

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Stelara	QLSP-H02-984-16
2		

Đơn đề nghị số: 09082017/JC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Janssen Cilag Limited

Địa chỉ: Số 5 Công Trường Mê Linh, P.Bến Nghé, Q.1, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0357a/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Chỉ định điều trị (1)

Bệnh vẩy nến thể mảng từ mức độ trung bình đến nặng ở người lớn không đáp ứng, hoặc chống chỉ định, hay không dung nạp với các liệu pháp điều trị toàn thân khác bao gồm ciclosporin, methotrexat (MTX) hoặc quang liệu pháp PUVA (uống psoralen và chiếu tia cực tím A).

Dùng đơn độc hoặc phối hợp với MTX, để điều trị viêm khớp vẩy nến thể hoạt động ở bệnh nhân người lớn có đáp ứng không đầy đủ với thuốc chống thấp khớp làm cải thiện bệnh (DMARD) không phải thuốc sinh học đã dùng trước đây.

Liều dựa trên cân nặng (1)

Cân nặng bệnh nhân	Liều khuyến cáo
$\leq 100\text{kg}$	45mg
$> 100\text{kg}$	90mg

(1) Thông tin kê toa

janssen Immunology

Tài liệu thông tin thuốc

02

03

THÔNG TIN SẢN PHẨM STELARA®

TÊN SẢN PHẨM: Dung dịch tiêm STELARA 45 mg

trong bơm tiêm chứa sẵn thuốc. **THÀNH PHẦN ĐỊNH**

TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG: Mỗi bơm tiêm chứa sẵn thuốc chứa ustekinumab 45 mg/0,5 mL. Ustekinumab là 1 kháng thể đơn

dòng IgG1k hoàn toàn của người tác động lên đích interleukin (IL)-12/23 được sản xuất bằng phương pháp tái tổ hợp DNA dòng tế bào ung thư tủy xương của chuột. **DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch tiêm.

Dung dịch trong đến vẫn sữa, từ không màu đến màu vàng nhạt. **ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG:** Chỉ định điều trị: Bệnh vẩy nến thể mảng: điều trị bệnh vẩy nến thể mảng từ mức độ trung bình đến nặng ở người lớn không đáp ứng, hoặc chống chỉ định, hay không dung nạp với các liệu pháp điều trị toàn thân khác bao gồm ciclosporin, methotrexat (MTX) hoặc quang liệu pháp PUVA (uống psoralen và chiếu tia cực tím A). Bệnh viêm khớp vẩy

nén: dùng đơn độc hoặc phối hợp với MTX, được chỉ định để điều trị viêm khớp vẩy nến thể hoạt động ở bệnh nhân người lớn có đáp ứng không đầy đủ với thuốc chống thấp khớp làm cải thiện bệnh (DMARD) không phải thuốc sinh học đã dùng trước

đây. **Liều dùng:** Bệnh vẩy nến thể mảng: liều khởi đầu 45 mg tiêm dưới da, tiếp theo là một liều 45 mg vào 4 tuần sau, và sau đó mỗi 12 tuần.

Cần xem xét ngừng điều trị ở

những bệnh nhân không đáp ứng sau 28

tuần điều trị. **Bệnh nhân với thể trọng > 100 kg:** liều

khởi đầu 90 mg tiêm dưới da, tiếp theo là một liều 90 mg

4 tuần sau, và sau đó mỗi 12 tuần. Ở những bệnh nhân này,

liều 45 mg cũng cho thấy hiệu quả. Tuy nhiên, liều 90 mg cho kết

quả cao hơn. **Viêm khớp vẩy nến (PsA):** liều khởi đầu 45 mg tiêm

dưới da, tiếp theo là một liều 45 mg vào 4 tuần sau, và sau đó mỗi 12

tuần. Ngoài ra, có thể dùng liều 90mg cho bệnh nhân có thể trọng > 100

kg. Cần xem xét ngừng điều trị ở những bệnh nhân không đáp ứng sau 28

tuần điều trị. **Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi):** Không cần chỉnh liều ở bệnh

nhân cao tuổi. **Suy thận và suy gan:** chưa nghiên cứu ở các đối tượng bệnh

nhân này. Không thể đưa ra khuyến cáo về liều dùng. **Đối tượng trẻ em:**

Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của STELARA ở trẻ em dưới

18 tuổi. **Cách dùng:** STELARA được tiêm dưới da. Nếu có thể, nên tránh

các vị trí tiêm là những vùng da có sang thương vẩy nến. Sau khi

được huấn luyện thích hợp về kỹ thuật tiêm dưới da, bệnh nhân

có thể tự tiêm STELARA nếu bác sĩ quyết định điều này thích

đáng. Tuy nhiên, bác sĩ phải đảm bảo theo dõi bệnh nhân

cho phù hợp. Cần hướng dẫn bệnh nhân tiêm hết

lượng thuốc STELARA theo các hướng dẫn

được cung cấp trong tờ hướng

dẫn sử dụng thuốc.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với hoạt chất

hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các nhiễm

khẩn thể hoạt động quan trọng trên lâm sàng như

bệnh lao thể hoạt động. **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi**

dùng thuốc: Nhiễm khuẩn: Ustekinumab có thể có khả năng làm

tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và tái kích hoạt các bệnh nhiễm khuẩn

tiềm ẩn. Cần thận trọng khi xem xét sử dụng ở những bệnh nhân có

nhiễm khuẩn mãn tính hoặc có tiền sử nhiễm khuẩn tái phát. Trước khi

bắt đầu điều trị, bệnh nhân nên được đánh giá về tình trạng nhiễm lao.

Không được dùng cho bệnh nhân lao thể hoạt động. Nên bắt đầu điều trị

nhiễm lao thể tiềm ẩn trước khi dùng STELARA. Nếu bệnh nhân mắc một

bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và

không được dùng STELARA cho đến khi giải quyết khỏi bệnh lý nhiễm

trùng này. Bệnh ác tính: ustekinumab có khả năng làm tăng nguy cơ mắc

phải các bệnh ác tính. Một vài bệnh nhân sử dụng STELARA trong các

nghiên cứu lâm sàng đã mắc phải những bệnh ác tính ở da và ở

các bộ phận khác. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành

trên những bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh ác tính hoặc

tiếp tục điều trị ở những bệnh nhân có dấu hiệu

phát triển bệnh ác tính trong khi dùng

STELARA. Thận trọng khi sử

dụng STELARA

Tài liệu thông tin thuốc

05

Tài liệu thông tin thuốc

04

ở những bệnh nhân này. Tất cả bệnh nhân, đặc biệt là những bệnh nhân trên 60 tuổi, những bệnh nhân có tiền sử điều trị ức chế miễn dịch kéo dài hoặc những bệnh nhân đã điều trị PUVA, nên được theo dõi dấu hiệu của ung thư da không phải u hắc tố. Phản ứng quá mẫn: Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được báo cáo trong giai đoạn thuốc đã lưu hành trên thị trường, trong đó có một số trường hợp xảy ra vài ngày sau khi điều trị. Sốc phản vệ và phù mạch đã xuất hiện. Nếu như sốc phản vệ hoặc bất kỳ một phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nào xảy ra, lập tức ngừng dùng STELARA và sử dụng các phương pháp điều trị thích hợp. Nhạy cảm với nhựa cao su: Nắp kim tiêm trong bơm tiêm chứa sẵn thuốc được sản xuất từ cao su khô thiên nhiên (một chiết xuất của nhựa cao su), mà có thể gây phản ứng dị ứng cho những người nhạy cảm với nhựa cao su. Tiêm chủng: Khuyến cáo không nên dùng vaccin có chứa virus hoặc vi khuẩn còn sống cùng với STELARA. Không có các nghiên cứu chuyên biệt được tiến hành ở những bệnh nhân được chủng ngừa với vaccin virus sống hoặc vi khuẩn sống một thời gian ngắn trước đó. Chưa có dữ liệu khẳng định có nhiễm khuẩn thứ phát ở những bệnh nhân dùng vaccin sống được điều trị bằng STELARA. Trước khi tiêm chủng vaccin virus sống

Tài liệu thông tin thuốc

Tài liệu thông tin thuốc

hoặc vi khuẩn sống, nên tạm ngừng việc điều trị với STELARA ít nhất 15 tuần sau khi dùng liều thuốc cuối cùng và có thể bắt đầu dùng lại ít nhất 2 tuần sau khi tiêm chủng. Bác sĩ kê đơn cần tham khảo tài liệu Tóm tắt đặc tính sản phẩm của vaccin cụ thể để biết thêm thông tin và hướng dẫn về sử dụng đồng thời các chất ức chế miễn dịch sau khi tiêm chủng. Bệnh nhân có thể dùng STELARA cùng với các vaccin đã bắt hoạt hoặc không sống. Điều trị kéo dài với STELARA không cản trở đáp ứng miễn dịch thể đối với polysaccharid phế cầu khuẩn hoặc vaccin uốn ván. Liệu pháp ức chế miễn dịch đồng thời: Trong các nghiên cứu vẩy nến, vẫn chưa đánh giá được độ an toàn và tính hiệu quả khi dùng STELARA kết hợp với các chất ức chế miễn dịch bao gồm các sinh phẩm hoặc quang trị liệu. Trong các nghiên cứu viêm khớp vẩy nến, sử dụng đồng thời với MTX không có ảnh hưởng đến độ an toàn và hiệu quả của STELARA. Thận trọng khi dùng kết hợp STELARA với các chất ức chế miễn dịch khác hoặc khi chuyển đổi từ các chế phẩm sinh học ức chế miễn dịch khác. Liệu pháp miễn dịch: STELARA vẫn chưa được đánh giá trên những bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp dị ứng miễn dịch. Chưa biết thuốc có thể ảnh hưởng đến liệu pháp dị ứng miễn dịch hay không. Các bệnh lý da nghiêm trọng: Viêm da tróc vẩy đã được

Handwritten signature

ghi nhận sau khi điều trị ustekinumab ở những bệnh nhân bị bệnh vẩy nến. Bệnh nhân bị bệnh vẩy nến thể mảng có thể phát triển thành vẩy nến đỏ da với các triệu chứng không thể phân biệt được trên lâm sàng với bệnh viêm da tróc vẩy, như là một phần của quá trình diễn biến tự nhiên của bệnh. Khi theo dõi điều trị cho bệnh nhân vẩy nến, bác sĩ nên cảnh giác với các triệu chứng của vẩy nến đỏ da hoặc viêm da tróc vẩy. Nếu những triệu chứng này xảy ra, nên tiến hành điều trị thích hợp. Nên ngừng dùng STELARA nếu nghi ngờ có phản ứng thuốc. Những đối tượng đặc biệt: Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi): Không có những khác biệt tổng thể về hiệu quả và tính an toàn ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên đã dùng STELARA so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn, tuy nhiên số lượng bệnh nhân từ 65 trở lên không đủ để xác định xem họ đáp ứng khác biệt so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn hay không. Nói chung, do tỷ lệ mắc bệnh nhiễm trùng cao hơn ở dân số người cao tuổi, nên cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi. **Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác:** Không nên dùng đồng thời các vaccin sống với STELARA. Không có các nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện ở người. Dược động học của ustekinumab không bị ảnh hưởng khi dùng cùng lúc với MTX, NSAIDs và các corticosteroid

Tài liệu thông tin thuốc

08

đường uống, hoặc trước đó đã sử dụng các chất kháng TNF α , ở những bệnh nhân viêm khớp vẩy nến. Không cần thiết phải chỉnh liều thuốc ở những bệnh nhân đang dùng kèm các chất nền của CYP450. Sử dụng đồng thời MTX không xuất hiện ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc hiệu quả của STELARA. **Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú: Phụ nữ có khả năng sinh con:** Phụ nữ có khả năng sinh con nên sử dụng các phương pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị và ít nhất 15 tuần sau khi kết thúc điều trị. Mang thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ustekinumab ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi thai / thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Để phòng ngừa, tốt hơn hết nên tránh sử dụng STELARA trong thai kỳ. Cho con bú: Vẫn chưa biết rõ liệu ustekinumab có được bài tiết trong sữa mẹ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy ustekinumab ít được bài tiết vào sữa mẹ. Vẫn chưa biết liệu ustekinumab có được hấp thu toàn thân sau khi uống sữa mẹ. Bởi vì khả năng xảy ra các phản ứng bất lợi do ustekinumab khi cho trẻ sơ sinh bú, phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú trong lúc điều trị và đến 15 tuần sau khi điều trị hoặc ngừng điều trị với STELARA khi cân nhắc lợi ích cho con

Tài liệu thông tin thuốc

09

bú và

lợi ích điều trị cho người mẹ

khi dùng STELARA. Khả năng sinh sản:

Chưa đánh giá được tác dụng của ustekinumab

lên khả năng sinh sản ở người. Ảnh hưởng tới việc lái xe

và vận hành máy móc: STELARA không gây ảnh hưởng hoặc

ảnh hưởng không đáng kể tới việc lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn: Tóm tắt hồ sơ về tính an toàn: Các

phản ứng bất lợi thường gặp nhất (> 5%) trong giai đoạn có đối chứng

của các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh vẩy nến và viêm khớp vẩy nến

với ustekinumab là viêm mũi họng, nhức đầu và nhiễm trùng đường hô

hấp trên. Phần lớn phản ứng nhẹ và không đòi hỏi phải ngừng trị liệu

nguyên cứu. Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng nhất đã được báo cáo đối

với STELARA là các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm sốc phản

vệ. Danh sách các phản ứng bất lợi: Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng;

Thường gặp: Nhiễm khuẩn răng miệng, nhiễm khuẩn đường hô hấp

trên, viêm mũi họng. Ít gặp: Viêm mô tế bào, zona, nhiễm virus

đường hô hấp trên. Rối loạn hệ thống miễn dịch: Ít gặp: Phản ứng

quá mẫn (bao gồm phát ban, nổi mề đay). Hiếm gặp: Phản

ứng quá mẫn nghiêm trọng (bao gồm sốc phản vệ, phù

mạch). Rối loạn về tâm thần: Ít gặp: Trầm cảm. Rối

loạn hệ thống thần kinh: Thường gặp:

Chóng mặt, đau đầu. Ít gặp: Liệt

mặt.

Tài liệu thông tin thuốc

10

Tài liệu thông tin thuốc

11

Rối loạn hô hấp, lồng ngực,

trung thất: Thường gặp: Đau miệng - hầu.

Ít gặp: Sung huyết mũi. Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn. Rối loạn về da và các

mô dưới da. Thường gặp: Ngứa. Ít gặp: Vẩy nến mù, da tróc

vảy. Hiếm gặp: Viêm da tróc vảy. Rối loạn hệ cơ xương, và các mô

liên kết: Thường gặp: Đau lưng, đau cơ, đau khớp. Rối loạn chung và

tình trạng tại chỗ tiêm. Thường gặp: Mệt mỏi, nổi ban đỏ chỗ tiêm, đau

tại chỗ tiêm. Ít gặp: Phản ứng tại chỗ tiêm (bao gồm chảy máu, tụ máu,

chai cứng, sưng và ngứa). Nhiễm khuẩn: Trong những nghiên cứu có kiểm

chứng với giả được trên bệnh nhân bị bệnh vẩy nến và/hoặc viêm khớp

vẩy nến, tỉ lệ bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nghiêm trọng giữa nhóm dùng

ustekinumab và nhóm dùng giả được là tương đương nhau. Các nhiễm

khẩn nghiêm trọng đã báo cáo bao gồm viêm túi thừa, viêm mô tế bào,

viêm phổi, nhiễm trùng huyết, viêm ruột thừa và viêm túi mật. Trong

các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân mắc lao tiềm ẩn được điều trị

đồng thời với isoniazid không phát triển thành bệnh lao. Bệnh ác

tính: Ở giai đoạn đối chứng với giả được trong những nghiên

cứu lâm sàng trên bệnh vẩy nến và viêm khớp vẩy nến, tỷ

lệ phát sinh các khối u ác tính ngoại trừ ung thư da

không phải u hắc tố là 0,16 trên 100 bệnh

nhân-các-năm theo dõi ở nhóm

bệnh nhân

Handwritten signature

điều trị

với ustekinumab (1 bệnh nhân trong số 615 bệnh nhân- các năm theo dõi) so với tỷ lệ 0,35 ở nhóm bệnh nhân dùng giả dược (1 bệnh nhân trong số 287 bệnh nhân-các năm theo dõi). Tỷ lệ phát sinh ung thư da không phải u hắc tố là 0,65 trên 100 bệnh nhân-các năm theo dõi đối với nhóm dùng ustekinumab (4 bệnh nhân trong số 615 bệnh nhân-các năm theo dõi) so với 0,70 ở nhóm dùng giả dược (2 bệnh nhân trong số 287 bệnh nhân-các năm theo dõi). Những khối u ác tính thường gặp nhất, ngoại trừ ung thư da không phải u hắc tố, là ung thư tuyến tiền liệt, u hắc tố, ung thư đại trực tràng, và ung thư vú. Phân ứng quá mẫn: Trong suốt giai đoạn có kiểm chứng của các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh vẩy nến và viêm khớp vẩy nến của ustekinumab, nổi ban và mày đay xảy ra với tỷ lệ < 1% tổng số bệnh nhân. Tính sinh miễn dịch: Trong các nghiên cứu lâm sàng, chưa đến 8% bệnh nhân điều trị với ustekinumab đã tạo kháng thể kháng ustekinumab. Không thấy sự liên quan rõ ràng giữa việc sinh kháng thể kháng ustekinumab và sự phát triển các phản ứng tại nơi tiêm. Đa số bệnh nhân dương tính với kháng thể kháng ustekinumab đều có kháng thể trung hòa. Hiệu quả điều trị có xu hướng giảm ở những bệnh nhân có kháng thể kháng ustekinumab; tuy nhiên, việc sinh kháng thể đã không gây trở ngại cho đáp

Tài liệu thông tin thuốc

12

ứng lâm sàng. Quá liều: Tiêm tĩnh mạch đơn liều tới 6 mg/kg cân nặng đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng mà không phát hiện thấy độc tính bị giới hạn bởi liều gây ra. Trong trường hợp quá liều nên theo dõi mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng của các phản ứng bất lợi và áp dụng ngay các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. **ĐẶC ĐIỂM BẢO CHẾ: Tương kỵ**: Khi không có nghiên cứu về tính tương hợp, không trộn thuốc này với các thuốc khác. **Hạn dùng**: Bơm tiêm chứa sẵn thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Chú ý đặc biệt khi bảo quản**: Bảo quản trong tủ lạnh: 2°C đến 8°C. Bảo quản trong hộp carton nguyên bản cho đến khi sử dụng. Tránh ánh sáng. Không để bị đông lạnh. Không lắc. **Để xa tầm tay trẻ em. Bản chất và thành phần của bao bì**: STELARA được đóng gói đơn liều dạng dung dịch tiêm vô trùng trong bơm tiêm thủy tinh (loại 1) lắp sẵn kim có kích thước 27G x 0,5 inch (1 inch = 2,54 cm) có nắp đậy. Phần nắp đậy của kim tiêm được làm bằng cao su thiên nhiên khô (một dẫn chất của nhựa mủ cao su). Bơm tiêm được cố định bằng một bộ phận bảo vệ. Dung dịch tiêm dạng trong đến vẫn sữa, từ không màu đến màu vàng nhạt với pH xấp xỉ 6,0. Mỗi mL STELARA chứa 90 mg ustekinumab, 1,0 mg L-histidin và L-histidin hydroclorid, 76 mg sucrose, 0,04 mg polysorbat 80, và nước cất

Tài liệu thông tin thuốc

13

pha tiêm. STELARA không
chứa chất bảo quản.

STELARA được đóng gói với một nồng độ: 45 mg
ustekinumab trong 0,5 mL dung dịch tiêm. STELARA
được trình bày trong dạng đóng gói 1 bơm tiêm dùng một
lần chứa sẵn thuốc.

Thuốc: Không được lắc dung dịch trong bơm tiêm chứa sẵn thuốc
STELARA. Kiểm tra các vật thể lạ trong dung dịch hoặc sự biến màu của
dung dịch bằng mắt thường trước khi tiêm dưới da. Dung dịch dạng
trong đến vẫn sữa, từ không màu đến màu vàng nhạt và có thể chứa một
vài tiểu phân protein trắng hoặc trong mờ nhỏ. Sự xuất hiện này không
phải là dấu hiệu bất thường đối với các dung dịch có protein. Không nên sử
dụng sản phẩm nếu dung dịch bị biến màu hoặc đục, hoặc nếu có sự xuất
hiện của vật thể lạ. Trước khi sử dụng, cần bảo quản STELARA trong nhiệt
độ phòng (xấp xỉ nửa giờ).

STELARA không chứa chất bảo quản; vì thế lượng thuốc còn dư trong
bơm tiêm không được sử dụng lại. STELARA được đóng gói trong
một bơm tiêm sử dụng một lần, vỏ khuẩn và không được
phép tái sử dụng. Bất kỳ lượng thuốc không sử dụng
hoặc vật liệu thải loại cần được tiêu hủy theo đúng
quy định. **Sản xuất tại:** Janssen - Cilag AG,
Hochstrasse 201, 8205 Schaffhausen,
Thụy Sĩ.

Tài liệu thông tin thuốc

Tài liệu thông tin thuốc

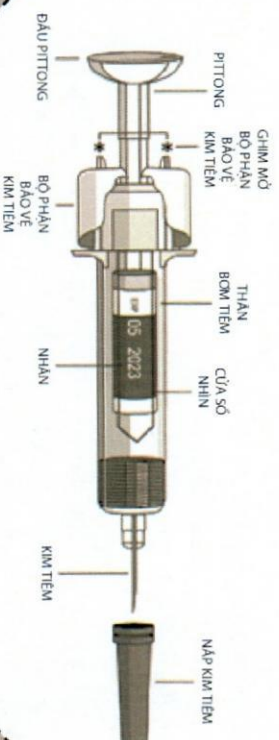
Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd.,
Thái Lan. Nhà nhập khẩu: Vimedimex
Bình Dương, số 18L1-2 VSIP 2, đường số 3, KCN VSIP 2,
Thủ Dầu 1, Bình Dương.

Mọi thông tin chi tiết về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: VPD
Janssen - Cilag

- VP HCM: Lầu 12, Tòa nhà Vietcombank, số 5, Công trường Mê Linh,
Q1. ĐT: (028) 3821 4828 - Fax: (028) 3921 4827
- VP Hà Nội: Tầng 18, Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm,
Hà Nội. ĐT: (024) 3936 3323 - Fax: (024) 3936 3326

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hình 1: mô tả bơm tiêm chứa sẵn thuốc Stelara



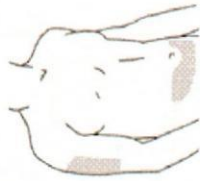
- Không trộn lẫn STELARA với

các dung dịch tiêm khác

- Không lắc bơm tiêm chứa sẵn thuốc STELARA.

Bởi vì, lắc mạnh có thể làm hỏng thuốc. Không sử dụng thuốc nếu thuốc đã bị lắc mạnh

Chuẩn bị tiêm:



* Vùng màu xám là những vị trí tiêm được khuyến cáo

- Lấy bơm tiêm chứa sẵn thuốc ra khỏi tủ lạnh, để bơm tiêm bên ngoài hộp khoảng nửa giờ. Không tháo nắp kim tiêm cho đến khi dung dịch đến nhiệt độ phòng

- Giữ bơm tiêm chứa sẵn thuốc tại thân của bơm tiêm và kim tiêm hướng lên trên

- Không kéo pitting trở lại; Không tháo nắp kim tiêm ra khỏi bơm tiêm; Không chạm vào ghim mở bộ phận bảo vệ kim (dấu * trên hình 1)

- Kiểm tra bơm tiêm: số lượng bơm tiêm và

Tài liệu thông tin thuốc

16

Tài liệu thông tin thuốc

17

hàm lượng chính xác

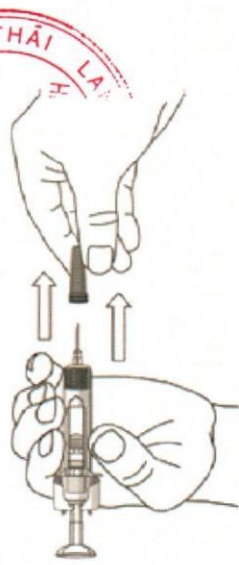
- Kiểm tra hạn sử dụng

- Kiểm tra dung dịch trong bơm tiêm chứa sẵn

thuốc: trong đến trắng sữa và không màu đến vàng nhạt, không chứa tiểu phân lạ, không bị đông đá, không bị mất màu, mờ đục

- Chuẩn bị các dụng cụ bao gồm bằng chống khuẩn, bông hoặc gạc, và một hộp đựng vật sắc nhọn.

Lựa chọn vị trí tiêm:



- Stelara được tiêm dưới da

- Tiêm ở đùi trên hoặc xung quanh bụng cách rốn ít nhất 5 cm, hoặc vùng cánh tay trên; Nếu có thể, không tiêm ở vùng da có dấu hiệu vấy nến.

Chuẩn bị vị trí tiêm:

- Rửa tay kỹ với xà phòng và nước ấm

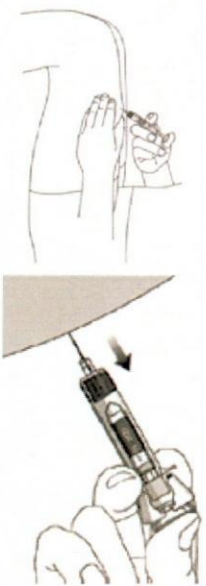
Handwritten signature or mark.

- Lau sạch vị trí tiêm bằng băng chống khuẩn
- Không chạm lại vào vị trí này trước khi tiêm.

Tháo nắp kim tiêm

- Không tháo nắp kim tiêm cho đến khi sẵn sàng để tiêm thuốc
- Cầm lấy bơm tiêm, giữ thân bơm tiêm bằng một tay
- Kéo thẳng nắp kim tiêm ra và bỏ nắp kim tiêm vào thùng rác. Không chạm vào pittong trong khi tháo nắp kim tiêm.
- Không chạm vào kim tiêm hoặc có thể thấy bọt khí trong bơm tiêm chứa sẵn thuốc hoặc giọt chất lỏng ở cuối kim tiêm. Điều này là bình thường và không cần phải loại bỏ chúng để kim tiêm chạm vào bất cứ bề mặt nào

Tiêm thuốc



- Giữ bơm tiêm chứa sẵn thuốc bằng một tay giữa ngón tay giữa và ngón trỏ và đặt ngón tay cái lên đỉnh của pittong và sử dụng tay kia để kẹp nhẹ vùng da đã được làm sạch.
- Không bóp mạnh
- Không kéo pittong ngược lại ở bất cứ

Tài liệu thông tin thuốc

18

Tài liệu thông tin thuốc

19

- trường hợp nào
- Băng động tác nhanh gọn, bấm kim tiêm vào da

- Tiêm hết thuốc bằng cách ấn pittong cho đến khi đầu pittong hoàn toàn ở giữa bộ phận bảo vệ kim tiêm
- Khi pittong được ấn hết mức, tiếp tục giữ đầu pittong, rút kim tiêm ra khỏi da. Thả chậm ngón tay cái khỏi đầu pittong để bơm tiêm rỗng di chuyển cho đến khi toàn bộ kim tiêm được bộ phận bảo vệ kim tiêm bao lấy"

Sau khi tiêm, hủy bỏ kim tiêm

- Ấn băng chống khuẩn ở vị trí tiêm vài giây sau khi tiêm.
- Có thể có một lượng nhỏ máu hoặc chất lỏng ở vị trí tiêm.
- Điều này là bình thường.
- Ấn bóng hoặc gạt tại vị trí tiêm và giữ 10 giây.
- Không cọ xát da

Hủy bỏ bơm tiêm

- Bơm tiêm đã qua sử dụng nên được bỏ vào thùng chống đâm thủng, như thùng chứa vật sắc nhọn (xem Hình 8). Không sử dụng lại bơm tiêm, vì sự

