

โนนาค็อก แอลฟา ชนิดผงพร้อมตัวทำละลายเพื่อใช้ฉีด ชื่อการค้า BeneFIX™ (เบเนฟิกซ์™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โนนาค็อก แอลฟา (Nonacog alfa) ซึ่งเป็นยาในกลุ่มโปรตีนที่ช่วยให้เลือดแข็งตัว เรียกว่า แฟกเตอร์เก้า

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาและป้องกันภาวะเลือดออกในผู้ป่วยที่เป็นโรคฮีโมฟีเลีย บี

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- มีประวัติการแพ้โปรตีนของหนูแฮมสเตอร์

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีอาการต่าง ๆ ต่อไปนี้:

- ให้ปรึกษาแพทย์ในกรณีต่อไปนี้
 - กำลังตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
 - กำลังใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่น
- ให้พบแพทย์ทันทีหากมีอาการเลือดออกไม่หยุด
- หากท่านเป็นโรคตับ หรือโรคหัวใจ หรือหากท่านได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ มีความเสี่ยงสูงซึ่งจะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการเกิดลิ่มเลือด (การแข็งตัวของเลือด)
- มีรายงานพบความผิดปกติทางไต (กลุ่มอาการเนโฟรติก) หลังจากที่ได้รับผลิตภัณฑ์แฟกเตอร์เก้าที่ได้มาจากพลาสมาที่ขนาดยาสูงในผู้ป่วยที่เป็นโรคฮีโมฟีเลีย บี ซึ่งเกิดสารยับยั้งแฟกเตอร์เก้า และมีประวัติของการเกิด

อาการแพ้

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้ยา

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากท่านไม่แน่ใจ
- แพทย์ของท่านจะเป็นผู้กำหนดขนาดของยาเบเนฟิกซ์ที่ท่านจะได้รับ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจที่จะเปลี่ยนขนาดยาเบเนฟิกซ์ที่ท่านได้รับในระหว่างการรักษา

3.2 หากลิ่มเลือด ควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรทันทีที่นึกขึ้นได้

3.3 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- โปรดติดต่อแพทย์ในทันทีหากท่านฉีดยาเบเนฟิกซ์เกินขนาดที่แพทย์แนะนำ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- โปรดเข้าพบแพทย์ตามนัดอย่างต่อเนื่องเพื่อติดตามผลการรักษาและตรวจติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา
- โปรดอย่าหยุดใช้ยาเบเนฟิกซ์โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใด ๆ เกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่าน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ลิ้น ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจขัดมีเสียง

- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผื่นหรือเลือดออกผิดปกติ
- ริมฝีปากและเหงือกมีสีคล้ำ
“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวดศีรษะ ปวดข้อ
- ไอ มีไข้
- อาเจียน ไม่อยากอาหาร
- ท้องเสีย อ่อนเพลีย
- อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา
- ขาดการตอบสนองต่อการรักษา (ไม่สามารถหยุดหรือป้องกันการกำเริบของการมีเลือดออกได้)

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะของยานี้ ในกล่องยา 1 กล่องประกอบด้วย
 - ขวดแก้วบรรจุผงยา ผงสีขาวถึงสีขาวนวล
 - น้ำเกลือสำหรับผสมยา
 - ชุดอุปกรณ์สำหรับฉีดยาแถบสีบนกล่องจะบอกความแรงของยา ดังนี้
 - แถบสีเหลือง ขนาดยา 250 ใอยู
 - แถบสีฟ้า ขนาดยา 500 ใอยู
 - แถบสีเขียว ขนาดยา 1000 ใอยู
 - แถบสีแดง ขนาดยา 2000 ใอยู

PIL Title: Nonacog alfa

PIL rev. no. 1.2

PIL Date: April 8, 2022

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 1.2 and CDS date: December 24, 2017

- **ตัวยาสำคัญ คือ** โนนาค็อก แอลฟา
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) ไกลซีน (Glycine) ซูโครส (Sucrose) โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80) โซเดียมคลอไรด์ (Sodium chloride solution) กรดไฮโดรคลอริก (Hydrochloric acid) น้ำสำหรับฉีดยา (Water for injection) ก๊าซไนโตรเจน (Nitrogen gas)

ผู้ผลิต ไวเอ็ท ฟาร์มา เอส.เอ. ประเทศสเปน

ผู้นำเข้า: บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 8 เมษายน 2565

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของอย.

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

▪ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

อย.ขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลของเอกสารนี้

PIL Revision no: 1.2

PIL date: April 8, 2022

Country: Thailand