

## อีมิซิซูแมบ

### สารละลายสำหรับฉีด

### ความแรง 30 และ 150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

### ชื่อการค้ายา Hemlibra (เฮม-ลิ-บรา)

#### 1. ยานี้คืออะไร

**1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร**

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าอีมิซิซูแมบ (emicizumab) เป็นยาในกลุ่มต้านภาวะเลือดออก

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

ยานี้ใช้รักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย เอ เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกหรือลดความถี่ของครั้งที่จะเลือดออก

#### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีภูมิไวเกินต่ออีมิซิซูแมบหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

- แจ้งแพทย์และเภสัชกร หากท่านได้รับยาอื่นๆ ที่ใช้รักษาภาวะเลือดออก เพื่อปรับขนาดการใช้ยา และป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้น
- แจ้งแพทย์ก่อนใช้ยานี้ หากท่านมีครรภ์ กำลังวางแผนตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

#### 3. วิธีใช้ยา

**3.1 ขนาดและวิธีใช้** ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรท่านนั้น เนื่องจากแพทย์จะกำหนดขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังโดยฉีดยาในบริเวณที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัด โดยแพทย์จะเป็นผู้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งท่านหรือผู้ดูแลต้องได้รับการฝึกฝนการฉีดที่ถูกต้องและปลอดภัย

- ไม่ฉีดยาตรงที่ผิวหนังมีอาการแดง บวม แข็ง ข้ำ เป็นไฟหรือแผลเป็น

#### 3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมฉีดยา ให้ฉีดยาทันทีที่นึกได้ แต่ต้องฉีดก่อนถึงวันที่กำหนดให้ฉีดอีกครั้งต่อไป หลังจากนั้นให้ฉีดยาตามกำหนดเดิม
- ห้ามฉีดยาเป็นสองเท่าในวันเดียวกัน

#### 3.3 ถ้าได้ยากินขนาด ควรทำอย่างไร

- ควรแจ้งแพทย์ทันที เพื่อดูอาการอย่างใกล้ชิด

#### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดใช้ยาตัวเอง โดยไม่ได้แจ้งแพทย์ เพราะมีผลต่อการป้องกันภาวะเลือดออก
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดยานี้ ในกลุ่มกำเนิดต่อไปอีก 6 เดือน

#### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

**5.1 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น**

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีเจ้าตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ หรือเลือดออกผิดปกติ
- อ่อนแรง บวมที่มีและขา ตัวเหลือง ตาเหลือง
- สับสน ปวดหลัง คลื่นไส้ อาเจียน มีสวามนอย
- มีอาการบวม แดง ร้อน ที่ผิวหนัง ปวดศีรษะ ขาที่บวม หน้าตาบวมหรือปวด มีปัญหาในการมองเห็น ตัวคล้ำตา

#### "ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที"

**5.2 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น**

- มีอาการปวด คัน แดง บริเวณที่ฉีดยา
- มีไข้ ปวดศีรษะ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ ท้องร่วง

**"ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์"**

หากมีอาการอื่นนอกจากนี้ และไข่มั่นใจว่าเกิดจากยา ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

#### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในตู้เย็นของธรรมชาติโดยไม่นำออกจากกล่องเพื่อป้องกันแสง
- ห้ามเก็บในช่องแช่แข็งหรือฟลูอิเดียน
- ยาที่ยังไม่เปิดใช้เมื่อนำออกจากตู้เย็น สามารถเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่เกิน 7 วัน
- แนะนำให้กลับไปเก็บในตู้เย็นที่ต่อใช้ภายใน 7 วันนับจากวันที่นำออกจากตู้เย็นเป็นครั้งแรก

#### 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยานี้เป็นสารละลายยาใสไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ส่วนประกอบของยาไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน อีมิซิซูแมบ แอล-อีทีทีติน แอล-แอลสพาทิก แอซิด แอล-อาร์ซีนิน โพลอกซาเมอร์ 188 น้ำสำหรับฉีด ผู้ผลิต: บริษัท ชูโก ฟาร์มาแมนูแฟคเจอร์ส จำกัด ประเทศญี่ปุ่น

บริษัท ชัมซุง ไบโอบิโอดี จำกัด ประเทศเกาหลีใต้

ผู้นำเข้า: บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด, กรุงเทพฯ

ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ได้รับการปรับปรุงล่าสุดเดือน ตุลาคม 2561

#### "เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร"

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์

[สามารถดูรายละเอียดฉบับเต็มได้จากเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ]