

**โกลิมูแมบ**  
**ความแรง 45 มิลลิกรัม ต่อ 0.45**  
**มิลลิลิตร ในปากกาฉีดยาที่บรรจุยา**  
**พร้อมฉีด**  
**ความแรง 50 มิลลิกรัม ต่อ 0.5**  
**มิลลิลิตร**  
**ความแรง 100 มิลลิกรัม ต่อ 1**  
**มิลลิลิตร**  
**ในปากกาฉีดยาหรือกระบอกฉีดยา**  
**ที่บรรจุยาพร้อมฉีด**  
**ชื่อการค้า SIMPONI®**  
**(ซิมโพนิ)**

## 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. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นวัณโรค หรือโรคติดเชื้อรุนแรงอื่นๆ
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว

### 2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์เมื่อท่านมีอาการต่อไปนี้

- มีโรคติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ เช่น ไอ มีไข้ หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย
- อยู่ใกล้ชิดกับผู้ที่เป็วัณโรค
- กำลังใช้ยาสำหรับรักษาการติดเชื้อ
- มีการติดเชื้อราชนิดรุนแรงในร่างกาย
- มีโรคเบาหวาน เอชไอวี หรือโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกัน
- โรคมะเร็ง โรคหัวใจ ไวร้สตับอักเสบบี
- แพทย์อาจตรวจวัณโรคหรือตับเอ็กเสบบีให้ท่านก่อนจะใช้ยานี้
- โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อม
- โรคเกี่ยวกับระบบเลือด มีจ้ำเลือด เลือดออกง่าย
- เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีน หรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
- มีบุตรและท่านได้รับซิมโพนิ ในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ บุตรของท่านอาจมีโอกาสสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อจนถึง 6 เดือนหลังคลอด
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยา อะบาทาเซบ อะนาคินรา อะซาไธโอพรีน และซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน
- ตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร**  
**ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**  
**3. วิธีใช้ยา**

### 3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาใน

การใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค

### 3.2. หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- หากท่านลืมใช้ยาซิมโพนิในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้
- ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด
- หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

### 3.3. ถ้าท่านได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที หากมีอาการผิดปกติรุนแรง

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังใช้ยา อาจมีอาการมึนงง เวียนหัว ไม่ควรขับรถ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร
- งดให้นมบุตร สามารถเริ่มให้นมบุตรได้ หลังจากหยุดใช้ยานี้อย่างน้อย 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 อย่ให้โดนแสงโดยตรง หรือในที่ชื้น
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 2-8 องศาเซลเซียส
- ถ้าเอายาออกจากตู้เย็น อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ยาวจะมีอายุ 30 วันนับจากวันที่เอาออกจากตู้เย็น
- ห้ามนำยาที่เอาออกจากตู้เย็นแล้วกลับเข้าไปเก็บในตู้เย็นอีกครั้ง
- ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- ห้ามเขย่าขวดยา
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- น้ำยาปราศจากเชื้อ ใสถึงขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- ตัวยาสำคัญคือ โกลิมูลแมบ 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 Simtra US LLC, Indiana ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

### นำเข้าโดย/ ผลิตภัณ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฤณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)  
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณ์ฯ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EU SmPC version 22-Jun-2023\_Revise manufacturer name

### ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C10B2570000111C>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**