อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟ่า 100 มิลลิกรัม ชนิดผงแห้งใช้ละลายสำหรับหยดทางหลอดเลือดดำ ชื่อการค้า Nexviazyme (เนกซ์เวียไซม์)

1. ยานี้คืออยาอะไร

1.1 **ยานี้มีชื่อว่าอะไร**

- ยานี้มีชื่อว่า อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟ่า (avalglucosidase alfa) มีตัวยา 100 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มเอนไซม์

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้สำหรับการรักษาเป็นเอนไซม์ทดแทนในระยะยาวในผู้ป่วยโรค Pompe (ขาดเอนไซม์ acid α-glucosidase)

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นๆ ของยานี้แบบรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้ การแพ้อย่างรุนแรง (อะนาไฟแลกซิส) ปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับการหยุดยา การตอบสนองด้านภูมิคุ้มกัน ความเสี่ยงต่อภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะและการเสียชีวิตอย่างกะทันหันในระหว่างการดมยาสลบสำหรับการวางสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงตั้งท้องหรือให้นมลูก เพราะไม่มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์

3. วิธีใช้ยา

3.1 **ขนาดและวิธีใช้**

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น** <u>เพราะ</u>ขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ให้โดยการหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ

3.2 ถ้าลืมฉีดควรทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมฉีดยานี้

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ร้อนวูบวาบ ให้รีบแจ้งแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดเอง และให้ฉีดยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
-

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้อง<u>หยุดให้ยา</u>แล้วรีบแจ้งหรือไปพบแพทย์ทันที

- ผื่นลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ลิ้น หรือริมฝีปากแบบเฉียบพลัน
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

"<u>ให้หยุดยา</u> แล้วรีบแจ้งหรือ<u>ไปพบแพทย์ทันที</u>"

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวดหัว เวียนหัว อาการหนาวสั่น ไอ คลื่นไส้อาเจียน อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย ผื่นแดง คัน ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย หนาวสั่น ร้อนวูบวาบ ปวดบริเวณที่ฉีดยา

"<u>ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</u>
<u>แต่ถ้ามีอาการรุนแรง</u>ให้แจ้งหรือ<u>ไปพบแพทย์</u>"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน
- **ตัวยาสำคัญ** อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟ่า
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ Histidine (ฮิสทิดีน), Histidine hydrochloride monohydrate (ฮิสทิดีน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต), Glycine (ไกลซีน), Mannitol (แมนนิทอล), Polysorbate 80 (พอลีซอร์เบท 80)

ผู้ผลิต
Genzyme Ireland Limited, ประเทศไอร์แลนด์

ผู้นำเข้า
บริษัท ซาโนฟี่-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC (25 มิถุนายน 2565)

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็ปไซต์ของ อย.

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

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร