

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 และมะเร็งท่อน้ำดีที่แพทย์ตรวจแล้วว่าคุณต้องใช้นานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- **หญิงตั้งครรภ์** ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาการสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์
- **หญิงให้นมลูก** ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคภูมิแพ้ตนเอง เช่น โรคเอสแอลอี
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเป็นโรคไต ไส้ใหญ่อักเสบเป็นแผลเรื้อรัง
- **แจ้งแพทย์** หากท่านเคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ
- **แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของปอด หรือการหายใจ
- **แจ้งแพทย์** หากท่านมีความผิดปกติของตับ
- **ไม่ควรใช้ยานี้** ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และยากดภูมิคุ้มกัน เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร** เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - ยานี้ต้องให้โดยแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์
 - ยานี้ให้โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ
 - ยานี้ให้ทุก 2-4 สัปดาห์
- 3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร**
- ควรรีบติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลให้เร็วที่สุด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- มาพบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายที่อาจเกิดจากยา
- **หลีกเลี่ยงการตั้งท้อง** ผู้หญิงควรคุมกำเนิดในระหว่างที่ได้รับยานี้ และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก มีจ้ำตามผิวนิ่ง หรือเลือดออกผื่นปกติ
- มีอาการไอรุนแรง
- คลื่นไส้หรืออาเจียนรุนแรง ตัวเหลือง หรือตาซีด ปวดท้อง ด้านขวา ปัสสาวะเป็นสีเข้ม เกิดจ้ำเลือด หรือเลือดออกง่าย มีอาการซึม
- ท้องเสีย อุจจาระดำ เป็นมูกหรือมีเลือดปน ปวดท้อง หรือแน่นท้องรุนแรง
- รู้สึกหนาว อ่อนเพลียรุนแรง หัวใจเต้นเร็ว รู้สึกหิวหรือคอแห้งมากกว่าปกติ น้ำหนักขึ้นหรือลง ผอมร่วง
- รู้สึกปวด อ่อนแรง หรือเป็นอัมพาตที่มือ เท้า หรือแขน
- ปวดตามข้อ ข้อบวม ข้อติด
- ตาแดง ปวดตา ตาไวต่อแสง การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป

"หากมีอาการเหล่านี้

ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที"

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ ท้องผูก คลื่นไส้ มีอาการไอ

"ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง **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 โม-โนไฮเดรต; ทริฮาลอสไดไฮเดรต; โพลีซอร์เบต80; น้ำสำหรับยาฉีด

ผู้ผลิต: Catalent Indiana, LLC., Indiana, USA หรือ AstraZeneca AB, Sodertalje, Sweden

ผู้นำเข้า: บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กรกฎาคม 2567

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ **อย.**

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

คำเตือน:

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร