

โกลิมูแมบ
ความแรง 45 มิลลิกรัม ต่อ 0.45
มิลลิลิตร ในปากกาฉีดยาที่บรรจุยา
พร้อมฉีด
ความแรง 50 มิลลิกรัม ต่อ 0.5
มิลลิลิตร
ความแรง 100 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ในปากกาฉีดยาหรือกระบอกฉีดยาที่
บรรจุยาพร้อมฉีด
ชื่อการค้า SIMPONI®
(ซิมโพนี)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า โกลิมูแมบ (Golimumab)
- เป็นยาในกลุ่มชีววัตถุชนิดสารต้าน TNF (TNF-blockers)

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ในผู้ใหญ่
 - รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
 - รักษาโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินและกระดูกสันหลังอักเสบ
 - โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย
- ในเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป
 - รักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุ (pJIA)

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นวัณโรค หรือโรคติดเชื้อรุนแรงอื่น ๆ

- มีภาวะหัวใจล้มเหลว

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีโรคติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ เช่น ไอ มีไข้ หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย
 - อยู่ใกล้ชิดกับผู้ที่เป็ยวัณโรค
 - กำลังใช้ยาสำหรับรักษาการติดเชื้อ
 - มีการติดเชื้อราชนิดรุกรานในร่างกาย
 - มีโรคเบาหวาน เอชไอวี หรือโรคที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกัน
 - โรคมะเร็ง โรคหัวใจ ไวร้สตับอักเสบบี
 - แพทย์อาจตรวจวัณโรคหรือตับเอ็กเสบบีให้ท่านก่อนจะใช้ยานี้
 - โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อม
 - โรคเกี่ยวกับระบบเลือด มีจ้ำเลือด เลือดออกง่าย
 - เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีน หรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
 - มีบุตรและท่านได้รับซิมโพนี ในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ บุตรของท่านอาจมีโอกาสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อจนถึง 6 เดือนหลังคลอด
 - ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยา อะบาธาเซป อะนาคินรา อะซาไธโอพรีน และซิกซ์-เมอร์แคปโตไพวรีน
 - ตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร**
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2. หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- หากท่านลืมใช้ยาซิมโพนีในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้
- ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด
- หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอย่างไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3.3. ถ้าท่านได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที หากมีอาการผิดปกติรุนแรง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังใช้ยา อาจมีอาการมึนงง เวียนหัว ไม่ควรขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร
- งดให้นมบุตร สามารถเริ่มให้นมบุตรได้หลังจากหยุดใช้ยานี้อย่างน้อย 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- ติดเชื้ออย่างรุนแรง มีไข้สูง อ่อนเพลีย หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย น้ำหนักลด
- ไวร้สตับอักเสบบีกำเริบ มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเป็นสีน้ำตาล ไข้สูง อ่อนเพลีย

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ติดเชื้อในทางเดินหายใจ มีน้ำมูกไหล เจ็บคอ เสียงแหบ
 - มีไข้ ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ มึนงง
 - ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้น
- “เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบแจ้งแพทย์”**

ยกเว้นถ้ามีอาการรุนแรง”

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง หรือในที่ชื้น
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 2-8 องศาเซลเซียส
- ถ้าเอายาออกมาจากตู้เย็น อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ยาจะมีอายุ 30 วันนับจากวันที่เอาออกจากตู้เย็น
- ห้ามนำยาที่เอาออกจากตู้เย็นแล้วกลับเข้าไปเก็บในตู้เย็นอีกครั้ง
- ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- ห้ามเขย่าขวดยา
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- น้ำยาปราศจากเชื้อ ใสถึงขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- ตัวยาสำคัญคือ โกลิมุลแมน 45 มิลลิกรัมต่อ 0.45 มิลลิลิตร, 50 มิลลิกรัมต่อ 0.50 มิลลิลิตร และ 100 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ ซอร์บิทอล (Sorbitol) แอล-ฮิสทีดีน (L- Histidine) โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80) น้ำ (Water for injection)

ผู้ผลิต Baxter Pharmaceutical Solutions LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา

นำเข้าโดย/ ผลิตภัณท์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC version 22-Jun-2023

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**