

เบวาซิซูแมบ 25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
สารละลายสำหรับฉีดเข้มข้น
สำหรับผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ
เอ็มวาสิ (MVASI®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เบ-วา-ซิ-ซู-แมบ (bevacizumab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งระยะลุกลาม ของลำไส้ใหญ่ เต้านม ปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก ไต รังไข่ ปากมดลูก ท่อนำไข่ หรือมะเร็งปอดชนิดของเยื่อช่องท้อง
- ใช้เพื่อรักษาเนื้องอกสมองในผู้ใหญ่

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- แพ้ผลิตภัณฑ์จากเซลล์รังไข่ของหนูแฮมสเตอร์ หรือแพ้แอนติบอดีจากสารพันธุกรรมของมนุษย์
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัยให้
บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีการอักเสบภายในช่องท้อง หรือแผลในกระเพาะอาหาร เพราะอาจเกิดผนังลำไส้ทะลุ
- มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- กำลังจะได้รับการผ่าตัด มีผ่าตัดใหญ่ภายใน 28 วัน หรือยังมีแผลที่ไม่หายจากการผ่าตัด
- แจ้งทันตแพทย์ก่อนเริ่มยาและทุกครั้งก่อนทำฟัน
- ความดันเลือดสูงที่ไม่สามารถควบคุมด้วยยาได้
- อายุมากกว่า 65 ปี หรือเป็นโรคเบาหวาน หรือเคยมีลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอเรียมาก่อน
- เด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี
- กำลังใช้ยาเคมีบำบัดกลุ่มแอนทราซัยคลิน หรือเคยได้รับการฉายรังสีรักษาที่ทรวงอก

“สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
เกี่ยวกับภาวะที่ท่านมี
หรือถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เพราะ ขนาด และระยะเวลาในการใช้ยานี้จะขึ้นกับน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ชนิดและความรุนแรงของโรค

- แพทย์อาจให้ยาอื่นก่อนยานี้ เพื่อป้องกันหรือบรรเทาอาการแพ้ หรืออาการข้างเคียงจากยานี้

- แพทย์จะสั่งใช้ยาโดยการผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 2-3 สัปดาห์

- จำนวนครั้งทั้งหมดของการได้รับยาจะขึ้นกับการตอบสนองต่อการรักษา

3.2 หากลืมได้รับยานี้ควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์ทราบเพื่อพิจารณาการได้รับยาครั้งถัดไป

3.3 ถ้าได้รับยาผิดนี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- หากท่านเกิดอาการปวดศีรษะไม่เกรนรุนแรง ควรแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดการรักษาด้วยยานี้โดยไม่ปรึกษาแพทย์เพราะอาจทำให้หยุดผลการเจริญของเนื้องอกได้
- แจ้งแพทย์ทราบหากใช้ยานี้แล้วความดันเลือดสูงรุนแรง ซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาลดความดันเลือด
- ยานี้ อาจทำให้วังนอนและเป็นลม จึงควรระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- ในระหว่างใช้ยานี้ ต้องคุมกำเนิด และคุมกำเนิดต่อเนื่องไปอีก 6 เดือน หลังจากหยุดใช้ยานี้
- งดให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้ และงดต่อไปอีกอย่างน้อย 6 เดือน หลังจากหยุดใช้ยานี้

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

อาการข้างเคียงเหล่านี้ไม่ได้รวมอาการข้างเคียงทั้งหมดที่เกิดจากยา หากเกิดอาการข้างเคียงกับท่านซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในเอกสารกำกับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ความดันเลือดสูงรุนแรงหรือเฉียบพลัน
- ชัก ปวดศีรษะ สับสน การมองเห็นเปลี่ยน
- รู้สึกชาหรือเสียวที่มือหรือเท้า
- ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน และปวดท้อง
- พบปัญหาแผลสมานช้าหลังผ่าตัด

“เป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง
- ท้องผูก ความอยากอาหารลดลง การรับรสเปลี่ยนไป
- ประจำเดือนผิดปกติ หรือประจำเดือนขาดไป
- ปวดในปาก ฟันหรือขากรรไกร บวมหรือเจ็บภายในปาก
- ชาหรือรู้สึกหนักที่ขากรรไกร ฟันหัก ซึ่งเป็นอาการแสดงของกระดูกขากรรไกรตาย
- เสียงแหบ หรือเสียงเปลี่ยน
- มีไข้ น้ำมูกไหล มีเลือดออกที่จมูก

“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บขวดบรรจุยาไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง
- เก็บยาในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) **ห้ามแช่แข็ง**
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- แนะนำให้ใช้ยาทันทีหลังจากเจือจางแล้ว หรือใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผสมหากเก็บในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) ถ้ามีการเตรียมยาในสภาวะปราศจากเชื้อยาจะมีความคงตัวหลังผสมได้นาน 35 วัน เมื่อเก็บในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) และเก็บเพิ่มได้อีก 48 ชั่วโมงที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ห้ามทิ้งยาทางท่อน้ำทิ้งหรือรวมกับขยะในครัวเรือน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

ยาเอม็ิวาสีประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญ คือ เบวาซิซุมแมบ (bevacizumab) ใน 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยเบวาซิซุมแมบ 25 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 ถึง 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 4 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซุมแมบ 100 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 16 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซุมแมบ 400 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ทริฮาลอสไดไฮเดรต โซเดียม ฟอสเฟต โพลีซอเบต 20 และน้ำสำหรับยาฉีด

ลักษณะของยาเอม็ิวาสีและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยาเอม็ิวาสีเป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นสำหรับผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ (concentrate for solution for infusion) สารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นนี้มีลักษณะใสถึงขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วพร้อมจุกยางปิด

ในแต่ละขวดประกอบด้วย เบวาซิซุมแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 4 มิลลิลิตร หรือ เบวาซิซุมแมบ 400 มิลลิกรัมในสารละลาย 16 มิลลิลิตร

ในแต่ละกล่องยาประกอบด้วยยาเอม็ิวาสี 1 ขวด

ผู้ผลิต

Amgen Manufacturing Limited, Juncos, Puerto Rico 00777, USA

ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 25 มกราคม 2564
ฉบับที่: THMVAPIL05

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น