

อะลิโรคูแมบ

75, 150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
สารละลายสำหรับฉีด รูปแบบปากกา
ฉีดยา
[พราลูเอนท์]

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

ยานี้มีชื่อสามัญว่า **อะลิโรคูแมบ** (alirocumab) เป็นยาในกลุ่มยาลดไขมัน

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้รักษา ร่วมกับการควบคุมอาหารในผู้ใหญ่ที่มีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง หรือมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ หรือใช้ร่วมกับยาลดไขมันชนิดอื่น นอกจากนี้ยังใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยไปลดระดับคอเลสเตอรอล ซึ่งใช้ร่วมกับการรักษาอื่นเพื่อแก้ไขปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ในผู้ใหญ่ที่มีอาการของโรคหัวใจและหลอดเลือดแล้ว

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือแพ้ส่วนประกอบอื่นของยา

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- แจ้งแพทย์หากท่านอยู่ในกลุ่มต่อไปนี้
- ไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- ตับบกพร่องอย่างรุนแรง
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง

• วิธีการให้ยา

- ใช้นิ้วกดเข้าใต้ผิวหนังบริเวณต้นขา (ขาอ่อน) หน้าท้อง หรือต้นแขน แนะนำให้เปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยาในการฉีดแต่ละครั้ง

- ห้ามฉีดยานี้เข้าบริเวณที่กำลังมีโรคผิวหนัง หรือมีการบาดเจ็บ/เสียหายของผิวหนังเช่น แผล แดดเผา ผื่นผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ หรือการติดเชื้อที่ผิวหนัง

- ห้ามฉีดยานี้ ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาฉีดอื่นๆ ที่ตำแหน่งฉีดยาเดียวกัน

- ควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับเทคนิคการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังที่ถูกต้องจากบุคลากรทางการแพทย์

• ข้อควรระวังก่อนการฉีด

เมื่อนำยาออกจากตู้เย็นแล้ว ให้ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 30-40 นาทีก่อนนำมาฉีด

- ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมฉีดยา ให้ฉีดยาทันทีที่นึกได้และฉีดเข็มถัดไปตามแผนการรักษาเดิม

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้ฉีดยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร พบแพทย์ตามนัด อย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้น หรือในลำคอ ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีน้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- อาการคันอย่างรุนแรง บวม ปวด/อาการกรดเจ็บบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยา

5.2 อาการที่ยังไม่ต้องรีบไปพบแพทย์ เช่น

- เจ็บคอ เจ็บในปาก
- น้ำมูกไหล จาม
- ผื่นคัน
- อาการคล้ายเป็นไข้หวัด

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บในตู้เย็น (2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมาเพื่อป้องกันแสง
- ระยะเวลาสูงสุดที่ยาอยู่นอกตู้เย็น ไม่เกิน 30 วัน ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส

ผู้นำเข้า

บริษัท ซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

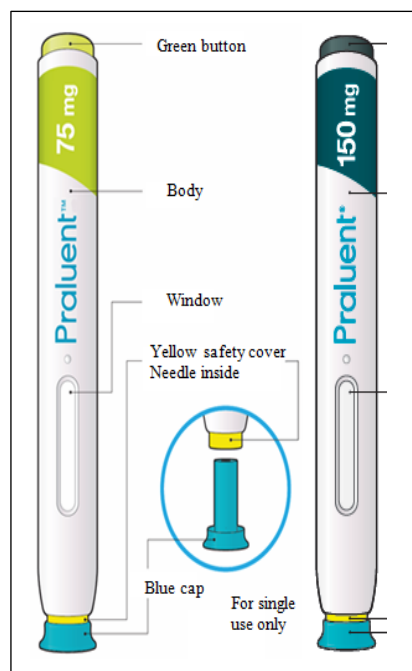
20 มิถุนายน 2562

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

Instructions for use

Praluent® (75, 150 mg/ml) solution for injection in a pre-filled pen

The parts of the Praluent pen are shown in this picture



Keep this leaflet. If you have questions, ask your doctor, pharmacist or nurse

Important information

- The device is a single use pre-filled pen. It contains (75 mg, 150 mg) of Praluent (alirocumab) in 1mL.
- The Praluent pen contains medicine prescribed by your doctor
- The medicine is injected under your skin and can be given by yourself or someone else (caregiver).
- This pen can only be used for one single injection, and must be discarded after use.

Do

- ✓ Keep the Praluent pen out of the reach of children.
- ✓ Read all of the instructions carefully before using the Praluent pen.
- ✓ Follow these instructions every time you use a Praluent pen.
- ✓ Store unused pens in the refrigerator at 36°F to 46°F (2°C to 8°C). For detailed storage conditions see separate patient leaflet for Praluent.

Do not

- ✗ Do not touch the yellow safety cover.
- ✗ Do not use the pen if it has been dropped or damaged.
- ✗ Do not use the pen if the blue cap is missing or not securely attached.
- ✗ Do not re-use a pen.
- ✗ Do not shake the pen.
- ✗ Do not freeze the pen.
- ✗ Do not expose the pen to extreme heat.
- ✗ Do not expose the pen to direct sunlight.

STEP A: GETTING READY FOR AN INJECTION

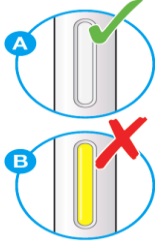

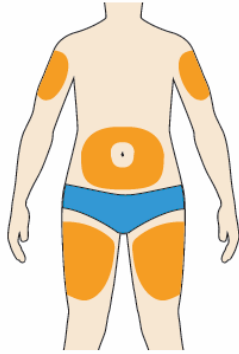
Before you start you will need:

The Praluent pen, alcohol wipes, cotton ball or gauze, a puncture-resistant container (*see- step B*)

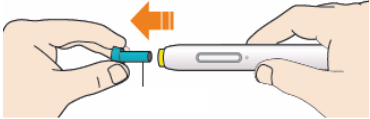
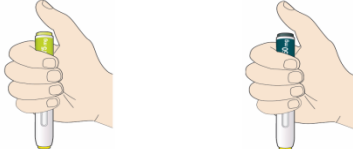
① Look at the label on the pen.

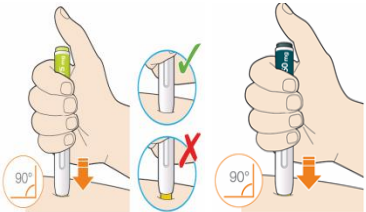
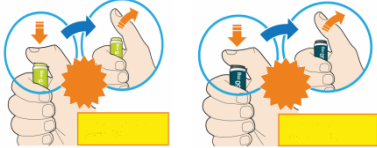
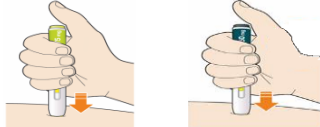

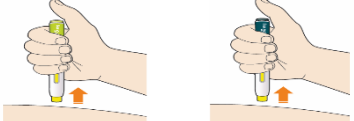
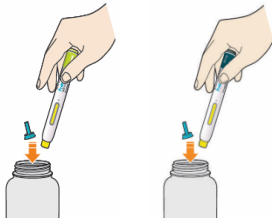
- Check that you have the correct product and the correct dose.
- Check the use by date: do not use if this date has passed.



<p>② Look at the window.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check the liquid is clear, colorless to pale yellow and free from particles - if not, do not use (see picture A). • You may see an air bubble. This is normal. • Do not use if the window appears solid yellow (see picture B). 	
<p>③ Let the pen warm up at room temperature for 30 to 40 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not heat the pen, let it warm up on its own. • Do not put the pen back in the refrigerator. 	
<p>④ Prepare the injection site.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wash your hands with soap and water and dry with a towel. • You can inject into your: <ul style="list-style-type: none"> ○ thigh ○ belly (except for the 5 cm area around your navel) ○ Outer side of your upper arm (See picture). • You can stand or sit to give yourself an injection. • Clean skin in the injection area with an alcohol wipe. • Do not use skin that is tender, hard, red or hot. • Do not use any area near a visible vein. 	

STEP B: HOW TO INJECT

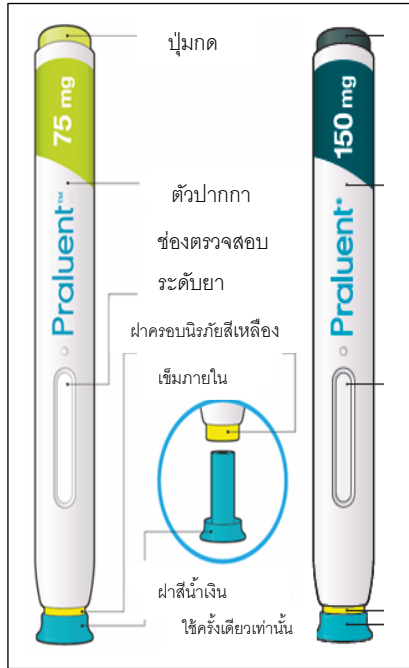
<p>① After completing all steps in “STEP A: GETTING READY FOR AN INJECTION”, pull off the blue cap</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not pull off the cap until you are ready to inject. • Do not put the blue cap back on. 	 <p>Blue cap</p>
<p>② Hold the Praluent pen like this.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not touch the yellow safety cover. • Make sure you can see the window. 	

<p>③ Press the yellow safety cover on your skin at roughly a 90° angle.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Press and firmly hold the pen against your body until the yellow safety cover is no longer visible. The pen will not work if the yellow safety cover is not depressed fully. ● If needed, pinch the skin to make sure the injection site is firm. 	
<p>④ Push and immediately release the green/gray button with your thumb.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● You will hear a click. Your injection has now started. ● The window will start to turn yellow. 	
<p>⑤ Keep holding the pen against your skin after releasing the button</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The injection may take up to 20 seconds. 	
<p>⑥ Check the window has turned yellow, before removing the pen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Do not remove the pen until the entire window has turned yellow. ● Your injection is complete when the window has turned completely yellow, you may hear a second click. ● If the window does not turn completely yellow, Ask your doctor, pharmacist or nurse. Do not give yourself a second dose without speaking to your healthcare provider. 	
<p>⑦ Pull pen away from your skin.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Do not rub the skin after the injection. ● If you see any blood, press a cotton ball or gauze on the site until the bleeding stops. 	
<p>⑧ Discard pen and cap</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Do not put the blue cap back on ● Discard into a puncture resistant container. ● Always keep the container out of the reach of children. 	

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

พลาคูเอนท์ (75, 150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร) สารละลายสำหรับฉีดบรรจุในปากกา

ส่วนประกอบของปากกาฉีดยาพลาคูเอนท์
ถูกแสดงดังภาพนี้



โปรดเก็บเอกสารนี้ไว้ หากท่านมีข้อสงสัย
ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

ข้อมูลสำคัญ

- อุปกรณ์นี้เป็นปากกาฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว บรรจุยาพลาคูเอนท์ (อะลิโรคูแมบ) (75 มิลลิกรัม, 150 มิลลิกรัม) ใน 1 มิลลิลิตร
- แพทย์จะเป็นผู้สั่งใช้ยานี้ให้กับท่าน
- ท่านสามารถใช้นี้ได้เอง โดยฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง ทั้งนี้อาจให้ผู้ดูแลท่านฉีดให้ท่านก็ได้
- ปากกาฉีดยานี้ใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น เมื่อใช้เสร็จแล้วให้ทิ้งไป

สิ่งที่ควรปฏิบัติ

- ✓ เก็บปากกาฉีดยาให้พ้นมือเด็ก
- ✓ อ่านคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนใช้ปากกาฉีดยา
- ✓ ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ทุกครั้งที่ใช้ปากกาฉีดยา
- ✓ เก็บปากกาที่ยังไม่ได้ใช้ไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

สิ่งที่ควรหลีกเลี่ยง

- ✗ อย่าสัมผัสฝาครอบนิรภัยสีเหลือง
- ✗ อย่าใช้ปากกาฉีดยาที่ตกกระแทกพื้นหรือชำรุด
- ✗ อย่าใช้ปากกาฉีดยาหากฝาสำน้ำเงินหายหรือปิดไม่สนิท
- ✗ อย่านำปากกาฉีดยามาใช้ซ้ำ
- ✗ อย่าเขย่าปากกาฉีดยา
- ✗ อย่าแช่แข็งปากกาฉีดยา
- ✗ อย่าให้ปากกาฉีดยาโดนความร้อนสูงหรือแสงแดด

ขั้นตอน A: การเตรียมพร้อมก่อนฉีดยา

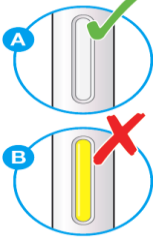
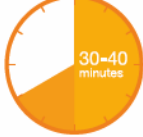
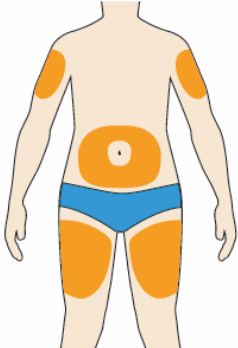
ก่อนฉีดยา ท่านจะต้องเตรียม:

ปากกาฉีดยา, แอลกอฮอล์สำหรับเช็ดทำความสะอาด, สำลีก้อนหรือผ้ากอซ, ภาชนะสำหรับทิ้งปากกาที่ทนต่อการเจาะ (ดู- ขั้นตอน B)

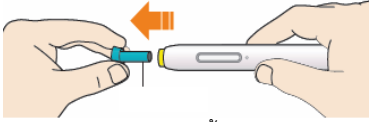
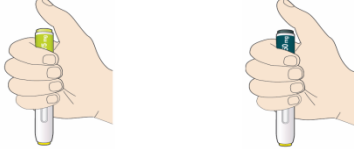
① ตรวจสอบปากกา

- ตรวจสอบว่าท่านได้รับตัวยาและขนาดยาที่ถูกต้อง
- ตรวจสอบวันสิ้นอายุ อย่าใช้ยาที่สิ้นอายุ



<p>② ตรวจสอบยาในปากกา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบของเหลวต้องใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ไม่มีตะกอน (ดูภาพ A) อาจมีฟองอากาศภายในปากกา ซึ่งไม่มีผลต่อคุณภาพและไม่เป็นอันตราย หากไม่มั่นใจ ห้ามใช้ และรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร • อย่าใช้ หากช่องตรวจสอบระดับยาเป็นสีเหลืองสนิท (ซึ่งหมายถึงยาถูกฉีดจนหมดแล้ว) (ดูภาพ B) 	
<p>③ นำปากกาออกจากตู้เย็น วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 30 ถึง 40 นาที ห้ามให้ความร้อนแก่ปากกาฉีดยา และ ห้ามนำปากกาฉีดยาลับเข้าไปในตู้เย็น</p>	
<p>④ เตรียมบริเวณที่ฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ล้างมือของท่านด้วยสบู่และน้ำ และเช็ดให้แห้ง • บริเวณที่สามารถฉีดยาได้: <ul style="list-style-type: none"> ○ ต้นขา ○ ท้อง (ยกเว้นบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบสะดือ) ○ ต้นแขนด้านนอก (โปรดดูภาพประกอบ) • ท่านสามารถฉีดยาให้ตัวเองในท่านั่งหรือยืนก็ได้ • ก่อนฉีดยา ให้ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยการเช็ดแอลกอฮอล์ • ห้ามฉีดยาบริเวณที่ผิดปกติ เช่น ผิวหนังที่กดแล้วรู้สึกเจ็บ บริเวณผิวหนังที่แข็ง บวมแดง หรือ ร้อน ห้ามฉีดยาบริเวณที่ใกล้กับเส้นเลือดดำที่มองเห็นได้ชัดเจน 	

ขั้นตอน B: วิธีการฉีดยา

<p>① ดึงฝาสีน้ำเงินออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • อย่าดึงฝาสีน้ำเงินออก จนกว่าท่านจะพร้อมฉีดยา และอย่าใส่ฝาสีน้ำเงินกลับเข้าไปหากดึงออกแล้ว 	 <p>ฝาสีน้ำเงิน</p>
<p>② ถือปากกาฉีดยาในลักษณะนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • อย่าสัมผัสฝาครอบนิรภัยสีเหลือง • ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านสามารถมองเห็นช่องตรวจสอบระดับยาได้ 	

<p>③ กดฝาครอบนิรภัยสีเหลืองลงบนบริเวณผิวหนังที่ฉีดให้สนิท โดยทำมุมตั้งฉากกับผิวหนังที่ฉีด (ประมาณ 90 องศา)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรถือปากกาและกดให้สนิท เพราะปากกาจะไม่ทำงานหากฝาครอบนิรภัยสีเหลืองไม่ถูกกดจนสนิท • สามารถบีบผิวหนังบริเวณที่ฉีดยาขึ้น เพื่อให้ให้มั่นใจว่าสามารถกดปากกาฉีดยาได้สนิทกับผิว 	
<p>④ กดและปล่อยปุ่มสีเขียว/เทาทันที ด้วยนิ้วหัวแม่มือของท่าน</p> <ul style="list-style-type: none"> • ท่านจะได้ยินเสียงคลิก ซึ่งเป็นเสียงที่บอกว่ากำลังเริ่มฉีดยา • ช่องตรวจสอบระดับยาจะเริ่มเปลี่ยนเป็นสีเหลือง 	
<p>⑤ ถือปากกาฉีดยาค้างไว้ในลักษณะเดิมประมาณ 20 วินาที หลังจากกดปุ่ม</p>	
<p>⑥ ก่อนนำปากกาออก ตรวจสอบให้แน่ใจช่องตรวจสอบระดับยาเปลี่ยนเป็นสีเหลืองทั้งหมด ซึ่งอาจได้ยินเสียงคลิก ครั้งที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • หากไม่เปลี่ยนเป็นสีเหลือง ควรรีบปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล อย่าใช้ซ้ำเด็ดขาด 	
<p>⑦ ดึงปากกาฉีดยาออกจากผิว</p> <ul style="list-style-type: none"> • อย่าถู หรือนวดผิวหนังหลังจากฉีดยาเสร็จ • หากมีเลือดออก ให้ใช้สำลีก้อนหรือผ้าก๊อชกดบริเวณดังกล่าวไว้ จนกว่าเลือดจะหยุดไหล 	
<p>⑧ ทิ้งปากกาฉีดยาและฝาครอบลงในภาชนะที่เตรียมไว้</p> <ul style="list-style-type: none"> • อย่าใส่ฝาสีน้ำเงินกลับเข้าไป • ทิ้งปากกาฉีดยาที่ใช้แล้ว ลงในภาชนะที่ทนต่อการเจาะได้ • เก็บภาชนะสำหรับทิ้งปากกาฉีดยาให้พ้นมือเด็ก 	