

**เบวาซิซูแมบ 25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร**  
**สารละลายสำหรับฉีดเข้มข้น**  
**สำหรับผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ**  
**เอ็มวาสิ (MVASI™)**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**

- ยานี้มีชื่อว่า เบ-วา-ซิ-ซู-แมบ (bevacizumab)

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งระยะลุกลาม ของลำไส้ใหญ่ เต้านม ปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก ไต รังไข่ ปากมดลูก ท่อนำไข่ หรือมะเร็งปอดชนิดของเยื่อช่องท้อง
- ใช้เพื่อรักษาเนื้องอกสมองในผู้ใหญ่

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- แพ้ผลิตภัณฑ์จากเซลล์รังไข่ของหนูแฮมสเตอร์ หรือแพ้แอนติบอดีจากสารพันธุกรรมของมนุษย์
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัยให้**  
**บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้**

- มีการอักเสบภายในช่องท้อง หรือแผลในกระเพาะอาหาร เพราะอาจเกิดผนังลำไส้ทะลุ
- มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- กำลังจะได้รับการผ่าตัด มีผ่าตัดใหญ่ภายใน 28 วัน หรือยังมีแผลที่ไม่หายจากการผ่าตัด
- แจ้งทันตแพทย์ก่อนเริ่มยาและทุกครั้งก่อนทำฟัน
- ความดันเลือดสูงที่ไม่สามารถควบคุมด้วยยาได้
- อายุมากกว่า 65 ปี หรือเป็นโรคเบาหวาน หรือเคยมีลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอเรียมาก่อน
- เด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี
- กำลังใช้ยาเคมีบำบัดกลุ่มแอนทราซัยคลิน หรือเคยได้รับการฉายรังสีรักษาที่ทรวงอก

**“สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล**  
**เกี่ยวกับภาวะที่ท่านมี**  
**หรือถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

**3. วิธีใช้ยา**

**3.1 ขนาดและวิธีใช้**

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เพราะ ขนาด และระยะเวลาในการใช้ยานี้จะขึ้นกับน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ชนิดและความรุนแรงของโรค

- แพทย์อาจให้ยาอื่นก่อนยานี้ เพื่อป้องกันหรือบรรเทาอาการแพ้ หรืออาการข้างเคียงจากยานี้

- แพทย์จะสั่งใช้ยาโดยการผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 2-3 สัปดาห์

- จำนวนครั้งทั้งหมดของการได้รับยาจะขึ้นกับการตอบสนองต่อการรักษา

**3.2 หากลืมได้รับยานี้ควรทำอย่างไร**

- แจ้งแพทย์ทราบเพื่อพิจารณาการได้รับยาครั้งถัดไป

**3.3 ถ้าได้รับยาผิดนี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

- หากท่านเกิดอาการปวดศีรษะไม่เกรนรุนแรง ควรแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา**

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดการรักษาด้วยยานี้โดยไม่ปรึกษาแพทย์เพราะอาจทำให้หยุดผลการเจริญของเนื้องอกได้
- แจ้งแพทย์ทราบหากใช้ยานี้แล้วความดันเลือดสูงรุนแรง ซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาลดความดันเลือด
- ยานี้ อาจทำให้วังนอนและเป็นลม จึงควรระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- ในระหว่างใช้ยานี้ ต้องคุมกำเนิด และคุมกำเนิดต่อเนื่องไปอีก 6 เดือน หลังจากหยุดใช้ยานี้
- งดให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้ และงดต่อไปอีกอย่างน้อย 6 เดือน หลังจากหยุดใช้ยานี้

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ**  
**หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

อาการข้างเคียงเหล่านี้ไม่ได้รวมอาการข้างเคียงทั้งหมดที่เกิดจากยา หากเกิดอาการข้างเคียงกับท่านซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในเอกสารกำกับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

**5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ความดันเลือดสูงรุนแรงหรือเฉียบพลัน
- ชัก ปวดศีรษะ สับสน การมองเห็นเปลี่ยน
- รู้สึกชาหรือเสียวที่มือหรือเท้า
- ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน และปวดท้อง
- พบปัญหาแผลสมานช้าหลังผ่าตัด

**“เป็นอาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที**

- เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง
- ท้องผูก ความอยากอาหารลดลง การรับรสเปลี่ยนไป
- ประจำเดือนผิดปกติ หรือประจำเดือนขาดไป
- ปวดในปาก ฟันหรือขากรรไกร บวมหรือเจ็บภายในปาก ชาหรือรู้สึกหนักที่ขากรรไกร ฟันหัก ซึ่งเป็นอาการแสดงของกระดูกขากรรไกรตาย
- เสียงแหบ หรือเสียงเปลี่ยน
- มีไข้ น้ำมูกไหล มีเลือดออกที่จมูก

**“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**  
**แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บขวดบรรจุยาไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง
- เก็บยาในตู้เย็น (2–8 องศาเซลเซียส) **ห้ามแช่แข็ง**
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ใช้อย่างที่หลังจากเจือจางแล้ว
- ห้ามทิ้งยาทางท่อระบายน้ำหรือรวมกับขยะในครัวเรือน

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

### รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

#### ยาเอ็มวาสิประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญ คือ เบวาซิซูแมบ (bevacizumab) ใน 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 25 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 ถึง 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 4 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 100 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 16 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 400 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ทริฮาโลสไดไฮเดรต โซเดียม ฟอสเฟต โพลีซอเบต 20 และน้ำสำหรับยาฉีด

### ลักษณะของยาเอ็มวาสิและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยาเอ็มวาสิเป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นสำหรับผสม เพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ (concentrate for solution for infusion) สารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นนี้มีลักษณะใสถึงขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วพร้อมจุกยางปิด

ในแต่ละขวดประกอบด้วย เบวาซิซูแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 4 มิลลิลิตร หรือ เบวาซิซูแมบ 400 มิลลิกรัมในสารละลาย 16 มิลลิลิตร

ในแต่ละกล่องยาประกอบด้วยยาเอ็มวาสิ 1 ขวด

### ผู้ผลิต

Amgen Manufacturing Limited, Juncos, Puerto Rico 00777, USA

### ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 7 สิงหาคม 2563

ฉบับที่: THMVAPIL03

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น