

โซเลโดรอนิก แอซิด (Zoledronic acid)

ความแรง 4 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร

ยาเข้มข้นสำหรับละลายเพื่อหยุด

เข้าหลอดเลือดดำ

ชื่อการค้า **Zoledronic Acid Hospira**

(โซเลโดรอนิก แอซิด ฮอสปิรา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โซเลโดรอนิก แอซิด (zoledronic acid) มีตัวยา 4 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร เป็นยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต (bisphosphonates)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยมะเร็งที่มีการแพร่กระจายของเนื้องอกไปที่กระดูก ทำให้เกิดการทำลายกระดูก (osteolytic) สร้างกระดูก (osteoblastic) หรือที่เกิดทั้ง 2 อย่างร่วมกัน และรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวมัลติเพิล มัยอีโลมา (multiple myeloma) ที่เกิดรอยโรคของการสลายกระดูก ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งมาตรฐาน
- ลดการเสื่อมสลายของกระดูกในผู้ป่วยที่มีมะเร็งกระจายไปที่กระดูก
- รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมสูงเนื่องจากเนื้องอก

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นๆ ในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต
- หญิงให้นมบุตร เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- หญิงมีครรภ์ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์
- ไม่ใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ผู้เป็นโรคตับ โรคไต
- มีหรือเคยมีอาการปวด บวม ชา รู้สึกหนักที่ขากรรไกร ฟันโยก มีแผลในปากหรือสารคัดหลั่งที่ไม่หายเป็นปกติ
- มีหรือเคยมีภาวะกระดูกขากรรไกรตาย
- เป็นตะคริวที่กล้ามเนื้อ ผิวหนังแห้ง รู้สึกแสบร้อนในหัวใจเต้นผิดจังหวะ อาการชัก การหดเกร็งและการชักกระดูก
- กำลังใช้ยาอื่นๆ เช่น ยากลุ่มอะมิโนไกลโคไซด์ แคลซิโทนิน ยาขับปัสสาวะ (loop diuretics) ยาลดระดับแคลเซียม ยาทาลิโดไมด์ ยาที่เป็นอันตรายต่อไต ยาที่มีส่วนประกอบของโซเลโดรอนิก แอซิด ยาขับปัสสาวะ และยายับยั้งการสร้างเส้นเลือดใหม่ (anti-angiogenic)

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ยา

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรเท่านั้น** เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมฉีดยาหรือขาดนัดพบแพทย์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ภาวะไตบกพร่องรุนแรง
- ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ: หัวใจเต้นผิดจังหวะ อาการชัก อาการชา และการชักเกร็ง
- อาการปวดในช่องปาก ฟัน และ/หรือขากรรไกร บวม แผลในช่องปากที่ไม่หายเป็นปกติ หรือมีสารคัดหลั่งออกมาจากบริเวณขากรรไกรที่ไม่หายเป็นปกติ อาการชา หรือรู้สึกหนักที่ขากรรไกร หรือฟันโยก
- หัวใจเต้นผิดจังหวะ (atrial fibrillation)
- อาการเจ็บ ปวด หรือผิดเข็งที่สะโพกหรือต้นขา

“หากมีอาการเหล่านี้ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ระดับฟอสเฟตในเลือดต่ำ: อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร กล้ามเนื้ออ่อนแรง
- ปวดศีรษะ มีอาการที่คล้ายกับไข้หวัดใหญ่ ซึ่งประกอบไปด้วย มีไข้ อ่อนล้า อ่อนเพลีย ง่วงซึม หนาวสั่น และปวดกระดูก ข้อ และ/หรือกล้ามเนื้อ
- คลื่นไส้ อาเจียน ออยากอาหารลดลง
- เยื่อบุตาอักเสบ
- ปวดกระดูก ข้อต่อ และ/หรือกล้ามเนื้อรุนแรง

“ให้รอดอาการ

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

PIL Title: Zoledronic acid

PIL rev. no. 1.1

PIL Date: September 23, 2019

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 1.2 EU SmPC date: December 8, 2017

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา : สารละลายใส ไม่มีสี
- ตัวยาสำคัญ: โซเลโดรอนิก แอซิด ขนาด 4 มิลลิกรัม/ 5 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบของยานี้: โซเดียม ซิเตรท แมนนิทอล และ น้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

ผู้นำเข้า: บริษัท ไฟเซอร์ พาร์ค เดวิส (ประเทศไทย)
จำกัด

เอกสารฉบับนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กันยายน พ.ศ.
2562

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

PIL Revision no: 1.1

PIL date: September 23, 2019

Country: Thailand