

อินฟลิซิแมบ 100 มิลลิกรัม
ผงสำหรับสารละลายเข้มข้นเพื่อ
เตรียมเป็นยาฉีดเข้าทางหลอดเลือด
ดำอย่างช้าๆ
ชื่อการค้า REMICADE® (เรมิเคด)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า อิน-ฟลิ-ซิ-แมบ (infliximab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคโครห์น (Crohn's disease) ในผู้ใหญ่และเด็ก
- รักษาโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง (Ulcerative colitis) ในผู้ใหญ่
- รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)
- รักษาโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing spondylitis)
- รักษาโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis)
- รักษาโรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis)
- รักษาโรคที่มีการอักเสบของเยื่ออุบริเวณระบบทางเดินอาหาร (Enterobehçet's disease)

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้ หรือแพ้โปรตีนที่ได้จากหนู
- มีการติดเชื้อ
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- มีการติดเชื้อที่ยังไม่หายหรือมีประวัติการติดเชื้อซ้ำ
- เป็นวัณโรค หรือมีคนใกล้ชิดเป็นวัณโรค แพทย์จะตรวจว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่และทำการทดสอบทางผิวหนัง ถ้าแพทย์ประเมินว่าท่านมีความเสี่ยงต่อวัณโรค แพทย์อาจพิจารณาให้ท่านรักษาวัณโรคก่อนการรักษาด้วยเรมิเคด
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว เช่น หายใจขัดหรือเท้าบวม
- มีหรือเคยมีภาวะที่มีผลกระทบต่อระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการชัก เส้นประสาทตาอักเสบ ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านมีอาการชาเป็นเหน็บ การมองเห็นผิดปกติหรือชัก
- กำลังได้รับวัคซีน หรือจำเป็นต้องได้รับวัคซีน
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมทารกหรือวางแผนจะให้ทารก

**"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ยานี้จะถูกฉีดให้แก่ท่านโดยแพทย์หรือพยาบาล

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมฉีดยาตามนัดหมาย ควรติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาล

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ในกรณีที่ท่านได้รับยาเกินขนาด ซึ่งเป็นกรณีที่ไม่น่าจะเกิดขึ้นได้ แพทย์จะดำเนินการตามที่จำเป็น

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ผู้ที่เคยได้รับการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคโครห์น โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึดหรือโรคข้ออักเสบสะกิดเงินเป็นเวลานาน โดยเฉพาะผู้ที่มีการลุกลามและแสดงออกอย่างรุนแรง อาจมีแนวโน้มที่จะเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง
- ผู้หญิงบางรายที่ได้รับการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ด้วยเรมิเคดเกิดมะเร็งปากมดลูก สำหรับผู้หญิงที่ได้รับเรมิเคด รวมทั้งผู้ที่อายุมากกว่า 60 ปี แพทย์อาจแนะนำให้ยังคงตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างสม่ำเสมอ
- แจ้งแพทย์หากท่านตั้งครรภ์ วางแผนที่จะตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร
- แจ้งแพทย์เกี่ยวกับการใช้เรมิเคดของท่านก่อนที่ทารกของท่านจะได้รับวัคซีนใดๆ รวมถึงวัคซีนเชื้อเป็น เช่น BCG วัคซีน (ใช้ป้องกันวัณโรค) วัคซีนโรคตาไวรัส หรือวัคซีนเชื้อเป็นอื่นๆ การให้วัคซีน BCG แก่ทารกภายใน 12 เดือนหลังคลอดจากแม่ที่ได้รับเรมิเคดขณะตั้งครรภ์อาจมีผลทำให้เกิดการติดเชื้อในทารกแรกเกิดและมีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง รวมถึงเสียชีวิตได้
- แจ้งแพทย์หากท่านกำลังใช้หรือได้รับยาอื่นก่อนและระหว่างการรักษาด้วยเรมิเคด

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก

- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- มีการติดเชื้อร้ายแรงระหว่างที่ได้รับเคมี หากท่านมีไข้ รู้สึกเหนื่อย ไอ มีอาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ หรือเป็นฝี ระหว่างหรือหลังจากได้รับเคมี
- หากท่านมีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวขึ้นใหม่หรืออาการเดิมแย่ลง (เช่นหายใจขัดหรือเท้าบวม)
- เจ็บหน้าอก ปวดแขน ปวดท้อง หายใจขัด กระวนกระวาย ริงเวียน มึนงง เป็นลม เหงื่อออก คลื่นไส้ อาเจียน ใจสั่นหรือหัวใจเต้นตุบตาม และ/หรือหัวใจเต้นเร็วหรือช้า
- อาการหายใจขัด
- เจ็บหน้าอกเป็นเวลานาน หายใจขัด ปวดข้อหรือผื่นที่แฉกหรือแขนที่ไวต่อแสงแดด
- การมองเห็นเปลี่ยนแปลง มีการเคลื่อนไหวของดวงตาที่จำกัดและมีอาการปวด การสูญเสียความรู้สึกที่หน้าผากและการสูญเสียการมองเห็นขาหรือเป็นเหน็บ ชัก แขนหรือขาอ่อนแรง หากท่านเกิดอาการใดอาการหนึ่งเหล่านี้ ให้ติดต่อแพทย์ทันที
- มีผื่นคันที่ผิวหนังสีแดงอมม่วง และ/หรือมีรอยคล้ายเส้นด้ายสีขาวอมเทาบนเยื่อ หรือผื่นที่ผิวหนัง ได้แก่ ผิวแดง คัน หนังลอกและเป็นตุ่มใส เกิดรอยนูนขนาดเล็กมีหนองด้านในที่กระจายไปได้ทั่วร่างกาย อาจมีไข้ร่วมด้วย
- เด็กหรือผู้ใหญ่ที่ได้รับเคมี โอกาสที่จะเป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหรือมะเร็งอื่นอาจสูงขึ้น ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านเป็นหรือพบว่าเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหรือมะเร็งอื่นขณะที่ได้รับการรักษาด้วยเคมี

- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีเกิดมะเร็งผิวหนังบางชนิด ถ้าเกิดการเปลี่ยนแปลงของลักษณะของผิวหนังหรือการเจริญเติบโตผิดปกติของผิวหนังเกิดขึ้นระหว่างหรือหลังการรักษา ให้แจ้งแพทย์
 - ผิวหนังและตากลายเป็นสีเหลือง บัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดท้องด้านขวา มีไข้และเหนื่อย
 - หากท่านติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือเคยติดเชื้อ หรือทราบหรือสงสัยว่าท่านอาจเป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี
 - มีไข้หรือติดเชื้อเป็นเวลานาน มีเลือดออกหรือผิวหนังเป็นรอยช้ำ
 - การขาหรืออ่อนแรงของใบหน้า แขนหรือขา โดยเฉพาะที่เกิดด้านเดียวของร่างกาย การสับสน เวียนศีรษะ มีปัญหาในการพูดหรือเข้าใจ มีปัญหาในการมองเห็น เวียนศีรษะด้วยตาข้างเดียวหรือทั้งสองข้าง มีปัญหาในการเดิน เวียนศีรษะ สูญเสียสมดุลหรือการประสานกันในการทำงาน หรือปวดศีรษะรุนแรง เวียนศีรษะ
- "หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที"

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- บวมแดงระคายเคืองบริเวณที่ฉีดยา
- หลอดลมอักเสบ การติดเชื้อที่โพรงจมูก ไข้หวัด
- ปวด มีไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เวียนศีรษะ ไอ ผื่นผิวหนังและเหนื่อยล้า
- ระดับคอเลสเตอรอล และ ไชมันในเลือดเปลี่ยนแปลง
- น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น

6. เก็บยานี้อย่างไร

ยานี้เก็บไว้ในโรงพยาบาล โดยทั่วไปท่านจะไม่สามารถกลับบ้าน แต่หากท่านได้รับยากลับบ้านให้ปฏิบัติ ดังนี้

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือและสายตาเด็ก
- เมื่อยาฉีดได้รับการเตรียมแล้ว ควรใช้ภายใน 3 ชั่วโมง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ผงยาสีขาว Lyophilized สีขาว
- **ตัวยาสำคัญ** อินฟลิซิมาบ 100 มิลลิกรัม
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** คือ โซเดียมฟอสเฟต โมโนเบสิด โมโนไฮเดรต (sodium phosphate monobasic monohydrate) โซเดียมฟอสเฟต ไดเบสิด ไดไฮเดรต (sodium phosphate, dibasic dihydrate) น้ำตาลซูโครส (sucrose) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80)

ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ หรือ Patheon Italia S.p.A, Monza ประเทศอิตาลี

ผู้นำเข้า

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC version 26-Oct-2023_Editorial change

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C10B2560002711C>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร