

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

เดอรัวาลูแมบ

ความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

สารละลายสำหรับฉีด

ชื่อการค้า **IMFINZI (อิมฟินซี)**

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่าเดอรัวาลูแมบ (durvalumab) เป็นยารักษามะเร็งกลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งปอดที่แพทย์ตรวจแล้วว่าคุณต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- หญิงตั้งครรภ์** ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาการสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์
- หญิงให้นมลูก** ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ตนเอง เช่น โรคเอสแอลอี
- แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคไตอักเสบหรือเป็นแผลเรื้อรัง
- แจ้งแพทย์** หากท่านเคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ
- แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของปอดหรือการหายใจ
- แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของตับ
- ไม่ควรใช้ยานี้** ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และยากดภูมิคุ้มกัน เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ต้องให้โดยแพทย์ พยาบาล หรือนุคลากรทางการแพทย์
- ยานี้ให้โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- ยานี้ให้ทุก 2 อาทิตย์

3.2 หากลืมไปฉีดยาควรทำอย่างไร

- ควรรีบติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลให้เร็วที่สุด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- มาพบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายที่อาจเกิดจากยา
- หลีกเลี่ยงการตั้งท้อง** ผู้หญิงควรคุมกำเนิดในระหว่างที่ได้รับยานี้ และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผื่นปกติ
- มีอาการไอรุนแรง
- คลื่นไส้หรืออาเจียนรุนแรง ตัวเหลือง หรือตาซีด ปวดท้อง ด้านขวา ปัสสาวะเป็นสีเข้ม เกิดจ้ำเลือด หรือเลือดออกง่าย มีอาการซึม
- ท้องเสีย อุจจาระดำ เป็นมูกหรือมีเลือดปน ปวดท้อง หรือแน่นท้องรุนแรง
- รู้สึกหนาว อ่อนเพลียรุนแรง หัวใจเต้นเร็ว รู้สึกหิวหรือคอแห้งมากกว่าปกติ น้ำหนักขึ้นหรือลง ผม่วง

“หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร

- ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ ท้องผูก คลื่นไส้ มีอาการไอ
- “ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง **เก็บยาในตู้เย็น** (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- หลังจากผสมยาแล้ว หากไม่ใช้ทันทีสามารถเก็บในตู้เย็นได้ไม่เกิน 24 ชั่วโมง และเก็บที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามเขย่าขวดยา
- ห้ามใช้ยาหากพบว่ายาขึ้น สีเปลี่ยนไป หรือมีฝุ่นผง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยานี้มีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ด้วยยาสำคัญ คือ เดอรัวาลูแมบ 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ฮิสติดีน; ฮิสติดีนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต; ทรีธาโลสไดไฮเดรต; โพลีซอร์เบต80; น้ำสำหรับยาฉีด

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย:

ผู้ผลิตและบรรจุ: Catalent Indiana, LLC., Indiana, USA

ผู้นำเข้า: บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร

ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 13 สิงหาคม 2563

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร