang ke dalam tong sampah biasa. Picagari, jarum dan botol tidak boleh digunakan semula. Buang mana-mana bahagian Stelara yang tidak digunakan.

Jika doktor anda mengarahkan anda supaya berhenti menggunakan Stelara, atau ubat anda telah melepasi tarikh luputnya, rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu anda lakukan dengan sebarang ubat yang masih ada.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Suntikan Stelara ialah larutan tidak berwarna hingga kekuningan dan mungkin mengandungi beberapa partikel kecil protein lut cahaya atau putih. Ini bukan penampilan luar biasa bagi larutan yang mengandungi protein.

Bahan kandungan

Bahan aktif
Bahan aktif ialah ustekinumab.

Bahan tidak aktif
Bahan tidak aktif dalam Stelara termasuk: L-histidina, L-histidina monohidroklorida monohidrat, polisorbitat 80 dan sukrosa. Ia tidak mengandungi pengawet.

Nombor MAL

MAL20112139A

MAL20112140A

Pengilang

Cilag Ag,
Hochstrasse 201, CH-8205,
Schaffhausen, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd
Lot 3 & 5, Jalan Tandang
46050 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

8/10/2015

Serial Nombor

BPFK(R3)15/002