

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

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:

- alah kepada ustekinumab, atau sebarang bahan lain dalam ubat ini. Lihat akhir pelabelan ini untuk senarai lengkap bahan dalam Stelara.

- Mempunyai jangkitan aktif yang doktor anda anggap penting.

- Sebelum mula menggunakan Stelara

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Stelara. Doktor anda akan menilai kesihatan anda sebelum setiap rawatan.

Pastikan anda beritahu doktor anda mengenai sebarang penyakit anda sebelum setiap rawatan. Beritahu juga doktor anda sekiranya anda baru-baru ini kontak dengan seseorang yang mungkin menghidap tuberkulosis. Doktor anda akan memeriksa anda dan melakukan ujian untuk tuberkulosis sebelum anda menerima Stelara. Jika doktor anda berpendapat anda berisiko mendapat tuberkulosis, anda mungkin akan diberi ubat untuk merawatnya.

Sebelum anda menggunakan Stelara, beritahu doktor anda jika anda:

- pernah mengalami tindak balas alahan kepada Stelara. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.
- pernah menghidapi sebarang kanser – ini adalah kerana ubat imunosupresan seperti Stelara melemahkan sebahagian sistem imun. Ini boleh meningkatkan risiko kanser.
- pernah dirawat dengan ubat biologik (ubat yang dibuat daripada sumber biologik dan biasanya diberi dalam suntikan) untuk psoriasis
- tengah mengalami atau pernah mengalami jangkitan baru-baru ini.
- mengalami sebarang lesi yang baharu atau yang berubah pada bahagian psoriasis atau kulit normal anda
- Jika anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap lateks atau suntikan Stelara – bekas produk ubat ini mengandungi getah lateks, yang boleh menyebabkan reaksi alahan teruk kepada individu yang sensitif terhadap lateks. Lihat bahagian 'Kesan-

kesan sampingan' untuk tanda-tanda reaksi alahan.

- Sedang menjalani sebarang rawatan lain untuk psoriasis dan/atau artritis psoriatik – seperti ubat imunosupresan lain atau fototerapi (apabila badan anda dirawat dengan sejenis cahaya ultraungu (UV)). Rawatan ini juga boleh melemahkan sebahagian daripada sistem imun. Penggunaan rawatan ini bersama Stelara belum dikaji. Walau bagaimanapun, ia mungkin meningkatkan risiko penyakit yang berkaitan dengan sistem imun yang lemah.
- Sedang atau pernah menerima suntikan untuk merawat alahan – tidak diketahui sama ada Stelara boleh memberi kesan terhadap rawatan ini.
- Berumur 65 tahun ke atas – anda mungkin lebih berisiko mendapat jangkitan.

Sesetengah pesakit telah mengalami reaksi seperti lupus termasuk lupus kulit atau sindrom seperti lupus semasa rawatan dengan ustekinumab. Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami ruam merah, timbul, bersisik kadangkala dengan sempadan lebih gelap, di kawasan kulit yang terdedah kepada cahaya matahari atau disertai sakit sendi.

Serangan jantung dan strok

Serangan jantung dan strok telah diperhatikan dalam kajian terhadap pesakit psoriasis yang dirawat dengan Stelara. Doktor anda akan memeriksa faktor risiko penyakit jantung dan strok secara berkala untuk memastikan ia dirawat dengan sewajarnya. Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami sakit dada, kelemahan atau rasa tidak normal pada satu bahagian badan, muka jatuh, atau gangguan pertuturan atau penglihatan.

Kanak-kanak dan remaja

Pen Stelara pra-isi tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

dan remaja di bawah umur 18 tahun dengan psoriasis atau penyakit Crohn kerana ia belum dikaji dalam kumpulan umur ini. Sebaliknya, picagari pra-isi (pre-filled syringe) atau vial harus digunakan untuk kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas dan remaja dengan psoriasis. Larutan untuk infusi, vial atau picagari pra-isi (pre-filled syringe) harus digunakan untuk kanak-kanak yang mempunyai berat sekurang-kurangnya 40 kg dengan penyakit Crohn.

Stelara tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun dengan artritis psoriatik, kolitis ulseratif atau kanak-kanak dengan penyakit Crohn yang beratnya kurang daripada 40 kg kerana ia belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Kehamilan dan penyusuan

- Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.
- Risiko lebih tinggi kecacatan kelahiran tidak dilihat pada bayi yang terdedah kepada Stelara dalam kandungan. Walau bagaimanapun, pengalaman dengan Stelara pada wanita hamil adalah terhad. Oleh itu, adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Stelara semasa hamil.
- Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda dinasihatkan untuk mengelakkan kehamilan dan mesti menggunakan kontrasepsi yang mencukupi semasa menggunakan Stelara dan sekurang-kurangnya 15 minggu selepas rawatan terakhir Stelara.
- Stelara boleh menyeberangi plasenta kepada bayi dalam kandungan. Jika anda menerima Stelara semasa hamil, bayi anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk mendapat jangkitan.
- Adalah penting untuk memberitahu doktor bayi anda dan

profesional penjagaan kesihatan lain jika anda menerima Stelara semasa hamil sebelum bayi menerima sebarang vaksin. Vaksin hidup seperti vaksin BCG (digunakan untuk mencegah tuberkulosis) tidak disyorkan untuk bayi anda dalam tempoh dua belas bulan pertama selepas kelahiran jika anda menerima Stelara semasa hamil kecuali jika doktor bayi anda mengesyorkan sebaliknya.

- Ustekinumab mungkin masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah yang sangat kecil. Berbincang dengan doktor jika anda menyusu atau merancang untuk menyusu. Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada anda harus menyusu atau menggunakan Stelara – jangan lakukan kedua-duanya.

- 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.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru-baru ini menerima atau akan menerima vaksinasi. Sesetengah jenis vaksin (vaksin hidup) tidak boleh diberikan semasa menggunakan Stelara.

Jika anda menerima Stelara semasa hamil, beritahu doktor bayi anda tentang rawatan Stelara sebelum bayi menerima sebarang vaksin, termasuk vaksin hidup seperti vaksin BCG (digunakan untuk mencegah tuberkulosis). Vaksin hidup tidak disyorkan untuk bayi anda dalam tempoh dua belas bulan pertama selepas kelahiran jika anda menerima Stelara semasa hamil kecuali jika

doktor bayi anda mengesyorkan sebaliknya.

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 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**

STELARA[®] SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

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).

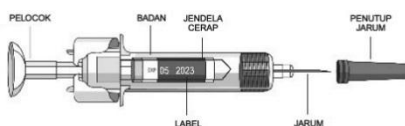
Sentiasa simpan ubat jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

ARAHAN UNTUK MENYUNTIK STELARA MENGGUNAKAN PREFILLED SYRINGE

Bagi mengurangkan risiko jarum tercucuk secara tidak sengaja kepada pengguna, setiap pre-filled syringe 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 PENGGUNAAN PRE-FILLED SYRINGE



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 pre-filled syringe. Periksa tarikh luput pada pre-filled syringe 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 pre-filled syringe 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 pre-filled syringe.

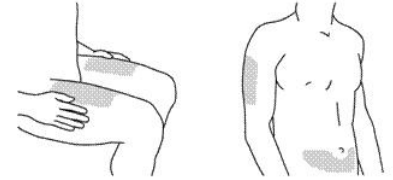
JANGAN tarik kepala pelocok ke belakang pada bila-bila masa.

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.

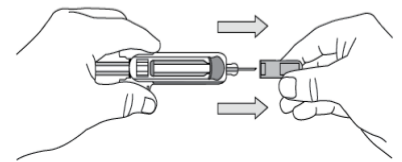
Sediakan Tempat Suntikan

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 pre-filled syringe, 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.



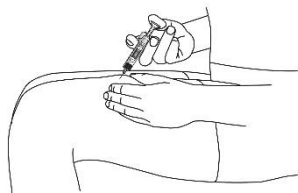
Perhatian: Penutup jarum **TIDAK** boleh ditanggalkan sehingga anda bersedia untuk menyuntik dos. Jangan gunakan picagari jika terjatuh tanpa penutup jarum padanya. Jika anda menjatuhkan picagari tanpa penutup jarum padanya, sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk mendapatkan bantuan.

STELARA[®] SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

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 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.



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.

ARAHAN UNTUK MENYUNTIKAN STELARA MENGGUNAKAN ONE-PRESS PRE-FILLED PEN

Arahan penting

Stelara datang dalam satu dos One-Press pre-filled pen mengandungi satu dos 45 mg atau satu dos 90 mg.

Semasa suntikan, tolak pemegang sepenuhnya ke bawah sehingga badan ungu tidak kelihatan untuk menyuntik dos penuh. JANGAN ANGKAT ONE-PRESS semasa suntikan! Jika anda berbuat demikian, One-Press akan dikunci dan anda tidak akan mendapat dos penuh.

Jika doktor, jururawat atau ahli farmasi memutuskan bahawa anda atau penjaga boleh memberikan suntikan Stelara di rumah, anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik Stelara menggunakan One-Press pre-filled pen. **Jangan cuba**

menyuntik diri anda sehingga anda telah dilatih.

Setiap One-Press pre-filled pen hanya boleh digunakan sekali sahaja. Buang (lihat langkah 3) selepas digunakan walaupun terdapat ubat yang tinggal di dalamnya.

Jangan gunakan semula One-Press pre-filled pen.

Jika anda tidak boleh memberi diri suntikan:

- minta doktor atau jururawat anda untuk membantu anda, atau
- minta seseorang yang telah dilatih oleh doktor atau jururawat untuk memberikan suntikan anda.

Untuk mengurangkan risiko tertusuk jarum secara tidak sengaja, setiap One-Press pre-filled pen mempunyai pelindung jarum yang menutup jarum dan kunci secara automatik selepas anda memberikan suntikan dan injector diangkat. Jangan diangkat. Jangan lepaskan One-Press pre-filled pen semasa suntikan sehingga suntikan selesai.

Penutup jarum atas picagari dalam STELARA picagari pra-isi / di dalam penutup bawah One-Press pre-filled pen mengandungi lateks. **Jangan pegang penutup jarum jika anda alah kepada lateks.**

STELARA[®] SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

One-Press/pre-filled pen injector parts

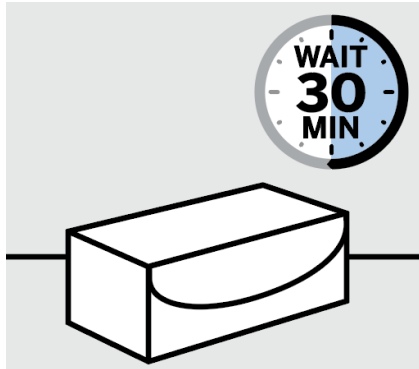
Before use

After use



Gather the following supplies.
Provided in the carton:
• One-Press/pre-filled pen injector
Not provided in the carton:
• Alcohol swabs
• Cotton balls or gauze pads
• Adhesive bandages
• Sharps container (See Step 3)

LANGKAH 1: BERSEDIA UNTUK MENYUNTIK STELARA



Kumpulkan karton

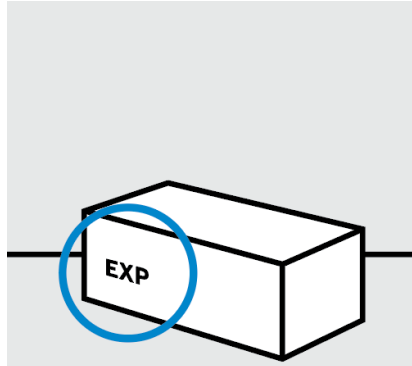
Jika disejukkan, keluarkan karton One-Press pre-filled pen anda dari peti sejuk dan letakkan di atas permukaan rata.

Biarkan pada suhu bilik sekurang-kurangnya 30 minit sebelum digunakan.

Jangan panaskan dengan cara lain.

Jika dos anda ialah 45 mg, anda akan menerima satu One-Press pre-filled pen 45 mg.
Jika dos anda ialah 90 mg, anda akan menerima satu 90 mg atau dua One-Press pre-filled pen 45 mg.
Jika anda menerima dua One-Press pre-filled pen 45 mg, ikut Langkah 1-3 untuk kedua-dua suntikan.

Pilih tapak suntikan yang berbeza untuk suntikan kedua.



Semak tarikh tamat tempoh ('EXP') dan meterai pada karton

Jangan gunakan One-Press pre-filled pen anda jika pengedap pada karton rosak atau jika tarikh tamat tempoh telah berlalu.

Jangan gunakan One-Press pre-filled pen anda jika ia telah disimpan pada suhu bilik selama lebih daripada 30 hari atau jika ia telah disimpan melebihi 30°C. Hubungi ahli kesihatan anda untuk One-Press pre-filled pen baharu.



Pilih tapak suntikan

Pilih daripada kawasan berikut untuk suntikan anda:

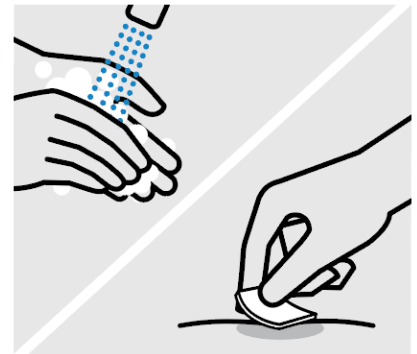
- Bahagian hadapan peha
- Kawasan perut bawah (perut bawah), kecuali kawasan 2 inci betul-betul di sekitar pusat anda (pusing)

Jika orang lain memberi anda suntikan, mereka juga boleh menggunakan:

- Bahagian belakang lengan atas

Jangan menyuntik ke dalam kulit yang lembut, lebam, merah atau keras.

Gunakan tapak suntikan yang berbeza untuk setiap suntikan.



Membasuh tangan

Basuh tangan anda dengan baik dengan sabun dan air suam.

Bersihkan tapak suntikan

Lap tapak suntikan pilihan anda dengan swab alkohol dan biarkan ia kering.

Jangan sentuh, kipas, atau tiup pada tapak suntikan selepas anda membersihkannya.



Periksa cecair dalam tingkap

Pilih permukaan kerja yang terang, bersih dan rata.

Keluarkan One-Press pre-filled pen anda dari karton dan semak kerosakan.

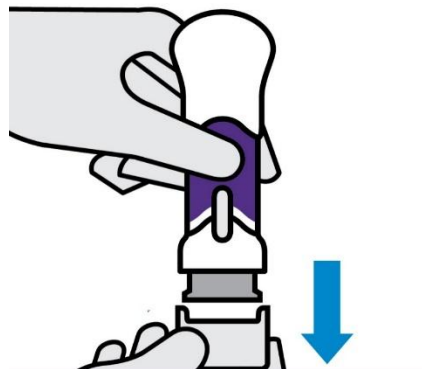
STELARA® SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

Periksa cecair dalam tettingkap paparan. Ia mestilah **jelas atau berwarna kepada sedikit kuning** dan mungkin mengandungi **zarah putih atau jernih yang kecil** dan **satu atau lebih gelembung udara**. Ini adalah biasa.

Jangan menyuntik jika cecair beku, keruh, berubah warna atau mempunyai zarah yang besar. Hubungi ahli farmasi anda untuk One-Press pre-filled pen baharu.

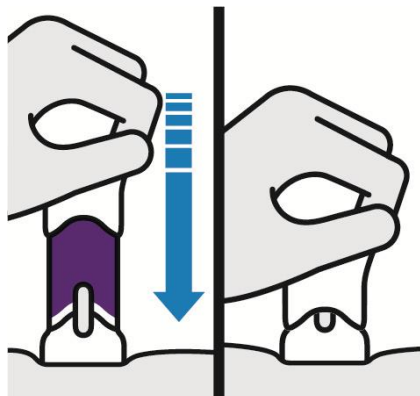
LANGKAH 2: SUNTIKAN STELARA



Tarik penutup bawah
Jauhkan tangan daripada pelindung jarum selepas penutup ditanggalkan. Adalah perkara biasa untuk melihat beberapa titik cecair.
Suntikan STELARA dalam masa 5 minit selepas menanggalkan penutup.

Jangan letak semula penutup. Ini boleh merosakkan jarum.

Jangan gunakan pen pra-isi. Sekali Tekan jika ia terjatuh selepas menanggalkan penutupnya. Hubungi ahli kesihatan anda untuk One-Press pre-filled pen baharu.



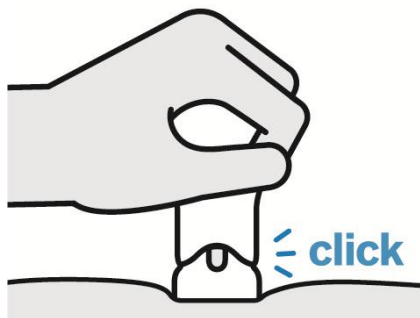
Letakkan terus pada kulit. Tolak pemegang sepenuhnya ke bawah sehingga badan ungu tidak kelihatan.

JANGAN ANGKAT SEKALI TEKAN semasa suntikan!

Jika anda berbuat demikian, pelindung jarum akan mengunci, menunjukkan jalur kuning, dan anda tidak akan mendapat dos penuh.

Anda mungkin mendengar bunyi klik apabila suntikan bermula. Teruskan menolak.

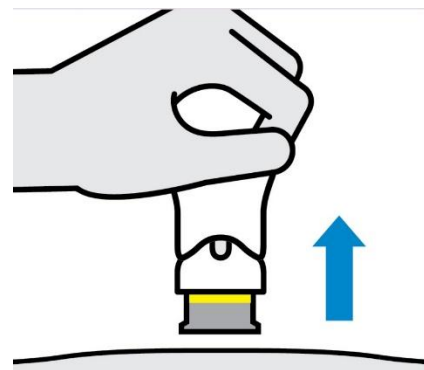
Jika anda merasakan rintangan, teruskan menolak. Ini adalah biasa. Ubat menyuntik semasa anda menolak. Lakukan ini pada kelajuan yang selesai untuk anda.



Sahkan suntikan anda telah selesai
Suntikan anda selesai apabila:

- **Badan ungu tidak kelihatan.**

- Anda tidak boleh menekan pemegang ke bawah lagi.
- Anda mungkin mendengar bunyi klik.



Angkat terus ke atas

Jalur kuning menunjukkan bahawa pelindung jarum terkunci pada tempatnya.

LANGKAH 3: SELEPAS SUNTIKAN ANDA



Buang One-Press pre-filled pen anda

Masukkan One-Press pre-filled pen terpakai anda ke dalam bekas pelupusan tajam serta-merta selepas digunakan.

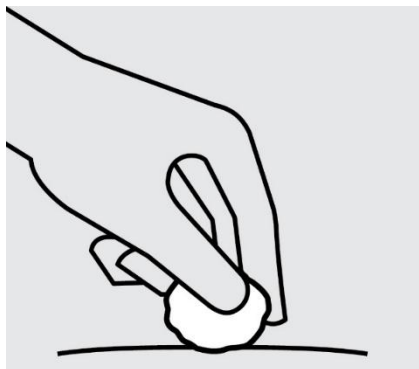
Jangan buang One-Press pre-filled pen anda ke dalam sampah rumah anda.

Jangan kitar semula bekas pelupusan benda tajam anda.

Untuk maklumat lanjut, lihat "Pelupusan".

STELARA[®] SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen



Periksa tapak suntikan

Mungkin terdapat sedikit darah atau cecair di tapak suntikan. Ini adalah biasa. Tekan bola kapas atau pad kain kasa ke tapak suntikan sehingga pendarahan berhenti.

Jangan gosok tapak suntikan. Jika perlu, tutup tapak suntikan dengan pembalut.

Jika anda menerima dua One-Press pre-filled pen 45 mg untuk dos 90 mg, ulangi Langkah 1-3 dengan One-Press pre-filled pen kedua anda. **Pilih tapak suntikan yang berbeza untuk suntikan kedua.**

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.

Helaian 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.

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

Seperti ubat-ubatan lain, Stelara boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan Sampingan Serius

Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan sampingan yang serius yang memerlukan rawatan segera.

Reaksi alahan – ini mungkin memerlukan rawatan segera.

Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda perasan mana-mana tanda berikut:

- Reaksi alahan yang serius ('anafilaksis') jarang berlaku pada orang yang mengambil Stelara (mungkin menjejaskan sehingga 1

STELARA[®] SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

daripada 1,000 orang). Tanda-tanda termasuk:

- o kesukaran bernafas atau menelan
- o tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan pening atau rasa ringan kepala
- o bengkak pada muka, bibir, mulut atau tekak.
- Tanda-tanda biasa reaksi alahan termasuk ruam kulit dan gatal-gatal (ini mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang).

Dalam kes yang jarang berlaku, reaksi alahan pada paru-paru dan keradangan paru-paru telah dilaporkan pada pesakit yang menerima ustekinumab. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom seperti batuk, sesak nafas, dan demam.

Jika anda mengalami reaksi alahan yang serius, doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda tidak boleh menggunakan Stelara lagi.

Jangkitan – ini mungkin memerlukan rawatan segera. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana tanda berikut:

- Jangkitan hidung atau tekak dan selesema biasa adalah biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang)
- Jangkitan dada adalah tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang)
- Keradangan tisu di bawah kulit ('selulitis') adalah tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang)
- Kayap (sejenis ruam yang menyakitkan dengan lepuh) adalah tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang)

Stelara boleh menyebabkan anda kurang berupaya melawan jangkitan. Sesetengah jangkitan boleh menjadi serius dan mungkin termasuk

jangkitan yang disebabkan oleh virus, kulat, bakteria (termasuk tuberkulosis), atau parasit, termasuk jangkitan yang biasanya berlaku pada orang dengan sistem imun yang lemah (jangkitan oportunistik). Jangkitan oportunistik pada otak (ensefalitis, meningitis), paru-paru, dan mata telah dilaporkan pada pesakit yang menerima rawatan dengan ustekinumab.

Anda mesti memerhatikan tanda-tanda jangkitan semasa menggunakan Stelara. Ini termasuk:

- demam, simptom seperti selesema, berpeluh malam, penurunan berat badan
- rasa letih atau sesak nafas; batuk yang tidak hilang
- kulit yang panas, merah dan sakit, atau ruam kulit yang menyakitkan dengan lepuh
- rasa terbakar semasa membuang air kecil
- cirit-birit
- gangguan penglihatan atau kehilangan penglihatan
- sakit kepala, kekakuan leher, sensitif terhadap cahaya, loya atau kekeliruan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana tanda jangkitan ini. Ini mungkin tanda jangkitan seperti jangkitan dada, jangkitan kulit, kayap atau jangkitan oportunistik yang boleh membawa komplikasi serius. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang jangkitan yang tidak sembuh atau sering berulang. Doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda tidak boleh menggunakan Stelara sehingga jangkitan sembuh. Juga beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang luka terbuka atau kudis kerana ia mungkin dijangkiti.

Pengelupasan kulit – peningkatan kemerahan dan mengelupasan kulit pada kawasan yang lebih besar mungkin merupakan simptom psoriasis eritrodermik atau

dermatitis eksfoliatif, iaitu keadaan kulit yang serius. Anda harus beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana tanda ini.

Kesan sampingan lain:

Kesan sampingan yang paling biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang):

- Cirit-birit
- Loya
- Muntah
- Berasa letih
- Berasa pening
- Sakit kepala
- Gatal-gatal ('pruritus')
- Sakit belakang, otot atau sendi
- Sakit tekak
- Kemerahan dan sakit di tempat suntikan diberikan
- Jangkitan sinus

Kesan sampingan yang tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang):

- Jangkitan gigi
- Jangkitan yis faraj
- Kemurungan
- Hidung tersumbat atau berair
- Pendarahan, lebam, kekerasan, bengkak dan gatal di tempat suntikan diberikan
- Berasa lemah
- Kelopak mata terkulai dan otot kendur pada satu sisi muka ('kelumpuhan muka' atau 'Bell's palsy'), yang biasanya bersifat sementara
- Perubahan pada psoriasis dengan kemerahan dan lepuh kulit kecil berwarna kuning atau putih, kadangkala disertai demam (psoriasis pustular)
- Pengelupasan kulit (eksfoliasi kulit)
- Jerawat

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 1,000 orang):

- Kemerahan dan mengelupasan kulit pada kawasan yang lebih

STELARA® SOLUTION FOR INJECTION

Ustekinumab (45mg/0.5ml, 90mg/1ml) in Prefilled Syringe and One-Press Solution for Injection in Pre-filled Pen

besar, yang mungkin gatal atau sakit (dermatitis eksfoliatif). Simptom yang sama kadangkala berlaku sebagai perubahan semula jadi dalam jenis simptom psoriasis (psoriasis eritrodermik)

- Keradangan saluran darah kecil, yang boleh menyebabkan ruam kulit dengan benjolan merah atau unggu kecil, demam atau sakit sendi (vaskulitis)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10,000 orang):

- Lepuh pada kulit yang mungkin merah, gatal dan sakit (pemfigoid bulosa)
- Lupus kulit atau sindrom seperti lupus (ruam bersisik merah yang timbul pada kawasan kulit yang terdedah kepada matahari, mungkin disertai sakit sendi)

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

nptra.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 Prefilled Syringe dan One-Press pre-filled pen 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 Prefilled Syringe atau One-Press pre-filled pen 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 Prefilled Syringe atau One-Press pre-filled pen disimpan pada suhu bilik, jarum suntikan tidak boleh dikembalikan ke peti sejuk. Buang Prefilled Syringe dan One-Press pre-filled pen 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, polisorbit 80, sukrosa dan air

untuk suntikan. Ia tidak mengandungi pengawet.

- Nombor MAL:

Stelara 45mg/0.5mL Solution for Injection in Prefilled Syringe: MAL20112139AZ

Stelara 90mg/1.0mL Solution for Injection in Prefilled Syringe: MAL20112140AZ

Stelara One-Press 45mg/0.5mL Solution for Injection in Pre-filled Pen: MALXXXXXXXXX

Stelara One-Press 90mg/1.0mL Solution for Injection in Pre-filled Pen: MALXXXXXXXXX

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

09/03/2026 (MY PI based on CCDS
v04Mar2024 & EU SmPC
v24Mar2025)

Nombor Siri

NPRA(R3/01) 23092024/0320