

ตราสหชูเมบ ขนาด 150 และ 440 มิลลิกรัม ชนิดผงสำหรับฉีดละลาย เพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ ชื่อการค้า TRAZIMERA™ (ตราซิเมรา™)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ตราสหชูเมบ (Trastuzumab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมในผู้หญิงที่มีระดับโปรดีนชนิดเซอร์ทูมามากกว่าปกติ
- ใช้รักษาโรคมะเร็งกระเพาะอาหารในผู้หญิงที่มีระดับโปรดีนชนิดเซอร์ทูมามากกว่าปกติ

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยาเนื่องจาก

- ห้ามใช้เมื่อยาที่เคยแพ้ยา หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา
- ห้ามใช้ในผู้ที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจห้องชีวนิจ หรือมีอาการหายใจลำบากอย่างรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยา

- ในขั้นปัจจุบันยังไม่ทราบ ในการรักษา ให้เกิดอันตรายใดๆ ที่สำคัญ แต่ยังมีความเสี่ยงต่อการรักษา เช่น หัวใจบวม หัวใจล้มเหลว โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคลิ้นหัวใจผิดปกติ เป็นโรคความดันโลหิตสูง มีอาการหายใจลำบาก เช่น เหนื่อยหอบ หายใจไม่ทัน หายใจไม่อิ่ม แต่ยังไม่ได้รับการยืนยันอย่างชัดเจน
- แจ้งแพทย์และเภสัชกรเสมอว่ากำลังใช้ ยา หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือสมุนไพรชนิดใดอยู่บ้าง เนื่องจากอาจเกิดปฏิกัดภัยหายาตัวกันซึ่งมีผลต่อการรักษา หรือเกิดอันตรายได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรเท่านั้น เพาะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาที่ชัดเจนกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้เป็นยาที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ท่านจะได้รับยาที่โดยแพทย์หรือพยาบาลเท่านั้น

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที หากท่านลืมมาฉีดยา หรือไม่พบแพทย์ตามนัด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ยานี้ใช้เวลา 7 เดือนในการขับยาออกจากร่างกาย จนหมดดังนี้
 - ผู้หญิงควรคุยกับนิตยาบุตร หรือหุ้นส่วนที่มีส่วนได้เสีย ให้คุณภาพดีที่สุด ไม่อีก 7 เดือน เพาะประมาณนี้อาจเป็นพิษต่อทารก
 - หยุดให้นมบุตรระหว่างใช้ยา แล้วหลังหยุดยา 7 ให้หยุดให้นมต่ออีก 7 เดือน เพาะประมาณนี้อาจเป็นพิษต่อทารก
 - หากทานต้องใช้ยาอื่น ควรแจ้งแพทย์และเภสัชกรว่าได้รับยา
 - แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์ หรือสงสัยว่าตั้งครรภ์ในระหว่างใช้ยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ด้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร

หันที่

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หัวใจบวม เป็นลม แน่นหน้าอกร หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำดาม ผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- หายใจสับ หายใจลำบาก ไอ ใจสั่น นอนรำคาญ ไม่ได้ หน้าบวม แขนขา ชื้อเทาบวม เรียนศีรษะ บ้านหมูน ไม่รู้สึกตัว น้ำหนักตัวเพิ่ม 2 กิโลกรัม ใน 24 ชั่วโมง

“หากมีอาการเหล่านี้

ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดูกา

- ไข้ หนาวสั่น มีสีน้ำเงิน ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน ท่องลើ น้ำหนักลด
- ป่วยหัว นอนไม่หลับ อ่อนเพลีย
- “ให้รอดูกา” แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล จะไม่ได้รับกลับบ้าน
- หากได้รับยากลับบ้าน อย่าแกะออกจากกล่อง กระดาษที่มากับผลิตภัณฑ์
- เก็บยาที่ในตู้เย็นช่องธรรมชาติ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา: ผงยาสีขาว
- ตัวยาสำคัญ: ตราสหชูเมบ
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ แอล-อะลิสทีดีน ไอโอดีโนไรต์ แอล-อะลิสทีดีน ซูโคส พอลีช้อยบีท 20

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

ผู้ผลิต Pfizer Manufacturing Belgium NV
ประเทศเบลเยียม
ผู้นำเข้า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ชีลลิค ฟาร์มาฯ จำกัด
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กรกฎาคม 2563

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของอย.

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

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยป้อง
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

PIL Revision no: 1.4

PIL date: July 15, 2020

Country: Thailand