

## เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

อัลบูทรีพีนอนาค็อก แอลฟา  
ขนาด 250, 500, 1000 และ 2000 ไอยู  
ชนิดผงและตัวทำละลายสำหรับฉีด  
ยาไอเดลว็อน

ก่อนเริ่มใช้ยาให้อ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดเนื่องจากข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญสำหรับ  
คุณ

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- ในกรณีที่คุณมีคำถามอื่นนอกเหนือจากที่ระบุในเอกสาร ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามนำไปใช้กับคนอื่น ยานี้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคนอื่นถึงแม้ว่าคนนั้นจะมีอาการแสดงของความเจ็บป่วยที่เหมือนกับคุณ
- ในกรณีที่คุณเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆก็ตาม ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นและไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยา ดู หัวข้อ 4

มีอะไรในเอกสารกำกับยาฉบับนี้:

1. ไอเดลว็อน คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนใช้ยาไอเดลว็อน
3. ใช้ยาไอเดลว็อน อย่างไร
4. อาการข้างเคียงจากยา
5. เก็บรักษายาไอเดลว็อน อย่างไร
6. องค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่นๆ
7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
8. วันที่ปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1. ไอเดลว็อน คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร

ไอเดลว็อน คือยาอะไร

ไอเดลว็อน มีตัวยาสำคัญคือ อัลบูทรีพีนอนาค็อก แอลฟา ใช้รักษาผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย บี โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้จะขาดสารช่วยให้เลือดแข็งตัวจากธรรมชาติ (Factor IX) ทำให้เลือดแข็งตัวช้ากว่าคนปกติ

ยาไอเดลว็อนจะไปทดแทนสารช่วยในการแข็งตัวของเลือดจากธรรมชาติ

### ไอเดลว็อน ใช้เพื่ออะไร?

ไอเดลว็อน ใช้เพื่อป้องกันหรือหยุดภาวะเลือดออก ที่มีสาเหตุมาจากการขาดสารช่วยให้เลือดแข็งตัวในผู้ป่วยทุกช่วงอายุที่เป็นฮีโมฟีเลีย บี (โรคคริสต์มาส)

## 2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนใช้ยาไอเดลว็อน

### ห้ามใช้ ไอเดลว็อน

ในกรณีที่แพ้ด้วยยาอัลบูทรินโฟโนนาค็อก แอลฟาหรือสารประกอบอื่นๆ ในตำรับ (แสดงในหัวข้อที่ 6) รวมถึงโปรตีนจากหนูแฮมสเตอร์

### คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้

ปรึกษาแพทย์ของคุณ เกสัชกรหรือพยาบาลก่อนใช้ ไอเดลว็อน

- การแพ้ยาสามารถเกิดขึ้นได้ ผลลัพท์ยามีองค์ประกอบของโปรตีนจากหนูแฮมสเตอร์ (ดูหัวข้อ "ห้ามใช้ ไอเดลว็อน") ในกรณีที่มีอาการแพ้เกิดขึ้น คุณควรหยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์ของคุณ และแจ้งถึงอาการเริ่มต้นของการแพ้ ซึ่งอาการเหล่านี้รวมถึงอาการลมพิษ อาการออกผื่น อาการแน่นหน้าอก อาการหายใจลำบากมีเสียงหวีด ความดันเลือดต่ำและการเกิดอาการแพ้ชนิดรุนแรงจนทำให้หายใจลำบากหรือวิงเวียน
- การเริ่มใช้ยาไอเดลว็อน ควรอยู่ภายใต้การดูแลโดยแพทย์ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการแพ้สารช่วยให้เลือดแข็งตัว
- หากเกิดภาวะเลือดออกที่ไม่สามารถควบคุมด้วย ไอเดลว็อน ให้แจ้งแพทย์ของคุณทันที เนื่องจากอาจเกิดภาวะการสร้างแอนติบอดีชนิดลบล้างฤทธิ์ ทำให้การรักษาไม่ได้ผล
- หากคุณมีอาการเจ็บป่วยจากโรคตับ โรคหัวใจหรือฟุ้งผ่านการผ่าตัดใหญ่ ให้แจ้งแก่แพทย์ของคุณ เนื่องจากมีความเสี่ยงจากการเกิดภาวะเลือดแข็งตัว
- หากคุณจำเป็นต้องใช้เครื่องมือเพื่อช่วยฉีดยา โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาดำเนินการที่ฉีด เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเฉพาะที่ การติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด และภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือด

### การบันทึกการใช้ยา

ในทุกครั้งที่มีการใช้ยาไอเดลว็อน ให้บันทึกข้อมูลในการรักษารายวัน ได้แก่ วันที่มีการใช้ยา เลขรุ่นการผลิต และปริมาณที่ใช้ในการฉีด

### ผลิตภัณฑ์ยาอื่นและ ไอเดลว็อน

- หากคุณกำลังได้รับ หรือเพิ่งได้รับ หรืออาจได้รับการรักษาด้วยยาอื่นให้แจ้งแพทย์ของคุณหรือเภสัชกร

### สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

- หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะมีบุตร ให้ปรึกษาแพทย์ของคุณหรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- การใช้ยาไอเดลว็อนระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร จะใช้ในกรณีที่แพทย์ระบุข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนเท่านั้น

### การขับถ่ายยานพาหนะหรือการใช้เครื่องจักรกล

ผู้ป่วยสามารถใช้ยาไอเดลว็อน ระหว่างขับถ่ายพาหนะหรือเครื่องจักรกลได้

### ไอเดลว็อนมีส่วนผสมของโซเดียม

มีปริมาณโซเดียมโดยประมาณ 1.7243 มก./ มล.

## 3. ใช้ยาไอเดลว็อนอย่างไร

แพทย์ผู้ชำนาญในการรักษาภาวะเลือดแข็งตัวผิดปกติจะเป็นผู้สั่งจ่าย แนะนำวิธีใช้ และติดตามการใช้ยาของคุณ

### ขนาดยา

แพทย์ของคุณจะคำนวณขนาดยาไอเดลว็อนและเวลาที่ใช้ยาโดยขึ้นกับ:

- ความรุนแรงของโรค
- ตำแหน่งที่เกิดภาวะเลือดออก
- สภาวะและการตอบสนองของร่างกาย
- น้ำหนักตัว

### หากคุณได้รับยาเกินขนาดควรทำอย่างไร

หากฉีดยาเกินขนาดที่แพทย์แนะนำ โปรดติดต่อแพทย์ทันที

**หากคุณจะหยุดยาควรทำอย่างไร**

ห้ามหยุดใช้ยา หากไม่ได้ปรึกษาแพทย์

**การผสมยาและวิธีการให้ยา**

คำแนะนำทั่วไป

- ผสมผงยากับตัวทำละลาย (น้ำกลั่นสำหรับฉีด) และดูดยาออกจากขวดยาภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ
- ห้ามผสม ไอเดิลว็อน กับยาอื่น หรือตัวทำละลายอื่น นอกเหนือจากน้ำกลั่นสำหรับฉีด
- สารละลายที่ได้ควรใส มีสีเหลืองจนถึงไม่มีสี เช่น เมื่อนำไปส่องแสงไฟ ตัวยาอาจจะเป็นประกายแต่มองไม่เห็นผง หลังจากการกรองหรือดูดออกมาใช้ (ดูรายละเอียดด้านล่าง) ควรตรวจสอบสารละลายด้วยสายตาก่อนใช้ ห้ามใช้ยาหากยาขุ่นหรือมีอนุภาค
- ผลิตภัณฑ์ที่เหลือหรือของเสีย ควรนำไปทิ้งตามคำแนะนำของแพทย์ของคุณ

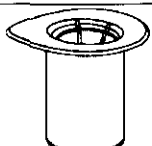
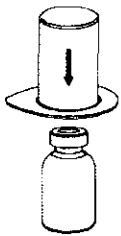
การผสมยา






ก่อนเปิดขวดยาฉีด ให้นำผงยา ไอเดิลว็อน และสารละลายมาทำให้อุ่นขึ้นตามวิธีดังต่อไปนี้

1. ตั้งขวดยาทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาประมาณ 1 ชั่วโมง
- หรือ 2. กุมขวดยาฉีดไว้ในอุ้งมือเป็นเวลา 2-3 นาที

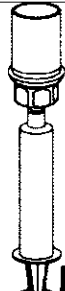

ห้ามนำขวดยาไปสัมผัสกับความร้อนโดยตรง และไม่ควรรทำให้ขวดยามีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิร่างกาย (37 องศาเซลเซียส)

นำฝาอะลูมิเนียมออกจากขวดยาฉีดอย่างระมัดระวัง และทำความสะอาดจุกยางด้วยแอลกอฮอล์ ปล่อยให้แห้ง จากนั้นให้ทำตามขั้นตอนด้านล่างนี้

1		<p>1. เปิดกระบอกดังรูป โดยลอกฝ้อออก <b>ห้าม</b> นำชุดกรองยาด้านในออกจากกระบอก</p>
2		<p>2. วางขวดบรรจุสารละลายบนพื้นราบ จับกระบอกให้แน่น นำกระบอกด้านเหมือนดังรูป กดลงไปตรงๆที่จุกของขวดสารละลาย</p>

3		<p>3. ถอดกระบอกออกจากชุดกรวยอย่างระมัดระวัง โดยจับที่ขอบและดึงขึ้นในแนวตั้ง ให้มั่นใจว่าคุณดึงเฉพาะกระบอกออกเท่านั้น ไม่ได้ดึงชุดกรวยออก</p>
4		<p>4. นำขวดยาฉีดที่บรรจุผงยาวางบนพื้นราบ จากนั้นทำการคว่ำขวดสารละลายที่ติดกับชุดกรวย และกดลงบนปลายแหลมของขวดผงยา สารละลายจะไหลลงไปรวมกับขวดบรรจุผงยา</p>
5		<p>5. นำมือข้างหนึ่งจับขวดด้านล่างและอีกข้างจับที่ขวดด้านบน หมุนเกลียวของชุดออกในทิศทางวนเข็มนาฬิกาด้วยความระมัดระวัง เมื่อแยกออกเป็นสองชิ้นแล้ว นำขวดสารละลายที่ติดกับกระบอกกรวยออก</p>
6		<p>6. หมุนขวดยาที่ผสมแล้วเบาๆ จนมั่นใจว่าผงยาละลายหมด (ห้ามเขย่า)</p>
7		<p>7. วางขวดยาบนพื้นราบ ดูดอากาศเข้าไปในกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ ให้สวมปลายกระบอกฉีดยากับขวดยาให้แน่นสนิท จากนั้นดันอากาศจากกระบอกฉีดยาเข้าไปในขวดยา</p>

## วิธีการใช้ยา

<p>8</p> 	<p>8. พลิกขวดยาที่สวมกระบอกฉีดเรียบร้อยแล้ว และดูดสารละลายลงในกระบอกฉีดยาโดยตั้งก้านกระบอกฉีดยาออกอย่างช้าๆ</p>
<p>9</p> 	<p>9. หลังจากดูดสารละลายยาเรียบร้อยแล้ว ตั้งขวดยาแยกออกจากกระบอกฉีดยาอย่างระมัดระวัง</p>

ใช้ชุดเจาะเลือดที่ให้มา แขนงเข็มฉีดยาเข้าไปในหลอดเลือดดำ ปลดปล่อยเลือดไหลผ่านสายท่อก่อน จากนั้นจึงต่อกระบอกยาฉีดเข้ากับสายท่อ ทำการฉีดสารละลายช้า ๆ ตามคำแนะนำของแพทย์ที่แจ้งคุณ ระมัดระวังอย่าให้เลือดไหลเข้าไปในกระบอกฉีดยาที่มียาอยู่

ให้คุณคอยสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น หากคุณมีอาการไม่พึงประสงค์ที่คิดว่าเกี่ยวข้องกับ การใช้ไอเดิลว็อน ควรหยุดฉีดยา (ดูหัวข้อที่ 2 และหัวข้อที่ 4)

หากมีคำถามอื่นนอกเหนืออื่นๆในเรื่องของการใช้ยาให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ เภสัชกร หรือพยาบาล

### 4. อาการข้างเคียงจากยา

ยานี้สามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงเหมือนกับยาชนิดอื่นๆ แม้ว่าเหตุการณ์นี้จะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคน โปรดติดต่อแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้:

- การแพ้ยา (ดูรายละเอียดด้านล่าง)
- การใช้ยาไม่ได้ผล

อาการข้างเคียงเหล่านี้ได้ถูกติดตามในยาากลุ่มแฟคเตอร์ เก้า:

- การแพ้ยา สามารถเกิดขึ้นได้ โดยมีอาการ เช่น ลมพิษ ผื่นแพ้ อาการแน่นหน้าอก อาการหายใจลำบากมีเสียงหวีด, ความดันเลือดต่ำ และอาการแพ้ชนิดรุนแรงจนทำให้หายใจลำบากหรือวิงเวียน หากมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น คุณควรหยุดยาทันทีและติดต่อแพทย์ของคุณ

- การใช้ยาไม่ได้ผล: หากเกิดภาวะเลือดออกต่อเนื่อง อาจเกิดจากการสร้างแอนติบอดีชนิดบดล้างฤทธิ์ต่อสารช่วยในการแข็งตัวของเลือด ให้หยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อย เมื่อใช้ยา (พบ 1 ใน 10 ราย):

- อาการปวดศีรษะ
- อาการบวมแดงตรงที่ฉีดหรือรอบๆที่ฉีดยา

อาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อย เมื่อใช้ยา (พบ 1 ใน 100 ราย):

- อาการเวียนศีรษะ
- อาการแพ้ยา
- อาการผื่น
- อาการผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบ

**อาการข้างเคียงในเด็กและวัยรุ่น**

อาการข้างเคียงในเด็กและวัยรุ่นเกิดได้เหมือนผู้ใหญ่

**การรายงานอาการข้างเคียง**

หากเกิดอาการข้างเคียงให้ปรึกษาแพทย์ของคุณ เภสัชกร หรือพยาบาล ในที่นี้รวมถึงอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยา การรายงานอาการข้างเคียงจะช่วยเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยของยาให้มากขึ้น

**5. เก็บรักษายาไอเดลว็อน อย่างไร**

- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุยา
- เก็บยาที่อุณหภูมิระหว่าง 2 - 25 องศาเซลเซียส
- ห้ามนำยาไปแช่แข็ง
- เก็บขวดยาในภาชนะบรรจุ เพื่อป้องกันแสง
- ยาที่ผสมเสร็จแล้วควรนำมาใช้ทันที
- ในกรณีที่ยาผสมเสร็จแล้วไม่ได้นำมาใช้ทันที ไม่ควรเก็บนานเกินกว่า 4 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง

**6. องค์ประกอบของภาชนะบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ**

**ไอเดลว็อน ประกอบด้วยอะไร**

ตัวยาสัญญา :

- 250 ไอยูต่อไอแอล; หลังผสมด้วยน้ำกลั่นสำหรับฉีด 2.5 มล. จะมีตัวยาสำคัญ 100 ไอยู/มล.  
 500 ไอยูต่อไอแอล; หลังผสมด้วยน้ำกลั่นสำหรับฉีด 2.5 มล. จะมีตัวยาสำคัญ 200 ไอยู/มล.  
 1000 ไอยูต่อไอแอล; หลังผสมด้วยน้ำกลั่นสำหรับฉีด 2.5 มล. จะมีตัวยาสำคัญ 400 ไอยู/มล.  
 2000 ไอยูต่อไอแอล; หลังผสมด้วยน้ำกลั่นสำหรับฉีด 5 มล. จะมีตัวยาสำคัญ 400 ไอยู/มล.

สารประกอบอื่นๆ ในตำรับ; ไตรโซเดียม ซิเตรท ไดไฮเดรท, โพลีซอร์เบท 80, แมนนิทอล, ซูโครส , กรดไฮโดรคลอริก และน้ำกลั่นสำหรับฉีด

### มีอะไรในที่เป็นองค์ประกอบในบรรจุภัณฑ์ ไอเดลว็อน

ไอเดลว็อน เป็นผงสีเหลืองอ่อนจนถึงขาว และมีน้ำกลั่นสำหรับฉีดเป็นตัวละลาย สารละลายที่ผสมแล้วควรมีลักษณะใสและมีสีเหลืองจนถึงไม่มีสี ตัวอย่างเช่น เมื่อส่องกับแสงไฟ สารละลายอาจเป็นประกาย แต่มองไม่เห็นผง

### รูปแบบบรรจุภัณฑ์

สำหรับ ขนาดยา 250, 500, 1000 และ 2000 ไอยู ใน 1 กล่อง ประกอบด้วย:

- ขวดยาฉีดที่มีฝงยา จำนวน 1 ขวด.
  - ขวดยาฉีดที่มีน้ำกลั่นสำหรับฉีด 2.5 มล. จำนวน 1 ขวด (ยกเว้นขนาดยา 2000 ไอยู ใช้ขวดยาฉีดที่มีน้ำกลั่นสำหรับฉีด 5.0 มล.)
  - กระบอกรองยา จำนวน 1 ชิ้น
- อุปกรณ์ช่วย 1 ชุดประกอบไปด้วย (กล่องข้างใน):
- ชุดเจาะเลือด จำนวน 1 ชุด
  - แอลกอฮอล์สำหรับเช็ดจำนวน 2 แผ่น
  - พลาสเตอร์ติดแผลชนิดไม่ปราศจากเชื้อ 1 แผ่น
  - กระบอกรองยาใช้แล้วทิ้งขนาด 5 มล. จำนวน 1 หลอด (ยกเว้นขนาดยา 2000 ไอยูใช้กระบอกรองยาขนาด 10 มล.)

### 7. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

กรุงเทพมหานคร, ประเทศไทย

### 8. วันที่ปรับปรุงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet;PIL)

พฤษภาคม 2018