

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

เดอรัวาลูแมบ

ความแรง 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

สารละลายสำหรับฉีด

ชื่อการค้า IMFINZI (อิมฟินซี)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่าเดอรัวาลูแมบ (durvalumab) มีตัวยา 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นยารักษามะเร็งกลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งปอด มะเร็งตับ มะเร็งท่อน้ำดี มะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก และมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ที่แพทย์ตรวจแล้วว่าต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- **หญิงตั้งครรภ์** ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาการสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์
- **หญิงให้นมลูก** ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ตนเอง เช่น โรคเอสแอลอี
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเป็นผลเรื้อรัง
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ
- **แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของปอด หรือการหายใจ
- **แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของตับ
- **ไม่ควรใช้ยานี้** ร่วมกับยากลุ่มสเตียรอยด์ และยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ต้องให้โดยแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์
- ยานี้ให้โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- ยานี้ให้ทุก 2-4 สัปดาห์

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ควรรีบติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลให้เร็วที่สุด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- มาพบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายที่อาจเกิดจากยา
- หลีกเลี่ยงการตั้งท้อง ผู้หญิงควรคุมกำเนิดในระหว่างที่ได้รับยานี้ และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากได้รับยาค้างสุดท้าย
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีน้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- มีอาการไอรุนแรง
- คลื่นไส้หรืออาเจียนรุนแรง ตัวเหลือง หรือตาซีด ปวดท้องด้านขวา ปัสสาวะเป็นสีเข้ม เกิดจ้ำเลือด หรือเลือดออกง่าย มีอาการซึม
- ท้องเสีย อุจจาระดำ เป็นมูกหรือมีเลือดปน ปวดท้องหรือแน่นท้องรุนแรง
- รู้สึกหนาว อ่อนเพลียรุนแรง หัวใจเต้นเร็ว รู้สึกหิวหรือคอแห้งมากกว่าปกติ น้ำหนักขึ้นหรือลง ผอมลง
- รู้สึกปวด อ่อนแรง หรือเป็นอัมพาตที่มือ เท้า หรือแขน
- ปวดตามข้อ ข้อบวม ข้อติด
- ตาแดง ปวดตา ตาไวต่อแสง การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป

“หากมีอาการเหล่านี้

ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ ท้องผูก คลื่นไส้ มีอาการไอ

“ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง **เก็บยาในตู้เย็น** (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส) **ห้ามแช่แข็ง**
- หลังจากผสมยาแล้ว หากไม่ใช้ทันทีสามารถเก็บในตู้เย็นได้ไม่เกิน 30 วัน และเก็บที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสได้ไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามเขย่าขวดยา
- ห้ามใช้ยาหากพบว่ายาขึ้น สีเปลี่ยนไป หรือมีฝุ่นผง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยานี้มีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
- **ตัวยาสำคัญ** คือ เดอรัวาลูแมบ 50 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ฮิสติดีน; ฮิสติดีนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต; ทรีฮาโลสไดไฮเดรต; โพลีซอร์เบต 80; น้ำสำหรับยาฉีด

ผู้ผลิต: Catalent Indiana, LLC., Indiana, USA หรือ

AstraZeneca AB, Sodertalje, Sweden

ผู้นำเข้า: บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กุมภาพันธ์ 2568

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C10B2621504111C>

คำเตือน:

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร