

喜達諾® (STELARA®) 病患用藥須知 (Medication Guide)

初次使用或日後再次使用 喜達諾® (STELARA®) 前，請詳讀此份病患用藥須知。可能包含新增資訊。雖然有此份病患用藥須知，仍建議您與您的醫護人員討論您的病情或治療方式。非常重要的一點是，使用 喜達諾® (STELARA®) 期間需持續接受醫療照護人員的照護。

關於 喜達諾® (STELARA®)，什麼是我應該知道的重要資訊？

喜達諾® (STELARA®) 這個藥物可能會降低您的免疫能力。可能增加您出現下列嚴重副作用的機會：

嚴重感染

- 喜達諾® (STELARA®) 可能降低您對抗感染的能力。有些感染可能變得很嚴重，導致您必須住院。如果您目前有任何感染，請於開始使用 喜達諾® (STELARA®) 前告知醫護人員。如果您出現任何感染或感染相關的徵象，如：發燒、感覺異常疲累、咳嗽、類流感症狀或有任何開放性傷口或皮膚溫度偏高、發紅或疼痛或身體有創傷，請立即告知醫護人員。
- 醫師會為您做結核病檢查，檢驗您是否罹患結核病。如果醫師認為您有結核病風險，可能會在您開始接受 喜達諾® (STELARA®) 前以及接受 喜達諾® (STELARA®) 治療期間，給您治療結核病的藥物。
- 喜達諾® (STELARA®) 是否會影響 B 型肝炎或 C 型肝炎尚不清楚，您的醫師會在您開始接受 喜達諾® (STELARA®) 治療前檢查您是否感染 B 型肝炎或 C 型肝炎。如果您是慢性 B 型肝炎或 C 型肝炎帶原者，您可能需要定期接受血液追蹤檢查，以便監測您在接受 喜達諾® (STELARA®) 治療期間的肝臟功能。

也請參見下列「喜達諾® (STELARA®) 可能的副作用有哪些？」。

什麼是 喜達諾® (STELARA®) ？

喜達諾® (STELARA®) 是一種處方藥，目前核准的適應症為：

- 治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度慢性斑塊性乾癬成人患者 (18 歲 (含) 以上) 和適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬青少年患者 (12 歲 (含) 以上)。
- 治療對疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之成人 (18 歲及以上) 活動性乾癬性關節炎。STELARA® 可單獨使用，亦可與 methotrexate (MTX) 併用，可以減緩疾病造成的關節結構性受損。

- STELARA®適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人患者：
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗 TNF α 藥物治療但並未失敗之患者。或
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗 TNF α 藥物之患者。或
 - 曾經使用一種(含)已上之抗 TNF α 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的患者。

STELARA®在 12 歲以下兒童之效果以及安全性不明。

喜達諾® (STELARA®) 能夠阻斷您體內 2 種蛋白質—白血球間素 12 (IL-12) 以及白血球間素 23 (IL-23) 的作用。IL-12 與 IL-23 都是天然生成的細胞激素，並且涉及發炎及免疫反應。在乾癬患者的皮膚和血液及乾癬性關節炎患者的血液中，IL-12/23 的含量有升高的現象，這表示 IL-12 與 IL-23 也涉及乾癬性發炎疾病的病理生理學。喜達諾® (STELARA®) 藉由調控您的免疫系統，達到治療疾病的目的。

不應該接受 喜達諾® (STELARA®) 治療的人有哪些？

如果您有下列情況，您不應接受 喜達諾® (STELARA®) 的治療：

- 曾對 喜達諾® (STELARA®) 或其任一成份出現過敏反應。有 喜達諾® (STELARA®) 的詳細成份列表，請參見本用藥須知最後部份。
- 臨床上重要之活動性感染症（例如活動性結核）。

在開始接受 喜達諾® (STELARA®) 治療前，我應該告訴醫師哪些資訊？

每次治療前，醫師都會評估您的健康狀況。

請於每次治療前告知醫師您所有的醫療情況，包括：

- 任何感染，不論其輕重程度。
- 持續不退的感染或不斷復發的感染病史。
- 曾經罹患結核病或最近曾接觸過任何可能罹患結核病的患者。
- 目前有或曾經罹患過 B 型肝炎或 C 型肝炎。
- 目前有或曾經罹患過任何癌症。
- 最近曾接受過或已經排定接受疫苗接種。如果您家中有任何人需要接種疫苗，請告知醫師。部份疫苗所含病毒可能會侵入免疫能力減弱的人體，造成嚴重問題。

- 目前正在接受或曾接受過「過敏注射」，特別是針對嚴重過敏反應者。
- 目前懷有身孕、打算懷孕或餵食母乳。除非必要，不建議懷孕婦女使用 喜達諾[®] (STELARA[®])。目前正在餵食母乳的婦女應先與其醫師討論是否可以使用 喜達諾[®] (STELARA[®])。
- 對乳膠過敏。

請告知醫師您服用的所有藥物，包括處方藥與非處方藥、維他命以及草本營養補給品。

請了解一下您服用的所有藥物。請列出您的用藥清單，並於拿取新的藥物時提供給醫師及藥師看。

我將如何接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 的治療？

- 成人克隆氏症患者在接受第一劑 喜達諾[®] (STELARA[®]) 治療時，會在醫療院所由健康照護人員的協助下，經由手臂靜脈輸注。完整的輸注至少會需要一個小時。接下來，在完成第一劑注射的八週之後，您會以皮下注射的方式接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 的治療。
- 成人乾癬患者或活動性乾癬性關節炎患者，以及大於 12 歲的兒童乾癬患者會以皮下注射的方式接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 的治療。
- 喜達諾[®] (STELARA[®]) 應在醫師的指導與監督下使用。
- 醫師會決定您應該使用的 喜達諾[®] (STELARA[®]) 正確劑量以及注射的頻率。請務必與醫師討論您何時必須進行注射，並按時回診追蹤。
- 若您忘記或錯過回診接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 注射，請告知您的醫師或醫療照護人員。

接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 治療期間我應該避免哪些事情？

您在接受 喜達諾[®] (STELARA[®]) 治療期間，應該避免接種活性疫苗。

喜達諾[®] (STELARA[®]) 可能有哪些副作用？

嚴重感染

請參見「關於 喜達諾[®] (STELARA[®])，什麼是我應該知道的最重要資訊？」

可能出現其他嚴重的副作用，包括過敏反應

嚴重過敏反應的徵象可能包括皮疹、臉頰、雙唇、嘴巴或喉嚨腫脹或哮喘、頭暈、吞嚥或呼吸困難。若您認為您出現過敏反應，請立即告知醫師或尋求緊急醫療協助。

乳膠過敏

預充填式針筒上的針頭蓋含有乾燥的天然橡膠成份（一種乳膠衍生物）。這可能會使對乳膠過敏的人出現過敏反應。如果您之前曾對乳膠出現過敏反應或對喜達諾[®] (STELARA[®]) 注射劑出現過敏反應，請告知醫師。

喜達諾[®] (STELARA[®]) 最常見的副作用如下：

- 上呼吸道感染，如：鼻竇炎與喉嚨痛。

以上並不是喜達諾[®] (STELARA[®]) 的所有副作用，詳細內容請參閱藥品說明書（仿單）。如果您出現任何令您困擾或持續不退的副作用，請告知醫師。如需進一步資訊，請洽您的醫師或藥師。

喜達諾[®] (STELARA[®]) 含有哪些成份？

喜達諾[®] (STELARA[®]) 的活性成份為 ustekinumab。皮下注射用單劑預充填式針筒的非活性成份包括：含左旋組胺酸 (L-histidine)、單水合單鹽酸左旋組胺酸(L-histidine monohydrochloride monohydrate)、聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)，以及蔗糖 (Sucrose)。皮下注射用單劑小瓶的非活性成份包含左旋組胺酸(L-histidine)、單水合鹽酸左旋組胺酸(L-histidine hydrochloride monohydrate)、聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)以及蔗糖 (Sucrose)。靜脈注射用單劑小瓶的非活性成份包含二水合二鈉鹽乙二胺四乙酸(EDTA disodium salt dihydrate)、左旋組胺酸 (L-histidine)、單水合鹽酸左旋組胺酸(L-histidine hydrochloride monohydrate)、左旋蛋胺酸(L-methionine)、聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)以及蔗糖 (sucrose)。

本病患用藥須知所歸納之內容是關於喜達諾[®] (STELARA[®]) 最重要的資訊。有關喜達諾[®] (STELARA[®]) 的進一步資訊，請洽您的醫療照護人員。

有疑慮或發生狀況時的聯絡資訊與聯絡人

若發生非預期反應時可向衛生福利部建置之全國藥品不良反應通報中心通報，或連絡嬌生股份有限公司消費者專線：0800-211688。

全國藥品不良反應通報中心通報電話：(02) 23960100，通報傳真：(02) 23584100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>。