

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

อินวีร์ก้า ซัสเทนนา®

พาลิเพอริโดน พาลมิเตท นํ้ายาแขวนตะกอนชนิดออกฤทธิ์นาน สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ



ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ใช้เพื่ออะไร?

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาต้านโรคจิต และ ใช้ในการรักษาโรคจิตเภท หรือ โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ (schizoaffective disorder) ในผู้ใหญ่ (อายุตั้งแต่ 18 ปี-ขึ้นไป) นอกจากนี้หลังจากที่อาการดีขึ้น ยังมีการใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา เพื่อลดโอกาสในการกลับเป็นซ้ำของ โรคจิตเภท หรือ โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ไม่ใช้ในการรักษาผู้ที่อายุน้อยกว่า 18 ปีที่เป็นโรคจิตเภท หรือ โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ (schizoaffective disorder)

ผู้ป่วยโรคจิตเภท หรือ โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ (schizoaffective disorder) ไม่ได้มีอาการที่เหมือนกันทุกราย อาการบางอย่างที่มีการพบบ่อยในผู้ป่วยโรคจิตเภท และ โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ (schizoaffective disorder) อาจประกอบด้วย:

- มองเห็น รู้สึก ได้ยิน หรือได้กลิ่นในสิ่งที่ไม่มีอยู่จริง (อาการประสาทหลอน)
- มีความเชื่อในสิ่งที่ไม่เป็นความจริง (ภาวะหลงผิด)
- มีความรู้สึกหวาดระแวงหรือไม่ไว้วางใจคนอื่น และมีความรู้สึกกระแวงสงสัยมาก(ภาวะหวาดระแวง)
- หลีกเลี้ยงครอบครัวและเพื่อน และต้องการที่จะอยู่ตามลำพังคนเดียว

โรคจิตเภทที่มีความผิดปกติด้านอารมณ์ (Schizoaffective disorder) อาจประกอบด้วย:

- มีความกระฉับกระเฉงหรือตื่นเต้นมากเกินไป (ภาวะอารมณ์ดีผิดปกติ (mania))
- มีอาการซึมเศร้า ซึ่งอาจประกอบด้วย รู้สึกเศร้า รู้สึกสิ้นหวัง รู้สึกไร้ที่พึ่ง รู้สึกเหนื่อย หรือ นอนหลับมากหรือนอนหลับไม่เพียงพอ



ห้ามใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา เมื่อไร?

ห้ามใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ถ้าพบว่าเคยมีประวัติการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity)) ต่อยา พาลิเพอริโดน หรือ สารประกอบอื่นๆในยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา หรือ ริสเพอริโดน ซึ่งเป็นยาที่เป็นยาต้านโรคจิตอีกตัวหนึ่งที่คล้ายกับ พาลิเพอริโดน ภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity)สามารถสังเกตได้จาก มีผื่นตามผิวหนัง มีอาการคัน อาการหายใจลำบาก หรือ มีอาการบวมที่ใบหน้า ใหรับแจ้งแพทย์โดยทันที ถ้ามีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น

ข้อควรดูแลเป็นพิเศษระหว่างการไต่ยา?

สำหรับผู้ป่วยสูงอายุ

ยังไม่เคยมีการศึกษาการใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม อย่างไรก็ตามผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมที่ได้รับการรักษาด้วยยาอื่นที่คล้ายกัน อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือ เสียชีวิตได้

สำหรับผู้ป่วยทั้งหมด

ถ้าคุณมีภาวะใดๆดังต่อไปนี้ ให้แจ้งแพทย์เนื่องจากแพทย์อาจต้องมีการปรับขนาดยาหรือเฝ้าติดตามคุณเป็นเวลาระยะหนึ่ง

- ถ้าคุณเป็นโรคพาร์กินสัน หรือ โรคสมองเสื่อม
- ถ้าคุณเคยได้รับการวินิจฉัยเนื่องจากมีสภาวะที่ประกอบด้วยอาการดังนี้ มีอุณหภูมิร่างกายสูง และ กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง (กลุ่มอาการ Neuroleptic Malignant Syndrome)
- ถ้าคุณเคยประสบกับการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติบริเวณลิ้นหรือใบหน้า (Tardive Dyskinesia)
- ถ้าคุณมีความเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานหรือระดับน้ำตาลในเลือดสูง
- ถ้าคุณเป็นโรคหัวใจหรือมีการรักษาโรคหัวใจที่ทำให้คุณมีแนวโน้มที่จะมีภาวะความดันโลหิตต่ำ หรือมีแนวโน้มที่ความดันโลหิตจะลดต่ำลง หรือ รู้สึกเวียนศีรษะเมื่อคุณมีการยืนขึ้นเปลี่ยนจากท่านอนหรือท่านั่ง
- ถ้าคุณเป็นโรคลมชัก
- ถ้าคุณมีหรือเคยมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำในเลือด รับประทานยาโดยทันทีถ้าคุณเกิดมีไข้หรือติดเชื้อ ระหว่างได้รับการรักษาด้วยยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา
- ถ้าคุณมีความบกพร่องในการทำงานของไต แพทย์อาจลดขนาดยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนาถ้าไตของคุณมีการทำงานลดลง
- ถ้าคุณมีความบกพร่องในการทำงานของตับ
- ถ้าคุณมีภาวะองคชาติแข็งตัวนาน และ/หรือ เจ็บปวดเมื่อองคชาติแข็งตัว
- ถ้าคุณมีปัญหาด้านการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย
- ถ้าคุณหรือคนในครอบครัวของคุณมีประวัติเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน การเกิดลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด และขาเคยถูกพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา การเกิดลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดสามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ถึงแม้ว่าคุณจะเคยทนต่อยาพาลิเพอร์โดนหรือริสเพอร์โดนรูปแบบรับประทาน ปฏิบัติการแพทย์หลังจากฉีดยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนามีการเกิดขึ้นได้แต่พบได้น้อยมาก (very rarely) ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมี

อาการผิวหนังเป็นผื่น บวมบริเวณลำคอ มีอาการคัน หรือ มีปัญหาด้านการหายใจ สิ่งเหล่านี้อาจเป็นอาการแสดง (sign) ของปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง

มีการพบภาวะน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านโรคจิต แพทย์อาจมีการเฝ้าติดตามน้ำหนักตัวของคุณ ระหว่างคุณรับการรักษาด้วยยาอินวีگا ซัสเทนนา

ระหว่างรับการผ่าตัดดวงตาสำหรับรักษาความขุ่นของเลนส์ตา (ต้อกระจก) รูม่านตา (วงกลมสีดำตรงกลางดวงตาของคุณ) อาจไม่ขยายขนาดตามต้องการ นอกจากนี้ ม่านตา (ส่วนของดวงตาที่มีสี) อาจย้วยโป่ง ระหว่างรับการผ่าตัดและอาจจะส่งผลเกิดความเสียหายต่อดวงตาได้ หากคุณกำลังวางแผนในการรับการผ่าตัดดวงตาของคุณ คุณต้องทำการแจ้งแพทย์ว่าคุณกำลังใช้ยาตัวนี้อยู่



การใช้ในสตรีมีครรภ์

แจ้งแพทย์ว่าคุณกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ คุณไม่ควรใช้ยาอินวีกา ซัสเทนนา ระหว่างตั้งครรภ์เว้นแต่ได้มีการปรึกษากับแพทย์แล้ว อาจเกิดอาการเหล่านี้ ได้แก่ อาการคลื่นไส้ อาเจียน และ/หรือ อ่อนแรง มีอาการง่วงนอน ภาวะหัวใจไม่สงบ มีปัญหาด้านการหายใจ หรือ มีความลำบากในการกินอาหาร กับทารกแรกเกิดถ้าคุณมีการใช้ยาอินวีกา ซัสเทนนา ระหว่างการตั้งครรภ์ใด มาสสุดท้าย



การใช้ในสตรีให้นมบุตร

ห้ามให้นมบุตรระหว่างที่คุณกำลังได้รับการรักษาด้วยยาอินวีกา ซัสเทนนา ปรึกษาแพทย์ในกรณีต้องการให้นมบุตร



ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ยาอินวีกา ซัสเทนนาอาจมีผลต่อความตื่นตัวและการมองเห็น ดังนั้นจึงแนะนำว่าไม่ควรขับยานยนต์หรือใช้เครื่องจักรจนกว่าคุณจะทราบถึงการตอบสนองของคุณต่อยาอินวีกา ซัสเทนนา



ยาอื่นๆและแอลกอฮอล์

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณกำลังหรือเพิ่งใช้ยาตัวอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่คุณซื้อเองโดยปราศจากใบสั่งยาจากแพทย์ โปรดทราบว่ายาบางตัวสามารถเพิ่มระดับยาพาลิเพอริโดนในกระแสเลือดของคุณได้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการข้างเคียงมากขึ้นใกล้เคียงกับการได้รับยาอินวีกา ซัสเทนนา เกินขนาด (ดูหัวข้อ การได้รับยาเกินขนาด ด้านล่าง)

เนื่องจากยาอินวีกา ซัสเทนนา สามารถทำให้คุณรู้สึกง่วงหรือซึม จึงควรระมัดระวังในเมื่อได้รับยาอินวีกา ซัสเทนนา ร่วมกับยาตัวอื่นที่สามารถส่งผลทำให้ง่วงหรือซึม

เนื่องจากยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา สามารถลดความดันโลหิตได้ จึงควรระมัดระวังเมื่อได้รับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ร่วมกับยาตัวอื่นที่ลดความดันโลหิต

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา สามารถลดประสิทธิภาพของยาต้านพาร์กินสัน และ ยาที่ใช้รักษากลุ่มอาการขาไม่อยู่นิ่ง (restless legs syndrome) (เช่น ยาเลโวโดปา)

ควรใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ด้วยความระมัดระวังเมื่อใช้ร่วมกับยาที่เพิ่มการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง (ยากลุ่มออกฤทธิ์กระตุ้นจิตใจ (psychostimulants) เช่น เมทิลเฟนิเดต)

ควรหลีกเลี่ยงแอลกอฮอล์ระหว่างใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา



ขนาดและวิธีใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา

ถ้าคุณไม่เคยใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา พาลิเพอริโดน หรือ ริสเพอริโดนมาก่อน แพทย์จะมีการตรวจสอบให้มั่นใจว่าคุณสามารถทนต่อยาได้ โดยการให้คุณใช้ยาในรูปแบบรับประทานวันละครั้งเป็นเวลาสั้นๆไม่กี่วัน ก่อนหน้าที่จะเริ่มยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา จะถูกบริหารโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ศูนย์ปฏิบัติงานของแพทย์หรือคลินิก แพทย์จะแจ้งคุณถึงเวลาที่ต้องมารับการฉีดยาที่ศูนย์ปฏิบัติงานของแพทย์หรือคลินิก เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องไม่พลาดนัดในการบริหารยา ถ้าคุณไม่สามารถมาตามนัดเพื่อพบแพทย์ได้ ให้คุณทำการแจ้งแพทย์โดยทันทีเพื่อที่จะทำการนัดครั้งถัดไปได้โดยเร็วที่สุด

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา จะถูกบริหารโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน หรือ แก้มก้น คุณจะได้รับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ครั้งที่ 1 (150 มิลลิกรัม) และครั้งที่ 2 (100 มิลลิกรัม) เป็นเวลาห่างกันประมาณ 1 สัปดาห์ หลังจากนั้น คุณจะได้รับยาฉีด (อยู่ในช่วงระหว่าง 25-150 มิลลิกรัม) เดือนละ 1 ครั้ง แพทย์จะทำการเพิ่มหรือลดขนาดของยาที่คุณจะได้รับในนัดแต่ละครั้งโดยจะขึ้นอยู่กับอาการและการตอบสนองของคุณ

ถ้าคุณได้รับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา มากกว่าขนาดที่ต้องการ

คุณจะได้รับยาตัวนี้ภายใต้การดูแลของแพทย์ จึงมีโอกาเป็นไปได้น้อยมากที่คุณจะได้รับยามากเกินไป

ผู้ป่วยที่ได้รับยาพาลิเพอริโดนมากเกินไปอาจเกิดอาการดังต่อไปนี้ มีอาการซึมหรือง่วงนอน หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ คลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ (การตรวจสอบทางไฟฟ้าของหัวใจ) หรือ เชื่องช้า หรือ การเคลื่อนไหวผิดปกติที่บริเวณใบหน้า ลำตัว แขนหรือขา

ถ้าคุณหยุดยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา

คุณจะสูญเสียประสิทธิภาพของยา ไม่ควรหยุดยานี้ยกเว้นแพทย์เป็นคนบอกให้หยุด เพราะอาการของคุณอาจกลับมาเป็นซ้ำอีกครั้ง

ถ้ามีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

เด็กและวัยรุ่น

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ไม่ใช่สำหรับรักษาโรคจิตเภทในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ

แพทย์จะเป็นคนปรับขนาดยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา โดยขึ้นกับค่าการทำงานของไต ไม่มีการศึกษาการใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ในผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางตับ แต่จากประสบการณ์ในการใช้ยาพาลีเพอร์โดนรูปแบบรับประทาน พบว่าไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางตับขั้นเล็กน้อยหรือปานกลาง แพทย์จะเป็นคนใช้วิจารณญาณในการพิจารณาการใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ในผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางตับขั้นรุนแรง



ผลอันไม่พึงประสงค์

ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา สามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาทุกตัว แต่อาการเหล่านี้ก็ไม่ได้เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ซึ่งมีลักษณะดังนี้ มีไข้ มีอาการบวมที่ปาก ใบหน้า ริมฝีปาก หรือลิ้น มีอาการหายใจลำบาก มีอาการคัน ผื่นขึ้นเป็นผื่น และ บางครั้งมีภาวะความดันโลหิตลดต่ำลง (เทียบเท่ากับ 'ปฏิกิริยาแอนาฟิแลคติก' (anaphylactic reaction)) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยที่สามารถเกิดขึ้นได้ ถ้ามีอาการดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันที

ถึงแม้ว่าคุณจะเคยทนต่อยาพาลีเพอร์โดนหรือริสเพอร์โดนรูปแบบรับประทาน ปฏิกิริยาการแพ้หลังจากฉีดยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนามีการเกิดขึ้นได้แต่พบได้น้อยมาก (very rarely) ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีอาการผื่นขึ้นเป็นผื่น บวมบริเวณลำคอ มีอาการคัน หรือ มีปัญหาด้านการหายใจ สิ่งเหล่านี้อาจเป็นอาการแสดง (sign) ของปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง

ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม ยาที่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา มีความสัมพันธ์กับอาการข้างเคียงต่อไปนี้ ได้แก่ มีภาวะอ่อนแรงทันทีทันใด หรือ มีอาการชาบริเวณใบหน้า แขนหรือขา มีอาการพูดคำละละเลื้อน (slurred speech) หรือ มองเห็นภาพซ้อน อาการเหล่านี้อาจเกี่ยวข้องกับโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ถ้ามีอาการดังกล่าวแม้จะเกิดในช่วงระยะเวลาสั้นๆ ให้รีบไปพบแพทย์โดยทันที

ถ้าเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงมากขึ้น หรือเกิดอาการข้างเคียงอื่นๆที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร

อาการที่พบบ่อยมาก (Very Common) (เกิดขึ้นอย่างน้อย 1 ใน 10 คน) ประกอบด้วย:

นอนหลับหรือคงการนอนหลับยาก

ปวดศีรษะ

อาการที่พบบ่อย (Common) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 100 คน) ประกอบด้วย:

เป็นไข้หวัด; ติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะ; มีความรู้สึกเหมือนเป็นไข้หวัด

พาลีเพอร์โดนสามารถเพิ่มระดับฮอร์โมนชื่อว่า "โพรแลคติน" โดยสามารถพบได้โดยการตรวจเลือด (ซึ่งอาจจะส่งผลให้เกิดอาการหรืออาจไม่ส่งผลต่อการเกิดอาการก็ได้) เมื่อภาวะโพรแลคตินสูงเกิดขึ้น จะมีอาการต่อไปนี้ (ในเพศชาย) เต้านมโต การทำให้องค์ชาติแข็งตัวหรือคงการแข็งตัวยากขึ้น หรือ มีภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ; (ในเพศหญิง) มีอาการคัดเต้านม มีอาการน้ำนมไหล ประจำเดือนขาด หรือ ปัญหาอื่นๆเกี่ยวกับรอบประจำเดือน

ระดับน้ำตาลในเลือดสูง; น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น; น้ำหนักตัวลดลง; ระดับไตรกลีเซอไรด์ (ไขมัน) ในเลือดสูง

มีความหงุดหงิด; ภาวะซึมเศร้า; มีความวิตกกังวล

กลุ่มอาการพาร์กินสัน (parkinsonism) (ภาวะนี้อาจรวมถึงการเคลื่อนไหวช้าลงหรือบกพร่อง มีความรู้สึกกล้ามเนื้อแข็งเกร็งหรือรัดแน่น (ทำให้เกิดการเคลื่อนไหวแบบกระตุก) และบางครั้งมีความรู้สึกขยับตัวไม่ได้ (freezing up) และเริ่มขยับตัวได้ใหม่ อาการอย่างอื่นของกลุ่มอาการพาร์กินสัน ได้แก่ เดินลากเท้าแบบขำๆ มีอาการสั่นขณะพัก น้ำลายเพิ่มขึ้น และ/หรือ น้ำลายไหล และ สูญเสียการแสดงออกทางใบหน้า)

ภาวะกล้ามเนื้อตึงผิดปกติ (dystonia) (ภาวะนี้รวมถึงกล้ามเนื้อหดตัวซ้ำหรือหดตัวอย่างต่อเนื่องโดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้กับส่วนใดในร่างกาย (และอาจส่งผลให้มีท่าทางที่ผิดปกติ) ภาวะกล้ามเนื้อตึงผิดปกติ (dystonia) มักจะพบที่กล้ามเนื้อบริเวณใบหน้า ซึ่งส่งผลทำให้เกิดความผิดปกติในการเคลื่อนไหวของดวงตา ปาก ลิ้น หรือ ขากรรไกร)

ภาวะกล้ามเนื้อเคลื่อนไหวผิดปกติ (dyskinesia) (ภาวะนี้รวมถึงการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อโดยไม่ได้ตั้งใจ และรวมถึงการเคลื่อนไหวที่ซ้ำๆ หดเกร็ง หรือ บิดงอ หรือการกระตุก)

กระสับกระส่าย; รู้สึกง่วงนอน หรือ มีความตื่นตัวลดลง; มีอาการเวียนศีรษะ; มีอาการสั่น

หัวใจเต้นช้า; หัวใจเต้นเร็ว

ความดันโลหิตสูง

ไอ; คัดจมูก

ปวดหรือไม่สบายท้อง; อาเจียน; คลื่นไส้; ท้องผูก; ท้องเสีย; การย่อยอาหารไม่ดี; ปวดฟัน

ระดับเอนไซม์ทรานซามิเนส (transaminases) ของตับในเลือดเพิ่มขึ้น

ผื่นผิวหนัง

ปวดกระดูกหรือกล้ามเนื้อ; ปวดหลัง

มีไข้; มีภาวะอ่อนแรง; มีความล้า (มีความเหนื่อย); เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่มีการฉีดยา ประกอบด้วย อาการคัน ปวด หรือ บวม

พบไม่บ่อย (Uncommon) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 1,000 คน) ประกอบด้วย:

โรคปอดบวม; ติดเชื้อในทรวงอก (หลอดลมอักเสบ); ติดเชื้อที่ทางเดินหายใจ; การติดเชื้อบริเวณไขสันหลัง; การติดเชื้อของกระเพาะปัสสาวะ; ติดเชื้อที่หู; ติดเชื้อบริเวณดวงตา; ทอนซิลอักเสบ; การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง; ผิวหนังอักเสบโดยมีสาเหตุจากตัวไร (mites); มีหนองใต้ผิวหนัง

จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง; โลหิตจาง; จำนวนเม็ดเลือดแดงลดลง; จำนวนอีโอซิโนฟิล (เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่ง) ในเลือดเพิ่มขึ้น

ปฏิกิริยาการแพ้

เบาหวานหรือเบาหวานที่มีอาการแย่ลง; ระดับอินซูลิน (ฮอร์โมนที่ทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในกระแสเลือด) ในเลือดเพิ่มขึ้น; ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น; สูญเสียความอยากอาหารส่งผลให้มีภาวะขาดสารอาหาร และ น้ำหนักตัวน้อย; ความอยากอาหารลดลง; ระดับคอเลสเตอรอลในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น

มีปัญหาด้านการนอนหลับ; อารมณ์ร้ายแรง (ภาวะอารมณ์ดีผิดปกติ); มีภาวะงุนงง; ความต้องการทางเพศลดลง; ผื่นร้าย

Tardive dyskinesia (การเคลื่อนไหวแบบกระตุกซ้ำๆที่ไม่สามารถควบคุมได้ บริเวณใบหน้า ลิ้น หรือส่วนอื่นๆของร่างกาย) ริมฝีปากแห้งโดยทันทีที่คุณมีอาการเคลื่อนไหวเป็นจังหวะที่ลิ้น ปาก และใบหน้าโดยไม่ตั้งใจ อาจจำเป็นต้องหยุดการใช้ยาอินทรีก้า ชัสนเทนนา

การชัก; เป็นลม; อาการอยู่ไม่นิ่งที่ต้องการที่จะเคลื่อนไหวส่วนของร่างกาย; มีอาการเวียนศีรษะในขณะยืน; ขาดความใส่ใจ; มีปัญหาด้านการพูด; สูญเสียหรือมีความผิดปกติด้านการรับรส; ลดความรู้สึกต่อความเจ็บปวดหรือการสัมผัสบริเวณผิวหนัง; มีความรู้สึกเป็นเหน็บ คล้ายถูกเข็มตำ หรือ ขาบริเวณผิวหนัง

มองเห็นภาพซ้อน; ติดเชือบริเวณดวงตา หรือ "โรคตาแดง"; ตาแห้ง

มีความรู้สึกหมุน (อาการเวียนศีรษะบ้านหมุน (vertigo)); มีเสียงดังในหู; ปวดหู

มีการขัดขวางการนำไฟฟ้าระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่าง; เกิดความผิดปกติในระบบการนำไฟฟ้าหัวใจ; คลื่นไฟฟ้าหัวใจช่วง QT ยาวขึ้น; หัวใจเต้นเร็วในขณะยืน; เกิดความผิดปกติในการตรวจสอบไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram หรือ ECG); มีความรู้สึกสั่นระรัวหรือตุบๆบริเวณทรวงอก (อาการใจสั่น)

ความดันโลหิตต่ำ; ความดันโลหิตลดลงในขณะยืน (เพราะฉะนั้น บางคนที่ได้รับยาอินทรีก้า ชัสนเทนนา อาจรู้สึกหน้ามืด เวียนศีรษะ หรืออาจจะเป็นลมระหว่างที่มีการยืนขึ้นหรือนั่งลงอย่างกะทันหัน)

มีอาการหายใจลำบาก; มีภาวะอุจจาระที่ปอด; หายใจมีเสียงหวีด; เจ็บคอ; เลือดกำเดาไหล

ติดเชือกะเพาะหรือลำไส้; ปากแห้ง; ผายลมมากกว่าปกติ

ระดับ GGT (เอนไซม์ตับที่มีชื่อว่า gamma-glutamyltransferase) ในเลือดเพิ่มขึ้น; ระดับเอนไซม์ตับในเลือดเพิ่มขึ้น

ลมพิษ (หรือ "ผื่นแพ้ตาแย (nettle rash)"); มีอาการคัน; ผม่ว; ผิวหนังอักเสบ; ผิวหนังแห้ง; ผิวหนังแดง; เป็นสิ่ว

กล้ามเนื้อหดเกร็ง; ภาวะข้อต่อฝืด; ปวดคอ; ปวดข้อต่อ

กลืนปัสสาวะไม่ได้; ปัสสาวะบ่อย; มีอาการปวดเมื่อกำลังปัสสาวะ

ภาวะการแข็งตัวขององคชาติที่ผิดปกติ; มีความผิดปกติของการหลั่งน้ำอสุจิ; ประจำเดือนขาด; ประจำเดือนมาช้ากว่ากำหนด; มีภาวะประจำเดือนขาดหรือปัญหาอื่นๆเกี่ยวกับรอบประจำเดือน (ในเพศหญิง); เต้านมโตในเพศชาย; มีอาการน่านมไหล; หย่อนสมรรถภาพทางเพศ; คัดแน่นเต้านม; มีอาการตกขาว

มีอาการบวมที่ใบหน้า ปาก ตา หรือ ริมฝีปาก; มีอาการบวมที่ลำตัว แขน หรือ ขา; การเดินมีการเปลี่ยนแปลงไป; ไม่สบายหน้าอก; รู้สึกไม่สบาย; ผิวหนังหนาขึ้น

หกล้ม

พบน้อย (Rare) (เกิดขึ้น 1 ถึง 10 คน ใน 10,000 คน) ประกอบด้วย:

การติดเชื้อราที่เล็บ

เม็ดเลือดขาวบางประเภทที่มีความจำเป็นในการต่อสู้กับการติดเชื้อมีจำนวนลดลง; จำนวนเกล็ดเลือดลดลง (เซลล์ในเลือดที่ทำให้เลือดหยุดไหล)

มีความผิดปกติของการหลั่งฮอร์โมนที่ทำหน้าที่ควบคุมปริมาณปัสสาวะ

เกิดอาการข้างเคียงจากโรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ที่เป็นอันตรายต่อชีวิต; ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ; ตื่นน้ำมากเกินไป

ไม่เคลื่อนไหวหรือตอบสนองขณะตื่น (catatonia) เดินละเมอ

ไม่สามารถถึงจุดสุดยอดทางเพศได้

กลุ่มอาการ Neuroleptic malignant syndrome (มีภาวะงุนงง ลดหรือสูญเสียความรู้สึกตัว มีไข้สูง และ กล้ามเนื้อแข็งเกร็งขั้นรุนแรง)

สูญเสียเลือดไปเลี้ยงสมองอย่างเฉียบพลัน (โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือ สมองขาดเลือดชั่วคราว (mini stroke)); ไม่ตอบสนองต่อสิ่งเร้า; สูญเสียความรู้สึกตัว; ความรู้สึกตัวอยู่ในระดับต่ำ; มีปัญหาด้านการทรงตัว

มีปัญหาด้านการเคลื่อนไหวดวงตา; อาการตาถลอก; ดวงตามีความไวต่อแสงมากเกินไป; มีน้ำตาเพิ่มขึ้น; มีอาการตาแดง

ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด

หัวใจห้องบนเต้นสั่นพลิ้ว (หัวใจเต้นผิดจังหวะ) จังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ

ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ขา; มีอาการหน้าแดง

มีปัญหาด้านการหายใจระหว่างนอนหลับ (หยุดหายใจขณะนอนหลับ (sleep apnea)); มีการอุดกั้นบริเวณทางเดินหายใจ

ตับอ่อนอักเสบ; ลึ้นบวม; กลืนอาหารไม่ได้; อาหารแข็งมาก; กลืนลำบาก

มีผื่นบนผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับยา; ผื่นหนักหนาขึ้น; มีรังแค

มีการเพิ่มขึ้นของ CPK (ครีเอติน ฟอสโฟไคเนส (creatine phosphokinase)) ในกระแสเลือดซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ปลดปล่อยออกมาเมื่อมีการสลายของกล้ามเนื้อ; บวมที่บริเวณข้อต่อ; กล้ามเนื้ออ่อนแรง

ปัสสาวะไม่ออก

มีการขยายขนาดของต่อมบริเวณเต้านม; หน้าอกขยายใหญ่ขึ้น; มีอาการน้ำนมไหล

ภาวะองคชาติแข็งค้าง (ภาวะองคชาติแข็งตัวนานซึ่งอาจต้องได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด)

อุณหภูมิร่างกายต่ำมาก; รู้สึกหนาวและสั่น; อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น; รู้สึกกระหายน้ำ; มีหนองสะสมสาเหตุมาจากติดเชื้อบริเวณที่ฉีดยา; ติดเชื้อบริเวณผิวหนังส่วนลึก; เกิดช้ำบริเวณที่ฉีดยา; มีรอยฟกช้ำบริเวณที่ฉีดยา

พบน้อยมาก (Very Rare) (เกิดขึ้นน้อยกว่า 1 ใน 10,000 คน) ประกอบด้วย:

ปฏิกิริยาการแพ้ ถึงแม้ว่า คุณจะเคยทนต่อยาพาลิเพอริโดนหรือริสเพอริโดนรูปแบบรับประทาน

ขาดการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อลำไส้ที่เป็นสาเหตุให้เกิดการอุดตัน

ไม่ทราบความถี่ (Frequency not known) (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่):

เม็ดเลือดขาวบางประเภทที่มีความจำเป็นในการต่อสู้กับการติดเชื้อมีจำนวนลดลงอย่างน่าอันตราย

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ซึ่งมีลักษณะดังนี้ มีไข้ มีอาการบวมที่ปาก ใบหน้าริมฝีปาก หรือลิ้น มีอาการหายใจลำบาก มีอาการคัน ผิวหนังเป็นผื่น และ บางครั้งมีภาวะความดันโลหิตลดต่ำลง

พบน้ำตาลในปัสสาวะ

ดื่มน้ำมากเกินไปอย่างเป็นอันตราย

ภาวะขาดอารมณ์; ละเมอกินขณะหลับ

มีปัญหาที่หลอดเลือดในสมอง; โคม่าเนื่องจากโรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้; การประสานงานผิดปกติ

มีการสั่นของศีรษะ

ต่อหิน (ความดันภายในลูกตาเพิ่มขึ้น)

มีปัญหาที่ดวงตาขณะผ่าตัดต่อกระจก ระหว่างการผ่าตัดต่อกระจก สามารถเกิดภาวะที่เรียกว่าม่านตายัวโป่งขณะผ่าตัด (intraoperative floppy iris syndrome, IFIS) ขึ้นได้ถ้าคุณได้รับยาอินวิกา ซัสเทนนา ในช่วงระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา ถ้าคุณมีความจำเป็นต้องทำการผ่าตัดต่อกระจกให้แจ้งจักษุแพทย์ว่าคุณได้รับยาอินวิกา ซัสเทนนา ในช่วงระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา

ปริมาณออกซิเจนในร่างกายลดลง (เนื่องมาจากระบบไหลเวียนเลือดลดลง)

หายใจเร็วและหายใจตื้น; โรคปอดบวมมีสาเหตุมาจากการสูดดมอาหาร; มีเสียงแฉะหายใจ; เสียงผิดปกติ

มีการอุดตันภายในลำไส้; ริมฝีปากแตก

มีอาการผิวหนังและตาเหลือง (ดีซ่าน)

ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรงพร้อมกับอาการบวมซึ่งอาจเกิดขึ้นบริเวณลำคอ ซึ่งส่งผลให้หายใจลำบาก; ผิวหนังเปลี่ยนสี

ผื่นที่รุนแรงหรือที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตร่วมกับตุ่มพองและผิวหนังลอก ซึ่งอาจจะเริ่มที่ด้านในและรอบๆ ปาก จมูก ตา และ อวัยวะเพศ และ แพร่กระจายไปยังบริเวณอื่นๆ ของร่างกาย (Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis)

การสลายของเส้นใยกล้ามเนื้อ และ ภาวะบริเวณกล้ามเนื้อ (Rhabdomyolysis); มีความผิดปกติของท่าทาง

ในทารกแรกเกิดผู้ซึ่งแม่ได้รับยาพาลิเพอริโดนในระหว่างตั้งครรภ์อาจจะมีอาการข้างเคียงจากยา และ/หรืออาการถอนยา เช่น มีความไวเกินต่อการกระตุ้น กล้ามเนื้อหดตัวซ้ำหรือหดตัวอย่างต่อเนื่อง มีอาการสั่น มีอาการง่วงนอน มีปัญหาด้านการหายใจ หรือ มีความลำบากในการกินอาหาร

อุณหภูมิร่างกายลดลง; กลุ่มอาการถอนยา; เซลล์ผิวหนังตายบริเวณที่ฉีดยา; เป็นแผลบริเวณที่ฉีดยา



การได้รับยาเกินขนาด

เนื่องจากยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ได้ถูกจัดเก็บและบริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ จึงมีความเป็นไปได้น้อยในการเกิดการได้รับยาเกินขนาดในผู้ป่วย

ในกรณีที่ได้รับการได้รับยาเกินขนาด อาจเกิดอาการแสดง (signs) อย่างน้อยหนึ่งอย่างหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้ ความรู้สึกตัวลดลง มีอาการซึม มีอาการง่วงนอน มีอาการสั่นมากกว่าปกติ กล้ามเนื้อแข็งเกร็งมากกว่าปกติ หัวใจเต้นเร็ว และความดันโลหิตต่ำ มีรายงานการเกิดความผิดปกติในระบบการนำไฟฟ้าหัวใจ (คลื่นไฟฟ้าหัวใจช่วง QT ยาวขึ้น (QT prolongation)) และการเกิดอาการชัก สามารถเกิดการได้รับยาเกินขนาดได้ ถ้าคุณใช้ยาตัวอื่นร่วมกับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ถ้าคุณมีอาการแสดงดังที่กล่าวไปข้างต้นให้ติดต่อแพทย์ เพื่อที่จะสามารถรับการรักษาในกรณีที่ได้รับการได้รับยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา ในขนาดที่มากเกินไป

ข้อมูลสำหรับแพทย์ในกรณีที่ได้รับการได้รับยาเกินขนาด

- ทำให้ผู้ป่วยหายใจได้สะดวก ถ้าผู้ป่วยสูญเสียความรู้สึกตัว
- ฉีดยากลุ่ม sympathomimetic ในกรณีที่ความดันโลหิตต่ำ
- จำเป็นต้องมีการเฝ้าติดตาม ECG : พิจารณาให้มีการย้ายผู้ป่วยไปที่โรงพยาบาล



การเก็บรักษายาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนกล่อง วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน

ห้ามเก็บยาที่อุณหภูมิมากกว่า 30 องศาเซลเซียส

ไม่ควรกำจัดยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะของครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรถึงวิธีการกำจัดยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ วิธีการจัดการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสังแวดล้อม



ส่วนประกอบของยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา

ตัวยาสำคัญที่อยู่ในยาอินวีร์ก้า ซัสเทนนา คือ พาลิเพอริโดน (ในรูป พาลิเพอริโดน พาลมิเตท)

ยาอินรีก้า ซัสเทนนา อยู่ในลักษณะ นํ้ายาแขวนตะกอนขาวหรือสีออกขาวขุ่นบรรจุในไซริงค์พร้อมฉีดยา สำหรับใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยมีรายละเอียดความแรงดังนี้:

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท 39 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ พาลีเพอริโดน 25 มิลลิกรัม

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท 78 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ พาลีเพอริโดน 50 มิลลิกรัม

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท 117 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ พาลีเพอริโดน 75 มิลลิกรัม

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท 156 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ พาลีเพอริโดน 100 มิลลิกรัม

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท 234 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ พาลีเพอริโดน 150 มิลลิกรัม

สารประกอบอื่นๆ ได้แก่: citric acid monohydrate, disodium hydrogen phosphate anhydrous, polyethylene glycol 4000, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide (สำหรับปรับค่าพีเอช (pH)), นํ้าสำหรับเตรียมยาฉีด (water for injection)

ผลิตโดย: Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, ประเทศเบลเยียม

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 21/54 (N)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

7 มิถุนายน 2554

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด: CPPI version 12 กันยายน 2565_Translation review

สิ่งที่คุณควรทราบเกี่ยวกับยา

แจ้งแพทย์และเภสัชกรทุกครั้งถ้าคุณกำลังใช้ยาตัวอื่นอยู่ เพราะมียาบางตัวที่ไม่ควรใช้ร่วมกันกับยาดังนี้

ยาดังนี้ได้ถูกทดสอบเป็นอย่างดีก่อนหน้าที่จะนำมาใช้กับผู้ป่วย จึงควรมีโอกาสน้อยที่จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นถ้ามีการใช้ยาอย่างถูกต้อง ซึ่งถ้าคุณใช้ดังต่อไปนี้:

- ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ที่คุณได้รับเท่านั้น;
- ในปริมาณที่แนะนำเท่านั้น;
- ในช่วงระยะเวลาที่แนะนำเท่านั้น

เก็บยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

อย่าให้คนอื่นใช้ยาของคุณ และอย่าใช้ยาของคนอื่น

เก็บยาทุกตัวในบรรจุภัณฑ์เดิมและเก็บในที่แห้ง (ตัวอย่างเช่น อย่าเก็บยาในห้องน้ำ!)

ให้สร้างนิสัยในการนำยาที่ไม่ได้ใช้หรือยาเก่าไปคืนกับเภสัชกร

ถ้าเกิดบางคนได้รับยาเกินขนาด ให้ทำการแจ้งแพทย์หรือศูนย์พิษวิทยา

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

medinfosea@its.jnj.com