

**อะดาลิมูแมบ (Adalimumab)  
40 มิลลิกรัม/0.8 มิลลิลิตร  
สารละลายสำหรับฉีด  
บรรจุในกระบอกฉีดยาบรรจุ  
เสร็จ/ปากกาฉีดยาบรรจุเสร็จ  
ชื่อการค้า ABRILADA™  
(อะบริลาดา™)**

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่า “อะบริลาดา” (ABRILADA) ชื่อสามัญทางยา คือ “อะดาลิมูแมบ (adalimumab)” มีตัวยาอะดาลิมูแมบ 40 มิลลิกรัม/0.8 มิลลิลิตร เป็นยากลุ่มที่เอ็นเอฟ อัลฟา บล็อกเกอร์ (TNFα blockers)

### 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

อะบริลาดาใช้เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบต่าง ๆ ต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
- โรคข้ออักเสบหลายตำแหน่งไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

- โรคข้ออักเสบในตำแหน่งที่เส้นเอ็นไปเกาะกับกระดูก
- โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด
- โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบโดยไม่มีหลักฐานจากภาพถ่ายรังสีว่าเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด
- โรคข้ออักเสบสะกิดเงิน
- โรคสะกิดเงิน
- โรคสะกิดเงินชนิดผื่นหนาในเด็ก
- โรคต่อมเหงื่ออักเสบเป็นหนอง
- โรคโครห์น
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล
- โรคม่านตาอักเสบชนิดไม่ติดต่อ

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้อะดาลิมูแมบหรือส่วนประกอบของยานี้ (แสดงไว้ในหัวข้อที่ 7)
- หากคุณมีการติดเชื้อรุนแรง ซึ่งรวมถึงวัณโรคระยะแสดงอาการ ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (ภาวะโลหิตเป็นพิษ) หรือการติดเชื้อฉวยโอกาส (การติดเชื้อที่ผิดปกติซึ่งสัมพันธ์กับระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ) คุณ

ต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการของการติดเชื้อ ตัวอย่างเช่น มีไข้ หนาวสั่น รู้สึกเหนื่อย ปัญหาเกี่ยวกับปอด นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง

- หากคุณมีภาวะหัวใจวายปานกลางหรือรุนแรง คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากเคยมีหรือมีอาการทางหัวใจรุนแรง นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้:

**ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรในกรณีต่อไปนี้**

คุณและแพทย์ประจำตัวต้องจดชื่อตราสินค้า (ยี่ห้อ) และหมายเลขรุ่นการผลิตของยาของคุณไว้เสมอ

### ปฏิกิริยาการแพ้

- หากคุณมีปฏิกิริยาการแพ้โดยมีอาการต่าง ๆ เช่น แขนงหน้าอก หายใจมีเสียงหวีด เวียนศีรษะ บวม หรือผื่น ห้ามฉีดอะดาลิมูแมบเพิ่ม และโปรดติดต่อแพทย์ทันที เนื่องจากปฏิกิริยาเหล่านี้สามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตแม้จะเกิดขึ้นได้น้อยก็ตาม

### การติดเชื้อ

- หากคุณมีการติดเชื้อ ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อเรื้อรังหรือการติดเชื้อในส่วใดส่วหนึ่งของร่างกาย (ตัวอย่างเช่น แผลเปื่อยที่ขา) โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มใช้อะบริลาดา ในกรณีที่ไมแนใจ โปรดติดต่อแพทย์
- คุณอาจติดเชื้อได้ง่ายกว่าเดิมในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยอะบริลาดา ความเสี่ยงนี้อาจเพิ่มขึ้นหากคุณมีปัญหาทางปอด การติดเชื้อเหล่านี้อาจร้ายแรง และรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อไวรัส เชื้อรา ปรสิต หรือแบคทีเรีย หรือการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ (จุลชีพที่ปกติไม่ก่อให้เกิดโรค) และภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (ภาวะโลหิตเป็นพิษ) การติดเชื้อเหล่านี้อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตแม้จะเกิดขึ้นได้น้อยก็ตาม ดังนั้นคุณจึงต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการต่างๆ เช่น มีไข้ บาดแผล รู้สึกเหนื่อย หรือปัญหาเกี่ยวกับฟัน นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญ

อย่างยิ่ง แพทย์อาจแนะนำให้หยุดใช้อะบริลาดาชั่วคราว

### วัณโรค

- เนื่องจากมีรายงานการเกิดวัณโรคในผู้ป่วยที่รักษาด้วยอะดาลิมูแมบ แพทย์จะตรวจหาอาการแสดงและอาการของวัณโรคก่อนเริ่มใช้อะบริลาดา ซึ่งจะรวมถึงการประเมินทางการแพทย์อย่างละเอียด อันประกอบด้วย การซักประวัติ การเจ็บป่วยในอดีต และการตรวจคัดกรองต่าง ๆ (ตัวอย่างเช่น การตรวจเอ็กซเรย์ทรวงอกและการทดสอบวัณโรคทางผิวหนัง) โปรดบันทึกการทดสอบและผลการตรวจเหล่านี้ไว้ในบัตรแจ้งเดือนสำหรับผู้ป่วย
- คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเคยเป็นวัณโรคหรือเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็นวัณโรคมามาก่อน นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง
- แม้ว่า你会เคยได้รับการรักษาเพื่อป้องกันวัณโรคแล้วก็ตาม วัณโรคก็ยังสามารถขึ้นได้ในระหว่างการรักษาด้วยยานี้

- หากอาการของวัณโรค (ตัวอย่างเช่น ไอเรื้อรัง น้ำหนักลดลง ไม่มีเรี่ยวแรง มีไข้ อ่อน ๆ) หรือการติดเชื้อรูปแบบอื่นใดปรากฏขึ้นระหว่างหรือหลังจากการรักษา โปรดแจ้งแพทย์ทันที

### การเดินทาง / การติดเชื้อซ้ำ

- โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังภูมิภาคที่มีโรคติดเชื้อรา เช่น histoplasmosis coccidioidomycosis หรือ blastomycosis เป็นโรคประจำถิ่น (พบการติดเชื้อดังกล่าวในพื้นที่นั้น)
- โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีการติดเชื้อซึ่งเกิดซ้ำ ๆ หรืออาการอื่นใดที่เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อ
- โปรดคอยสังเกตอาการแสดงของการติดเชื้อเป็นพิเศษในระหว่างที่รับการรักษาด้วยอะบริลาดา คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการของการติดเชื้อ เช่น มีไข้ บาดแผล รู้สึกเหนื่อย หรือปัญหาเกี่ยวกับฟัน นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง

### ไวรัสตับอักเสบบี

- โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus [HBV]) หากคุณเกิดการติดเชื้อ HBV ที่แสดงอาการ หรือหากคุณคิดว่าคุณอาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อ HBV แพทย์ควรส่งตรวจหาไวรัสตับอักเสบบีให้คุณ อะดาลิมูแมบสามารถทำให้การติดเชื้อ HBV กำเริบได้ในผู้ที่เป็พาหะของไวรัสนี้ ในผู้ป่วยบางราย การกำเริบของการติดเชื้อ HBV อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากคุณใช้ยาชนิดอื่น ซึ่งกดระบบภูมิคุ้มกันร่วมด้วย แต่เกิดได้น้อย

### ผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป

- หากคุณมีอายุ 65 ปีขึ้นไป คุณอาจไวต่อการติดเชื้อมากขึ้นในขณะที่กำลังใช้อะบรีลาดา คุณและแพทย์ควรคอยสังเกตอาการแสดงของการติดเชื้อเป็นพิเศษในระหว่างที่รับการรักษาด้วยอะบรีลาดา คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการของการติดเชื้อ เช่น มีไข้ หนาวสั่น

รู้สึกเหนื่อย หรือปัญหาเกี่ยวกับฟัน นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง

### การผ่าตัดหรือการทำหัตถการทางทันตกรรม

- หากคุณจะเข้ารับการผ่าตัดหรือทำหัตถการทางทันตกรรมใด ๆ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบว่า คุณกำลังใช้อะบรีลาดา แพทย์อาจแนะนำให้หยุดใช้อะบรีลาดาชั่วคราว

### โรคปอดอักเสบ

- หากคุณเป็นโรคปอดอักเสบ (โรคที่มีผลต่อปอดที่หุ้มรอบเส้นประสาท เช่น โรคมลติเพิลสเคลอโรซิส) อยู่ก่อนหรือเพิ่งเกิดเป็นโรคขึ้นมา แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาว่าคุณควรได้รับหรือใช้อะบรีลาดาต่อหรือไม่ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบในทันทีหากมีอาการต่าง ๆ เช่น การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป แขนหรือขาอ่อนแรง รู้สึกชาหรือเป็นเหน็บในส่วนใด ๆ ของร่างกาย

### การรับวัคซีน

- วัคซีนบางชนิดมีส่วนประกอบของแบคทีเรียหรือไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคใน

รูปแบบเชื้อเป็น แต่เป็นเชื้อที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ลง ซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อได้ และไม่ควรรูใช้ในระหว่างการรักษาด้วยอะบรีลาดา โปรดตรวจสอบกับแพทย์ของคุณก่อนรับวัคซีนใด ๆ และหากเป็นไปได้ ผู้ป่วยเด็กควรรับวัคซีนให้ครบตามกำหนดการฉีดวัคซีนของช่วงอายุนั้น ๆ ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอะบรีลาดา หากคุณได้รับอะบรีลาดาในขณะที่ตั้งครรรภ์บุตรในครรภ์อาจมีโอกาที่จะติดเชื้อสูงกว่าปกติเป็นระยะเวลาจนถึงห้าเดือนโดยประมาณหลังจากที่คุณได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรรภ์ คุณต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ดูแลบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบว่าคุณได้ใช้อะบรีลาดาในระหว่างตั้งครรรภ์ เพื่อประกอบการตัดสินใจว่าบุตรของคุณควรจะได้รับวัคซีนชนิดใด ๆ นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง

### หัวใจวาย

- คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบว่าเคยมีหรือมีอาการทางหัวใจรุนแรง นี่ถือเป็น

เรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หากคุณมีอาการของภาวะหัวใจวายที่ไม่รุนแรง และกำลังได้รับการรักษาด้วยอะบิรลาดา แพทย์จะต้องตรวจติดตามสถานะโรคหัวใจวายของคุณอย่างใกล้ชิด หากคุณมีอาการของภาวะหัวใจวายที่เพิ่งเกิดขึ้นหรือแย่ลงจากเดิม (เช่น หายใจไม่ออก หรือเท้าบวม) คุณต้องติดต่อแพทย์ในทันที

#### มีไข้ รอยช้ำ เลือดออก หรือดุซิดเซีย

- ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถผลิตเซลล์เม็ดเลือดที่มีหน้าที่ต่อสู้กับการติดเชื้อหรือห้ามเลือดได้มากเพียงพอ หากคุณมีไข้ติดต่อกันเป็นเวลานาน หรือเกิดรอยช้ำหรือเลือดออกได้ง่ายมาก หรือดุซิดเซียมาก โปรดโทรศัพทหาแพทย์ของคุณในทันที แพทย์อาจตัดสินใจที่จะหยุดการรักษาของคุณ มะเร็ง
- มีการเกิดมะเร็งบางประเภทในเด็กและผู้ใหญ่ที่รับอะดอลิอูแมบหรือยาในกลุ่มที่เอ็นเอฟอัลฟา บล็อกเกอร์ชนิดอื่น แต่เกิดขึ้นได้น้อยมาก ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรู

มาตอยด์รุนแรง ซึ่งป่วยเป็นโรคมะเร็งกลาومانานอาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองและมะเร็งเม็ดเลือดขาว (มะเร็งที่เซลล์เม็ดเลือดและไขกระดูก) สูงกว่าบุคคลทั่วไป การใช้อะบิรลาดาอาจทำให้ความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งเม็ดเลือดขาว หรือมะเร็งชนิดอื่น ๆ สูงขึ้น พบการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองประเภทที่พบไม่บ่อยและรุนแรงในผู้ป่วยที่รับยาอะดอลิอูแมบบ้าง แต่มีโอกาสน้อย นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านั้นบางรายยังได้รับการรักษาด้วยยาอะซาไธโอพรีนหรือเมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับ โปรดแฉงให้แพทย์ทราบหากคุณได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือเมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับอะบิรลาดา

- นอกจากนี้ ยังมีรายงานการเกิดมะเร็งผิวหนังชนิดที่ไม่ใช่มะเร็งเม็ดสีในผู้ป่วยที่รับยาอะดอลิอูแมบ หากพบความผิดปกติที่ผิวหนังซึ่งเกิดขึ้นใหม่ในระหว่างหรือหลังการรักษา หรือหากดำหนิหรือความผิดปกติบนผิวหนังที่มีอยู่

เดิมเปลี่ยนแปลงไป โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

- มีรายงานการเกิดมะเร็งชนิดอื่น ๆ นอกจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วยที่เป็นโรคปอดชนิดหนึ่ง ซึ่งมีชื่อว่า โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease [COPD]) ที่ได้รับการรักษาด้วยยาที่เอ็นเอฟ อัลฟา บล็อกเกอร์ตัวอื่น หากคุณมีภาวะ COPD หรือเป็นผู้ที่สูบบุหรี่จัด ควรปรึกษาแพทย์ว่าการรักษาด้วยยาที่เอ็นเอฟ อัลฟา บล็อกเกอร์เหมาะสมสำหรับคุณหรือไม่

#### โรคมิต้านทานเนื้อเยื่อของตนเอง

- การรักษาด้วยอะบิรลาดาอาจก่อให้เกิดกลุ่มอาการที่คล้ายกับโรคลูปัส แต่มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย โปรดติดต่อแพทย์หากเกิดอาการต่าง ๆ เช่น ผื่นเรื้อรังที่ไม่สามารถหาสาเหตุการเกิดได้ มีไข้ ปวดข้อ หรืออ่อนเพลีย

### **การใช้ยาอื่นร่วมกับยาอะบริลาตา**

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหาก  
คุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด ๆ  
ร่วมด้วย

สามารถใช้อะบริลาตาพร้อมกับเมโทเทรกเซท  
หรือยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนิน  
โรคสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์  
บางชนิดได้ (เช่น ซัลฟาซาลาซีน ไฮดรอก  
ซีคลอโรควิน เลฟลูโนไมด์ และยาฉีดที่มี  
ส่วนประกอบของทอง) คอร์ติโคสเตอรอยด์  
หรือยาระงับปวด รวมถึงยาต้านอักเสบชนิด  
ไม่ใช่สเตียรอยด์

คุณไม่ควรใช้อะบริลาตาพร้อมกับยาที่มี  
อะนาคินราหรืออะบาทาเซ็ปท์ เนื่องจาก  
ความเสี่ยงในการติดเชื้อร้ายแรงจะเพิ่มขึ้น  
ไม่แนะนำให้ใช้ยาอะดาลิมูแมบและยากลับ  
ทีเอ็นเอฟ-แอนทาโกนิสต์ตัวอื่น ๆ ร่วมกับ  
อะนาคินราหรืออะบาทาเซ็ปท์ เนื่องจาก  
ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่อาจเพิ่มสูงขึ้น  
ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อร้ายแรง และการขัด  
ถกกันของยา (อันตรกิริยาระหว่างยา) ที่

อาจเกิดขึ้นได้ หากมีข้อสงสัยใด ๆ โปรด  
ปรึกษาแพทย์ของคุณ

### **การใช้ยาในหญิงมีครรภ์และในระยะให้นมบุตร**

คุณควรพิจารณาหาวิธีคุมกำเนิดที่เพียงพอ  
เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์และคุมกำเนิดต่อไป  
เป็นระยะเวลาอย่างน้อยที่สุด 5 เดือน  
หลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยอะบริลาตา  
ครั้งสุดท้าย

หากคุณกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าอาจตั้งครรภ์  
หรือกำลังวางแผนที่จะตั้งครรภ์ โปรดปรึกษา  
แพทย์เรื่องการใช้นี้

ควรใช้อะบริลาตาในระหว่างการตั้งครรภ์ใน  
กรณีที่น่าจะเป็นเท่านั้น

จากการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ไม่พบว่า  
ความเสี่ยงต่อความพิการแต่กำเนิดสูงขึ้นแต่  
อย่างไร เมื่อแม่ได้รับยาอะดาลิมูแมบใน  
ระหว่างตั้งครรภ์ เมื่อเทียบกับแม่ที่เป็นโรค  
เดียวกันซึ่งไม่ได้รับยาอะดาลิมูแมบ

สามารถใช้อะบริลาตาในระยะให้นมบุตรได้  
หากคุณได้รับอะบริลาตาในระหว่างการ  
ตั้งครรภ์ บุตรของคุณอาจมีความเสี่ยงต่อ

การติดเชื้อมากขึ้น คุณจะต้องแจ้งให้แพทย์  
ผู้ดูแลบุตรของคุณและบุคลากรทางการแพทย์  
แพทย์อื่น ๆ ทราบว่าคุณใช้อะบริลาตาใน  
ระหว่างตั้งครรภ์ก่อนที่บุตรของคุณจะได้รับ  
การฉีดวัคซีนใด ๆ นี่ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่าง  
ยิ่ง

### **การขับ ขี้ยานพาหนะ และ ความคม เครื่องจักรกล**

อะบริลาตาอาจส่งผลเล็กน้อยต่อ  
ความสามารถในการขับขี บันจักรยาน หรือ  
ใช้เครื่องจักร อาจรู้สึกว่ห้องโคลงเคลง  
(อาการบ้านหมุน) และการมองเห็นผิดเพี้ยน  
ได้หลังจากใช้อะบริลาตา

### **อะบริลาตามีโซเดียมเป็นส่วนประกอบ**

ยานี้มีโซเดียมต่ำกว่า 1 มิลลิโมล  
(23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดยา 0.8 มิลลิลิตร ซึ่ง  
ถือว่า 'ปราศจากโซเดียม'

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ใช้ยานี้ให้ถูกต้องตามที่แพทย์หรือเภสัชกรสั่งเสมอ สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่แน่ใจ แพทย์อาจสั่งยาอะบริลาดาที่มีความแรงอื่นให้คุณหากคุณจำเป็นต้องใช้ยาในขนาดยาอื่น
- การใช้ยาอะบริลาดาทำโดยฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (ใช้โดยการฉีดใต้ผิวหนัง)

#### 3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

หากลืมฉีดยานี้ คุณควรฉีดยาอะบริลาดาครั้งถัดไปทันทีที่นึกออก จากนั้นจึงฉีดยาครั้งถัดไปตามกำหนดการเดิมที่จะต้องฉีดยา หากคุณไม่ได้ลืมฉีดยา

#### 3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

หากคุณเผลอฉีดยาอะบริลาดาบ่อยครั้งกว่าที่ควร โปรดโทรศัพท์ไปหาแพทย์หรือเภสัช

กรและอธิบายว่าคุณได้ฉีดยามากกว่าที่จำเป็น โปรดพกกกล่องกระดาษบรรจุยาติดตัวเสมอ แม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่าก็ตาม และโปรดสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอเพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดใช้ยาเอง และให้ใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนตัดสินใจหยุดใช้ยาอะบริลาดา อาการของคุณอาจกลับคืนมาได้เมื่อหยุดการรักษา

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ผื่น ผื่นลมพิษ หรืออาการแสดงของปฏิกิริยาการแพ้ใด ๆ ที่มีอาการรุนแรง
- ใบหน้า มือ เท้าบวม

- หายใจติดขัด กลืนลำบาก
- หายใจไม่ออกเมื่อใช้แรง หรือเมื่อนอนราบ หรือเท้าบวม

**“หากมีอาการเหล่านี้ ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- อาการแสดงและอาการของการติดเชื้อ เช่น มีไข้ รู้สึกอยากอาเจียน มีขนาดแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน รู้สึกปวดแสบปวดร้อนขณะปัสสาวะ รู้สึกอ่อนแรง หรือเหนื่อย หรือไอ
  - อาการของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเส้นประสาท เช่น รู้สึกเป็นเหน็บ ชา เห็นภาพซ้อน หรือแขนขาอ่อนแรง
  - อาการแสดงของมะเร็งผิวหนัง เช่น มีก้อนใต้ผิวหนังหรือแผลที่ไม่ยอมหาย
  - อาการแสดงและอาการที่บ่งชี้ถึงความผิดปกติของเลือด เช่น มีไข้ไม่หาย รอยช้ำ เลือดออก ผิวขีด
- “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บกระบอกฉีดยาบรรจุเสร็จ/ปากกาฉีดยาบรรจุเสร็จไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้อรับมา (กล่องชั้นนอก) ให้พ้นจากแสง
- เก็บไว้ในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถห้องน้ำ ห้องครัว
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก/ แผงบลิสเตอร์/ กล่อง ซึ่งอยู่หลังคำว่า "EXP"

### ทางเลือกอื่นในการเก็บรักษา:

- หากจำเป็น (ตัวอย่างเช่น เมื่อคุณต้องเดินทาง) อาจเก็บอะบริลาตาที่บรรจุในกระบอกฉีดยาบรรจุเสร็จ/ปากกาฉีดยาบรรจุเสร็จสำหรับใช้ครั้งเดียวไว้ที่อุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิสูงถึง 30 องศาเซลเซียส) ได้นานสูงสุด 30 วัน – โปรดดูแลให้แน่ใจว่ายานี้ไม่โดนแสง เมื่อนำยาออกมาจากตู้แช่เย็นมาเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง จะต้องใช้กระบอกฉีดยานั้น

- ภายใน 30 วันหรือทิ้งกระบอกฉีดยา แม้จะนำกลับไปเก็บไว้ในตู้แช่เย็นแล้วก็ตาม
- ควรจดบันทึกวันที่ซึ่งได้นำกระบอกฉีดยา/ปากกาฉีดยาออกมาจากตู้แช่เย็นครั้งแรก และวันที่ต้องทิ้งกระบอกฉีดยา/ปากกาฉีดยานั้น
  - ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงไปในท่อน้ำทิ้งหรือในถังขยะในบ้านเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรว่าจะทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้วอย่างไร มาตรการเหล่านี้มีขึ้นเพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา:** อะบริลาตาที่บรรจุในกระบอกฉีดยา/ปากกาฉีดยาบรรจุเสร็จเป็นกระบอกฉีดยา/ปากกาฉีดยาที่ทำจากแก้ว ซึ่งบรรจุสารละลายอะดาลิมูแมบที่มีลักษณะใส ไม่มีสีถึงสีน้ำตาลอ่อนมาก
- **ตัวยาสําคัญ:** อะดาลิมูแมบ 40 มิลลิกรัม/0.8 มิลลิลิตร

- **ส่วนประกอบอื่น ๆ:** แอลฮิสทีดิน/แอลฮิสทีดินไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต ซูโครส เอเดเทตไดโซเดียมไดไฮเดรต แอลมีโทโธนิน โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับฉีด

**ผู้นำเข้า:** บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย)

จำกัด

เอกสารฉบับนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2563

**ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.**

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือ  
เภสัชกร**

PIL Revision no: 1

PIL date: April 10, 2020

Country: Thailand