

คำแนะนำการใช้

เทรึมพะยา™

กูเซลคุแมบ (INN: guselkumab)

100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทรึมพะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทรึมพะยา โดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ก่อนที่จะพยายามฉีดยา

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุเทรึมพะยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยาเพิ่ม โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่สามารถใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

กระบอกฉีดยาที่บรรจุเทรึมพะยาพร้อมฉีดใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ไม่ใช่เข้ากล้ามเนื้อหรือหลอดเลือดดำ หลังการฉีดยา เข็มจะหดกลับเข้าตัวอุปกรณ์และล็อกเข้าที่



ข้อมูลการเก็บรักษา

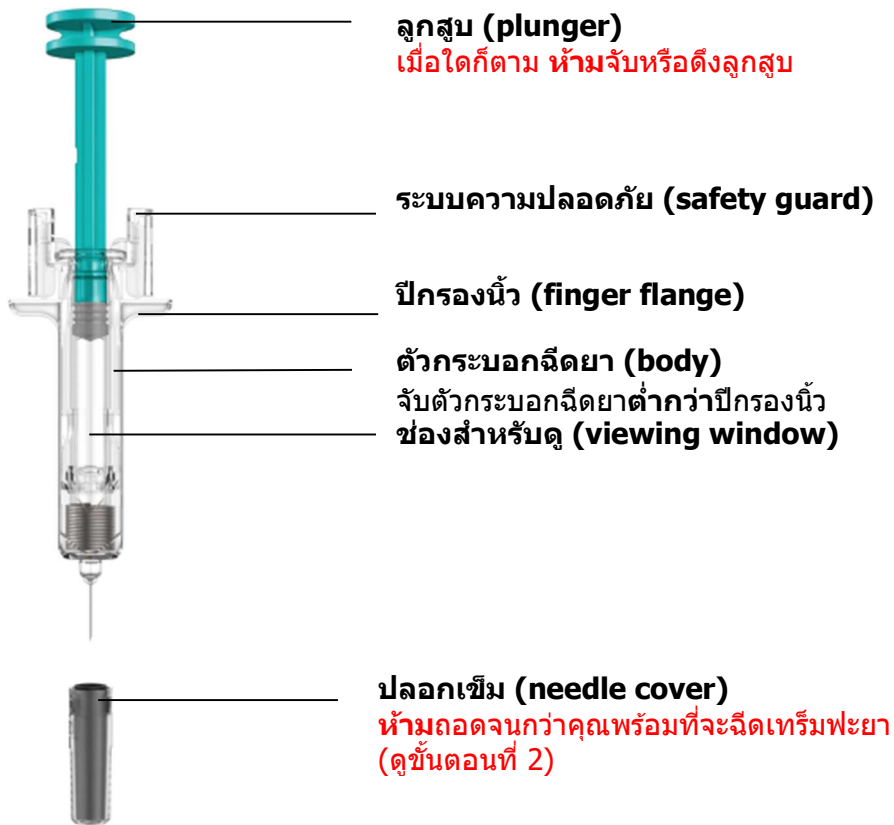
เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง

เก็บเทรึมพะยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก

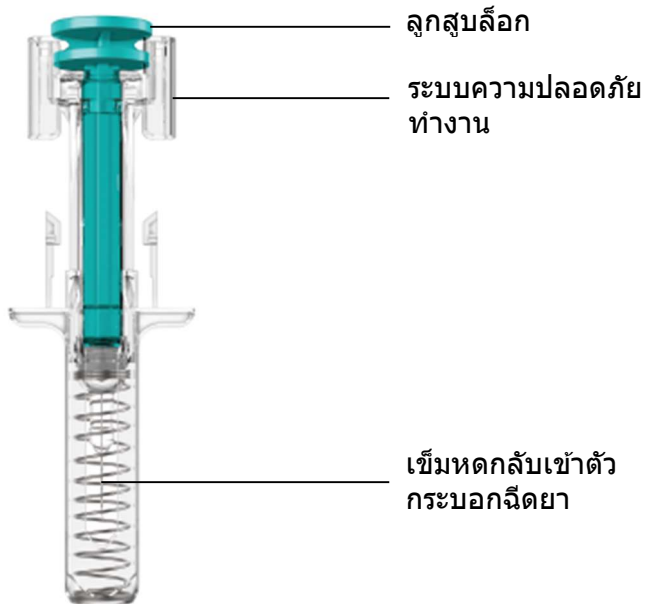
เมื่อใดก็ตาม ห้ามเขย่าหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด

ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ก่อนการฉีดยา



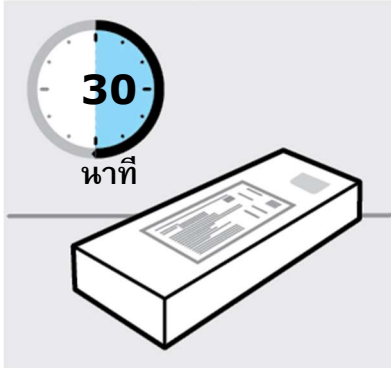
หลังการฉีดยา



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

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

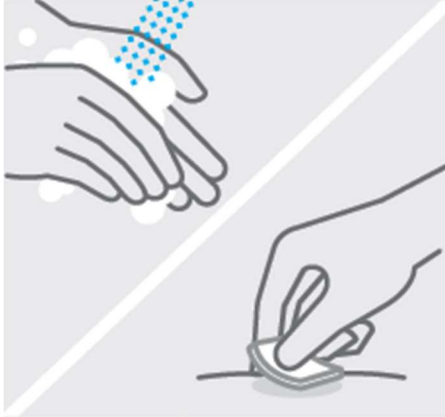
- ต้นขาด้านหน้า (แนะนำ)
- ท้องช่วงล่าง

ห้ามฉีดบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะตือของคุณ

- **ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)**

ห้ามฉีดเข้าสู่ผิวหนังที่อ่อน มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง

ห้ามฉีดเข้าสู่บริเวณที่มีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย

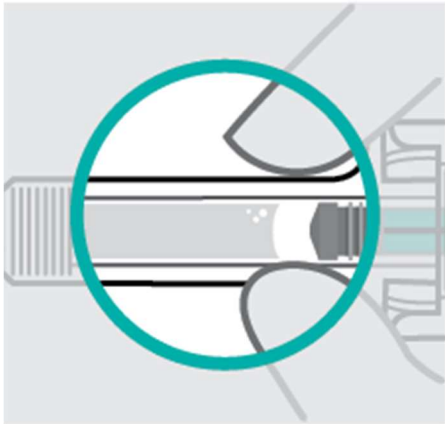


ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดยาด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



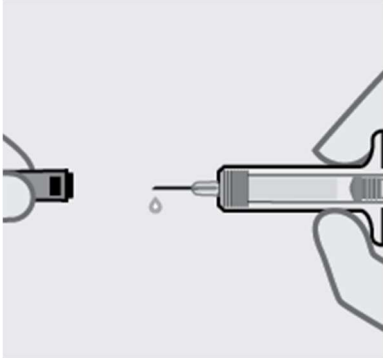
ตรวจสอบของเหลว

นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่องสำหรับดู ของเหลวควรจะมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลวขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หาก你不แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอความช่วยเหลือ

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



ถอดปลอกเข็มออก

จับช่วงตัวของกระบอกฉีดยาและดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ

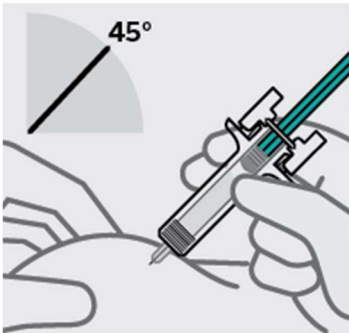
เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลว

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ห้ามใส่ปลอกเข็มกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุเสริมพะยาพร้อมฉีดหากคุณทำตก ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอยาเพิ่ม



จัดวางตำแหน่งของนิ้วและแทงเข็ม

วางนิ้วโป้ง นิ้วชี้ และนิ้วกลาง ใต้ปีกกรงนิ้วโดยตรง ดังแสดงในภาพ

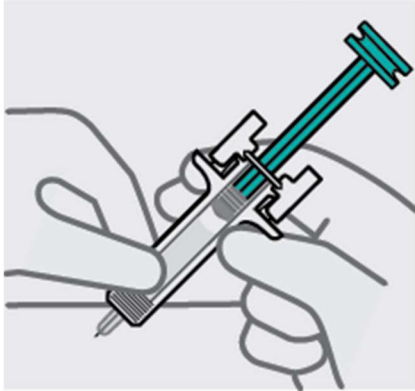
ห้ามสัมผัสลูกสูบหรือบริเวณเหนือปีกกรงนิ้ว เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์ป้องกันเข็มทำงาน

ใช้มืออีกข้างหนีบผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

จัดวางกระบอกฉีดยาให้ทำมุมประมาณ 45 องศา กับผิวหนัง

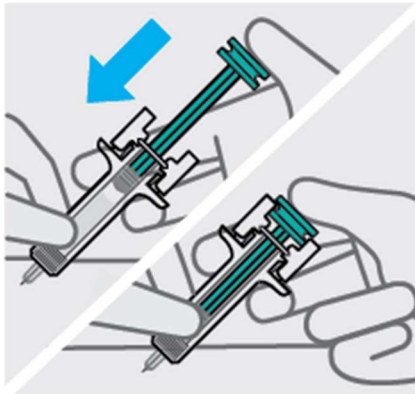
เป็นสิ่งสำคัญที่จะหนีบผิวหนังให้เพียงพอที่จะฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และไม่เข้ากล้ามเนื้อ

แทงเข็มให้เคลื่อนที่ด้วยความเร็วคล้ายการปาลูกดอก



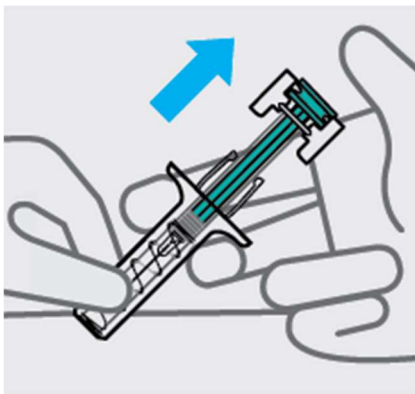
ปล่อยมือที่หนีบผิวหนังไว้และจัดวางมือใหม่

ใช้มือข้างที่วางจับตัวกระบอกฉีดยาไว้



กดลูกสูบ

วางนิ้วโป่งจากมืออีกข้างบนลูกสูบ และกดลูกสูบลงจนสุด



ปล่อยแรงกดจากลูกสูบ

ระบบความปลอดภัยจะครอบเข็มและล็อกเข้าที่ในขณะที่ดึงเข็มออกจากผิวหนังของคุณ

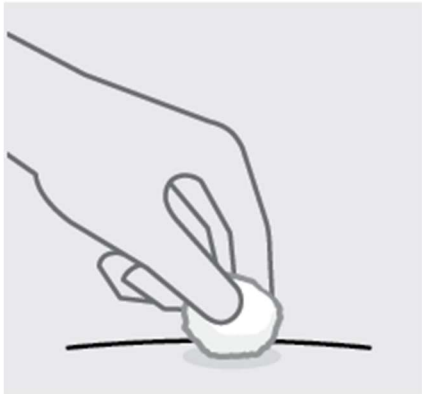
3. หลังการฉีดยา



ทิ้งกระบอกลฉีดยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งกระบอกลฉีดยาที่ใช้แล้วของคุณในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม



ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ให้กดผิวหนังด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อช จนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่คุณมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณตามที่อยู่ระบุในเอกสารกำกับยา

คำแนะนำการใช้ เทร็มฟะยา™

กูเซลคูแมบ (INN: guselkumab)

100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มฟะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มฟะยา โดยใช้ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้ปากกาที่บรรจุเทร็มฟะยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยา ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่ โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ



ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็ง

เก็บเทร็มฟะยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก

เมื่อใดก็ตาม ห้ามเขย่าปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่คุณมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณตามที่อยู่ที่ระบุในเอกสารกำกับยา

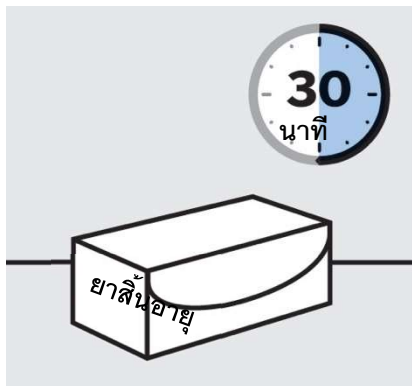
ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



คุณจำเป็นต้องมีวัสดุเหล่านี้:

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

1. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากตู้เย็น

เก็บปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องและวางบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย **30 นาที** ก่อนใช้

ห้ามอุ่นด้วยวิธีอื่นใด

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสิ้นอายุ') บนกล่อง

ห้ามใช้ยา หากเลยวันหมดอายุมาแล้ว

ห้ามฉีดยา หากรอยปรุบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

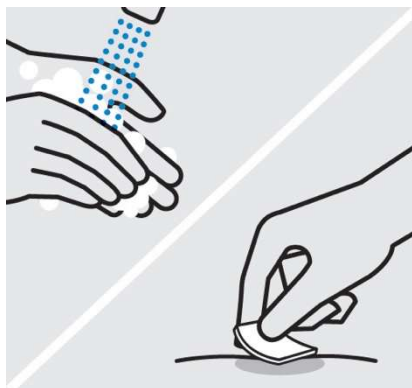
ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

- ต้นขาด้านหน้า (แนะนำ)
- ท้องช่วงล่าง

ห้ามฉีดบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะดือของคุณ

- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

ห้ามฉีดเข้าสู่ผิวหนังที่อ่อน มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง หรือมีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย



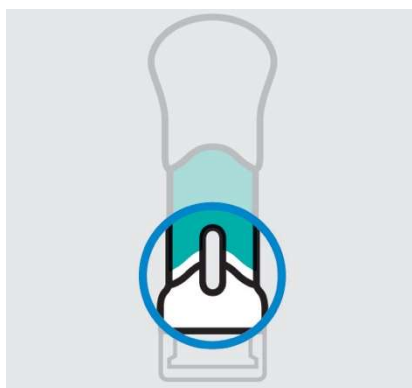
ล้างมือ

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดยาด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส ผัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



ตรวจสอบของเหลวในช่อง

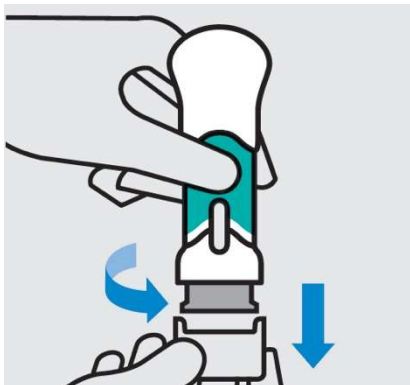
นำปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่อง ซึ่งควรมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส
คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง

ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลวขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หาก你不แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้ปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



บิดและดึงฝาปิดด้านล่างออก

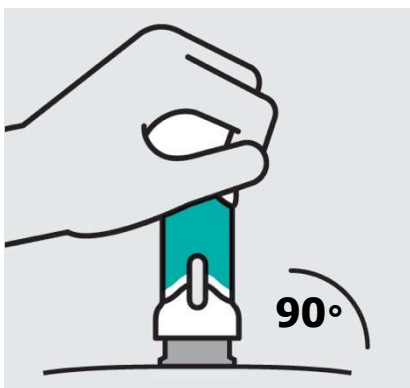
วางมือให้ห่างจากตัวป้องกันเข็มหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ห้ามใส่ฝาปิดกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

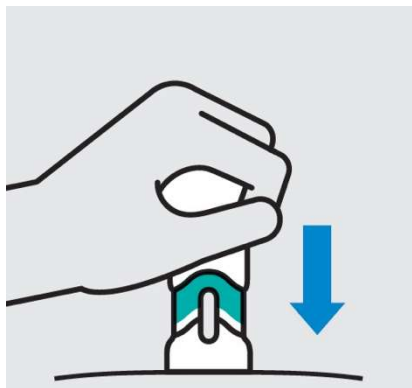
ห้ามใช้ปากกาที่บรรจุเสริมพะยาพร้อมฉีดหากคุณทำตกหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอันใหม่



วางบนผิวหนึ่ง

จัดวางปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงตรง ๆ บนผิวหนึ่ง (ให้ทำมุมประมาณ 90 องศา กับบริเวณที่จะฉีดยา)



กดด้ามจับลงตรง ๆ

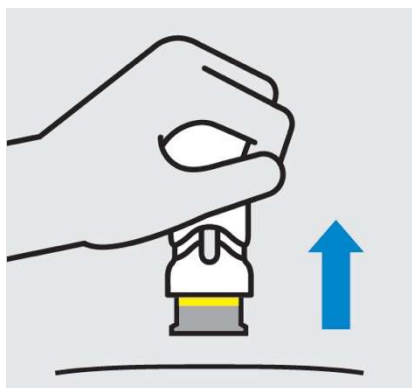
ยาถูกฉีดในขณะที่คุณกดลง ให้ฉีดด้วยความเร็วตามชอบ

ห้ามยกปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดระหว่างการฉีดยา เนื่องจากตัวป้องกันเข็มจะล็อกและขนาดเต็มจะไม่ถูกฉีดออกมา



ฉีดยาให้เสร็จสมบูรณ์

การฉีดยาเสร็จสมบูรณ์เมื่อด้ามจับถูกกดลงจนสุด คุณจะได้ยินเสียงคลิก และจะไม่สามารถมองเห็นตัวปากกาสีเขียวได้อีกต่อไป



ยกขึ้นตรง ๆ

แถบสีเหลืองบ่งชี้ว่าตัวป้องกันเข็มถูกล็อก

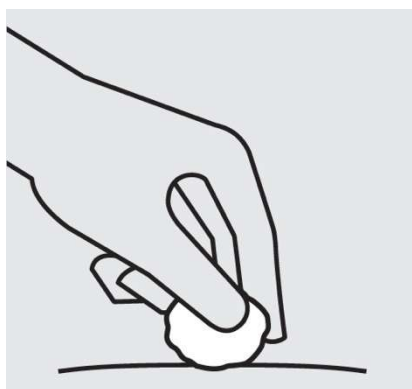
3. หลังการฉีดยา



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

EU SmPC version Jul-2022 and Japan PI version Nov 2019 (PPP)_Editorial change

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>