

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย
แอมเจวิต้า 20 มิลลิกรัม
แอมเจวิต้า 40 มิลลิกรัม
ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด
อะดาลิมีแมบ (adalimumab)

ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- เก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ เพราะท่านอาจจำเป็นต้องใช้อีก
- แพทย์ของท่านจะให้บัตรเตือนสำหรับผู้ป่วย ซึ่งมีข้อมูลความปลอดภัยสำคัญที่ท่านควรต้องทราบก่อนและระหว่างที่ท่านได้รับยาแอมเจวิต้า เก็บบัตรเตือนนี้ไว้กับตัวท่าน
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ใช้สำหรับท่านเท่านั้น ห้ามส่งต่อยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีอาการป่วยเดียวกันกับท่าน เนื่องจากอาจเกิดอันตรายต่อผู้อื่นได้
- หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้หยุดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ด้วย (ดูหัวข้อ 4)

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

1. ยาแอมเจวิต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนใช้ยาแอมเจวิต้า
3. วิธีใช้ยาแอมเจวิต้า
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา
5. ควรเก็บยาแอมเจวิต้าอย่างไร
6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

1. ยาแอมเจวิต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร

ยาแอมเจวิต้าประกอบด้วยตัวยาสำคัญ อะดาลิมีแมบ

เป็นยากลุ่มยับยั้งภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะเจาะจง ยานี้จะช่วยลดกระบวนการอักเสบของโรค ตัวยาสำคัญอะดาลิมีแมบเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีของมนุษย์ผลิตจากการเพาะเซลล์ และเป็นโปรตีนชนิดที่สามารถจดจำและจับกับโปรตีนอีกอันหนึ่งซึ่งโปรตีนนี้จะมีปริมาณเพิ่มขึ้นในโรคที่มีการอักเสบ ยาแอมเจวิต้าใช้เพื่อรักษาโรค ดังนี้

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่

- หากอาการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นก่อน เช่น เมโทเทริกเซท ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือท่านไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวท่านจะได้รับยานี้
- อาการอักเสบระดับรุนแรงที่กำลังมีอาการและมีการดำเนินของโรคมมากขึ้น ท่านจะได้รับยานี้โดยที่ไม่เคยได้รับยาเมโทเทริกเซทมาก่อน

โดยทั่วไปยานี้ใช้ร่วมกับเมโทเทริกเซท
แต่ถ้าแพทย์พิจารณาแล้วว่าการใช้ยาดังกล่าวร่วมกันไม่เหมาะสม
แพทย์อาจพิจารณาให้ยานี้เพียงอย่างเดียว

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุชนิดที่มีการอักเสบหลายข้อ
และโรคข้ออักเสบในตำแหน่งที่มีเส้นเอ็นไปเกาะกับกระดูก

- รักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุชนิดที่มีการอักเสบหลายข้อในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุ 2 ถึง 17 ปี
- โรคข้ออักเสบในตำแหน่งที่มีเส้นเอ็นไปเกาะกับกระดูกในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุ 6 ถึง 17 ปี
ในเบื้องต้นท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นก่อน เช่น เมโทเทริกเซท
ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือท่านไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวท่านจะได้รับยานี้

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด
และโรคกระดูกสันหลังอักเสบที่ไม่พบหลักฐานจากการฉายแสงในผู้ใหญ่
ในเบื้องต้นท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นก่อน
ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือท่านไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวท่านจะได้รับยานี้

โรคข้ออักเสบที่เกิดจากสะเก็ดเงินในผู้ใหญ่
ยานี้ช่วยชะลอการทำลายของกระดูกอ่อนและข้อกระดูกที่มีสาเหตุจากโรคและช่วยเพิ่มประสิทธิภาพทางกายภาพของข้อ

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาในผู้ใหญ่และเด็ก
โรคสะเก็ดเงินเป็นอาการทางผิวหนังที่มีลักษณะผื่นหรือปื้นสีแดง
เป็นเกล็ดและมีสะเก็ดสีเงินปกคลุม
ซึ่งเชื่อกันว่าโรคสะเก็ดเงินมีสาเหตุจากระบบภูมิคุ้มกันภายในร่างกายมีปัญหาซึ่งทำให้มีการผลิต
เซลล์ผิวหนังมากกว่าปกติ
ยานี้ใช้รักษาผู้ป่วยซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั้งโดยยาทาภายนอกและโดยวิธีการฉายแสง
หรือไม่เหมาะกับการรักษาทั้งสองชนิดดังกล่าว

- ในผู้ใหญ่ที่มีอาการรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงมาก
- ในเด็กและวัยรุ่นที่มีน้ำหนัก 23 ถึง 28 กิโลกรัม หรือ 47 กิโลกรัมขึ้นไปที่มีอาการรุนแรงมาก

โรคผิวหนังอักเสบที่เกิดซ้ำและเรื้อรังในผู้ใหญ่ และมีอาการปวดจากก้อนนูนและฝีหัวหนอง
โดยทั่วไปจะเกิดขึ้นบริเวณผิวหนังบริเวณใต้หน้าอก ใต้รักแร้ ต้นขาด้านใน ขาหนีบและสะโพก
รอยแผลเป็นอาจขึ้นบริเวณที่มีการอักเสบ ยานี้สามารถลดจำนวนก้อนนูนและหัวฝี
และลดความเจ็บปวดจากโรค

โรคโครห์น (โรคที่มีการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร) ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 6 ถึง 17 ปี
ในเบื้องต้นท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นก่อน
ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือท่านไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวท่านจะได้รับยานี้

โรคกล้ามเนื้ออักเสบเป็นแผลเรื้อรังในผู้ใหญ่

ในเบื้องต้นท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นก่อน

ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือท่านไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวท่านจะได้รับยานี้

มานตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เกิดบริเวณมานตาส่วนหลัง

การอักเสบนี้อาจทำให้การมองเห็นลดลง และ/หรืออาจเห็นอะไรลอยไปมาในตา

(อาจเห็นจุดดำหรือเห็นเป็นเส้นเล็กๆ เคลื่อนที่ไปมา) ยานี้จะช่วยลดการอักเสบเหล่านี้

2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนใช้ยาแอมเจวิต้า

ห้ามใช้ยาแอมเจวิต้าในกรณีดังต่อไปนี้

- หากท่านมีอาการแพ้ตัวยาอะดาลิมุแมบ หรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ดูในหัวข้อ 6)
- หากท่านมีการติดเชื้อรุนแรง รวมถึงกำลังมีอาการของวัณโรค (ดู "คำเตือนและข้อควรระวัง") ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านมีอาการของการติดเชื้อ เช่น ไข้ มีบาดแผล รู้สึกเหนื่อย มีปัญหาเกี่ยวกับฟัน
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางถึงรุนแรง ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านมีอาการหรือมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจอย่างรุนแรง (ดู "คำเตือนและข้อควรระวัง")

คำเตือนและข้อควรระวัง

ก่อนที่ท่านจะได้รับยาแอมเจวิต้า

โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรหากท่านมีหรือเคยมีภาวะดังต่อไปนี้

- หากท่านมีการแพ้ยาที่มีอาการดังนี้ แน่นหน้าอก หายใจมีเสียงหวีด วิงเวียน บวมหรือผื่น ท่านไม่ควรได้รับยานี้เพิ่ม และติดต่อแพทย์ของท่านทันที
- หากท่านมีอาการติดเชื้อ รวมถึงการติดเชื้อเป็นระยะเวลานานหรือติดเชื้อเฉพาที่ (เช่น เป็นแผลที่ขา) ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มใช้ยานี้ ถ้าท่านไม่มั่นใจ ให้สอบถามแพทย์ของท่าน
- ท่านอาจมีการติดเชื้อง่ายขึ้นขณะได้รับยานี้
ความเสี่ยงนี้จะเพิ่มขึ้นถ้าปอดของท่านทำงานผิดปกติ
การติดเชื้ออาจรุนแรงรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อจากไวรัส เชื้อรา ปรสิตรหรือแบคทีเรีย หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่นๆ
และการติดเชื้อในกระแสเลือดซึ่งพบได้น้อยมากแต่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ทราบเมื่อท่านมีอาการดังนี้ ไข้ มีบาดแผล รู้สึกเหนื่อย มีปัญหาเกี่ยวกับฟัน แพทย์อาจแนะนำให้ท่านหยุดยานี้เป็นการชั่วคราว
- เนื่องจากมีรายงานการเกิดวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาอะดาลิมุแมบ ก่อนให้ยานี้แพทย์ของท่านจะตรวจสอบว่าท่านมีสัญญาณหรืออาการของวัณโรคหรือไม่ รวมถึงการประเมินทางการแพทย์ตลอดจนประวัติทางการแพทย์ของท่านและการตรวจคัดกรองที่เหมาะสม (เช่น การเอกซเรย์ปอด และการตรวจสอบเชื้อวัณโรค)
การทดสอบและผลการทดสอบจะถูกบันทึกไว้ในบัตรเดือนสำหรับผู้ป่วยของท่าน
ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านเคยเป็นวัณโรค

หรือเคยใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรค

วัณโรคอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยอะดาลิมีแมมแม้ว่าท่านจะได้รับป้องกันมาก่อน ให้แจ้งแพทย์ทันทีที่ท่านมีอาการของวัณโรค (ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด กระจกใส ไอมีเสมหะ) หรือมีการติดเชื้ออื่นๆ เกิดขึ้นระหว่างหรือหลังการรักษา

- แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านอาศัยอยู่ หรือเดินทางไปยังบริเวณที่มีการระบาดของเชื้อราเช่น มีการระบาดของเชื้อฮิสโตพลาสโมซิส, คอคคิไดโอไอโดมัยโคซิส หรือบลาสโตมัยโคซิส
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีประวัติติดเชื้อซ้ำ หรือมีสภาวะที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านเป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี หรือเป็นไวรัสตับอักเสบบี หรือคิดว่าท่านมีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อ แพทย์จะตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบีให้ท่าน ในคนที่เป็พาหะของไวรัสนี้ ยานี้สามารถทำให้เชื้อไวรัสตับอักเสบบีกลับมามีฤทธิ์ ในบางกรณีซึ่งพบได้น้อยมาก ไวรัสตับอักเสบบีกลับมามีฤทธิ์ซึ่งอาจทำให้ถึงแก่ชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากท่านได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- หากท่านมีอายุมากกว่า 65 ปี ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะได้รับยานี้ ท่านและแพทย์ของท่านควรรีให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อสัญญาณการติดเชื้อขณะที่ท่านได้รับ การรักษาด้วยยานี้ ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านมีอาการของการติดเชื้อเช่น ไข้ มีบาดแผล รู้สึกเหนื่อยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับฟัน
- หากท่านจะต้องเข้ารับการผ่าตัดหรือทำฟัน โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านอยู่ระหว่างการไ้ยานี้ แพทย์ของท่านอาจแนะนำให้ท่านหยุดยานี้เป็นการชั่วคราว
- หากท่านเป็นหรือมีโรคเกี่ยวกับการทำลายปอดหุ้มเส้นประสาท เช่น โรคปอดประสาทอักเสบ แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยานี้ต่อหรือไม่ แจ้งแพทย์ของท่านทันทีถ้าท่านมีการมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป แขนขาอ่อนแรงหรือมีอาการชาหรือเป็นเหน็บที่อวัยวะต่างๆ ของร่างกาย
- วัคซีนบางชนิดอาจเป็นสาเหตุของการติดเชื้อและไม่ควรได้รับขณะที่ใช้ยาแอมเวริต้า โปรดตรวจสอบกับแพทย์ของท่านก่อนได้รับวัคซีน สำหรับผู้ป่วยเด็กถ้าเป็นไปได้ควรได้รับวัคซีนตามข้อกำหนดทุกชนิดก่อนที่จะเริ่มการรักษา ด้วยยานี้ หากท่านได้รับยานี้ขณะตั้งครรภ์ เด็กในครรภ์อาจมีความเสี่ยงมากขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อในช่วงระยะเวลา 5 เดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาขนาดสุดท้ายขณะตั้งครรภ์ ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ที่ดูแลบุตรของท่านและบุคลากรทางแพทย์อื่นๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยานี้ระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวในระดับที่ไม่รุนแรงและได้รับยาแอมเวริต้า แพทย์จะติดตามเฝ้าระวังสภาวะหัวใจล้มเหลวของท่านอย่างใกล้ชิด ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ทราบว่าท่านมี หรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจที่รุนแรง และต้องแจ้งแพทย์ทันทีที่ท่านเกิดอาการของหัวใจล้มเหลว หรือมีอาการของหัวใจล้มเหลวที่แย่ลง (เช่น หายใจถี่ๆ หรือเท้าบวม)
- ในผู้ป่วยบางรายที่ร่างกายอาจสร้างเซลล์เม็ดเลือดได้ไม่เพียงพอที่จะช่วยในการป้องกันการ ติดเชื้อหรือช่วยในการห้ามเลือด ถ้าท่านมีอาการไข้ตลอดเวลา มีอาการฟกช้ำ เลือดออกง่ายและช้ำมากให้แจ้งแพทย์ทันที แพทย์ของท่านอาจพิจารณาหยุดการรักษา
- มีรายงานที่พบได้น้อยมากของการเกิดมะเร็งบางชนิดในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ที่ได้รับยา อะดาลิมีแมมหรือยาในกลุ่มเดียวกัน

ผู้ที่มีอาการข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงที่เป็นโรคมานานอาจมีความเสี่ยงมากขึ้นในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งเม็ดเลือดขาว การได้รับยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งเม็ดเลือดขาวหรือมะเร็งชนิดอื่นๆ ได้

เป็นการยากที่จะระบุชนิดและความรุนแรงของมะเร็งต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วยที่ได้รับยาอะดาลิซิแมบ ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาอะซาไธโอปรินหรือเมอร์แคปโทพิวรีน แฉ่งแพทย์ของท่านหากท่านได้รับยาดังกล่าวร่วมกับยานี้ นอกจากนี้ยังมีรายงานการเกิดมะเร็งผิวหนังชนิดที่ไม่ใช่เมลาโนมาในผู้ป่วยที่ได้รับยาอะดาลิซิแมบ

แฉ่งแพทย์ของท่านหากพบรอยโรคบนผิวหนังที่เกิดขึ้นใหม่หรือรอยโรคเดิมมีลักษณะเปลี่ยนไปในระหว่างหรือหลังการรักษาด้วยยาอะดาลิซิแมบ

- มีรายงานการเกิดมะเร็งอื่นๆ นอกเหนือจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วยที่มีโรคปอดชนิดปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับการรักษาด้วยยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน ถ้าท่านเป็นโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือสูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านให้พิจารณาว่าการรักษาด้วยยากลุ่มนี้เหมาะสมกับท่านหรือไม่

ปลอกปิดเข็มของกระบอกฉีดยาผลิตจากยางธรรมชาติแห้ง ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของอาการแพ้ได้

แพทย์หรือเภสัชกรควรมีการบันทึกชื่อการค้าและรุ่นการผลิตของยาที่ท่านได้รับไว้ในแฟ้มผู้ป่วย ท่านอาจจดบันทึกไว้ด้วยในกรณีที่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวในอนาคต

เด็กและวัยรุ่น

- การให้วัคซีน: หากเป็นไปได้ เด็กควรได้รับวัคซีนตามข้อกำหนดทุกชนิดก่อนที่จะเริ่มการรักษาด้วยยาแอมเจวิต้า
- ไม่ให้ยาแอมเจวิต้าแก่เด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีที่เป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุชนิดที่มีการอักเสบหลายข้อ
- ไม่ใช้ยานี้ หากต้องได้รับยาในขนาดอื่นนอกเหนือจากขนาด 20 มก. หรือ 40 มก.

การใช้ยาอื่นร่วมกับยาแอมเจวิต้า

แฉ่งให้แพทย์ หรือเภสัชกรทราบ หากท่านกำลังได้รับยาอื่นๆ เคยได้รับยาอื่นเมื่อเร็วๆ นี้ หรืออาจได้รับยาอื่นอยู่

ยานี้สามารถให้ร่วมกับเมโทเทริกเซท หรือยารักษาโรครูมาตอยด์อื่นๆ (เช่น ซัลฟาซาลาซีน

ไฮดรอกซีคลอโรควิน เลฟลูโนไมด์ และยาคีมีที่มีส่วนประกอบของทอง) สเตียรอยด์

หรือยาแก้ปวดอื่นๆ รวมถึงยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

ท่านไม่ควรได้รับยานี้ร่วมกับยาที่มีตัวยาสาคัญของอะนาคินรา หรืออะบาทาเซปต์

หากมีข้อสงสัยโปรดปรึกษาแพทย์ของท่าน

หญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร

ยังไม่ทราบถึงผลของยาแอมเจวิต้าในหญิงตั้งครรภ์ จึงไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ แนะนำให้ป้องกันการตั้งครรภ์และคุมกำเนิดระหว่างการรักษาด้วยยานี้และเป็นเวลาอย่างน้อย 5 เดือนหลังได้รับยาครั้งสุดท้าย หากเกิดการตั้งครรภ์ให้ปรึกษาแพทย์ของท่าน
ยังไม่ทราบว่ายาแอมเจวิต้าขับออกทางน้ำนมหรือไม่ หากท่านอยู่ระหว่างการให้นมบุตร ท่านควรหยุดการให้นมระหว่างการรักษาด้วยยานี้และเป็นเวลาอย่างน้อย 5 เดือนหลังได้รับยาครั้งสุดท้าย
ถ้าท่านได้รับยานี้ขณะตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเพิ่มขึ้น ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ที่ดูแลบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ทราบว่าท่านใช้ยานี้ขณะตั้งครรภ์ ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีน (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อ การให้วัคซีน)
หากท่านคิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์ หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำก่อนใช้ยานี้

การขับรถและการใช้เครื่องจักรกล

ยาแอมเจวิต้าอาจมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับยานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกล อาจเกิดอาการวิงเวียนและการมองเห็นที่ลดลงขึ้นได้ขณะใช้ยานี้

แอมเจวิต้าประกอบด้วยโซเดียม

ยานี้ประกอบด้วยโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา 0.8 มิลลิลิตร
จึงอาจกล่าวได้ว่า “ปราศจากโซเดียม”

3. วิธีใช้ยาแอมเจวิต้า

ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากท่านไม่แน่ใจ

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ข้ออักเสบที่เกิดจากสะเก็ดเงิน

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดหรือโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบที่ไม่พบหลักฐานจากการฉายแสง

ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง ขนาด 40 มิลลิกรัม ฉีดสัปดาห์เว้นสัปดาห์

หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และไม่เคยได้รับยาเมโทเทริกเซทมาก่อน แพทย์ของท่านอาจให้ยาแอมเจวิต้าในขนาด 40 มิลลิกรัม ฉีดทุกสัปดาห์

เด็กที่เป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุชนิดที่มีการอักเสบหลายข้อ

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ป่วยอายุ 2 ถึง 12 ปี จะขึ้นกับความสูงและน้ำหนักของผู้ป่วย ให้ใช้ขนาดยาตามแพทย์สั่ง

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ป่วยอายุ 13 ถึง 17 ปี คือ 40 มิลลิกรัม ฉีดสัปดาห์เว้นสัปดาห์

เด็กที่เป็นโรคข้ออักเสบในตำแหน่งที่มีเส้นเอ็นไปเกาะกับกระดูก

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ป่วยอายุ 6 ถึง 17 ปี จะขึ้นกับความสูงและน้ำหนักของผู้ป่วย ให้ใช้ขนาดยาตามแพทย์สั่ง

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน

ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น 1 สัปดาห์ ตามด้วยขนาดยา 40 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์ ท่านควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามที่แพทย์สั่ง แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการให้ยาเป็น 40 มิลลิกรัมทุกสัปดาห์ขึ้นกับการตอบสนองต่อยาของท่าน

เด็กหรือวัยรุ่นที่เป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ป่วยอายุ 4 ถึง 17 ปี ขึ้นกับน้ำหนักของผู้ป่วย ยานี้ควรใช้เฉพาะในผู้ป่วยที่น้ำหนัก 23 ถึง 28 กิโลกรัม หรือ 47 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ใช้ขนาดยาตามแพทย์สั่ง

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคผิวหนังอักเสบที่เกิดซ้ำและเรื้อรัง และมีอาการปวดจากก้อนนูนและฝีหัวหนอง
ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 160 มิลลิกรัม (โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 4 ครั้งใน 1 วัน หรือโดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อวันเป็นเวลา 2 วันติดต่อกัน) หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาดยา 80 มิลลิกรัม (โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 2 ครั้งใน 1 วัน) หลังจากนั้นอีก 2 สัปดาห์ให้ฉีดยาในขนาด 40 มิลลิกรัมทุกสัปดาห์ แนะนำให้ล้างแผลทุกวันด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคโครห์น

ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ฉีดยาขนาด 40 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์ แพทย์อาจให้ยาเริ่มต้นด้วยขนาด 160 มิลลิกรัม (โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 4 ครั้งใน 1 วัน หรือโดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อวันเป็นเวลา 2 วันติดต่อกัน) หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาด 80 มิลลิกรัม และตามด้วยขนาด 40 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์ แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการให้ยาเป็น 40 มิลลิกรัมทุกสัปดาห์ขึ้นกับการตอบสนองต่อยาของท่าน

เด็กหรือวัยรุ่นที่เป็นโรคโครห์น

เด็กหรือวัยรุ่นที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม:

ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 40 มิลลิกรัม หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาด 20 มิลลิกรัมหากต้องการให้ได้ผลการรักษาอย่างรวดเร็ว แพทย์อาจให้ยาเริ่มต้นด้วยขนาด 80 มิลลิกรัม (โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 2 ครั้งใน 1 วัน) หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาด 40 มิลลิกรัม

หลังจากนั้น ฉีดยาขนาด 20 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์

แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการให้ยาเป็น 20 มิลลิกรัมทุกสัปดาห์

ขึ้นกับการตอบสนองต่อยาของท่าน

เด็กหรือวัยรุ่นที่มีน้ำหนัก 40 กิโลกรัมขึ้นไป:

ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาด 40 มิลลิกรัม

หากต้องการให้ได้ผลการรักษาอย่างรวดเร็ว แพทย์อาจให้ยาเริ่มต้นด้วยขนาด 160 มิลลิกรัม

(โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 4 ครั้งใน 1 วัน หรือโดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อวันเป็นเวลา 2

วันติดต่อกัน) หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาดยา 80 มิลลิกรัม

หลังจากนั้น ฉีดยาขนาด 40 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์

แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการให้ยาเป็น 40

มิลลิกรัมทุกสัปดาห์ขึ้นกับการตอบสนองต่อยาของท่าน

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตใส่ใหญ่อักเสบเป็นแผลเรื้อรัง

ขนาดยาทั่วไปเริ่มต้นที่ 160 มิลลิกรัม (โดยการฉีด 40 มิลลิกรัม 4 ครั้งใน 1 วัน หรือโดยการฉีด

40 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อวันเป็นเวลา 2 วันติดต่อกัน) หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ ตามด้วยขนาด 80

มิลลิกรัม จากนั้นฉีดยาขนาด 40 มิลลิกรัม สัปดาห์เว้นสัปดาห์

แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการให้ยาเป็น 40

มิลลิกรัมทุกสัปดาห์ขึ้นกับการตอบสนองต่อยาของท่าน

ผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมาตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ

ขนาดยาทั่วไป เริ่มต้นที่ 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น 1 สัปดาห์ ตามด้วย 40 มิลลิกรัม

สัปดาห์เว้นสัปดาห์ ท่านควรรีดยานี้อย่างต่อเนื่องตามที่แพทย์สั่ง

ท่านอาจยังได้รับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์หรือยาอื่นๆ ที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันต่อไปขณะที่ใช้ยานี้

แพทย์สามารถให้ยาแอมเงวิต้าเพียงอย่างเดียว

วิธีการให้ยา

ฉีดยานี้เข้าใต้ผิวหนัง

หากท่านได้รับยาแอมเงวิต้ามากเกินไป

หากท่านบังเอิญฉีดยานี้บ่อยกว่าที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่ง

ท่านควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบถึงปริมาณที่ท่านฉีดยาเกิน

และเก็บกล่องยาเปล่าไว้

หากท่านลืมได้รับยาแอมเงวิต้า

ท่านควรฉีดยานี้ทันทีที่นึกได้ จากนั้นให้ฉีดยาขนาดถัดไปตามตารางที่กำหนดไว้ในแต่ละวัน

หากท่านหยุดการรักษาด้วยยาแอมเจอร์ต้า

ควรปรึกษาแพทย์ของท่านในการตัดสินใจหยุดการใช้ยานี้ อาการต่างๆของท่านอาจกลับมาเป็นอีกเมื่อหยุดยา

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ หรือเภสัชกรของท่าน

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา

ยานี้ทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่นๆ ถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

อาการข้างเคียงส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลาง

อย่างไรก็ตามบางรายอาจรุนแรงมากและต้องได้รับการรักษา

ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นเป็นเวลานานมากกว่า 4 เดือนหลังการฉีดยาแอมเจอร์ต้าครั้งสุดท้าย

แจ้งแพทย์ของท่านทันที เมื่อท่านสังเกตว่ามีอาการดังต่อไปนี้

- ผื่นรุนแรง ลมพิษ หรือสัญญาณของปฏิกิริยาภูมิแพ้อื่นๆ
- หน้าบวม มือบวม เท้าบวม
- หายใจลำบาก กลืนลำบาก
- หายใจไม่ออกเมื่อต้องออกแรงหรือนอนราบ หรือเท้าบวม

แจ้งแพทย์ของท่านโดยเร็วที่สุด เมื่อท่านสังเกตว่ามีอาการดังต่อไปนี้

- สัญญาณของการติดเชื้อ เช่น ไข้ รู้สึกไม่สบาย มีบาดแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน ปัสสาวะแสบ
- รู้สึกอ่อนเพลีย หรือเหนื่อย
- ไอ
- อาการเหน็บ
- อาการชา
- มองเห็นภาพซ้อน
- แขนหรือขาอ่อนแรง
- เป็นตุ่มหรือแผลเปิดที่รักษาไม่หาย
- สัญญาณและอาการของความผิดปกติของเลือดเช่น มีไข้ตลอดเวลา อาการฟกช้ำ เลือดออกซึด

อาการที่กล่าวมาข้างต้นเป็นสัญญาณของอาการข้างเคียงในรายการด้านล่างซึ่งพบได้จากการใช้ยาอะดอลิมูแมบ

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อยมาก (อาจเกิดมากกว่า 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 10 คน) ได้แก่

- ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา (รวมถึงอาการปวด บวม แดงหรือคัน)
- การติดเชื้อในทางเดินหายใจ (รวมถึงหวัด น้ำมูกไหล การติดเชื้อที่ไซนัส ปอดบวม)
- ปวดศีรษะ
- ปวดท้อง
- คลื่นไส้และอาเจียน
- ผื่น
- ปวดกล้ามเนื้อกระดูก

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อย (อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 10 คน) ได้แก่

- การติดเชื้อรุนแรง (รวมถึงเลือดเป็นพิษและไขหวัดใหญ่)
- การติดเชื้อที่หู
- การติดเชื้อที่ทางเดินสืบพันธุ์
- การติดเชื้อรา
- เนื้องอก
- ปฏิกริยาภูมิแพ้ (รวมถึงภูมิแพ้ตามฤดูกาล)
- อารมณ์แปรปรวน (รวมถึง ซึมเศร้า)
- นอนหลับยาก
- ไมเกรน
- การมองเห็นผิดปกติ
- เปลือกตาอักเสบและตาบวม
- รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็ว
- หน้าแดง
- ไอ
- หายใจได้สั้นๆ
- อาหารไม่ย่อย (อาหารไม่ย่อย ท้องอืด แสบหน้าอก)
- กลุ่มอาการชิกกา (อาการตาแห้ง ปากแห้ง)
- ผื่นคัน
- ผื่นหนังอักเสบ
- เหงื่อออกมากผิดปกติ
- โรคสะเก็ดเงินที่แยลงหรือที่เป็นใหม่
- ปัสสาวะเป็นเลือด
- เจ็บหน้าอก
- ไข้
- แผลหายช้า
- การติดเชื้อที่ผิวหนัง (รวมถึงเซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ และงูสวัด)
- การติดเชื้อที่ปาก (รวมถึงการติดเชื้อที่ฟันและริม)
- การติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะ
- การติดเชื้อที่ข้อ
- มะเร็งผิวหนัง
- ภาวะขาดน้ำ
- วิดกกังวล
- ความผิดปกติของประสาทสัมผัส เช่น อาการเหน็บ อาการเจ็บแปลบหรืออาการชา
- เส้นประสาทถูกกดทับ (รวมถึงปวดหลังช่วงล่างและปวดขา)
- ตาอักเสบ
- เวียนหัว
- ความดันโลหิตสูง
- เลือดออก
- หอบหืด
- เลือดออกในทางเดินอาหาร
- กรดไหลย้อน
- คัน
- ฟกช้ำ
- เล็บมือ เล็บทำนิก
- ผมร่วง
- กล้ามเนื้อเกร็ง
- ปัญหาเกี่ยวกับไต
- บวม
- เกิดเลือดลดลงซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดฟกช้ำและเลือดออกได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นไม่บ่อย (อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 100 คน) ได้แก่

- การติดเชื้อฉวยโอกาส (ซึ่งรวมถึงวัณโรคและการติดเชื้ออื่นๆ ที่เกิดขึ้นเมื่อภูมิคุ้มกันโรคลดต่ำลง)
- การติดเชื้อที่ตา
- ถุงผนังลำไส้ใหญ่อักเสบ (ลำไส้ใหญ่อักเสบและมีการติดเชื้อ)
- มะเร็งต่อมน้ำเหลือง
- ความผิดปกติเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันซึ่งมีผลต่อปอด ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดย
- โรคภูมิแพ้ตัวเอง (รวมถึงการอักเสบของผิวหนัง หัวใจ ปอด ข้อต่างๆ และระบบอวัยวะอื่นๆ)
- ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ
- การติดเชื้อที่ระบบประสาท (รวมถึงเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อไวรัส)
- การติดเชื้อแบคทีเรีย
- มะเร็ง
- มะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา

ส่วนใหญ่จะพบภาวะที่เกิดการอักเสบใน
ร่างกายหลายระบบ)

- ลิ้น
- โรคหลอดเลือดสมอง
- สูญเสียการได้ยิน ได้ยินเสียงหวี
- ปัญหาเกี่ยวกับโรคหัวใจ ซึ่งทำให้หายใจ
ได้สั้นๆ หรือข้อเท้าบวม
- ผื่นหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพอง หลอด
เลือดดำอักเสบและมีลิ่มเลือด หลอดเลือด
อุดตัน
- ภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด (มีการอุดตัน
ในหลอดเลือดแดงในปอด)
- การอักเสบของตับอ่อน ซึ่งทำให้ปวดท้อง
และหลังอย่างรุนแรง
- หน้าบวม
- ภาวะไขมันพอกตับ
- แผลเป็น

- หลอดเลือดอักเสบ
- ความผิดปกติของเส้นประสาท
- มองเห็นภาพซ้อน
- รู้สึกว่าหัวใจเต้นผิดจังหวะ เช่น หัวใจเต้น
ข้ามจังหวะ
- หัวใจล้มเหลว
- โรคปอดซึ่งทำให้หายใจไม่ออก (รวมถึง
การอักเสบ)
- ภาวะมีน้ำในโพรงเยื่อหุ้มปอด (การมีน้ำ
หรือของเหลวเข้าไปสะสมอยู่ในโพรงเยื่อ
หุ้มปอดมากผิดปกติ)
- กลืนลำบาก
- ถุงน้ำดีอักเสบ นิ่วในถุงน้ำดี
- เหงื่อออกมากตอนกลางคืน
- กล้ามเนื้อสลายตัวอย่างผิดปกติ
- นอนไม่ค่อยหลับ
- การอักเสบต่างๆ

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นยาก (อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 1,000 คน) ได้แก่

- มะเร็งเม็ดเลือดขาว (มะเร็งที่มีผลต่อเลือดและไขกระดูก)
- ปฏิกิริยาแพ้รุนแรงจนเกิดภาวะช็อค
- โรคปอดประสาทเสื่อมแข็ง
- ความผิดปกติของเส้นประสาท (เช่น เส้นประสาทตาอักเสบ กลุ่มอาการกิลแลง-
บาร์เรซึ่งทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง ประสาทรับสัมผัสผิดปกติ
เป็นเหน็บที่แขนและร่างกายช่วงบน)
- หัวใจหยุดเต้น
- พังผืดที่ปอด (แผลเป็นภายในปอด)
- ลำไส้ทะลุ
- ตับอักเสบ
- การกลับมาเป็นซ้ำของโรคไวรัสตับอักเสบบี
- ตับอักเสบที่เกิดจากภาวะภูมิคุ้มกันผิดปกติ
- หลอดเลือดในชั้นใต้ผิวหนังอักเสบ
- กลุ่มอาการสติเวินส์-จอห์นสัน (อาการเริ่มต้นรวมถึง ความรู้สึกไม่สบาย ไข้
ปวดศีรษะและผื่น)
- หน้าบวมเนื่องจากปฏิกิริยาภูมิแพ้
- ผื่นแดง (ผื่นผิวหนังอักเสบ)
- กลุ่มอาการคล้ายโรคลูปัส

อาการข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่ของการเกิด (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่)
ได้แก่

- มะเร็งเม็ดเลือดชนิดลิมโฟมา เกิดขึ้นยากแต่อาจถึงแก่ชีวิต

- มะเร็งผิวหนังชนิดเมอร์เคล
- ตับวาย
- อาการของโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบที่แย่ง
(อาจเกิดขึ้นที่ผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

อาการข้างเคียงบางอาการจากยาอะดอลิฟูแมบอาจไม่แสดงอาการและอาจตรวจพบได้จากการตรวจเลือดเท่านั้น อาการเหล่านี้ได้แก่

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อยมาก (อาจเกิดมากกว่า 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 10 คน) ได้แก่

ระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ, ระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ, ไชมันในเลือดสูง, ค่าเอนไซม์ตับสูง

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อย (อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 10 คน) ได้แก่

ระดับเม็ดเลือดขาวสูง, ระดับเกล็ดเลือดต่ำ, ระดับกรดยูริกในเลือดสูงขึ้น, ระดับโซเดียมในเลือดผิดปกติ, ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ, ระดับฟอสเฟตในเลือดต่ำ, ระดับน้ำตาลในเลือดสูง, ระดับแลคเตส ดีไฮโดรจีเนสในเลือดสูง, พบสารภูมิต้านทานที่ต่อต้านตนเองในเลือด

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นน้อยมาก (อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คนในผู้ที่ใช้ยา 1,000 คน)

ได้แก่ ระดับเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือดต่ำ

อาการข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่ของการเกิด (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ได้แก่ ตับวาย

การรายงานอาการข้างเคียง

หากท่านเกิดอาการข้างเคียงให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ซึ่งรวมไปถึงอาการข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยานี้ ท่านสามารถรายงานอาการข้างเคียงโดยตรง (ตามรายละเอียดด้านล่าง) เพื่อช่วยเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยของยา

5. ควรเก็บยาแอมเวจีตัวอย่างไร

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและการเอื้อมถึงของเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันที่หมดอายุที่ระบุบนฉลากและกล่องยา ซึ่งจะอยู่หลังอักษรย่อ EXP

หากไม่มีวันที่ระบุไว้ วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน

เก็บยาในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

เก็บยาไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง

สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิสูงสุด 25 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน ต้องเก็บป้องกันจากแสง

และกำจัดทิ้งหากไม่ได้ใช้ใน ช่วง 14 วัน

ห้ามทิ้งยาทางท่อน้ำทิ้งหรือรวมกับขยะในครัวเรือน

โปรดปรึกษาเภสัชกรว่าควรกำจัดยาที่ไม่ได้ใช้แล้วอย่างไร

มาตรการนี้เพื่อช่วยรักษาสิ่งแวดล้อม

6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

แอมเจอร์ต้าประกอบด้วยตัวยาสำคัญคืออะดาลิμουแมบ

กระบอกฉีดยาพร้อมใช้แต่ละหลอดบรรจุยาอะดาลิμουแมบขนาด 20 มิลลิกรัมในสารละลาย 0.4 มิลลิลิตร หรือยาอะดาลิμουแมบขนาด 40 มิลลิกรัมในสารละลาย 0.8 มิลลิลิตร

ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ กราเซียล อะซิติก แอซิด, น้ำตาลซูโครส, โพลีซอเบต 80, โซเดียมไฮดรอกไซด์ และน้ำสำหรับยาฉีด

ลักษณะของยาแอมเจอร์ต้าและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์

แอมเจอร์ต้าเป็นสารละลายใส ไม่มีสีถึงเหลืองอ่อน

แต่ละกล่องประกอบด้วยกระบอกฉีดยาพร้อมใช้สำหรับฉีดครั้งเดียว ขนาด 20 มิลลิกรัม 2 หลอด หรือขนาด 40 มิลลิกรัม 2 หลอด

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร:

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

วันที่ปรับปรุงเอกสาร: พฤษภาคม 2562

ฉบับที่: THAMGPIL01