

โกลิมูแมบ

ความแรง 50 มิลลิกรัม ต่อ 4 มิลลิลิตร

ชนิดฉีด

ชื่อการค้า SIMPONI IV®

(ซิมโพนิ ไอ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

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

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ในผู้ใหญ่
 - รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
 - รักษาโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ
- ในเด็กอายุมากกว่า 2 ปี และผู้ใหญ่
 - รักษาโรคสะเก็ดเงิน
 - รักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุ (pJIA)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ยานี้ห้ามใช้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นวัณโรค หรือโรคติดเชื้อรุนแรงอื่นๆ
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว

2.2. ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีอาการต่อไปนี้

- มีโรคติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ เช่น ไอ มีไข้ หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย
- อยู่ใกล้ชิดกับผู้ที่เป็ยวัณโรค
- กำลังใช้ยาสำหรับรักษาการติดเชื้อ
- มีการติดเชื้อราชนิดรุนแรงในร่างกาย
- มีโรคเบาหวาน เอชไอวี หรือโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกัน
- โรคมะเร็ง โรคหัวใจ ไวร้สตับอักเสบบี
- แพทย์อาจตรวจวัณโรคหรือตับเอกเสบบีให้ท่านก่อนจะใช้ยานี้
- โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อม
- โรคเกี่ยวกับระบบเลือด มีจ้ำเลือด เลือดออกง่าย
- เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีน หรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

โดยเฉพาะยา อะนาทาเซบ และ อะนาคินรา

ตั้งครรรค์ วางแผนตั้งครรรค์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดเท่านั้น
- ผู้ใหญ่ ใช้ยาในขนาด 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- เด็ก ใช้ยาในขนาด 80 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ร่างกาย 1 ตารางเมตร
- ให้ยาในสัปดาห์แรก, สัปดาห์ที่ 4, หลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์ หรือตามแพทย์สั่ง

3.2. หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- ควรติดต่อแพทย์เพื่อทำการนัดหมายการฉีดยาครั้งต่อไปใหม่

3.3. หากท่านได้รับยานี้เกินขนาดควรทำอย่างไร

- สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และแจ้งแพทย์หากมีอาการผิดปกติรุนแรง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังใช้ยา อาจมีอาการมึนงง เวียนหัว ไม่ควรขับรถ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร
- งดให้นมบุตร สามารถเริ่มให้นมบุตรได้หลังจากหยุดใช้ยานี้อย่างน้อย 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบแจ้งแพทย์ทันที

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

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์

- ติดเชื้อในทางเดินหายใจ มีน้ำมูกไหล เจ็บคอ เสียงแหบ
- มีไข้ ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ มึนงง
- ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้น

“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบแจ้งแพทย์ ยกเว้นถ้ามีอาการรุนแรง”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ยาฉีดใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุยาหลอดละ 1 หลอด (vial)
- ตัวยาสาคัญคือ โกลิมูแมบ 50 มิลลิกรัมต่อ 4 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ แอล-ฮิสทีดีน (L-Histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-Histidine monochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80) ซอร์บิทอล (Sorbitol) น้ำ (Water for injection)

ผู้ผลิต Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย/ ผลิตภัณ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อ บริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 14 มีนาคม 2567 (USPI V Feb 2021)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**ข้อมูลนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**