

มีโพลีซูแมบ

100 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

ชนิดสารละลายสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

ชื่อการค้า Nucala (นูกาล่า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่า มีโพลีซูแมบ (mepolizumab) เป็นยาในกลุ่ม โมโนโคลนอลแอนติบอดี (monoclonal antibody)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคดังต่อไปนี้ที่แพทย์ตรวจแล้วว่า จำเป็นต้องใช้นานี้

- ใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง ในผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป
- ใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดอักเสบที่โพรงจมูก หู คอ ปอด และไต ในผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป ที่แพทย์ตนเอง หรือโรคอีพีเอ
- ใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิลในเลือดสูง หรือโรคเอชอีเอส
- ใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาไซนัสอักเสบเรื้อรังร่วมกับริดสีดวงจมูก

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- ไม่สามารถควบคุมอาการโรคหืดได้ หรือมีอาการแย่ลงหลังเริ่มใช้ยานี้
- เป็นโรคติดเชื้อพยาธิ
- กำลังเดินทางไปหรือพักอยู่ในพื้นที่ที่พบการติดเชื้อพยาธิได้บ่อย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย

- ใช้ยารักษาโรคหืด หรืออีพีเอ ชนิดอื่นอยู่ โดยเฉพาะ ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ไม่ควรหยุดยาในทันทีที่เริ่มใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดยา

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ให้ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง หากฉีดหลายเข็ม ให้ฉีดห่างกันอย่างน้อย 5 เซนติเมตร
- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันทีเพื่อนัดวันฉีดยาใหม่

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- หากสงสัยว่าได้รับยานี้เกินขนาด ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามฉีดยา ในบริเวณผิวหนังที่บอบบาง มีรอยฟกช้ำแดง หรือแข็ง
- ห้ามหยุดยาเอง และให้ใช้ยาน้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามอาการหรืออันตรายจากยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

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

**“หากมีอาการเหล่านี้
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- ปวดหัว ปวดหลัง
- ไอ มีไข้สูง เจ็บคอ คัดจมูก
- มีเลือดปนในปัสสาวะ เจ็บเวลาปัสสาวะและปัสสาวะบ่อย มีไข้ ปวดหลังส่วนล่าง
- ปวดท้อง หรือรู้สึกอึดอัดบริเวณท้อง
- ปวด แดง บวม คัน และรู้สึกแสบร้อนบริเวณที่ฉีดยา

**“ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง
- อาจเก็บยาในกล่องที่ยังไม่เปิด ใช้นอกตู้เย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียสได้ถึง 7 วัน
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะของยา เป็นสารละลายใส ถึงขุ่น ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน จนถึงสีน้ำตาลอ่อน

ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ซูโครส, โซเดียมฟอสเฟต ไดเบสิด เฮปตาไฮเดรต, ซิตริกแอซิด โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80, ฮีทีทีเอ ไดโซเดียม ไดไฮเดรต และน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด

ผู้ผลิต Glaxo Operations UK LTD Trading as Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom

ผู้นำเข้า บริษัท แกลักโซสมิทไคลสัน (ประเทศไทย) จำกัด
ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 8 กรกฎาคม 2565