

อะดาลิมูแมบ
ความแรง 40 มิลลิกรัม
สารละลายสำหรับฉีด
บรรจุในระบบออกซิเจนพร้อมฉีดยา
และปากกาพร้อมฉีดยา
ชื่อการค้า IDACIO (ไอดาซิโอ)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ไอดาซิโอ (IDACIO) มีตัวยาอะดาลิมูแมบ (adalimumab) 40 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Tumor necrosis factor alpha (TNF-alpha) inhibitors)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้รักษาโรคที่เกิดการอักเสบ ได้แก่

- ข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่
- ข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
- ข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด และโรคกระดูกสันหลังอักเสบ ที่ไม่พบหลักฐานจากการฉายแสงในผู้ใหญ่
- ข้ออักเสบสะเก็ดเงินในผู้ใหญ่
- สะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา
- ต่อมเหงื่ออักเสบในผู้ใหญ่และวัยรุ่น
- โรคโครห์น ซึ่งมีการอักเสบในระบบทางเดินอาหารเรื้อรัง
- ลำไส้อักเสบชนิดเป็นแผลเรื้อรังในผู้ใหญ่
- มาตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

แพทย์ของท่านจะให้บัตรเตือนสำหรับผู้ป่วย ซึ่งมีข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญที่ท่านควรต้องทราบ

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- มีการติดเชื้อรุนแรงรวมถึงวัณโรค หรือ เป็นโรคติดเชื้ออยู่
- เป็นโรคหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- มีอาการไข้ มีบาดแผล รู้สึกไม่สบาย หรือปัญหาเกี่ยวกับฟัน
- มีประวัติการติดเชื้อซ้ำ หรือติดเชื้อบ่อย ๆ
- เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี หรือเป็นพาหะโรค
- อายุมากกว่า 65 ปี
- มีแผนเข้ารับการผ่าตัดหรือทำฟัน
- เป็นโรคหรือมีโรคเกี่ยวกับการทำลายหลอดเลือด-เส้นประสาท (เช่น โรคหลอดเลือดประสาทอักเสบ) 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 พร้อมยานี้หรือบรรจุกัณฑ์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- หากต้องเข้ารับการผ่าตัดหรือทำฟัน ให้แจ้งแพทย์ทุกครั้งว่ากำลังใช้ยานี้อยู่
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง หากใช้ยาแล้วเวียนหรือมองเห็นผิดปกติ
- ควรคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น กินยาคุมกำเนิดหรือ ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 5 เดือนหลังจากการรักษาเสร็จสิ้น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

“หากมีอาการเหล่านี้ให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- ติดเชื้อ มีไข้ ไม่สบาย เหนื่อยเพลีย ไอ มีแผลตุ่มหรือเป็นแผลไม่ยอมหาย ปัญหาเกี่ยวกับฟัน ปัสสาวะแสบ
- เหน็บชา แขนขาอ่อนแรง มองเห็นภาพซ้อน สูญเสียการได้ยิน ได้ยินเสียงหรี
- มีเลือดออกผิดปกติ เกิดจุดจ้ำเลือดผิดปกติที่ผิวหนัง หรือ มีภาวะซีด
- บวมแดงระคายเคืองบริเวณที่ฉีดยา
- ปวดตามร่างกายกล้ามเนื้อข้อกระดูก ปวดหัว
- ปวดท้อง คลื่นไส้อาเจียน ไม่สบายท้อง
- พบรอยโรคบนผิวหนังที่เกิดขึ้นใหม่หรือรอยโรคเดิม มีลักษณะเปลี่ยนไป
- รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็ว ความดันเลือดสูง
- ผมร่วง
- เหงื่อออกมากตอนกลางคืน
- นอนไม่ค่อยหลับ
- มองเห็นผิดปกติ

“ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้อาจเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านอาจจะไม่ได้รับยากลับบ้าน
- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นแสง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- หากจำเป็น (ตัวอย่างเช่น เมื่อต้องเดินทาง) อาจเก็บยาสำหรับใช้ครั้งเดียวที่อุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิสูงสุด 30 องศาเซลเซียส) ได้นานสูงสุด 14 วัน ต้องเก็บป้องกันจากแสง และกำจัดทิ้งหากไม่ได้ใช้ในช่อง 14 วัน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ยานี้มีลักษณะเป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากสิ่งเจือปน
- ตัวยาสำคัญ อะ-ดา-ลิ-มู-แมบ (adalimumab)
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ โซเดียม ไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต ไดไฮเดรต, ไดโซเดียม ฟอสเฟต ไดไฮเดรต, แมนนิทอล, โซเดียม คลอไรด์, ซิตริก แอซิด โมโนไฮเดรต, โซเดียม ซิเตรท, โพลีซอร์เบต 80, โซเดียม ไฮดรอกไซด์ และน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

ผู้ผลิต MERCK SERONO S.P.A.

Via delle Magnolie 15, (loc. frazione Zona Industriale) - 70026 Modugno (BA), Italy

ผู้นำเข้า บริษัท เฟรเซเนออส คาบี (ไทยแลนด์) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2564 ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**