

## อิเทลแคลซีไทด์

2.5, 5, 10 มิลลิกรัม

### ชนิดสารละลายสำหรับฉีด ชื่อการค้า พาร์ซาบิว (Parsabiv®)

#### 1. ยานี้คืออะไร

##### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

• ยานี้มีชื่อว่า อิเทล-แคล-ซี-ไทด์ (etelcalcetide) เป็นยาลดฮอร์โมนพาราไทรอยด์

##### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

• เพื่อรักษาภาวะต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากเกินไป ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

#### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

##### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

• เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้  
• มีระดับแคลเซียมในเลือดต่ำโดยทราบจากการตรวจของแพทย์

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้

- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับโรคหัวใจ เช่น หัวใจล้มเหลว หัวใจเต้นผิดปกติ
- มีหรือเคยมีอาการชัก
- หญิงตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมทารก เพื่อประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยานี้ร่วมกับแพทย์
- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากยังไม่ทราบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่ควรใช้ร่วมกับยาซีนาแคลเซียม หรือยาอื่นซึ่งอาจทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำลง

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

#### 3. วิธีใช้ยา

##### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับความรุนแรงของโรค
- ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำสำหรับยานี้ คือ 5 มิลลิกรัม โดยแพทย์หรือพยาบาลจะให้ยาหลังจากเสร็จสิ้นการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ผ่านทางท่อที่ต่อระหว่างผู้ป่วยกับเครื่องฟอกเลือด
- ยานี้จะให้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ในช่วงขนาดยา 2.5 – 15 มิลลิกรัม ขึ้นอยู่กับการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย
- ผู้ป่วยอาจต้องได้รับแคลเซียมและวิตามินดีเสริมขณะรักษาด้วยยานี้

##### 3.2 หากลืมฉีดยานี้ ควรทำอย่างไร

• ให้ยาหลังจากการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมครั้งต่อไป ไม่ต้องให้ยาครั้งนี้หรือเพิ่มขนาดยาในครั้งต่อไป

##### 3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

• ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ทันทีหากมีอาการผิดปกติรุนแรง (ดูรายละเอียดอาการในข้อ 5.1)

#### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ระวัง การขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักร เพราะยานี้แม้จะไม่ทำให้ง่วง แต่อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจากอาการภาวะแคลเซียมต่ำ
- ยานี้ทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีอาการของภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (ดูรายละเอียดอาการในข้อ 5.1)
- แพทย์จะตรวจติดตามระดับของฮอร์โมนพาราไทรอยด์เพื่อปรับขนาดยา เพราะถ้าระดับฮอร์โมนต่ำมากเป็นเวลานาน อาจทำให้การสร้างและสลายกระดูกลดลง
- ยา 1 ขวด สำหรับการให้ 1 ครั้ง เท่านั้น และให้นำยาออกจากตู้เย็นในแต่ละครั้งที่จะใช้เท่านั้น
- ห้ามทิ้งยานี้ในท่อน้ำทิ้งหรือถังขยะทั่วไป

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

#### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

##### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจเต้นผิดจังหวะ หัวใจเต้นเร็ว หัวใจล้มเหลว จากภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ
- อาการของภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ เช่น กล้ามเนื้อหดเกร็ง กระตุก ตะคริว เป็นเหน็บ หรืออาการชา นิ้วมือ นิ้วเท้า หรือรอบปาก ชัก สับสน หรือหมดสติ
- “เป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

##### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย
- ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อ
- ความดันเลือดต่ำ ภาวะหัวใจล้มเหลวแยงลง
- โปทาสเซียมในเลือดสูง ฟอสเฟตในเลือดต่ำ
- หัวใจเต้นผิดปกติซึ่งพบได้จากการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารนี้

#### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

ยานี้จะจัดเก็บในโรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยากลับบ้าน แต่ในกรณีจำเป็นที่ท่านต้องเก็บรักษายานี้ ให้ปฏิบัติตามดังนี้

- เก็บขวดยาในกล่องเดิมของยาเพื่อป้องกันแสงแดด
- เก็บยาในตู้เย็นของธรรมดา (อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- ยาจะยังคงสภาพได้สูงสุด 7 วัน ถ้านำยาออกจากตู้เย็นแล้วเก็บในกล่องเดิม
- ยาจะยังคงสภาพได้สูงสุด 4 ชั่วโมง ถ้านำยาออกจากตู้เย็นและกล่องเดิม แต่ยังคงเก็บในที่พ้นแสง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนกล่องยา
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตเห็นขวดมีฝุ่นผง หรือยาเปลี่ยนสี

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ส่วนประกอบของยาพาร์ซาบิฟ

- **ตัวยาสำคัญ** คือ อีเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide)
- **ความแรงของยา**

พาร์ซาบิฟ 2.5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด:

แต่ละขวดประกอบด้วย อีเทลแคลซีไทด์

(etelcalcetide) 2.5 มิลลิกรัม ใน 0.5 มิลลิลิตร

(5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)

พาร์ซาบิฟ 5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด:

แต่ละขวดประกอบด้วย อีเทลแคลซีไทด์

(etelcalcetide) 5 มิลลิกรัม ใน 1 มิลลิลิตร

(5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)

พาร์ซาบิฟ 10 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด:

แต่ละขวดประกอบด้วย อีเทลแคลซีไทด์

(etelcalcetide) 10 มิลลิกรัม ใน 2 มิลลิลิตร

(5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)

- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ โซเดียมคลอไรด์ ซัคซินิคแอซิด น้ำ ไฮโดรคลอริกแอซิด และโซเดียมไฮดรอกไซด์
- **ลักษณะของยาพาร์ซาบิฟและหีบห่อที่บรรจุ** สารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีด ใน 1 กล่อง บรรจุ 10 ขวด
- **ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบอื่นของยานี้** ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขวด จึงจัดได้ว่าปราศจากโซเดียม

**ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร**

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ

ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2563

Version number: THPARPIL05