เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

น้ำยาควบคุมลบ
ชนิด ยาน้ำใส
AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL
(อัลเลอร์แว็กซ์เทสต์® น้ำยาควบคุมลบ)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า น้ำยาควบคุมลบ ไม่มีตัวยาสำคัญ

1.2ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้สารก่อภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 <u>ห้ามใช้</u>ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆของยานี้ ที ตามที่ระบุในหัวข้อที่ 7
- ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแก้แพ้เป็นประจำ
- ผู้ป่วยที่มีโรคทางผิวหนัง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- **ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**
  - เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
  - ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มต่อไปนี้
    Beta-blocker เช่น ยา Atenolol ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคหัวใจ
    ACEI เช่น ยา enalapril ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง
  - ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันรุนแรงจากการตรวจวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิดมาก่อน
  - ผู้ป่วยที่เกิดภาวะลมพิษหลังจากโดนขีดข่วนที่ผิวหนัง หรือที่เรียกว่า Dermatographis
  - ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บเค้นหน้าอก เนื่องจากหัวใจขาดเลือด
  - ผู้ป่วยที่รับประทานยาต้านฮีสตามีน (Anti histamine) และยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ (Corticosteroids) ทั้งรูปแบบใช้ภายใน (ขนาดมากกว่า 20 มก./วัน) และรูปแบบใช้ภายนอก ต้องหยุดใช้ยาดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย 7 วัน ก่อนทำการทดสอบ เนื่องจากอาจทำให้ผลการทดสอบผิดพลาดได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เท่านั้น** เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- **การใช้ยาตรวจวินิจฉัยภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด จะกระทำภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น** ซึ่งมีการเตรียมอุปกรณ์ช่วยชีวิต ในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ขึ้น
- การใช้ยานี้ แพทย์ผู้ทำการทดสอบ จะทำการหยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้ว หลังจากนั้นใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผลโดยที่
  น้ำยาควบคุมผลบวกอ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที
  น้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที
  หากมีอาการแพ้ จะเกิดผื่นแดง และรอยนูนตรงตำแหน่งที่ทดสอบ

3.2 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์ อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็งหรือให้รับประทานยาแก้แพ้

แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังจากจากเริ่มการทดสอบภูมิแพ้โดยวิธีสะกิด ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้อง<u>หยุดยา</u>แล้ว<u>แจ้งแพทย์ทันที</u>

- ลมพิษบวมที่ใบหน้าเปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืดเป็นลม แน่นหน้าอกหายใจลำบาก
- ผื่นแดงตุ่มพองผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

"ให้<u>หยุดยา</u>แล้ว<u>รีบไปพบแพทย์ทันที</u>"

5.อาการที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น

- เกิดผื่นแดง และรอยนูน ตรงตำแหน่งที่ทดสอบซึ่งเป็นเรื่องปกติ หากเกิดผลบวกจากการทดสอบ
- อาการอื่นๆที่อาจเกิดขึ้นในผู้ทดสอบได้เช่น เป็นลม เวียนศรีษะ นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบทำให้เกิดการปวดตามมาได้

"หากมีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยาน้ำใส ไม่มีสีบรรจุโดยวิธีปราศจากเชื้อในขวดแก้วสีชา ขวดละ 2 มิลลิลิตร

ส่วนประกอบสำคัญ คือ

-

ส่วนประกอบอื่นๆในตำรับ ได้แก่

Sodium chloride
Dibasic sodium phosphate
Monobasic potassium phosphate
Phenol
Glycerin
Water for injection

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2562

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

Version 29 October 2018

เอกสารสำหรับตรวจติดตามข้อมูลในเอกสารกำกับยา *AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL*

ข้อมูลยืนยันตัวตนเอกสารกำกับยา

หัวข้อ	ข้อมูล
Trade Name	AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL
Generic name	-
Dosage form	Solution
Strength	
TMT-TPU	-
WHO ATC	-
Update date	
PIL version	

ข้อมูลผู้จัดทำเอกสารกำกับยา

หัวข้อ	ข้อมูล
ผู้รับผิดชอบหลัก	Tharit Moohummad

เอกสารอ้างอิง

	ชื่อฐานข้อมูล	ชื่อผลิตภัณฑ์	Last update	Access date
1	eMC - SmPC	-		
2	eMC - PIL	Prick Test SolutionsAllergen Extractsfor Skin Prick Testing	01/2017	02/2019
3	IBM Micromedex	-		
4	Lexicomp	-		

Content tracking

ส่วนต้นของเอกสาร

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
SmPC . ชื่อผลิตภัณฑ์ อัลเลอร์แว็กเทสต์® น้ำยาควบคุมลบ 2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ ไม่มีตัวยาสำคัญ 3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ น้ำใส ไม่มีสี	น้ำยาควบคุมลบ ชนิดยาน้ำใส AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL (อัลเลอร์แว็กเทสต์® น้ำยาควบคุมลบ)

1. ยานี้คือยาอะไร

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
SmPC น้ำยาควบคุมลบ	1.1 ยานี้มีชื่อว่า น้ำยาควบคุมลบ ไม่มีตัวยาสำคัญ
SmPC **5. ข้อบ่งใช้** ใช้ร่วมในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้สารก่อภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)	1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร ใช้ร่วมเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้สารก่อภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
SmPC **ข้อห้ามใช้**ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถหยุดยา antihistamine ได้ และผู้ป่วยที่มีภาวะ generalized skin diseaseหรือ dermatographism,สตรีมีครรภ์, ผู้ป่วย unstable angina หรือผู้ที่มีประวัติการเกิด anaphylaxis ในการทดสอบทางผิวหนังมาก่อน ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดใน ผู้ป่วยที่ได้รับยา beta- blockers และ angiotensin converting enzyme(ACE) inhibitor เนื่องจากอาจรบกวนการตอบสนองต่อการรักษาด้วย adrenaline(epinephrine)กรณีเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วกาย(Systemic reaction) **Pregnancy Category : C**	**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร** ● เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆของยานี้ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ ● ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแก้แพ้เป็นประจำ ● ผู้ป่วยที่มีโรคทางผิวหนัง **2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้** ● เมื่อตังครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ ● ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มต่อไปนี้ Beta-blocker เช่น ยา Atenolol ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิต

	สูง หรือโรคหัวใจ ACEI เช่น ยา enalaprilที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง • ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันรุนแรงจากการตรวจวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิดมาก่อน • ผู้ป่วยที่เกิดภาวะลมพิษหลังจากโดนขีดข่วนที่ผิวหนัง หรือที่เรียกว่า Dermatographism • ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บเค้นหน้าอก เนื่องจากหัวใจขาดเลือด

3. วิธีใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
e-MC PIL The prick test will be performed under the supervision of a qualified doctor. They will be equipped withfull facilities for cardiorespiratory resuscitation to deal with any severe reaction to the test. **SmPC** 6.ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการใช้ยา หยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังของผู้ป่วยที่ทำความสะอาดแล้ว ใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผล - กรณีน้ำยาควบคุมผลบวก(Histamine) อ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที	3.1 ขนาดและวิธีใช้ • ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค • การใช้ยาตรวจวินิจฉัยภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด จะกระทำภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น ซึ่งมีการเตรียมอุปกรณ์ช่วยชีวิต ในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ขึ้น • การใช้ยานี้ แพทย์ผู้ทำการทดสอบ จะทำการหยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้ว หลังจากนั้นใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผลโดยที่

- กรณีน้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที	- น้ำยาควบคุมผลบวกอ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที - น้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที หากมีอาการแพ้ จะเกิดผื่นแดง และรอยนูนตรงตำแหน่งที่ทดสอบ
-	3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร -
SmPC **12. การได้รับยาเกินขนาด และวิธีการรักษา** เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็ง(Ice-pack) หรือให้รับประทานยา antihistamine แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล	3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็งหรือให้กินยาแก้แพ้ แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	**ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL**
SmPC **8.คำเตือนและข้อควรระวัง** ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ	หลังจากจากเริ่มการทดสอบภูมิแพ้โดยวิธีสะกิด ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
e-MC PIL **Get urgent medical treatment immediately if you notice a severe allergic reaction, known as** **anaphylactic shock, after having the prick test. Symptoms include:** • General itching and feeling of heat – especially affecting scalp, mouth, throat, palms or soles • Severe wheezing, or noisy or difficult breathing • Severe hives/nettle rash • Swelling of the lips or throat • Pale or greyish skin colour • A fast heart beat • Faintness or collapse	5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบแจ้งแพทย์ทันที •บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ •หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก •ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ • หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ
SmPC **11. อาการไม่พึงประสงค์** แม้การทดสอบภูมิแพ้แบบ skin prick test ถือว่ามีความปลอดภัย มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบปฏิกิริยาแพ้ทั่วกาย (systemic reaction) 0.03 % อัตราการเกิดปฏิกิริยาแพ้รุนแรงน้อยกว่า 0.02%และยังไม่มีรายงานการเสียชีวิตอย่างไรก็ตามการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้โดยตรง ดังนั้นการเกิดผลบวกในรูปผื่นแดง (flare)และรอยนูน (wheal) ตรงตำแหน่งที่	5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ... เกิดผื่นแดง และรอยนูน ตรงตำแหน่งที่ทดสอบซึ่งเป็นเรื่องปกติ หากเกิดผลบวกจากการทดสอบ อาการอื่นๆที่อาจเกิดขึ้นในผู้ทดสอบได้เช่น เป็นลม เวียนศรีษะ นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบทำให้เกิดการปวดตามมาได้ หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์

ทดสอบจึงเป็นเรื่องปกติอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ทดสอบที่มีความกังวลอาจเกิดขึ้นได้เช่น เป็นลม เวียนศรีษะ ดังนั้นการทดสอบภูมิแพ้ควรทำในสถานที่มีอุปกรณ์และยาที่จะใช้รักษาอยู่พร้อม นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบ(the late phase response) ทำให้เกิดการปวด ซึ่งมักเกิดจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังโดยวิธีฉีดเข้าผิวหนัง(Intradermal testing)มากกว่า	

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	**ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL**
Special precautions for storage	• เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา • เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว • เก็บยาให้พ้นมือเด็ก • เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง • ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
	ผู้ผลิต: บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเกรีทเตอร์ฟาร์ม่า จำกัด เลขที่ 55/2,55/11 หมู่ที่ 1 ถนนบางเตย-วัดสุวรรณ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม โทร. 0-28868190-9
	เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2562

Active ingredient (AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL)

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	CAS no.	**ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL**
-	-	-

Inactive ingredient (AllerVACtest® NEGATIVE CONTROL)

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	CAS no.	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
-	7440-23-5	Sodium chloride
-	7558-79-4	Dibasic sodium phosphate
-	7778-77-0	Monobasic potassium phosphate
-	108-95-2	Phenol
-	56-81-5	Glycerin
-	7732-18-5	Water for injection