

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

**อัลเลอร์แวกเตสต์® เอชดีเอ็ม-ดีพี**  
**AllerVACtest® HDM-Dp**

**1. ชื่อผลิตภัณฑ์**

อัลเลอร์แวกเตสต์® เอชดีเอ็ม-ดีพี

**2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ**

น้ำยาสกัดจาก *Dermatophagoides pteronyssinus* 10000 AU/ml

**3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์**

น้ำใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน

**4. เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจุลศาสตร์**

ในผู้ที่แพ้สารก่อภูมิแพ้ การสัมผัสสารก่อภูมิแพ้(Allergen)ครั้งแรกจะทำให้เกิดการสร้าง IgE antibodies โดยสารก่อภูมิแพ้จะจับกับ antigen-presenting cells(เช่น macrophages) และนำเสนอนให้ CD4+ T-helper lymphocytes ทำให้มีการหลั่ง cytokines(เช่น IL-4 และ IL-5) ซึ่งมีผลทำให้ B cell เปลี่ยนไปเป็น Plasma cell เพื่อสร้าง IgE ชนิดจำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้ หรือที่เรียกว่า specific IgE ซึ่งจะไปจับบน mast cells และ basophil เมื่อร่างกายสัมผัสน้ำยาสกัดจะซึมผ่านผิวนังลงไปทำปฏิกิริยากับ specific IgE ทำให้มีการหลั่งของสารตัวกลาง (mediators) เช่น Histamine ซึ่งทำให้เส้นเลือดผดอยขยายตัว (Vasodilation) ส่งผลให้เกิดผื่นแดง (flare), และรอยบวม (wheal) ตรงตำแหน่งที่ทดสอบ โดยปฏิกิริยาเหล่านี้จะเกิดภายในเวลา 15-20 นาที ทำให้สามารถวัดขนาดของ wheal และ flare โดยทั่วไปถือว่าขนาดของรอยบวมที่ต่า ≥ 3 มิลลิเมตร และมีผื่นแดงประกอบ เป็นผลบวก ซึ่งแสดงว่าผู้ป่วยมีปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดนั้น ถ้าผู้ป่วยไม่แพ้สารก่อภูมิแพ้ชนิดนั้นก็จะไม่มีปฏิกิริยาใดๆ เกิดขึ้น ซึ่งสามารถจำแนกเป็นความรุนแรงของปฏิกิริยาตั้งแต่ 0 ถึง 4+

**5. ข้อบ่งใช้**

ใช้ในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้รุนแรงด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)

**6. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการใช้ยา**

หยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวนังของผู้ป่วยที่ทำความสะอาดแล้ว ใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดน้ำยาและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผล

- กรณีน้ำยาควบคุมผลบวก(Histamine) อ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที

- กรณีน้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที

**7. ข้อห้ามใช้**

ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถหยุดยา antihistamine ได้ และ ผู้ป่วยที่มีภาวะ generalized skin disease หรือ dermatographism, สารเม็ดครรภ์, ผู้ป่วย unstable angina หรือผู้ที่มีประวัติการเกิด anaphylaxis ในการทดสอบทางผิวนังมาก่อน

ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดใน ผู้ป่วยที่ได้รับยา beta-blockers และ angiotensin converting enzyme(ACE) inhibitor เนื่องจากอาจรบกวนการตอบสนองต่อการรักษาด้วย adrenaline(epinephrine) กรณีเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วกาย(Systemic reaction)

**8. คำเตือนและข้อควรระวัง**

แม้การทดสอบภูมิแพ้ก็อ่าวมีความปลอดภัย แต่ก็ควรทําในสถานที่ที่มีความพร้อมที่จะให้การวินิจฉัยและให้การรักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้ที่อาจเกิดขึ้น โดยมีแพทย์ที่ให้จําการวินิจฉัยและรักษาได้อย่างทันท่วงที ต้องมีอุปกรณ์และยาที่จะใช้รักษาปฏิกิริยาภูมิแพ้อยู่พร้อม ได้แก่ antihistamine และ adrenaline ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ

## 9. อันตรกิริยาภัยยาอื่นๆ

ยาที่มีผลต่อการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง ได้แก่ antihistamine, tricyclic antidepressant, oral prostaglandin D2 inhibitor เช่น Indomethacin, antileukotriene และ topical corticosteroids ดังนั้นควรหยุดใช้ยาดังกล่าวตามระยะเวลาที่แพทย์แนะนำก่อนทำการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง

## 10. การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

Pregnancy Category : C

สตรีมีครรภ์ถือเป็นข้อห้ามแบบ relative เนื่องจากถ้าเกิดมีปฏิกิริยาทั่วกายเกิดขึ้นและความดันต่ำ อาจทำให้เกิดภาวะขาดออกซิเจนกับทารกในครรภ์ได้ หรือเกิดการบีบตัวของมดลูกซึ่ง อาจทำให้เสื่อมต่อการแท้งหรือการคลอดก่อนกำหนด หรืออันตรายแก่เด็กในครรภ์ได้ เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาในด้านความเป็นพิษต่อการตั้งครรภ์ การเติบโตของตัวอ่อน จึงควรใช้yanseenอย่างระมัดระวัง

## 11. การไม่พึงประสงค์

แม้การทดสอบภูมิแพ้แบบ skin prick test ถือว่ามีความปลอดภัย มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย (systemic reaction) 0.03 % อัตราการเกิดปฏิกิริยาแพ้รุนแรงน้อยกว่า 0.02% และยังไม่มีรายงานการเสียชีวิต อย่างไรก็ตามการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ โดยตรง ดังนั้นการเกิดผลบวกรูปผื่นแดง (flare) และรอยนูน (wheal) ตรงตำแหน่งที่ทดสอบจะเป็นเรื่องปกติ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ทดสอบที่มีความกังวล อาจเกิดขึ้นได้เช่น เป็นลม เวียนศรีษะ ดังนั้นการทดสอบภูมิแพ้ควรทำในสถานที่มีอุปกรณ์และยาที่จะใช้รักษาอยู่พร้อม นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบ( the late phase response) ทำให้เกิดการปวด ซึ่งมักเกิดจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังโดยวิธีฉีดเข้าผิวหนัง(Intradermal testing)มากกว่า

สำหรับปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย (systemic reaction) ที่เคยเกิดขึ้นและมีการบันทึกไว้ ได้แก่ ลมพิษ อาการบวมใต้ผิวหนังร่วมกับทางเดินหายใจ หลอดลมบีบเกร็ง และความดันโลหิตต่ำ

## 12. การใช้รักษาเกินขนาด และวิธีการรักษา

เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็ง (Ice-pack) หรือให้รับประทานยา antihistamine

แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล

## 13. สภาวะการเก็บรักษา

เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

## 14. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

น้ำยาทดสอบ AllerVACtest ถูกบรรจุโดยวิธีปราศจากเชื้อในขวดแก้วสีชา ขวดละ 2 มิลลิลิตร

## 15. ข้อและที่อยู่ของผู้ผลิต

บริษัท โรงพยาบาลเกรซั่นกรรมา เกรซทเตอร์ฟาร์ม่า จำกัด

เลขที่ 55/2,55/11 หมู่ที่ 1 ถนนบางเตย-วัดสุวรรณ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม โทร. 0-28868190-9

## 16. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

30 มิถุนายน 2560