

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE

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

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Stelara®
2. Bagaimana Stelara® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Stelara®
4. Cara menggunakan Stelara®
5. Semasa menggunakan Stelara®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara 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)
- Orang dewasa dengan artritis psoriatik aktif, penyakit radang sendi yang biasanya disertai dengan psoriasis
- Orang dewasa dengan aktif ulcerative colitis yang tahap sederhana hingga serius

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, psoriatik artritis atau Crohn's disease, 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, sendi atau saluran penghadaman.

Sebelum menggunakan Stelara®

- Bila tidak boleh menggunakannya

Anda tidak sepatutnya menggunakan Stelara jika anda mengalami:

- tindak balas alahan kepada Stelara, atau apa-apa bahan lain dalam Stelara. Lihat akhir

pelabelan ini untuk senarai lengkap bahan dalam Stelara.

- Sebelum mula menggunakan Stelara

Doktor anda akan menilai kesihatan anda sebelum setiap rawatan.

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

- pernah mengalami tindak balas alahan kepada Stelara. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.
- mempunyai alahan terhadap alpha-gal atau telah didiagnosis dengan sindrom alpha-gal (sejenis alahan makanan terhadap daging tertentu atau produk berasaskan daging)
- 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. 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 atau telah menerima 'suntikan alahan', terutamanya untuk tindak balas alahan serius.

- mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusu badan. Tanya doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Stelara boleh digunakan semasa mengandung jika ianya benar-benar perlu. Stelara boleh masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah yang sangat kecil. Wanita yang sedang menyusu badan hendaklah berbincang dengan doktor mereka sama ada menggunakan Stelara ataupun tidak
- alah kepada lateks.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin, serta makanan tambahan herba.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat anda dan tunjukkannya kepada doktor dan ahli farmasi anda apabila anda memperoleh ubat baharu.

Cara menggunakan Stelara®

- Bagi rawatan psoriasis dan artritis psoriatik, Stelara diberikan melalui suntikan di bawah kulit.
- Untuk rawatan Crohn's disease atau ulcerative colitis, dos pertama Stelara akan diberikan melalui infusi intravena (ubat itu akan diberikan kepada anda melalui jarum yang diletakkan di dalam vena). Dos ini akan diberikan oleh ahli kesihatan anda. Selepas itu, Stelara akan diberikan melalui suntikan di bawah kulit.
- Stelara bertujuan untuk digunakan di bawah panduan dan penyeliaan doktor anda. Jika doktor anda memutuskan bahawa ia adalah wajar, anda boleh menyuntik di bawah kulit sendiri Stelara selepas mendapat latihan yang secukupnya mengenai teknik suntikan menggunakan jenis

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE

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

picagari yang betul dan jumlah (isi padu) yang akan disuntik (sila rujuk "**Arahan untuk Menyuntik Stelara di bawah kulit sendiri**").

- Doktor anda akan menentukan dos Stelara yang sesuai untuk anda, jumlah bagi setiap suntikan dan berapa kerap anda perlu menerimanya. Pastikan anda bincang dengan doktor anda bila anda akan menerima suntikan dan datang untuk semua temu janji susulan anda yang dijadualkan.

Arahan untuk Menyuntik Stelara di bawah kulit dengan sendiri

Stelara pertama anda 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. 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 tidak boleh digunakan:

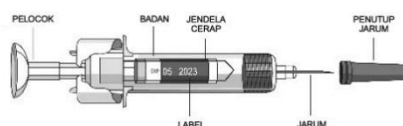
- selepas tarikh luput pada label;
- jika pengedap pada penutupnya terbuka;
- jika warna cecair berubah, menjadi keruh atau anda dapat melihat benda asing terapung di dalamnya;
- jika anda mengetahui atau mengesyaki bahawa ia mungkin telah terdedah kepada suhu yang keterlaluan (seperti dibekukan atau dipanaskan secara tidak sengaja).

Sentiasa simpan ubat jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Bagi mengurangkan risiko jarum tercucuk secara tidak sengaja kepada pengguna, setiap picagari praisi dilengkapi dengan pelindung jarum yang diaktifkan secara automatik bagi melindungi jarum selepas penyampaian lengkap kandungan picagari.

Jangan goncang Stelara pada bila-bila masa. Goncangan kuat yang berpanjangan boleh merosakkan produk. Jika produk telah digoncang dengan kuat, jangan gunakannya.

LANGKAH 1: PERSEDIAAN UNTUK PENGUNNAAN PICAGARI PRAISI



Keluarkan Picagari dari Peti Sejuk
Periksa bungkusan untuk memastikan ia adalah dos yang betul **sama ada 45 mg atau 90 mg seperti yang ditetapkan oleh penyedia penjagaan kesihatan anda.**

Periksa Tarikh Luput

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

Sediakan Bekalan Tambahan

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

Periksa Larutan dalam Picagari

Pegang picagari praisi dengan jarum yang dilindungi menghala ke atas.

Pastikan picagari tidak rosak. Lihat pada larutan atau cecair dalam picagari untuk memastikan bahawa ia jernih sehingga sedikit pendaropal dan tidak berwarna sehingga sedikit kuning. **JANGAN** gunakan jika ia sejuk beku, berubah warna, keruh atau mengandungi partikel besar dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk mendapatkan bantuan.

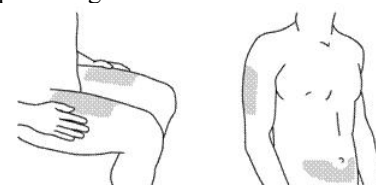
JANGAN tanggalkan pelindung jarum dari picagari praisi.

JANGAN tarik kepala pelocok ke belakang pada bila-bila masa.

LANGKAH 2: MEMILIH DAN MENYEDIAKAN TEMPAT SUNTIKAN

Pilih tempat suntikan*

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 anda.



*Kawasan berwarna kelabu adalah tempat suntikan yang disyorkan.

Sediakan Tempat Suntikan

Basuh tangan anda dengan sabun dan air suam sehingga bersih. Lap kawasan suntikan dengan kain lap antiseptik. **JANGAN** sentuh kawasan ini lagi sebelum memberikan suntikan.

LANGKAH 3: MENYUNTIK UBAT

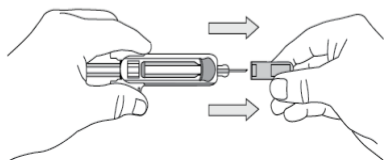
Tanggalkan Penutup Jarum

Apabila anda bersedia untuk menyuntik, ambil picagari praisi,

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE

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

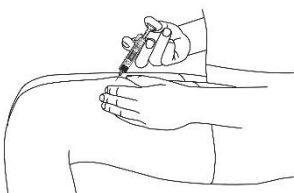
pegang badan picagari dengan satu tangan dan tarik penutup jarum hingga tertanggal sepenuhnya. Buang penutup jarum ke dalam tong sampah. Anda mungkin mengesan gelembung udara kecil dalam picagari pra-isi. Anda tidak perlu membuang gelembung udara tersebut. Anda juga mungkin melihat titisan cecair di hujung jarum – ini perkara biasa. Jangan sentuh jarum atau biarkan jarum menyentuh sebarang permukaan lain.



Perhatian: Penutup jarum TIDAK boleh ditanggalkan sehingga anda bersedia untuk menyuntik dos. Jangan gunakan picagari jika terjatuh tanpa penutup jarum padanya. Jika anda menjatuhkan picagari tanpa penutup jarum padanya, sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk mendapatkan bantuan.

Suntik Ubat

Cubit kulit yang telah dibersihkan dengan lembut di antara ibu jari dan jari telunjuk anda. Jangan memicitnya.



Tekan jarum picagari ke dalam kulit yang dicubit.

Tekan pelocok dengan ibu jari anda sejauh yang boleh untuk menyuntik semua cecair di dalamnya.

Tekannya perlahan-lahan dan secara sekata, memastikan kulit terus dicubit.

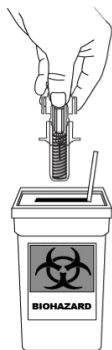
Apabila pelocok menyentuh hujung jarum suntikan dan semua ubat telah disuntik, lepaskan kulit yang dicubit dan perlahan-lahan keluarkan jarum. Selepas suntikan selesai, penutup jarum akan secara automatik dipanjangkan di atas jarum dan dikunci apabila anda mengalihkan tangan anda dari pelocok.



LANGKAH 4: SELEPAS SUNTIKAN

Pelupusan Picagari Kosong

Lupuskan picagari yang telah kosong ke dalam bekas jarum dengan sertamerta. 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.



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.

Halai maklumat ini meringkaskan maklumat paling penting mengenai Stelara. Anda boleh meminta maklumat mengenai Stelara yang ditulis untuk professional penjagaan kesihatan daripada penyedia penjagaan kesihatan anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos Stelara yang betul untuk anda, jumlah bagi setiap suntikan 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 terlupa menggunakan

Ambil suntikan anda sebaik sahaja anda teringat.

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

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE

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

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

- *Jika mengguna 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.
- 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.
- Jika anda menggunakan Stelara semasa kehamilan, sila beritahu doktor bayi anda tentang penggunaan Stelara anda sebelum bayi menerima sebarang vaksin, termasuk vaksin hidup, seperti vaksin BCG (digunakan untuk mencegah batuk kering), vaksin rotavirus, atau sebarang vaksin hidup yang lain.
- Ubat kadangkala ditetapkan pengambilannya bagi tujuan yang tidak dinyatakan di dalam risalah maklumat pesakit. Jangan

gunakan Stelara untuk keadaan yang ia tidak dipreskripsi.

- 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

Stelara ialah ubat yang boleh menurunkan aktiviti sistem imun anda. Ia boleh meningkatkan peluang mengalami kesan sampingan yang serius termasuk:

Jangkitan Serius

- Stelara boleh mengurangkan keupayaan anda untuk melawan jangkitan. Sesetengah jangkitan boleh menjadi serius dan menyebabkan kemasukan ke hospital. Jika anda mengalami jangkitan atau mengalami sebarang luka terbuka, maklumkan penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum anda mula menggunakan Stelara. Jika anda mengalami jangkitan, mempunyai sebarang tanda jangkitan seperti demam, rasa sangat letih, batuk, simptom seperti selesema, atau kulit panas, merah, atau menyakitkan atau kudis, maklumkan penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera. Ini mungkin tanda-tanda jangkitan seperti jangkitan dada, atau jangkitan kulit atau kayap yang boleh mendatangkan komplikasi serius.
- Doktor anda akan memeriksa anda untuk mengetahui sama ada anda menghidap tuberkulosis (TB) dan menjalankan ujian untuk mengetahui jika anda menghidap TB. Jika doktor anda rasa bahawa anda berisiko

menghidap TB, anda mungkin dirawat dengan ubat untuk TB sebelum anda memulakan rawatan dengan Stelara dan semasa rawatan dengan Stelara.

Kanser

- Banyak ubat seperti Stelara yang boleh mengurangkan aktiviti sistem imun boleh meningkatkan risiko menghidap kanser. Beritahu doktor anda jika anda pernah menghidap sebarang jenis kanser.

Kesan sampingan serius lain termasuk tindak balas alahan. Tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk ruam kulit, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak atau nafas berdehrit, pening, sukar menelan atau bernafas. Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda rasa anda mengalami tindak balas alahan.

Dalam kes-kes yang jarang berlaku, simptom seperti batuk, sesak nafas, dan demam juga boleh menjadi tanda reaksi paru-paru alahan kepada Stelara

Alah kepada lateks

Penutup jarum pada picagari praisi mengandungi getah semula jadi kering (jenis lateks). Ia boleh menyebabkan tindak balas alahan dalam kalangan individu yang sensitif kepada lateks. Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada lateks dan mengalami sebarang tindak balas alahan kepada suntikan Stelara.

Kesan sampingan paling biasa Stelara adalah:

- Jangkitan pernafasan atas seperti selesema
- Jangkitan pada hidung dan tekak
- Pening
- Sakit kepala
- Sakit tekak
- Cirit-birit

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE

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

- Loya
- Muntah-muntah
- Gatal-gatal
- Sakit belakang
- Sakit otot
- Sakit sendi
- Rasa sangat letih
- Kemerahan kulit di tempat suntikan diberi
- Sakit di tempat suntikan diberi
- Jangkitan sinus

Ini bukan semua kesan sampingan dengan Stelara. Beritahu doktor anda tentang sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau berlarutan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

np.ra.moh.gov.my [*Consumers → Reporting side effects to medicines (ConSERF) or vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Stelara®

- Penyimpanan

Jika anda menggunakan Stelara di rumah, penting untuk menyimpan produk tersebut di dalam peti sejuk, tetapi bukan di dalam ruang penyejuk beku. Stelara tidak sepatutnya disejuk beku. Simpan produk di dalam karton asal bagi melindungi daripada cahaya hingga masa penggunaan.

Sekiranya diperlukan, Stelara juga boleh disimpan pada suhu bilik hingga 30°C untuk tempoh tunggal maksimum selama 30 hari dalam karton asal dengan perlindungan daripada cahaya. Catat tarikh apabila jarum suntikan dikeluarkan pertama kali dari peti sejuk dan tarikh luput baru pada karton di tempat yang disediakan. Tarikh luput baru tidak

boleh melebihi tarikh luput asal yang dicetak pada karton. Setelah jarum suntikan disimpan pada suhu bilik, jarum suntikan tidak boleh dikembalikan ke peti sejuk. Buang jarum suntikan jika tidak digunakan dalam masa tempoh 30 hari di tempat simpanan pada suhu bilik.

- Pelupusan

Picagari yang sudah digunakan hendaklah dimasukkan ke dalam bekas yang kalis penembusan, seperti bekas barangan tajam. Lupuskan bekas jarum tersebut mengikut peraturan tempatan anda. Vial kosong, kapas antiseptik dan alatan lain boleh dibuang ke dalam tong sampah biasa anda. Picagari, jarum dan botol tidak boleh digunakan semula. Buang mana-mana bahagian Stelara yang tidak digunakan mengikut keperluan tempatan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Stelara ialah produk 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-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah ustekinumab.
- Bahan tidak aktif
Bahan tidak aktif termasuk:, L-histidina, L-histidina monohidroklorida monohidrat, polisorbitat 80, sukrosa dan air untuk suntikan. Ia tidak mengandungi pengawet.

- Nombor MAL:

MAL20112139AZ
MAL20112140AZ

Pengilang
Cilag AG,

Hochstrasse 201, 8200,
Schaffhausen, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/03/2026 (MY PI based on CCDS v12Feb2026)

Nombor Siri

NPRA(R3/01) 23092024/0320