

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

เทร็มพะยา™ ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
เทร็มพะยา (เทร็ม-พะ-ยา)

(กูเซลคูแมบ (INN: guselkumab))

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้ เพราะมีข้อมูลที่สำคัญสำหรับคุณ

- ให้เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่น ยาอาจเป็นอันตรายแก่ผู้อื่นได้แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเจ็บป่วยเหมือนกับอาการของคุณ
- หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ดูหัวข้อที่ 4

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

1. เทร็มพะยา คืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนการใช้เทร็มพะยา
3. วิธีใช้เทร็มพะยา
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บรักษาเทร็มพะยาอย่างไร
6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. เทร็มพะยา คืออะไร และใช้เพื่ออะไร

เทร็มพะยา ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ กูเซลคูแมบ ซึ่งเป็นโปรตีนที่เรียกว่า โมโนโคลนอลแอนติบอดี

ยานี้ทำงานโดยการขัดขวางฤทธิ์ของโปรตีน IL-23 ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นในผู้ที่ เป็นโรคสะเก็ดเงินและโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis)

เทร็มพะยาใช้ในการรักษาผู้ใหญ่ที่เป็น “โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis)” ระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งเป็นสภาวะการอักเสบที่ส่งผลต่อผิวหนังและเล็บ

เทร็มพะยาสามารถปรับปรุงสภาวะของผิวหนังและลักษณะของเล็บ และลดอาการ เช่น ตกสะเก็ด (scaling) ผิวหนังลอก (shedding) ผิวหนังลอกเป็นแผ่น (flaking) คัน (itching) เจ็บปวด (pain) และแสบร้อน (burning)

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (psoriatic arthritis)

เทรียมพะยาใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน ซึ่งเป็นสภาวะการอักเสบของข้อที่มีโรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาร่วมด้วย หากคุณเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินคุณจะได้รับ การรักษาด้วยยาอื่นก่อน ถ้าคุณไม่ตอบสนองเพียงพอต่อยานั้นหรือในกรณีของความไม่ทนยา คุณจะได้รับยาเทรียมพะยาเพื่อลดอาการและอาการแสดง เทรียมพะยาสามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาเมโทเทร็กซ์เตต (methotrexate)

การใช้เทรียมพะยาใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินจะมีประโยชน์ในการลดอาการและอาการแสดง ทำให้กระดูกอ่อนและกระดูกข้อต่อถูกทำลายช้าลง และทำให้คุณสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ

โรค Palmoplantar Pustulosis (PPP)

เทรียมพะยา ใช้ในการรักษาผู้ที่เป็โรค palmoplantar pustulosis (PPP) ระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งเป็นสภาวะการอักเสบเป็นปื้นแดงและมีตุ่มหนองที่ฝ่ามือ และ/หรือ ฝ่าเท้า

2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนคุณใช้เทรียมพะยา

ห้ามใช้เทรียมพะยา

- หากคุณแพ้กุเซลลูแมบ หรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ระบุในหัวข้อที่ 6) หากคุณคิดว่าคุณอาจแพ้ ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์ก่อนใช้เทรียมพะยา
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการ ซึ่งรวมถึงการเป็นวัณโรคระยะแสดงอาการ

คำเตือนและข้อควรระวัง

ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนใช้เทรียมพะยา หากคุณ:

- กำลังได้รับการรักษาการติดเชื้ออยู่
- มีการติดเชื้อที่ไม่ยอมหายหรือกลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ
- เป็นวัณโรคหรือสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรค
- สงสัยว่าคุณมีการติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อ "ระวังการติดเชื้อและปฏิกิริยาการแพ้")
- เพิ่งได้รับวัคซีนหรือมีกำหนดการที่จะได้รับวัคซีนระหว่างการรักษาด้วยเทรียมพะยา

หาก你不แน่ใจว่าอยู่ในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังหรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ก่อนใช้เทรียมพะยา

ก่อนเริ่มการรักษาและระหว่างการรักษาด้วยเทรียมพะยา แพทย์อาจตรวจเลือดของคุณเพื่อดูว่าคุณมีค่าเอนไซม์ตับสูงหรือไม่ ค่าเอนไซม์ตับที่เพิ่มขึ้นนี้อาจพบได้ในผู้ป่วยที่ได้รับเทรียมพะยาทุก ๆ 4 สัปดาห์บ่อยกว่าในผู้ป่วยที่รับเทรียมพะยาทุก ๆ 8 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 3 วิธีใช้เทรียมพะยา)

ระวังการติดเชื้อและปฏิกิริยาแพ้

เทรียมพะยาสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ ซึ่งรวมถึงปฏิกิริยาแพ้และการติดเชื้อ คุณต้องระวังอาการของสภาวะดังต่อไปนี้ในระหว่างใช้เทรียมพะยา

อาการของการติดเชื้ออาจรวมถึงการมีไข้หรือมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ปวดกล้ามเนื้อ ไอ หายใจถี่ รู้สึกแสบร้อนขณะปัสสาวะหรือปัสสาวะบ่อยกว่าปกติ เสมหะ (เมือก) มีเลือดปน น้ำหนักลด ท้องเสียหรือปวดท้อง ผื่นหนังมีอาการร้อน แดง หรือปวด หรือมีแผลตามร่างกายที่แตกต่างจากแผลของโรคสะเก็ดเงิน

ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรง ซึ่งอาจรวมถึงอาการดังต่อไปนี้ บวมที่ใบหน้า ริมฝีปาก ปาก ลิ้น หรือ ลำคอ กลืน หรือหายใจลำบาก และลมพิษ เคยเกิดขึ้นกับเทรียมพะยา (ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่รุนแรง” ในหัวข้อที่ 4)

หากคุณสังเกตเห็นอาการใด ๆ ซึ่งบ่งชี้ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นหรือการติดเชื้อ ให้หยุดใช้เทรียมพะยาและแจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที

เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้เทรียมพะยาในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี

ข้อควรระวังในการใช้เทรียมพะยาร่วมกับยาอื่น ๆ

ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร:

- หากคุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด
- หากคุณเพิ่งได้รับหรือมีกำหนดการที่จะได้รับวัคซีน คุณไม่ควรได้รับวัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ในระหว่างใช้เทรียมพะยา

การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

- ไม่ควรใช้เทรียมพะยาในขณะที่ตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากคุณเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ คุณควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างเหมาะสมในระหว่างใช้เทรียมพะยา และเป็นเวลาอย่างน้อย 12 สัปดาห์หลังจากการใช้เทรียมพะยาครั้งสุดท้าย ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร
- ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณกำลังให้นมบุตร หรือกำลังวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ควรตัดสินใจว่าคุณจะให้นมบุตรหรือใช้เทรียมพะยา

การขับถ่ายยานพาหนะและความคุมเครื่องจักร

เทรียมพะยาไม่น่าจะส่งผลต่อความสามารถในการขับถ่ายยานพาหนะและความคุมเครื่องจักร

3. วิธีใช้เทรียมพะยา

ให้ใช้ยานี้ตามที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัดเสมอ หากไม่แน่ใจให้ตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

ขนาดและระยะเวลาในการใช้เทรียมพะยา

แพทย์จะเป็นผู้ตัดสินใจว่าคุณต้องใช้เทรียมพะยานานเท่าใด

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis) และ โรค Palmoplantar pustulosis

- ขนาดยาคือ 100 มิลลิกรัม (ปริมาณที่บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ชิ้น) ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection) แพทย์หรือพยาบาลอาจจะเป็นผู้ฉีดยาให้ท่าน
- หลังจากได้รับยาครั้งแรกแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 8 สัปดาห์หลังจากนั้น

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (psoriatic arthritis)

- ขนาดยา คือ 100 มิลลิกรัม (ปริมาณที่บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ซีน) ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection) แพทย์หรือพยาบาลอาจจะเป็นผู้ฉีดยาให้ท่าน
- หลังจากได้รับยาครั้งแรกแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 8 สัปดาห์ หลังจากนั้น ในผู้ป่วยบางรายอาจได้รับยาทุก ๆ 4 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งแรก แพทย์จะพิจารณาว่าคุณควรได้รับยาบ่อยเท่าใด

ในขณะที่เริ่มการรักษา แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดเสริมพะยา อย่างไรก็ตาม คุณอาจตัดสินใจร่วมกับแพทย์ในการฉีดเสริมพะยาด้วยตัวเอง ซึ่งคุณจะได้รับการฝึกอย่างเหมาะสมเกี่ยวกับวิธีการฉีดเสริมพะยาด้วยตัวเอง ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง เป็นสิ่งสำคัญที่จะไม่พยายามฉีดยาด้วยตัวเองจนกว่าคุณจะได้รับการฝึกโดยแพทย์หรือพยาบาลก่อน

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับวิธีการใช้เสริมพะยา ให้อ่านเอกสารกำกับยา 'คำแนะนำการใช้' อย่างละเอียดก่อนใช้ยา ซึ่งมีอยู่ในกล่องยา

หากคุณใช้เสริมพะยามากกว่าที่คุณควรใช้

หากคุณได้รับเสริมพะยามากกว่าที่คุณควรได้รับ หรือได้รับยาก่อนกำหนดที่แพทย์สั่ง ให้แจ้งแพทย์

หากคุณลืมใช้เสริมพะยา

หากคุณลืมฉีดเสริมพะยาหนึ่งครั้ง ให้แจ้งแพทย์

หากคุณหยุดใช้เสริมพะยา

คุณไม่ควรหยุดใช้เสริมพะยาเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน หากคุณหยุดการรักษา อาการของคุณอาจกลับเป็นซ้ำได้อีก

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ ให้สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

อาการข้างเคียงที่รุนแรง

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ดังต่อไปนี้ ให้แจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที:

ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้น (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 100 ราย) - อาการอาจรวมถึง:

- หายใจหรือกลืนลำบาก
- บวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ลิ้น หรือลำคอ
- คันที่ผิวหนังอย่างรุนแรง โดยมีผื่นแดงหรือตุ่มนูน

อาการข้างเคียงอื่น ๆ

อาการข้างเคียงดังต่อไปนี้ทั้งหมดเป็นอาการระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง หากอาการข้างเคียงใด ๆ เหล่านี้ ทรูความรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที

พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 ราย)

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ

พบบ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 ราย)

- ปวดศีรษะ
- ปวดข้อ (อาการปวดข้อ)
- ท้องเสีย
- อาการแดง, ระคายเคือง หรือ เจ็บปวด บริเวณที่ฉีดยา
- ค่าเอนไซม์ตับในเลือดสูงขึ้น

พบบ่อยน้อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 ราย)

- ปฏิกริยาแพ้
- ผื่นผิวหนัง
- เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลลดลง
- การติดเชื้อเริ่ม
- การติดเชื้อราบนผิวหนัง ตัวอย่างเช่น ระหว่างนิ้วเท้า (เช่นโรคน้ำกัดเท้า)
- หัวดลงกระเพาะ (กระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ)
- ลมพิษ

การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงโดยตรงผ่านระบบการรายงานระดับชาติได้อีกด้วย คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยของยานี้โดยการรายงานอาการข้างเคียง

5. เก็บรักษาเข็มฉีดยาอย่างไร

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากบนกระบอกฉีดยา และบนกล่องชั้นนอกหลังคำว่า "ยาสิ้นอายุ (EXP)" โดยที่วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง

เก็บในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

ห้ามเขย่า

ห้ามใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นว่ายาขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ ก่อนใช้ยาให้นำกล่องยาออกจากตู้เย็น และเก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องและปล่อยให้ถึงอุณหภูมิห้องโดยรอบเป็นเวลา 30 นาที

ยานี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทิ้งยาใด ๆ ผ่านทางน้ำทิ้งหรือขยะในครัวเรือน ให้สอบถามเภสัชกรถึงวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่นๆ

เทรียมพะยาประกอบด้วยอะไรบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ กูเซลคูแมบ กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชั้นประกอบด้วย กูเซลคูแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่นๆ คือ ฮิสทีดีน (histidine) ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

เทรียมพะยามีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

สารละลายสำหรับฉีด (ยาฉีด) เทรียมพะยาเป็นสารละลายใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน จำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด จำนวน 1 ชิ้น

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

14 พฤษภาคม 2567 (EUPIL V. JUL-2022/ Japan PI V. Nov-2019 (PPP))

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>

ข้อมูลภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้

เทร็มเฟยา

กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มเฟยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มเฟยา โดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ก่อนที่จะพยายามฉีดยา

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุเทร็มเฟยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยาเพิ่ม โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่สามารถใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

กระบอกฉีดยาที่บรรจุเทร็มเฟยาพร้อมฉีดใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ไม่ใช่เข้ากล้ามเนื้อหรือหลอดเลือดดำ หลังการฉีดยา เข็มจะหดกลับเข้าตัวอุปกรณ์และล็อกเข้าที่



ข้อมูลการเก็บรักษา

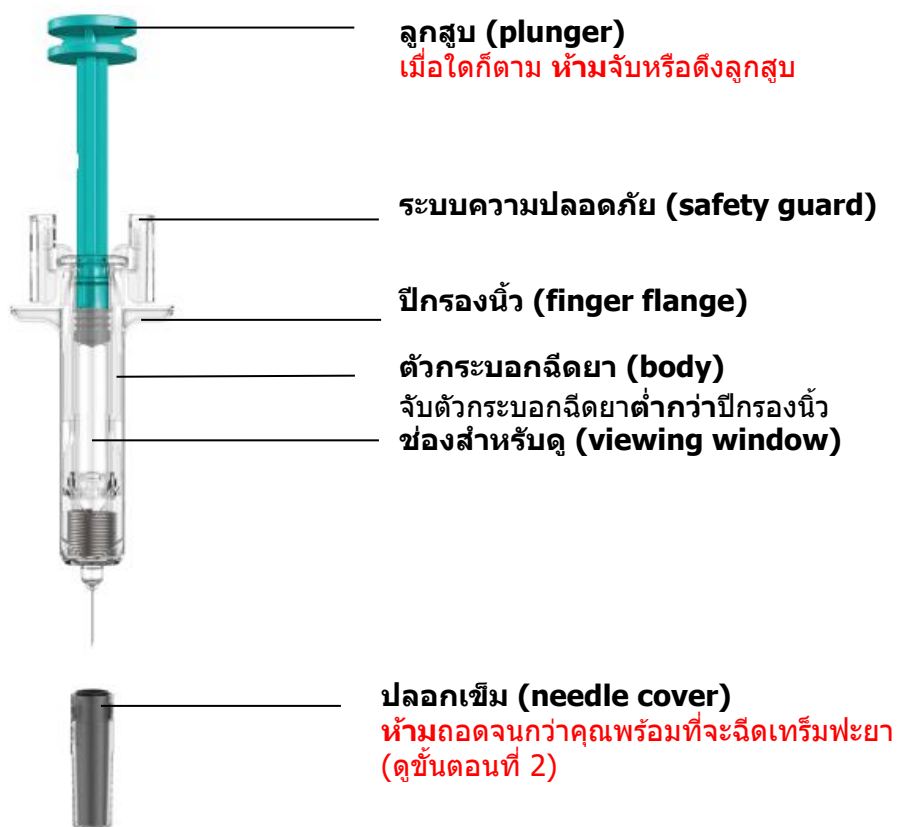
เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง

เก็บเทร็มเฟยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก

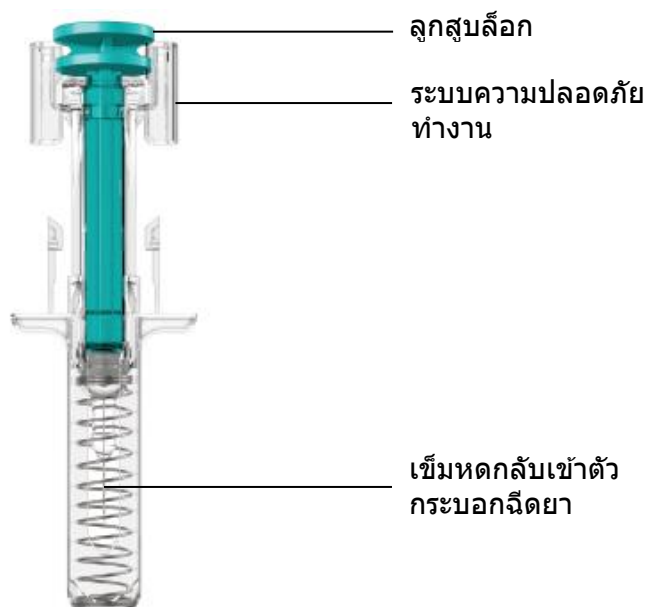
เมื่อใดก็ตาม ห้ามเขย่าหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด

ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับระบบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ก่อนการฉีดยา



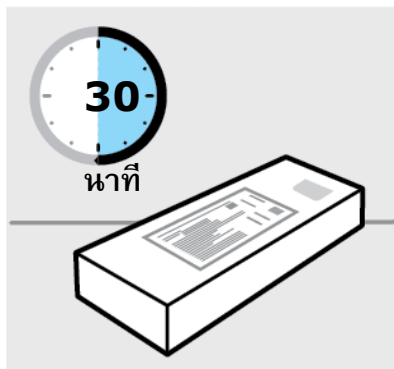
หลังการฉีดยา



คุณจำเป็นต้องมีวัสดุเหล่านี้:

- แผ่นซับแอลกอฮอล์ 1 แผ่น
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อช 1 ชิ้น
- พลาสเตอร์ปิดแผล 1 ชิ้น
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม 1 อัน (ดูขั้นตอนที่ 3)

1. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากตู้เย็น

เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาไว้ในกล่องและวางบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย **30 นาที** ก่อนใช้

ห้ามอุ่นด้วยวิธีอื่นใด

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสิ้นอายุ') บนแผงด้านหลังกล่อง

ห้ามใช้ยา หากเลยวันหมดอายุมาแล้ว

ห้ามฉีดยา หากรอยปรุบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอยาเพิ่ม



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

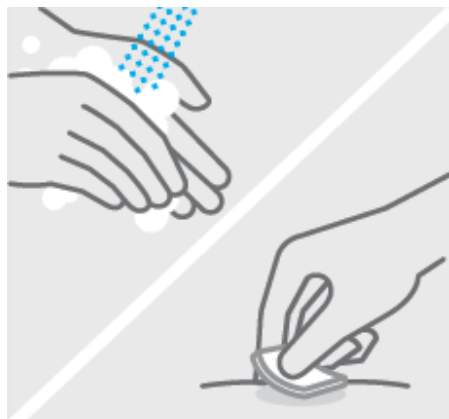
- ต้นขาด้านหน้า (แนะนำ)
- ท้องช่วงล่าง

ห้ามฉีดบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะตือของคุณ

- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

ห้ามฉีดเข้าสู่ผิวหนังที่อ่อน มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง

ห้ามฉีดเข้าสู่บริเวณที่มีแผลเป็นหรือรอยแตก

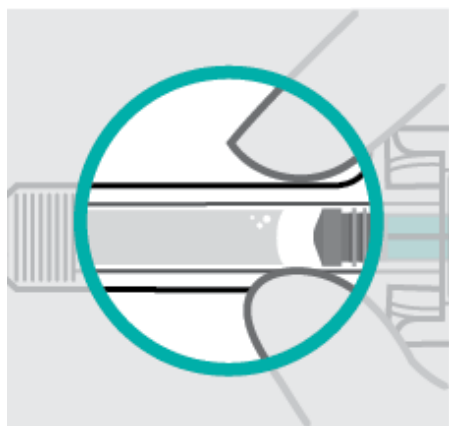


ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดยาด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



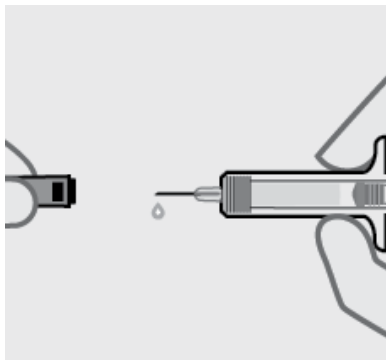
ตรวจสอบของเหลว

นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่องสำหรับดู ของเหลวควรจะมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลวขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หากคุณไม่แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



ถอดปลอกเข็มออก

จับช่วงตัวของกระบอกฉีดยาและดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ

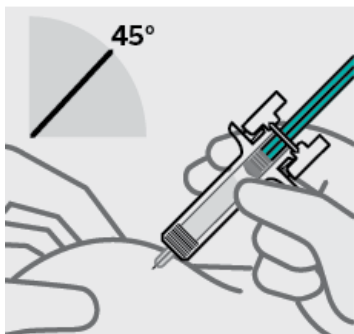
เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลว

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ห้ามใส่ปลอกเข็มกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุเสริมพะยาพร้อมฉีดหากคุณทำตก ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอยาเพิ่ม



จัดวางตำแหน่งของนิ้วและแหงเข็ม

วางนิ้วโป้ง นิ้วชี้ และนิ้วกลาง ใต้ปีกกรองนิ้วโดยตรง ดังแสดงในภาพ

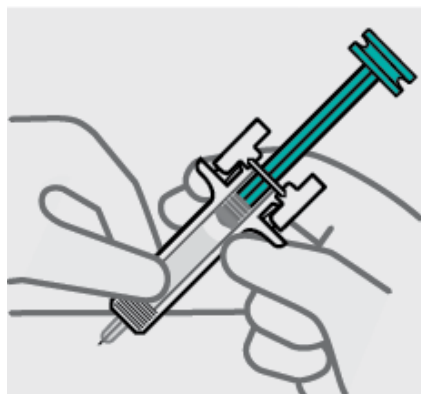
ห้ามสัมผัสลูกสูบหรือบริเวณเหนือปีกกรองนิ้ว เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์ป้องกันเข็มทำงาน

ใช้มืออีกข้างหนีบผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

จัดวางกระบอกฉีดยาให้ทำมุมประมาณ 45 องศา กับผิวหนัง

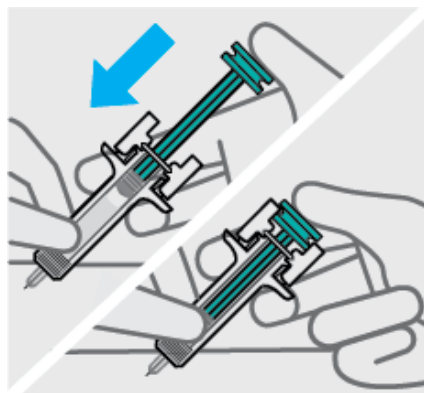
เป็นสิ่งสำคัญที่จะหนีบผิวหนังให้เพียงพอที่จะฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และไม่เข้ากล้ามเนื้อ

แทงเข็มให้เคลื่อนที่ด้วยความเร็วคล้ายการปาลูกดอก



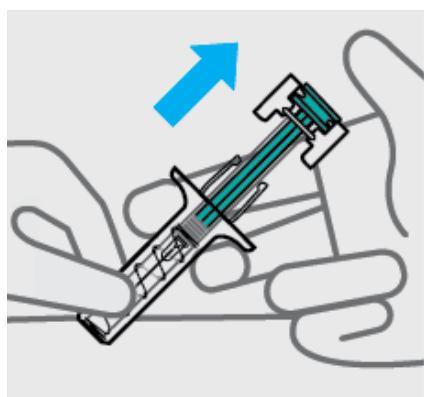
ปล่อยมือที่หนีบผิวหนังไว้และจัดวางมือใหม่

ใช้มือข้างที่วางจับตัวกระบอกฉีดยาไว้



กดลูกสูบ

วางนิ้วโป่งจากมืออีกข้างบนลูกสูบ และกดลูกสูบลงจนสุด



ปล่อยแรงกดจากลูกสูบ

ระบบความปลอดภัยจะครอบเข็มและล็อกเข้าที่ในขณะที่ดึงเข็มออกจากผิวหนังของคุณ

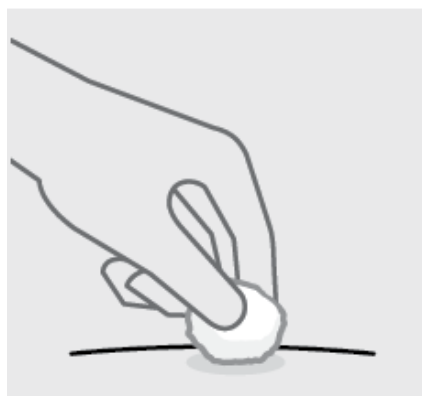
3. หลังการฉีดยา



ทิ้งกระบอกลฉีดยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งกระบอกลฉีดยาที่ใช้แล้วของคุณในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดยาเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม



ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ให้กดผิวหนังด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อช จนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่คุณมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณตามที่อยู่ที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

14 พฤษภาคม 2567 (EUPIL V. JUL-2022/ Japan PI V. Nov-2019 (PPP))

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>

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

เทร็มพะยา™ 100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

(กูเซลคุแมบ (INN: guselkumab))

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้ เพราะมีข้อมูลที่สำคัญสำหรับคุณ

- ให้เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่น ยาอาจเป็นอันตรายแก่ผู้อื่นได้แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเจ็บป่วยเหมือนกับอาการของคุณ
- หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ดูหัวข้อที่ 4

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

1. เทร็มพะยา คืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนคุณใช้เทร็มพะยา
3. วิธีใช้เทร็มพะยา
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บรักษาเทร็มพะยาอย่างไร
6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. เทร็มพะยา คืออะไรและใช้เพื่ออะไร

เทร็มพะยา ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ กูเซลคุแมบ ซึ่งเป็นโปรตีนที่เรียกว่า โมโนโคลนอลแอนติบอดี

ยานี้ทำงานโดยการขัดขวางฤทธิ์ของโปรตีน IL-23 ซึ่งมีปริมาณเพิ่มขึ้นในผู้ที่ เป็นโรคสะเก็ดเงินและโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis)

เทร็มพะยาใช้ในการรักษาผู้ใหญ่ที่เป็น “โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis)” ระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งเป็นสภาวะการอักเสบที่ส่งผลต่อผิวหนังและเล็บ

เทร็มพะยาสามารถปรับปรุงสภาวะของผิวหนังและลักษณะของเล็บ และลดอาการ เช่น ตกสะเก็ด (scaling) ผิวหนังลอก (shedding) ผิวหนังลอกเป็นแผ่น (flaking) คัน (itching) เจ็บปวด (pain) และแสบร้อน (burning)

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (psoriatic arthritis)

เทรียมพะยาใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน ซึ่งเป็นสภาวะการอักเสบของข้อที่มีโรคสะเกิดเงินชนิดผื่น หนาร่วมด้วย หากคุณเป็นโรคข้ออักเสบสะเกิดเงินคุณจะได้รับรักษาด้วยยาอื่นก่อน ถ้าคุณไม่ตอบสนอง เพียงพอต่อยานั้นหรือในกรณีของความไม่ทนยา คุณจะได้รับยาเทรียมพะยาเพื่อลดอาการและอาการแสดง เทรียมพะยาสามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาเมโทเทร็กซ์เตต (methotrexate)

การใช้เทรียมพะยาใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบสะเกิดเงินจะมีประโยชน์ในการลดอาการและอาการแสดง ทำให้กระดูกอ่อนและกระดูกข้อต่อถูกทำลายช้าลง และทำให้คุณสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ

โรค Palmoplantar Pustulosis (PPP)

เทรียมพะยา ใช้ในการรักษาผู้ที่ เป็นโรค palmoplantar pustulosis (PPP) ระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งเป็น สภาวะการอักเสบเป็นนูนแดงและมีตุ่มหนองที่ฝ่ามือ และ/หรือ ฝ่าเท้า

2. สิ่งที่คุณควรทราบก่อนคุณใช้เทรียมพะยา

ห้ามใช้เทรียมพะยา

- หากคุณแพ้กุเซลคูแมบ หรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ระบุในหัวข้อที่ 6) หากคุณคิดว่าคุณอาจแพ้ ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์ก่อนใช้เทรียมพะยา
- หากคุณมีการติดเชื้อระยะแสดงอาการ ซึ่งรวมถึงการเป็นวัณโรคระยะแสดงอาการ

คำเตือนและข้อควรระวัง

ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนใช้เทรียมพะยา หากคุณ:

- กำลังได้รับการรักษาการติดเชื้ออยู่
- มีการติดเชื้อที่ไม่ยอมหายหรือกลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ
- เป็นวัณโรคหรือสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรค
- สงสัยว่าคุณมีการติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อ "ระวังการติดเชื้อและ ปฏิกริยาแพ้")
- เพิ่งได้รับวัคซีนหรือมีกำหนดการที่จะได้รับวัคซีนระหว่างการรักษาด้วยเทรียมพะยา

หาก你不แน่ใจว่าอยู่ในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังหรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ก่อนใช้เทรียม พะยา

ก่อนเริ่มการรักษาและระหว่างการรักษาด้วยเทรียมพะยา แพทย์อาจตรวจเลือดของคุณเพื่อดูว่าคุณมีค่า เอนไซม์ตับสูงหรือไม่ ค่าเอนไซม์ตับที่เพิ่มขึ้นนี้อาจพบได้ในผู้ป่วยที่ได้รับเทรียมพะยาทุก ๆ 4 สัปดาห์บ่อย กว่าในผู้ป่วยที่รับเทรียมพะยาทุก ๆ 8 สัปดาห์ (ดูหัวข้อ 3 วิธีใช้เทรียมพะยา)

ระวังการติดเชื้อและปฏิกริยาแพ้

เทรียมพะยาสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ ซึ่งรวมถึงปฏิกริยาแพ้และการติดเชื้อ คุณต้องระวัง อาการของสภาวะดังต่อไปนี้ในระหว่างใช้เทรียมพะยา

อาการของการติดเชื้ออาจรวมถึงการมีไข้หรือมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ปวดกล้ามเนื้อ ไอ หายใจถี่ รู้สึกแสบร้อนขณะปัสสาวะหรือปัสสาวะบ่อยกว่าปกติ เสมหะ (เมือก) มีเลือดปน น้ำหนักลด ท้องเสียหรือปวดท้อง ผื่นหนึ่งมีอาการร้อน แดง หรือปวด หรือมีแผลตามร่างกายที่แตกต่างจากแผลของโรคสะเก็ดเงิน

ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรง ซึ่งอาจรวมถึงอาการดังต่อไปนี้ บวมที่ใบหน้า ริมฝีปาก ปาก ลิ้น หรือ ลำคอ กลืนหรือหายใจลำบาก และลมพิษ เคยเกิดขึ้นกับเทรียมพะยา (ดูหัวข้อ "อาการข้างเคียงที่รุนแรง" ในหัวข้อที่ 4)

หากคุณสังเกตเห็นอาการใด ๆ ซึ่งบ่งชี้ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นหรือการติดเชื้อ ให้หยุดใช้เทรียมพะยาและแจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที

เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้เทรียมพะยาในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี้

ข้อควรระวังในการใช้เทรียมพะยาร่วมกับยาอื่น ๆ

ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร:

- หากคุณกำลังใช้ เพิ่งใช้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด
- หากคุณเพิ่งได้รับหรือมีกำหนดการที่จะได้รับวัคซีน คุณไม่ควรได้รับวัคซีนบางชนิด (วัคซีนเชื้อเป็น) ในระหว่างใช้เทรียมพะยา

การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

- ไม่ควรใช้เทรียมพะยาในขณะที่ตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากคุณเป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ ควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และต้องใช้การคุมกำเนิดอย่างเหมาะสมในระหว่างใช้เทรียมพะยา และเป็นเวลาอย่างน้อย 12 สัปดาห์หลังจากการใช้เทรียมพะยาครั้งสุดท้าย ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าอาจจะตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร
- ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณให้นมบุตร หรือกำลังวางแผนที่จะให้นมบุตร คุณและแพทย์ควรตัดสินใจว่าคุณจะให้นมบุตรหรือใช้เทรียมพะยา

การขับขี้นยาพาหะและความคุมเครื่องจักร

เทรียมพะยาไม่น่าจะส่งผลต่อความสามารถในการขับขี้นยาพาหะและความคุมเครื่องจักร

3. วิธีใช้เทรียมพะยา

ให้ใช้ยานี้ตามที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัดเสมอ หากไม่แน่ใจให้ตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

ขนาดและระยะเวลาในการใช้เทรียมพะยา

แพทย์จะเป็นผู้ตัดสินใจว่าคุณต้องใช้เทรียมพะยานานเท่าใด

โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนา (plaque psoriasis) และ โรค Palmoplantar pustulosis

- ขนาดยาคือ 100 มิลลิกรัม (ปริมาณที่บรรจุอยู่ในปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ชิ้น) ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection) แพทย์หรือพยาบาลอาจจะเป็นผู้ฉีดยาให้ท่าน

- หลังจากได้รับยาครั้งแรกแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 8 สัปดาห์หลังจากนั้น

โรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (psoriatic arthritis)

- ขนาดยาคือ 100 มิลลิกรัม (ปริมาณที่บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ชิ้น) ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection) แพทย์หรือพยาบาลอาจจะเป็นผู้ฉีดยาให้ท่าน
- หลังจากได้รับยาครั้งแรกแล้ว คุณจะได้รับยาครั้งต่อไปในอีก 4 สัปดาห์ต่อมา และทุก ๆ 8 สัปดาห์หลังจากนั้น ในผู้ป่วยบางรายอาจได้รับยาทุก ๆ 4 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งแรก แพทย์จะพิจารณาว่าคุณควรได้รับยาบ่อยเท่าใด

ในขณะที่เริ่มการรักษา แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดเสริมพะยา อย่างไรก็ตาม คุณอาจตัดสินใจร่วมกับแพทย์ในการฉีดเสริมพะยาด้วยตัวเอง ซึ่งคุณจะได้รับการฝึกอย่างเหมาะสมเกี่ยวกับวิธีการฉีดเสริมพะยาด้วยตัวเอง ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตัวเอง เป็นสิ่งสำคัญที่จะไม่พยายามฉีดยาด้วยตัวเองจนกว่าคุณจะได้รับการฝึกโดยแพทย์หรือพยาบาลก่อน

สำหรับคำแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับวิธีการใช้เสริมพะยาให้อ่านเอกสารกำกับยา 'คำแนะนำการใช้' อย่างละเอียดก่อนใช้ยา ซึ่งมีอยู่ในกล่องยา

หากคุณใช้เสริมพะยามากกว่าที่คุณควรใช้

หากคุณได้รับเสริมพะยามากกว่าที่คุณควรได้รับ หรือได้รับยาก่อนกำหนดที่แพทย์สั่ง ให้แจ้งแพทย์

หากคุณลืมใช้เสริมพะยา

หากคุณลืมฉีดเสริมพะยาหนึ่งครั้ง ให้แจ้งแพทย์

หากคุณหยุดใช้เสริมพะยา

คุณไม่ควรหยุดใช้เสริมพะยาเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน หากคุณหยุดการรักษา อาการของคุณอาจกลับเป็นซ้ำได้อีก

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ ให้สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

อาการข้างเคียงที่รุนแรง

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ดังต่อไปนี้ ให้แจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที:

ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้น (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 100 ราย) - อาการอาจรวมถึง:

- หายใจหรือกลืนลำบาก
- บวมบริเวณใบหน้า ริมฝีปาก ลิ้น หรือลำคอ
- คันที่ผิวหนังอย่างรุนแรง โดยมีผื่นแดงหรือตุ่มนูน

อาการข้างเคียงอื่น ๆ

อาการข้างเคียงดังต่อไปนี้ทั้งหมดเป็นอาการระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง หากอาการข้างเคียงใด ๆ เหล่านี้ทวีความรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที

พบบ่อยมาก (อาจพบได้มากกว่า 1 ใน 10 ราย)

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ

พบบ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 10 ราย)

- ปวดศีรษะ
- ปวดข้อ (อาการปวดข้อ)
- ท้องเสีย
- อาการแดง, ระคายเคือง หรือ เจ็บปวด บริเวณที่ฉีดยา
- ค่าเอนไซม์ตับในเลือดสูงขึ้น

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ไม่เกิน 1 ใน 100 ราย)

- ปฏิกริยาแพ้
- ผื่นผิวหนัง
 - เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโตรฟิลลดลง
 - การติดเชื้อเริ่ม
 - การติดเชื้อราบนผิวหนัง ตัวอย่างเช่น ระหว่างนิ้วเท้า (เช่นโรคน้ำกัดเท้า)
 - หัวดลงกระเพาะ (กระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ)
 - ลมพิษ

การรายงานอาการข้างเคียง

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงโดยตรงผ่านระบบการรายงานระดับชาติได้อีกด้วย คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยของยานี้โดยการรายงานอาการข้างเคียง

5. เก็บรักษาเข็มฉีดยาอย่างไร

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากบนปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และบนกล่องชั้นนอกหลังคำว่า "ยาสิ้นอายุ (EXP)" โดยที่วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

เก็บปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง

เก็บในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2–8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

ห้ามเขย่า

ห้ามใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นว่ายาขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ ก่อนใช้ยาให้นำกล่องยาออกจากตู้เย็น และเก็บปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องและปล่อยให้ถึงอุณหภูมิห้องโดยรอบเป็นเวลา 30 นาที

ยานี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทิ้งยาใด ๆ ผ่านทางน้ำทิ้งหรือขยะในครัวเรือน ให้สอบถามเภสัชกรถึงวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

เทรียมพะยาประกอบด้วยอะไรบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ กูเซลคูแมบ ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละชิ้นประกอบด้วย กูเซลคูแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ๆ คือ ฮิสทีดิน (histidine) ฮิสทีดินโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

เทรียมพะยามีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

เทรียมพะยาเป็นสารละลายใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด (ยาฉีด) จำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด จำนวน 1 ชิ้น และกล่องรวมที่ประกอบด้วย 2 กล่องย่อย ซึ่งแต่ละกล่องประกอบด้วยปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด จำนวน 1 ชิ้น โดยอาจไม่ได้วางจำหน่ายทุกขนาดบรรจุในท้องตลาด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

14 พฤษภาคม 2567 (EUPIL V. JUL-2022/ Japan PI V. Nov-2019 (PPP))

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>

ข้อมูลภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้
เทร็มพะยา

ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มพะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มพะยา โดยใช้ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้ปากกาที่บรรจุเทร็มพะยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยา ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่ โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ



ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็ง

เก็บเทร็มพะยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก

เมื่อใดก็ตาม ห้ามเขย่าปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่คุณมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณตามที่อยู่ที่ระบุในเอกสารกำกับยา

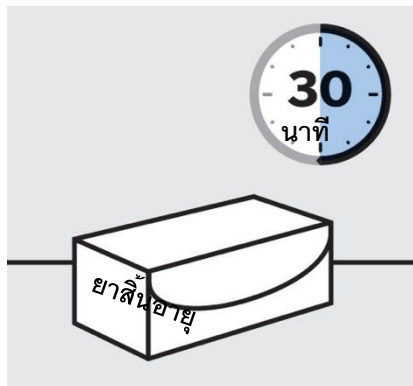
ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



คุณจำเป็นต้องมีวัสดุเหล่านี้:

- แผ่นซุบแอลกอฮอล์ 1 แผ่น
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อซ 1 ชิ้น
- พลาสเตอร์ 1 ชิ้น
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม 1 อัน (ดูขั้นตอนที่ 3)

1. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากตู้เย็น

เก็บปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาไว้ในกล่องและวางบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย **30 นาที** ก่อนใช้

ห้ามอุ่นด้วยวิธีอื่นใด

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาฉีดอายุ') บนกล่อง

ห้ามใช้ยา หากเลยวันหมดอายุมาแล้ว

ห้ามฉีดยา หากรอยปรุบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาอันใหม่



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

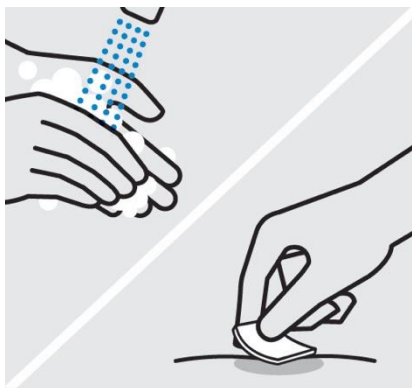
ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

- ต้นขาด้านหน้า (แนะนำ)
- ท้องช่วงล่าง

ห้ามฉีดยาบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะดือของคุณ

- ดันแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

ห้ามฉีดเข้าสู่ผิวหนังที่อ่อน มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง หรือมีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย



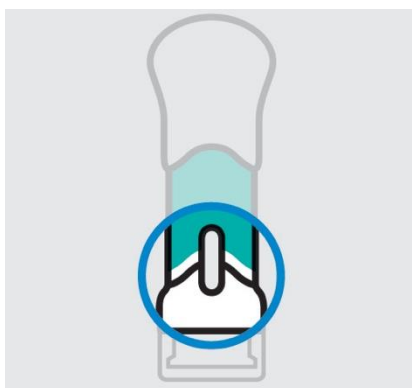
ล้างมือ

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดยาด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส ผัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



ตรวจสอบของเหลวในช่อง

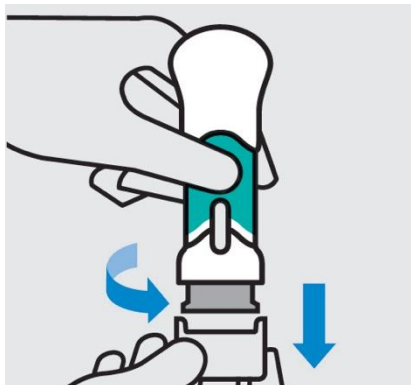
นำปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่อง ซึ่งควรมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส
คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง

ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลวขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หาก你不แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



บิดและดึงฝาปิดด้านล่างออก

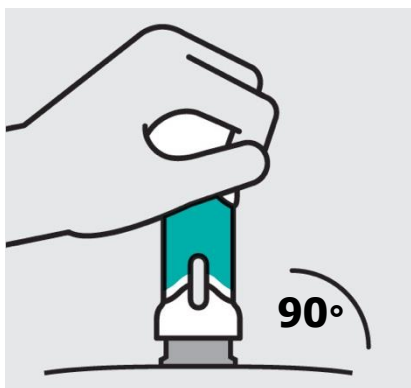
วางมือให้ห่างจากตัวป้องกันเข็มหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ห้ามใส่ฝาปิดกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

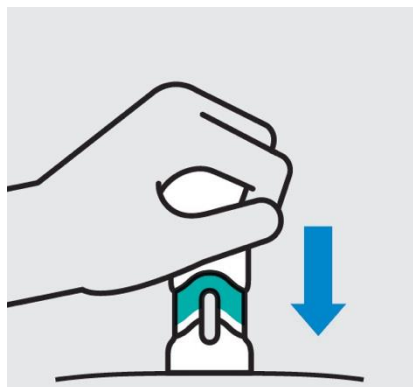
ห้ามใช้ปากกาที่บรรจุเสริมพะยาพร้อมฉีดหากคุณทำตกหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่



วางบนผิวหนึ่ง

จัดวางปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงตรง ๆ บนผิวหนึ่ง (ให้ทำมุมประมาณ 90 องศากับบริเวณที่จะฉีดยา)



กดด้ามจับลงตรง ๆ

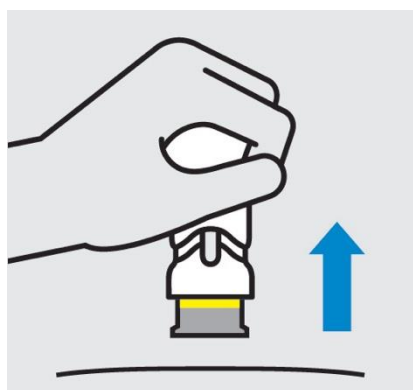
ยาถูกฉีดในขณะที่คุณกดลง ให้ฉีดด้วยความเร็วตามชอบ

ห้ามยกปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดระหว่างการฉีดยา เนื่องจากตัวป้องกันเข็มจะล็อกและขนาดเต็มจะไม่ถูกฉีดออกมา



ฉีดยาให้เสร็จสมบูรณ์

การฉีดยาเสร็จสมบูรณ์เมื่อด้ามจับถูกกดลงจนสุด คุณจะได้ยินเสียงคลิก และจะไม่สามารถมองเห็นตัวปากกาสีเขียวได้อีกต่อไป



ยกขึ้นตรง ๆ

แถบสีเหลืองบ่งชี้ว่าตัวป้องกันเข็มถูกล็อก

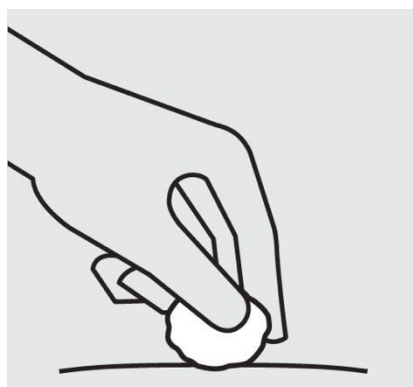
3. หลังการฉีดยา



ทิ้งปากกาที่ใช้แล้ว

ทิ้งปากกาที่ใช้แล้วของคุณในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม



ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ให้กดผิวหนังด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อช จนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียน ตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

14 พฤษภาคม 2567 (EUPIL V. JUL-2022/ Japan PI V. Nov-2019 (PPP))

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

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