

อะดาลิมูแมบ 20 และ 40 มิลลิกรัม
สารละลายสำหรับฉีด
บรรจุในกระบอกฉีดยา
ชื่อการค้า Amgevita® (แอมเจวิต้า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า แอมเจวิต้า (Amgevita®) มีตัวยา อะดาลิมูแมบ (adalimumab) 20 และ 40 มิลลิกรัม

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้รักษาโรคที่เกิดการอักเสบ ได้แก่

- ข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่
- ข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
- ข้อกระดูกสันหลังอักเสบตื้อยัดในเด็ก โรคกระดูกสันหลังอักเสบ ที่ไม่ใช่โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตื้อยัดในผู้ใหญ่
- ข้ออักเสบสะกึดเงินในผู้ใหญ่
- สะกึดเงินชนิดผื่นหนา
- ต่อมเหงื่ออักเสบในผู้ใหญ่
- โรคโครห์น ซึ่งมีการอักเสบในระบบทางเดินอาหารเรื้อรัง
- ลำไส้อักเสบชนิดเป็นแผลเรื้อรังในผู้ใหญ่
- ม่านตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

แพทย์ของท่านจะให้บัตรเตือนสำหรับผู้ป่วย ซึ่งมีข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญที่ท่านควรต้องทราบ

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้ หรือยาชนิดอื่น
- มีการติดเชื้อรุนแรงรวมถึงวัณโรค หรือเป็นโรคติดเชื้ออยู่
- เป็นโรคหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- มีอาการไข้ มีบาดแผล รู้สึกไม่สบาย หรือปัญหาเกี่ยวกับฟัน
- มีประวัติการติดเชื้อซ้ำ หรือติดเชื้อบ่อย ๆ
- เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี หรือเป็นพาหะโรค
- อายุมากกว่า 65 ปี
- มีแผนเข้ารับการผ่าตัดหรือทำฟัน
- เป็นโรคหรือมีโรคเกี่ยวกับการทำลายปอดหุ้มเส้นประสาท (เช่น โรคปอดอักเสบปอดอักเสบ) การมองเห็นผิดปกติ แขนขาอ่อนแรง หรือเหน็บชา
- กำลังได้รับวัคซีน หรือจำเป็นต้องได้รับวัคซีน
- เป็นโรคหัวใจล้มเหลวที่ไม่รุนแรง
- ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หรือสูบบุหรี่
- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- ตั้งครรภ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังบริเวณหน้าขาหรือหน้าท้อง

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ฉีดยาทันทีที่นึกขึ้นได้ จากนั้นฉีดยาในครั้งถัดไปตามปกติ

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที พร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- หากต้องเข้ารับการผ่าตัดหรือทำฟัน ให้แจ้งแพทย์ทุกครั้งว่ากำลังใช้ยานี้อยู่
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง หากใช้ยาแล้วเวียนหรือมองเห็นผิดปกติ

- ควรคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น กินยาคุมกำเนิด หรือ ใช้อย่างอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 5 เดือนหลังจากการรักษาเสร็จสิ้น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

“หากมีอาการเหล่านี้ให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้หยุดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- ดิดเชื้อ มีไข้ ไม่สบาย เหนื่อยเพลีย ไอ มีแผล ตุ่มหรือเป็นแผลไม่ยอมหาย ปัญหาเกี่ยวกับฟัน ปัสสาวะแสบ
- เหน็บชา แขนขาอ่อนแรง มองเห็นภาพซ้อน สูญเสียการได้ยิน ได้ยินเสียงหรี
- มีเลือดออกผิดปกติ เกิดจุดจ้ำเลือดผิดปกติที่ผิวหนัง หรือ มีภาวะชืด
- บวมแดงระคายเคืองบริเวณที่ฉีดยา
- ปวดตามร่างกายกล้ามเนื้อข้อกระดูก ปวดหัว
- ปวดท้อง คลื่นไส้อาเจียน ไม่สบายท้อง
- พบรอยโรคบนผิวหนังที่เกิดขึ้นใหม่หรือรอยโรคเดิมมีลักษณะเปลี่ยนไป

- รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็ว ความดันเลือดสูง
- ผม่วรง
- เหงื่อออกมากตอนกลางคืน
- นอนไม่ค่อยหลับ
- มองเห็นผิดปกติ

“ให้หยุดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้อาจเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านอาจจะไม่ได้รับยากลับบ้าน
- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นแสง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิสูงสุด 25 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 14 วัน ต้องเก็บป้องกันจากแสง และกำจัดทิ้งหากไม่ได้ใช้ในช่อง 14 วัน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ยามีลักษณะเป็นสารละลายใสหรือสีเหลืองอ่อน
- ตัวยาสำคัญ อะดะ-ดา-ลิ-มู-แมบ (adalimumab)
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ กราเซียล อะซีติก แอซิด, น้ำตาลซูโคส, โพลีซอเบต 80, โซเดียมไฮดรอกไซด์, น้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

ผู้นำเข้าบริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด ธันวาคม 2563

ฉบับที่: THAMGTHPILO4

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**