

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

เรมิเคด® (REMICADE®)

(INN: Infliximab)

ผงสำหรับสารละลายเข้มข้นเพื่อเตรียมเป็นยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ

(*Powder for concentrate for solution for infusion*)

เรมิเคดใช้เพื่ออะไร?

เรมิเคดเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็กที่เป็นโรคโครห์น (Crohn's disease) ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง (Ulcerative colitis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing spondylitis) โรคข้ออักเสบสะกิดเงิน (Psoriatic arthritis) และโรคสะกิดเงิน (psoriasis) ในโรคเหล่านี้ ร่างกายมีการสร้างสารที่เรียกว่า tumor necrosis factor alpha (TNF-alpha) มากเกินไป สารที่มากเกินไปนี้ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายของท่านโจมตีเนื้อเยื่อที่ดี เป็นผลให้เกิดการอักเสบ การยับยั้ง TNF-alpha ด้วยเรมิเคดจะช่วยลดการอักเสบแต่ก็ลดความสามารถของระบบภูมิคุ้มกันของท่านในการต่อสู้กับการติดเชื้อด้วยเช่นกัน แพทย์ของท่านได้ตัดสินใจให้ท่านได้รับการรักษาด้วยเรมิเคดเนื่องจากโรคของท่านยังแสดงอาการ แม้ว่าท่านจะได้รับการรักษาอื่นมาแล้ว

โรคโครห์น (Crohn's disease):

โรคโครห์น เป็นโรคที่มีการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคโครห์นขั้นปานกลางถึงรุนแรงที่แสดงอาการและไม่ตอบสนองต่อยาอื่น และท่านเป็นผู้ใหญ่ ท่านจะได้รับเรมิเคดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค
- ทำให้อาการทุเลาและคงระดับผลการรักษา
- ทำให้เกิดการสมานของเนื้อเยื่อในลำไส้
- ลดหรือเลิกการใช้คอร์ติโคสเตอโรยด์
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นโดยการช่วยให้ท่านรู้สึกดีขึ้น
- ลดจำนวนแผลทะลุ

หากท่านเป็นเด็กหรือวัยรุ่นที่เป็นโรคโครห์น ท่านจะได้รับเคมีบำบัดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค
- ทำให้อาการทุเลาและคงระดับผลการรักษา
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นโดยการช่วยให้ท่านรู้สึกดีขึ้น

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง (Ulcerative colitis):

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง เป็นโรคที่มีการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังขั้นปานกลางถึงรุนแรงที่แสดงอาการและไม่ตอบสนองต่อยาอื่น ท่านจะได้รับเคมีบำบัดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค
- ทำให้อาการทุเลาและคงระดับผลการรักษา
- ทำให้เกิดและคงระดับการสมานของเนื้อเยื่อในลำไส้
- ลดหรือเลิกการใช้คอร์ติโคสเตอรอยด์
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นโดยการช่วยให้ท่านรู้สึกดีขึ้น
- ลดความจำเป็นที่จะต้องตัดลำไส้ใหญ่ออกไป

หากท่านเป็นเด็กหรือวัยรุ่นที่เป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง ท่านจะได้รับเคมีบำบัดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค
- ทำให้อาการทุเลาและคงระดับผลการรักษา
- ทำให้เกิดและคงระดับการสมานของเนื้อเยื่อในลำไส้
- ลดหรือเลิกการใช้คอร์ติโคสเตอรอยด์

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis):

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เป็นโรคที่มีการอักเสบของข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการขั้นปานกลางถึงรุนแรง ท่านจะได้รับเคมีบำบัดร่วมกับเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค
- ป้องกันการเสียหายของข้อต่อ

- ช่วยทำให้ร่างกายเคลื่อนไหวทำหน้าที่ได้

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing spondylitis):

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด เป็นโรคที่มีการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึดและไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือทนต่อยาอื่นไม่ได้ ท่านจะได้รับเคมีเคดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรค รวมถึงช่วงของการเคลื่อนไหว
- ช่วยทำให้ร่างกายเคลื่อนไหวทำหน้าที่ได้
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis):

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน เป็นโรคที่มีการอักเสบของข้อต่อ มักเป็นร่วมกับโรคสะเก็ดเงิน หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินที่แสดงอาการและไม่ตอบสนองต่อยาอื่น ท่านจะได้รับเคมีเคดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของข้ออักเสบ รวมทั้งลดการปวดและบวมด้านในและรอบข้อต่อ
- ทำให้มีการตอบสนองทางคลินิกที่สำคัญของข้ออักเสบที่แสดงอาการ
- ยับยั้งการดำเนินไปของการทำลายโครงสร้างของข้ออักเสบที่แสดงอาการ
- ทำให้การอักเสบของนิ้วและอาการปวดที่จุดยึดเส้นเอ็นดีขึ้น
- ทำให้โรคสะเก็ดเงินดีขึ้น
- ช่วยทำให้ร่างกายเคลื่อนไหวทำหน้าที่ได้
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น

โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis):

โรคสะเก็ดเงิน เป็นโรคที่มีการอักเสบของผิวหนัง หากท่านเป็นโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาชั้นปานกลางถึงรุนแรงและการรักษาด้วยการฉายแสงหรือการรักษาโดยการให้ยาแบบพื้นฐานชนิดกระจายทั่วระบร่างกายไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม ท่านจะได้รับเคมีเคดเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรคสะเก็ดเงิน
- ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น

โรคเบเซ็ท (Enter-Beçet's disease)

โรคเบเซ็ท เป็นโรคที่มีการอักเสบของเยื่อเมบริเวณระบบทางเดินอาหาร ท่านจะได้รับเคมีบำบัดเมื่อไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเดิม

เมื่อไรที่ท่านไม่ควรได้รับเคมีบำบัด

ท่านไม่ควรได้รับเคมีบำบัด หากท่านมี:

- การติดเชื้อที่กำลังรักษาอยู่ หากท่านมีหรือคิดว่าอาจจะมีการติดเชื้อ กรุณาปรึกษาแพทย์ว่าการติดเชื้อดังกล่าวจะเพิ่มความเสี่ยงทำให้เกิดอาการข้างเคียงชนิดร้ายแรงจากเคมีบำบัดหรือไม่
- ภาวะหัวใจล้มเหลว เพราะท่านอาจไม่เหมาะสมกับการรักษาด้วยเคมีบำบัด แพทย์จะตัดสินใจว่าท่านควรจะได้รับเคมีบำบัดหรือไม่
- การแพ้เคมีบำบัดหรือสารประกอบชนิดใดชนิดหนึ่งในเคมีบำบัด (ซูโครส โซเดียม ฟอสเฟต และโพลีซอร์เบท 80)
- การแพ้โปรตีนที่ได้จากหนู

ข้อควรระวังอะไรบ้างที่ท่านควรปฏิบัติตาม?

ก่อนรับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่าน:

- มีการติดเชื้อที่ยังไม่หายหรือมีประวัติการติดเชื้อแบบกลับเป็นซ้ำ
- เคยเป็นวัณโรค (TB) หรือท่านเพิ่งอยู่กับคนที่อาจเป็นวัณโรค แพทย์จะตรวจว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ และทำการทดสอบทางผิวหนัง ถ้าแพทย์ประเมินว่าท่านมีความเสี่ยงต่อวัณโรค แพทย์อาจพิจารณาให้ท่านรักษาวัณโรคก่อนการรักษาด้วยเคมีบำบัด
- ได้อาศัยหรือเดินทางไปในบริเวณที่มักพบการติดเชื้อต่อไปนี้ histoplasmosis coccidioidomycosis หรือ blastomycosis การติดเชื้อเหล่านี้เกิดจากเชื้อราที่มีผลต่อปอดหรือส่วนอื่นของร่างกาย สอบถามแพทย์หากท่านไม่ทราบว่าติดเชื้อเหล่านี้มักพบในบริเวณที่ท่านอาศัยหรือเดินทางไป
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือท่านเคยหรือกำลังมีความผิดปกติเกี่ยวกับหัวใจ ท่านต้องแจ้งแพทย์หากท่านมีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการเดิมแย่ลง เช่น หายใจขัดหรือเท้าบวม
- มีหรือเคยมีภาวะที่มีผลต่อระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง Guillain-Barré syndrome หรืออาการชั๊ก หรือเคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีเส้นประสาทตาอักเสบ ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านมีอาการชา เป็นเหน็บ การมองเห็นผิดปกติหรือชั๊ก
- ได้รับการฉีดวัคซีนเมื่อไม่นานมานี้หรือมีกำหนดที่จะฉีดวัคซีน

- หากท่านมีบุตรระหว่างที่ท่านกำลังใช้เคมีแคด แฉงแพทยที่ดูแลบุตรของท่านเกี่ยวกับการใช้เคมีแคด กอนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใดๆ รวมทั้งวัคซีนเชื้อเป็น เช่น BCG วัคซีน (ใช้ป้องกันวัณโรค), วัคซีนโรตาไวรัส หรือวัคซีนเชื้อเป็นอื่นๆ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ดูหัวข้อ การตั้งครรรกและการให้นมบุตร
- หากท่านกำลังให้นมบุตร เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแฉงแพทยและบุคลากรทางการแพทยคนอื่นๆ ที่ดูแลบุตรของท่านทราบเกี่ยวกับการใช้เคมีแคดของท่านกอนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใดๆ
- เมื่อไม่นานมานี้ได้รับหรือมีกำหนดที่จะได้รับการรักษาด้วยสารที่ทาจากจุลชีพเพื่อการรักษาโรค (เช่น BCG ที่ใช้ในการรักษาเมะเร็ง)

การตั้งครรรกและการให้นมบุตร

แฉงแพทยหากท่านตั้งครรรก วางแผนที่จะตั้งครรรกหรือกำลังให้นมบุตร หากท่านมีบุตรระหว่างที่ท่านกำลังใช้เคมีแคด ท่านควรแฉงแพทยและบุคลากรทางการแพทยอื่นๆ ที่ดูแลบุตรของท่านทราบเกี่ยวกับการใช้เคมีแคดของท่าน เพื่อที่จะได้พิจารณาว่าควรให้บุตรของท่านได้รับวัคซีนเมื่อไร

หากท่านได้รับเคมีแคดระหว่างตั้งครรรก ทารกที่คลอดออกมาอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นต่อการติดเชื้อ เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแฉงแพทยและบุคลากรทางการแพทยคนอื่นๆ ที่ดูแลบุตรของท่านทราบเกี่ยวกับการใช้เคมีแคดของท่านกอนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใดๆ รวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น BCG วัคซีน (ใช้ป้องกันวัณโรค) วัคซีนโรตาไวรัส หรือวัคซีนเชื้อเป็นอื่นๆ การให้วัคซีน BCG แก่ทารกภายใน 12 เดือนหลังคลอดจากแม่ที่ได้รับเคมีแคดขณะตั้งครรรกอาจมีผลทำให้เกิดการติดเชื้อในเด็กแรกเกิดและมีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง รวมถึงเสียชีวิตได้ สำหรับวัคซีนชนิดอื่นๆ ควรปรึกษาแพทย

หากท่านกำลังให้นมบุตร เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแฉงแพทยและบุคลากรทางการแพทยคนอื่นๆ ที่ดูแลบุตรของท่านทราบเกี่ยวกับการใช้เคมีแคดของท่านกอนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใดๆ ไม่ควรให้วัคซีนเชื้อเป็นแก่บุตรของท่านระหว่างที่ท่านกำลังให้นมบุตรเว้นแต่แพทยที่ดูแลบุตรของท่านจะแนะนำต่างไปจากนี้

มีรายงานจำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างมากในทารกที่เกิดจากแม่ที่ใช้เคมีแคดระหว่างตั้งครรรก ถ้าบุตรของท่านมีไข้อย่างต่อเนื่องหรือมีการติดเชื้อ กรุณาติดต่อแพทยที่ดูแลบุตรของท่านทันที

การใช้ร่วมกับยาอื่นๆ

ในการศึกษาของเคมีแคด ผู้ป่วยมีการใช้ยาอื่นร่วมกับเคมีแคดในการรักษาโรค แฉงแพทยหากท่านกำลังใช้หรือได้รับยาอื่นกอนและระหว่างการรักษาด้วยเคมีแคด ซึ่งรวมถึงยาอื่นที่ใช้รักษาโรคโครห์น โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตดยึด โรคข้ออักเสบสะเกิดเงินหรือโรคสะเกิดเงิน แฉงแพทยด้วยหากท่านวางแผนที่จะใช้ยาอื่นๆ

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง แฉงแพทยหากท่านกำลังใช้ยาอะนาคินรา (anakinra) หรือ อะบาทาเซ็ป (abatacept) เคมีแคดไม่ควรใช้ร่วมกับอะนาคินรา หรืออะบาทาเซ็ป

ขณะที่ใช้เคมีแคด ท่านไม่ควรได้รับวัคซีนเชื้อเป็น หากท่านมีบุตรหรือหากท่านกำลังให้นมบุตรระหว่างที่ใช้เคมีแคด แฉงแพทยที่ดูแลบุตรของท่านเกี่ยวกับการใช้เคมีแคดของท่านกอนที่จะให้บุตรของท่านได้รับวัคซีนเชื้อเป็น ถ้าเป็นไปได้ ท่านควรได้รับวัคซีนทั้งหมดให้ครบกอนเริ่มการรักษาด้วยเคมีแคด

เคมีแคดใช้อย่างไรและใช้ปริมาณเท่าไร

เคมีแคดจะได้รับการเตรียมและให้โดยบุคลากรทางการแพทย เคมีแคดให้โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำที่แขนอย่างช้าๆ หากท่านเป็นโรคโครห์น โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตดยึด โรคข้อ

อักเสบสะเก็ดเงิน หรือโรคสะเก็ดเงิน ยาฉีดจะถูกให้แก่ท่านอย่างช้าๆ นาน 2 ชั่วโมง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ท่านจะได้รับการฉีดอย่างช้าๆ นาน 2 ชั่วโมง ใน 2 ถึง 3 ครั้งแรก (ขึ้นกับน้ำหนักตัว) หลังจากการฉีดครบ 3 ครั้งแล้วแพทย์อาจพิจารณาให้ท่านได้รับการฉีดครั้งถัดไปด้วยเวลา 1 ชั่วโมง ท่านจะได้รับการเฝ้าติดตามดูผลข้างเคียงระหว่างการฉีดและภายหลังการได้รับเคมีภัณฑ์หนึ่ง แพทย์อาจพิจารณาสั่งยาอื่นให้ท่านใช้ร่วมกับเคมีภัณฑ์

โรคโครห์นหรือโรคโครห์นที่มีแผลทะลุ (Crohn's disease or Fistulizing Crohn's disease)

หากท่านเป็นผู้ใหญ่ เด็กหรือวัยรุ่น และเป็นโรคโครห์นหรือโรคโครห์นที่มีแผลทะลุ ท่านจะได้รับเคมีภัณฑ์ครั้งแรก และได้รับเพิ่มอีกที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นจะได้รับยาทุก 8 สัปดาห์ แพทย์จะตรวจติดตามการตอบสนองต่อเคมีภัณฑ์ของท่านและอาจปรับขนาดยา

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง (Ulcerative colitis)

หากท่านเป็นผู้ใหญ่ เด็กหรือวัยรุ่น และเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง ท่านจะได้รับเคมีภัณฑ์ครั้งแรก และได้รับเพิ่มอีกที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นจะได้รับยาทุก 8 สัปดาห์ แพทย์จะตรวจติดตามการตอบสนองต่อเคมีภัณฑ์ของท่านและอาจปรับขนาดยา

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)

หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ท่านจะเริ่มด้วยการได้รับเคมีภัณฑ์ 2 ถึง 3 ครั้ง (ขึ้นกับน้ำหนักตัว) โดยได้รับครั้งแรกแล้วต่อด้วยการได้รับยาที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นได้รับยาทุก 8 สัปดาห์ แพทย์จะตรวจติดตามการตอบสนองต่อเคมีภัณฑ์ของท่านและอาจปรับขนาดยาหรือให้ท่านได้รับยาบอยซ์ซิน (อาจบอยซ์ถึงทุก 4 สัปดาห์) แพทย์จะให้ท่านได้รับเมโทเทรกเซทร่วมด้วยหรือให้ท่านใช้ยาเดิมต่อเนื่องไปด้วย

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing Spondylitis)

หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด ท่านจะเริ่มด้วยการได้รับเคมีภัณฑ์ 3 ครั้ง โดยได้รับครั้งแรกแล้วต่อด้วยการได้รับยาที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นได้รับยาทุก 6 สัปดาห์

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis)

หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน ท่านจะเริ่มด้วยการได้รับเคมีภัณฑ์ 3 ครั้ง โดยได้รับครั้งแรกแล้วต่อด้วยการได้รับยาที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นได้รับยาทุก 8 สัปดาห์

โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis)

หากท่านเป็นโรคสะเก็ดเงิน ท่านจะเริ่มด้วยการได้รับเคมีภัณฑ์ 3 ครั้ง โดยได้รับครั้งแรกแล้วต่อด้วยการได้รับยาที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นได้รับยาทุก 8 สัปดาห์

โรคเบเซ็ท (Enterobehçet's disease)

หากท่านเป็นโรคเบเซ็ท ท่านจะเริ่มต้นด้วยการได้รับเคมีภัณฑ์ครั้งแรก และได้รับเพิ่มอีกที่ 2 และ 6 สัปดาห์หลังครั้งแรก จากนั้นจะได้รับยาทุก 8 สัปดาห์ แพทย์จะตรวจติดตามการตอบสนองต่อเคมีภัณฑ์ของท่านและอาจปรับขนาดยา

อาการไม่พึงประสงค์

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของเรมิเคด คือการติดเชื้อทางเดินหายใจ (เช่น หลอดลมอักเสบ การติดเชื้อที่โพรงจมูก ไช้หวัด) ปวด มีไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เวียนศีรษะ ไอ ผื่นผิวหนังและเหนื่อยล้า

เหตุผลที่พบบ่อยที่สุดที่ทำให้ผู้ป่วยหยุดการรักษาด้วยเรมิเคด คือผู้ป่วยเกิดปฏิกิริยาระหว่างการฉีด (เช่น หายใจขัด ผื่นผิวหนังและปวดศีรษะ)

อาการข้างเคียงชนิดร้ายแรงสามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างที่ได้รับเรมิเคดและควรได้รับการรักษา ผลข้างเคียงชนิดร้ายแรงของเรมิเคดที่เป็นไปได้ ได้แก่:

การติดเชื้อร้ายแรง (Serious infections)

พบผู้ป่วยบางราย โดยเฉพาะผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปมีการติดเชื้อร้ายแรงระหว่างที่ได้รับเรมิเคด รวมถึงการติดเชื้อวัณโรค และการติดเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราและไวรัสที่กระจายไปตามกระแสเลือด มีผู้ป่วยบางรายเสียชีวิตจากการติดเชื้อเหล่านี้ การใช้วัคซีนเชื้อเป็นอาจเป็นผลให้เกิดการติดเชื้อจากไวรัสหรือแบคทีเรียที่ยังมีชีวิตที่อยู่ในวัคซีน (เมื่อท่านมีระบบภูมิคุ้มกันลดน้อยลง)

หากท่านมีไข้ รู้สึกเหนื่อย ไอ มีอาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ หรือเป็นฝี ระหว่างหรือหลังจากได้รับเรมิเคด ท่านควรแจ้งแพทย์ทันทีเพราะเป็นอาการที่แสดงว่าท่านอาจกำลังติดเชื้อ

ภาวะหัวใจล้มเหลว (Congestive heart failure)

หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวและท่านได้รับการรักษาด้วยเรมิเคด ต้องรับการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิดโดยแพทย์ หากท่านมีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวขึ้นใหม่หรืออาการเดิมแย่ลง (เช่น หายใจขัดหรือเท้าบวม) ท่านต้องปรึกษาแพทย์ทันที

ปัญหาด้านหัวใจอื่นๆ

ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการหัวใจวาย (บางรายถึงแก่ชีวิต) เลือดไปเลี้ยงหัวใจน้อย หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะภายใน 24 ชั่วโมงหลังเริ่มฉีดยาเรมิเคด อาการที่อาจเกิดได้แก่ เจ็บหน้าอก ปวดแขน ปวดท้อง หายใจขัด กระวนกระวาย วิงเวียน มึนงง เป็นลม เหงื่อออก คลื่นไส้ อาเจียน ใจสั่นหรือหัวใจเต้นตุบตาม และ/หรือหัวใจเต้นเร็วหรือช้า แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านมีอาการเหล่านี้

ปัญหาด้านปอด

ผู้ป่วยบางรายเกิดการอักเสบของปอด (เช่น เนื้อเยื่อในปอดอักเสบ) ซึ่งสามารถนำไปสู่การทำลายอย่างถาวร ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านเกิดอาการหายใจขัดขึ้นใหม่หรืออาการเดิมแย่ลง

ปฏิกิริยาการแพ้ยา

ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการแพ้รุนแรงต่อเรมิเคด อาการเกิดขึ้นได้ระหว่างที่ท่านกำลังได้รับการฉีดยาหรือหลังจากนั้นไม่นาน อาการแพ้อาจได้แก่ ลมพิษ หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก และความดันเลือดสูงหรือต่ำ แพทย์อาจตัดสินใจให้ฉีดยาเรมิเคดช้าลงหรือหยุดยา และให้ยารักษาอาการแพ้

อาการแพ้บางชนิดเกิดขึ้นและพบใน 3 ถึง 12 วันหลังการรักษาด้วยเรมิเคด อาการของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นประเภทนี้รวมถึงการปวดกล้ามเนื้อหรือข้อร่วมกับไข้หรือผื่นผิวหนัง แจ้งแพทย์หากท่านเกิดอาการใดอาการหนึ่งเหล่านี้หลังการรักษาด้วยเรมิเคด

อาการคล้ายโรคภูมิแพ้

ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยเรมิเคดเกิดอาการคล้ายโรคภูมิแพ้ อาการเหล่านี้อาจรวมถึงการเจ็บหน้าอกเป็นเวลานาน หายใจขัด ปวดข้อหรือผื่นที่แฉกหรือแขนที่ไวต่อแสงแดด แจ้งแพทย์หากท่านเกิดอาการใดอาการหนึ่งเหล่านี้ แพทย์จะทำการประเมินท่านและอาจตัดสินใจหยุดการรักษาด้วยเรมิเคด

ปัญหาด้านระบบประสาท

มีบางกรณีที่ผู้ที่ได้รับเรมิเคดเกิดปัญหาด้านระบบประสาทอย่างร้ายแรงเป็นผลให้เกิดการอักเสบของประสาทตา ซึ่งอาจทำให้การมองเห็นเปลี่ยนแปลง (รวมทั้งตาบอด) เกิดปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาทด้านหลังดวงตาซึ่งอาจนำไปสู่การเคลื่อนไหวของดวงตาที่จำกัดและมีอาการปวด การสูญเสียความรู้สึกที่หน้าผากและการสูญเสียการมองเห็น (กลุ่มอาการของเส้นประสาทบริเวณยอดเบ้าตาหรือ orbital apex syndrome) ชาหรือเป็นเหน็บ ชัก แขนหรือขาอ่อนแรง หากท่านเกิดอาการใดอาการหนึ่งเหล่านี้ ให้ติดต่อแพทย์ทันที

ปัญหาด้านผิวหนัง

ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยเรมิเคดเกิดปฏิกิริยา lichenoid (ผื่นคันที่ผิวหนังสีแดงอมม่วง และ/หรือมีรอยคล้ายเส้นด้ายสีขาวอมเทาบนเยื่อเมือก (mucous membranes)) หรือผื่นที่ผิวหนัง ได้แก่ ผื่นแดง คัน หนึ่งลอกและเป็นตุ่มใส ซึ่งอาจร้ายแรง

มีรายงานการเกิดรอยนูนขนาดเล็กมีหนองด้านในที่กระจายไปได้ทั่วร่างกาย บางครั้งมีไข้ร่วมด้วย (acute generalized exanthematous pustulosis) ในผู้ป่วยบางราย แจ้งแพทย์หากท่านเกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังขึ้นใหม่หรืออาการเดิมแย่ลง

มะเร็ง

มีรายงานการเกิดมะเร็งในระบบเลือดชนิดหนึ่งที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ในผู้ป่วยที่ใช้เรมิเคดหรือยากลุ่มที่ยับยั้ง TNF ชนิดอื่นซึ่งพบน้อยมากแต่ก็ยังพบบ่อยกว่าในกลุ่มประชากรทั่วไป ผู้ที่เคยได้รับการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคโครห์น โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตื้อยัดหรือโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นเวลานาน โดยเฉพาะผู้ที่มีอาการลูกกลมและแสดงออกอย่างรุนแรง อาจมีแนวโน้มที่จะเกิดมะเร็งต่อม

น้ำเหลืองมากกว่า นอกเหนือจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแล้ว มะเร็งอื่นก็มีรายงานเช่นกัน มีกรณีการเกิดมะเร็งรวมทั้งชนิดที่ไม่ปกติ ในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ได้รับยายับยั้ง TNF ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยายับยั้ง TNF รวมถึงเริ่มเกิดมะเร็งชนิดที่ไม่พบบ่อยที่เรียกว่า Hepatosplenic T-cell Lymphoma ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นหรือผู้ใหญ่ที่อายุน้อยเพศชาย และส่วนใหญ่เป็นโรคโครห์นหรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง มะเร็งชนิดนี้มักจะทำให้เสียชีวิต ผู้ป่วยเกือบทั้งหมดได้รับยาอะซาไธโอพรีน (azathioprine) หรือ 6-เมอแคปโตพิวรีน (6-mercaptopurine) นอกเหนือจากยายับยั้ง TNF ผู้ป่วยที่เป็นโรคปอดชนิดที่เรียกว่า โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) อาจมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งเมื่อได้รับการรักษาด้วยเคมี หากท่านเป็น COPD ท่านควรปรึกษาแพทย์ว่าเคมีเคตเหมาะสมกับท่านหรือไม่

สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่ได้รับยายับยั้ง TNF โอกาสที่จะเป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหรือมะเร็งอื่นอาจสูงขึ้น ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านเป็นหรือพบว่าเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหรือมะเร็งอื่นขณะที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีเคต

ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีเคตเกิดมะเร็งผิวหนังบางชนิด ถ้าเกิดการเปลี่ยนแปลงของลักษณะของผิวหนังหรือการเจริญเติบโตผิดปกติของผิวหนังเกิดขึ้นระหว่างหรือหลังการรักษา ให้แจ้งแพทย์

ผู้หญิงบางรายที่ได้รับการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ด้วยเคมีเคตเกิดมะเร็งปากมดลูก สำหรับผู้หญิงที่ได้รับเคมีเคต รวมทั้งผู้ที่อายุมากกว่า 60 ปี แพทย์อาจแนะนำให้ยังคงตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างสม่ำเสมอ

มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบบ่อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับ การติดเชื้อไวรัสเริม 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยแผลสีม่วงบนผิวหนัง

อาการข้างเคียงของตับ

มีกรณีที่ผู้ที่ได้รับเคมีเคตเกิดอาการข้างเคียงต่อตับชนิดร้ายแรง บางรายเสียชีวิต อาการที่ท่านพบปัญหาได้แก่ ดีซ่าน (ผิวหนังและตากลายเป็นสีเหลือง) ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดท้องด้านขวา มีไข้และอ่อนล้ารุนแรง (เหนื่อย) ท่านควรติดต่อแพทย์ทันทีหากเกิดอาการใดอาการหนึ่งเหล่านี้

โรคตับอักเสบบี

การรักษาด้วยยากลุ่มที่ยับยั้ง TNF เช่นเคมีเคตอาจเป็นผลให้เกิดการกระตุ้นไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่เป็นพาหะของเชื้อไวรัสนี้ หากท่านติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือเคยติด หรือทราบหรือสงสัยว่าท่านอาจเป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี ท่านต้องแจ้งแพทย์เกี่ยวกับเรื่องนี้เพราะอาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจเริ่มหรือให้

การรักษาด้วยเรมิเคดต่อ แพทย์ควรทำการตรวจเลือดหาไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยเรมิเคด

อาการข้างเคียงในระบบเลือด

ในบางกรณี ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยายับยั้ง TNF อาจมีปริมาณเม็ดเลือดต่ำ รวมถึงการมีปริมาณเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง หากท่านเกิดอาการเช่น มีไข้หรือติดเชื้อเป็นเวลานาน มีเลือดออกหรือผิวหนังเป็นรอยช้ำ ท่านควรติดต่อแพทย์ทันที

โรคหลอดเลือดสมอง

ผู้ป่วยบางรายเกิดโรคหลอดเลือดสมองภายในประมาณ 24 ชั่วโมงของการฉีดเรมิเคด แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านมีอาการของโรคหลอดเลือดสมองซึ่งอาจได้แก่ การขาหรืออ่อนแรงของใบหน้า แขนหรือขา โดยเฉพาะที่เกิดด้านเดียวของร่างกาย การสับสนเฉียบพลัน มีปัญหาในการพูดหรือเข้าใจ มีปัญหาในการมองเห็นเฉียบพลันด้วยตาข้างเดียวหรือทั้งสองข้าง มีปัญหาในการเดินเฉียบพลัน เวียนศีรษะ สูญเสียสมดุลหรือการประสานกันในการทำงาน หรือปวดศีรษะรุนแรงเฉียบพลัน

ความผิดปกติทางเมแทบอลิซึมและโภชนาการ

การเปลี่ยนแปลงของระดับคอเลสเตอรอล และ ไชมันในเลือด

อื่นๆ

น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น (สำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นเล็กน้อย)

ยาอื่นๆ อาจก่อให้เกิดอาการข้างเคียงต่างๆกันได้ รายการผลข้างเคียงนี้ข้างต้นไม่ใช่รายการที่ครบสมบูรณ์ โปรดปรึกษาแพทย์หากท่านพบอาการที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆ

การได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีที่ท่านได้รับยาเกินขนาด ซึ่งเป็นกรณีที่ไม่น่าจะเกิดขึ้นได้ แพทย์จะดำเนินการตามที่จำเป็น

ข้อมูลสำหรับแพทย์ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด

เคยมีการให้ยาครั้งเดียวในขนาดสูงถึง 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยไม่พบการเกิดพิษ

จะเก็บเรมิเคดอย่างไร

เก็บเรมิเคดในตู้เย็น (2 ถึง 8 องศาเซลเซียส)

สามารถเก็บยาในกล่องเดิมไว้นอกตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิสูงสุด 30 องศาเซลเซียสได้นานถึง 6 เดือนในการเก็บครั้งเดียว ในกรณีนี้ไม่ควรนำกลับไปเก็บในตู้เย็นอีก จดวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่อง ได้แก่ วัน/เดือน/ปี ทั้งยาไปหากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์บนกล่อง โดยขึ้นกับว่าวันไหนมาถึงก่อน

ต้องเก็บยาให้พ้นมือและสายตาของเด็ก

เมื่อยาฉีดได้รับการเตรียมแล้ว ควรใช้ภายใน 3 ชั่วโมง

มีอะไรอยู่ในเรมิเคด?

สารออกฤทธิ์ในเรมิเคดคือ อินฟลิซิแมบ (infliximab) ซึ่งเป็นโมโนโคลนอล แอนติบอดี (โปรตีนที่จดจำและจับกับโปรตีนอื่น) อินฟลิซิแมบทำจากโปรตีนของหนูและมนุษย์

สารอื่นในเรมิเคดคือ ไดเบสิกโซเดียมฟอสเฟต โมโนเบสิกโซเดียมฟอสเฟต โพลีซอร์เบต 80 และซูโครส

เรมิเคดเป็นผงยาชีววัตถุ lyophilized สีขาว

เรมิเคดบรรจุในหลอดในรูปยาผงสำหรับสารละลายเข้มข้นเพื่อเตรียมเป็นยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ แต่ละหลอดบรรจุอินฟลิซิแมบ 100 มิลลิกรัม ก่อนให้เรมิเคด ต้องละลายยาในน้ำปราศจากเชื้อสำหรับการฉีดแล้วเจือจางด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9%

ผลิตโดย

Cilag AG, Schaffhausen, สวิตเซอร์แลนด์

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 27/56 (NB)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

27 ธันวาคม 2556

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

13 มีนาคม 2567 (EU SmPC v. 26-Oct-2023)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <https://ndi.fda.moph.go.th>