

คำแนะนำการใช้

เทร็มเฟยา®

(กูเซลคุแมบ)

ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

เทร็มเฟยาอยู่ในรูปของกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดสำหรับใช้ครั้งเดียวที่มีขนาด 100 มิลลิกรัมอยู่ เทร็มเฟยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดแต่ละตัวสามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ให้ทั้งกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดที่ใช้แล้ว (ดูขั้นตอนที่ 3) หลังจากใช้แล้วหนึ่งครั้งแม้ว่าจะยังมียาเหลืออยู่ในกระบอกฉีดยาก็ตาม ห้ามนำกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดกลับมาใช้ใหม่

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มเฟยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มเฟยา โดยใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด ก่อนที่จะพยายามฉีดยา

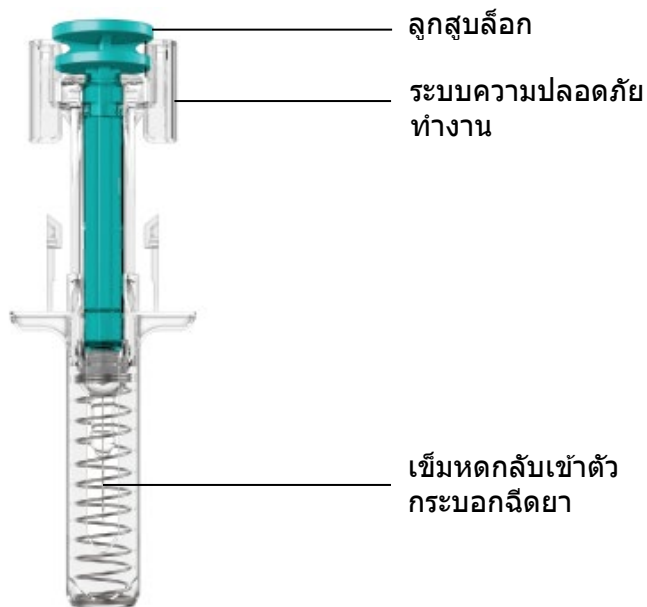
โปรดอ่านคำแนะนำการใช้ก่อนใช้เทร็มเฟยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยาเพิ่ม โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่สามารถใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ โปรดอ่านเอกสารกำกับยาและคำแนะนำการให้ยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

เทร็มเฟยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ไม่ใช่เข้ากล้ามเนื้อหรือหลอดเลือดดำ หลังจากการฉีดยา เข็มจะหดกลับเข้าไปในตัวอุปกรณ์และล็อกเข้าที่



ข้อมูลการเก็บรักษา

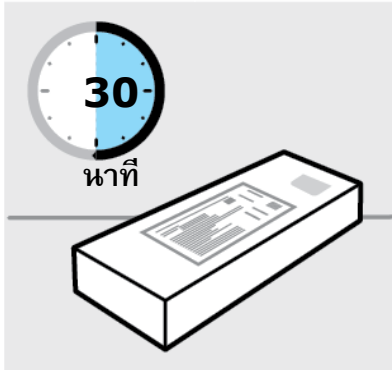
หลังการฉีดยา



คุณจำเป็นต้องมีวัสดุเหล่านี้:

- แผ่นซับแอลกอฮอล์ 1 แผ่น
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อช 1 ชิ้น
- พลาสเตอร์ปิดแผล 1 ชิ้น
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม 1 อัน (ดูขั้นตอนที่ 3)

1. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดออกจากตู้เย็น

เก็บกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องและวางบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย **30 นาที** ก่อนใช้

ห้ามอุ่นด้วยวิธีอื่นใด

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสิ้นอายุ') บนแผงด้านหลังกล่อง

ห้ามใช้ยา หากเลยวันหมดอายุมาแล้ว

ห้ามฉีดยา หากรอยปรุบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอยาเพิ่ม



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

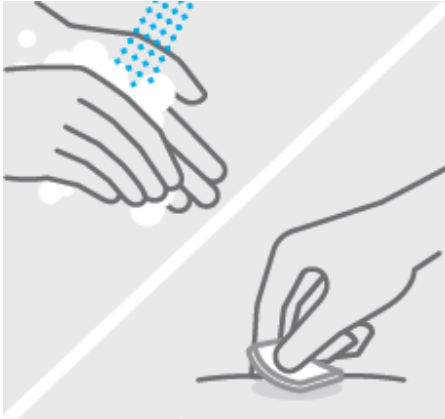
- ต้นขาด้านหน้า (แนะนำ)
- ท้องช่วงล่าง

ห้ามฉีดบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะดือ

- **ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)**

ห้ามฉีดยาเข้าสู่ผิวหนังที่กดเจ็บ มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง

ห้ามฉีดยาเข้าสู่บริเวณที่มีแผลเป็นหรือรอยแตกลาย

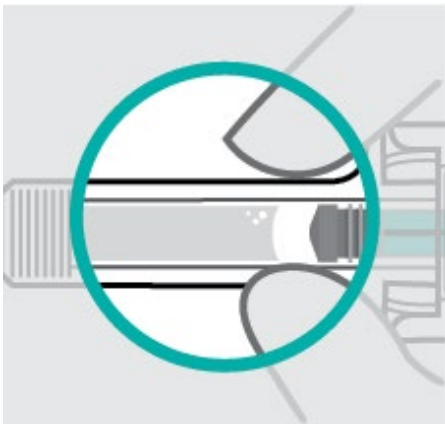


ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



ตรวจสอบของเหลว

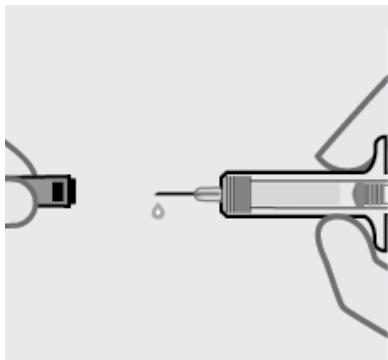
นำกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่องสำหรับดู ของเหลวควรจะมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ

สีขาวหรือใส คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลวขุ่นหรือเปลี่ยนสี หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หาก你不แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำ

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด



ถอดปลอกเข็มออก

จับช่วงตัวของกระบอกฉีดยาและดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ

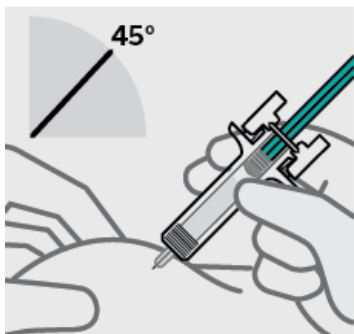
เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลว

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ห้ามใส่ปลอกเข็มกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้เสริมพะยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดหากคุณทำตก ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอยาเพิ่ม



จัดวางตำแหน่งของนิ้วและแทงเข็ม

วางนิ้วโป้ง นิ้วชี้ และนิ้วกลาง ใต้ปีกกรองนิ้วโดยตรง ดังแสดงในภาพ

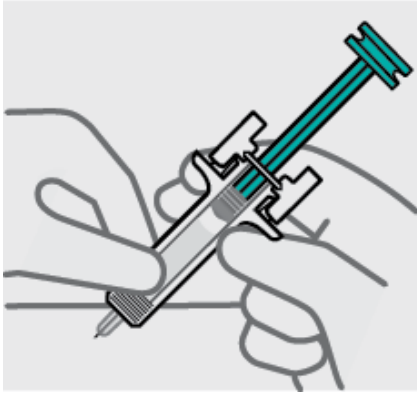
ห้ามสัมผัสลูกสูบหรือบริเวณเหนือปีกกรองนิ้ว เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์ป้องกันเข็มทำงาน

ใช้มืออีกข้างหนีบผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยา

จัดวางกระบอกฉีดยาให้ทำมุมประมาณ 45 องศา กับผิวหนัง

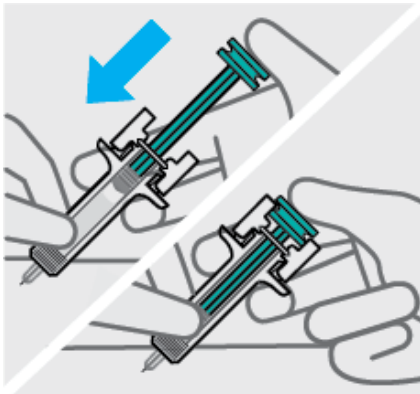
เป็นสิ่งสำคัญที่จะหนีบผิวหนังให้เพียงพอที่จะฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และไม่เข้ากล้ามเนื้อ

แทงเข็มให้เคลื่อนที่ด้วยความเร็วคล้ายการปาลูกดอก



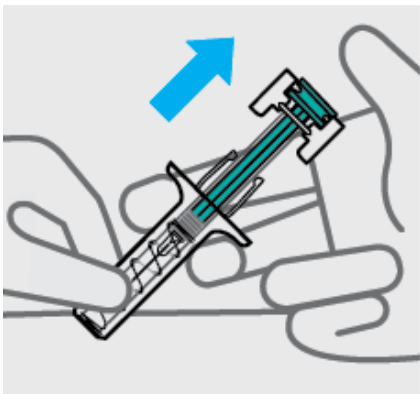
ปล่อยมือที่หนีบผิวหนังไว้และจัดวางมือใหม่

ใช้มือข้างที่วางจับตัวกระบอกฉีดยาไว้



กดลูกสูบ

วางนิ้วโป่งจากมืออีกข้างบนลูกสูบ และกดลูกสูบลงจนสุดจนกว่าจะหยุด



ปล่อยแรงกดจากลูกสูบ

ระบบความปลอดภัยจะครอบเข็มและล็อกเข้าที่ในขณะที่ดึงเข็มออกจากผิวหนังของคุณ

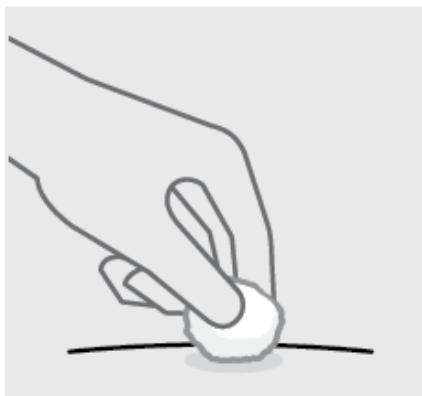
3. หลังจากการฉีดยา



ทิ้งกระบอกรัดยาพร้อมฉีดที่ใช้แล้ว

ทิ้งกระบอกรัดยาที่ใช้แล้วของคุณในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม



ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ให้กดผิวหนังด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อช จนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

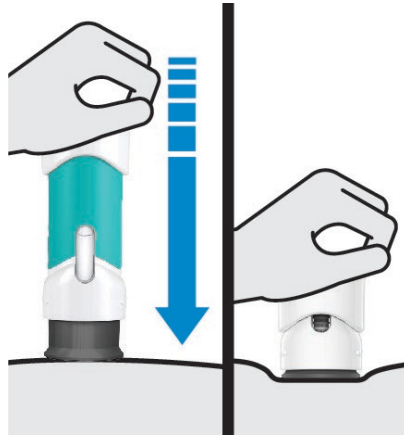
หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!

คำแนะนำการใช้
เทร็มฟะยา®

(กูเซลคุแมบ)

ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดปากกาพร้อมฉีด (ปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียว)



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มฟะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มฟะยา โดยใช้ปากกาพร้อมฉีด

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้เทร็มฟะยาชนิดปากกาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ปากกาพร้อมฉีดตามใหม่ โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

ในระหว่างการฉีดยาให้กดปุ่มจับลงจนสุดจนกว่าจะไม่สามารถมองเห็นตัวปากกาสีเขียวเพื่อฉีดยาได้เต็มขนาด

ห้ามยกปากกาพร้อมฉีดในระหว่างการฉีดยา หากคุณทำเช่นนั้น ปากกาพร้อมฉีดจะล็อกและคุณจะไม่ได้รับยาเต็มขนาด



ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็ง

ห้ามเขย่าปากกาพร้อมฉีดไม่ว่าในเวลาใดก็ตาม

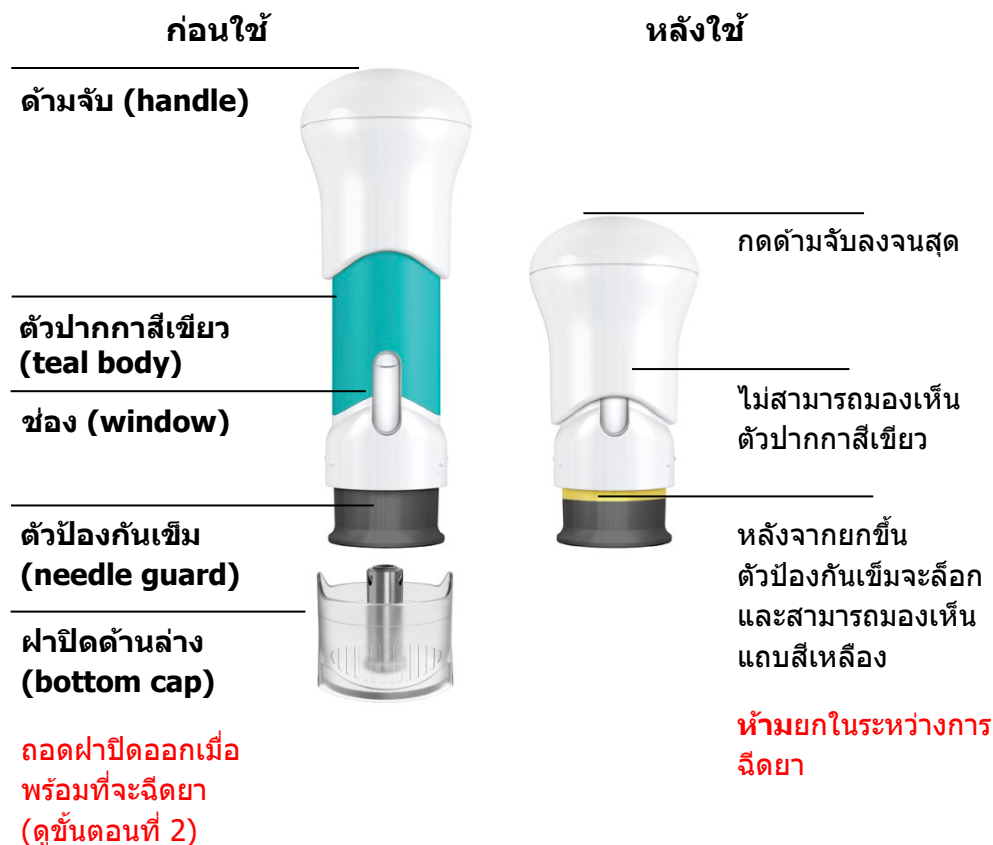
เก็บเข็มฟေးยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่คุณมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณตามที่อยู่ที่ระบุในเอกสารกำกับยา

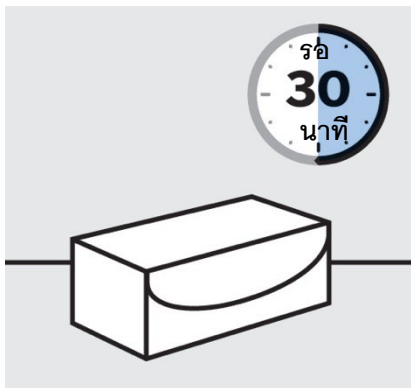
ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับปากกาพร้อมฉีด



คุณจำเป็นต้องมีวัสดุเหล่านี้:

- แผ่นซับแอลกอฮอล์ 1 แผ่น
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อช 1 ชิ้น
- พลาสเตอร์ 1 ชิ้น
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม 1 อัน (ดูขั้นตอนที่ 3)

1. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบกล่องยาและปล่อยให้เทรียมฟะยามีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

นำกล่องที่มีปากกาพร้อมฉีดยาออกจากตู้เย็น

เก็บปากกาพร้อมฉีดยาไว้ในกล่องและวางบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาประมาณ **30 นาที** ก่อนใช้ ห้ามอุ่นด้วยวิธีอื่นใด



ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสิ้นอายุ') บนกล่อง

ห้ามใช้ยา หากเลยวันหมดอายุมาแล้ว

ห้ามฉีดยา หากฉีกบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาพร้อมฉีดยาใหม่

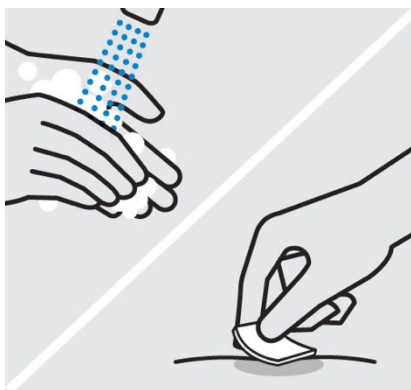


เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

- ต้นขาด้านหน้า (แขน)
- ท้องช่วงล่าง
- ห้ามฉีดบริเวณ 5 เซนติเมตรรอบ ๆ สะดือของคุณ
- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

ห้ามฉีดเข้าสู่ผิวหนังที่กดเจ็บ มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หรือแข็ง หรือมีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย



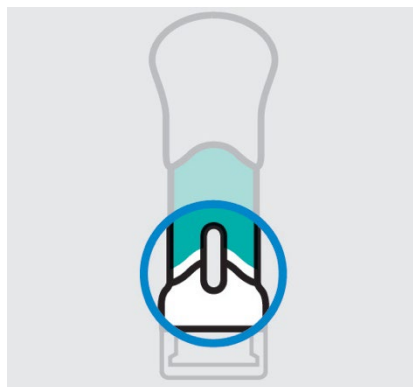
ล้างมือ

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

เช็ดบริเวณที่เลือกฉีดยาด้วยแผ่นชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส ฟัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว



ตรวจสอบของเหลวในช่อง

นำปากกาพร้อมจี้ดออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่อง ซึ่งควรมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส
คุณอาจเห็นฟองอากาศหนึ่งหรือหลายฟอง

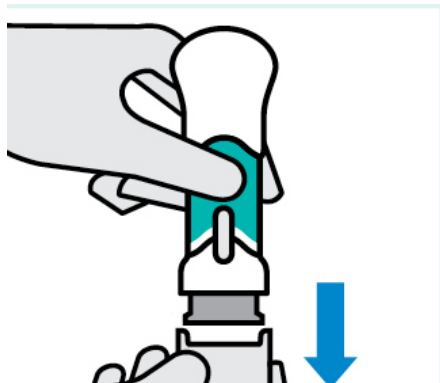
ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามจี้ดยา หากของเหลว:

- ขุ่น หรือ
- เปลี่ยนสี หรือ
- มีอนุภาคขนาดใหญ่

หากคุณไม่แน่ใจให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาพร้อมจี้ดตัวใหม่

2. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้ปากกาพร้อมฉีด



ดึงฝาปิดด้านล่างออกเมื่อคุณพร้อมที่จะฉีดยา

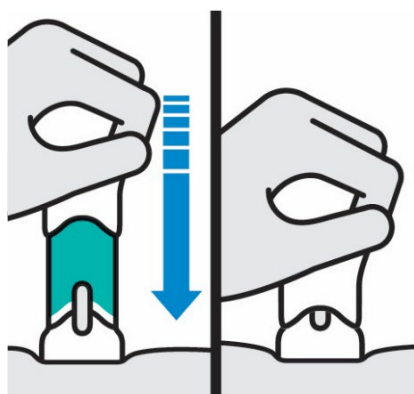
วางมือให้ห่างจากตัวป้องกันเข็มหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลวเล็กน้อย

ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ห้ามใส่ฝาปิดกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

ห้ามใช้ปากกาพร้อมฉีดหากคุณทำตกหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาพร้อมฉีดตัวใหม่



วางลงตรง ๆ บนผิวหนัง

กดปุ่มจับลงจนสุดจนกว่าจะไม่สามารถมองเห็นตัวปากกาสีเขียว

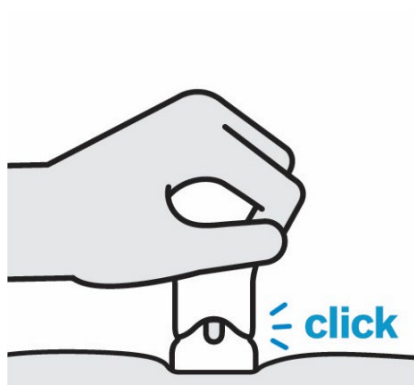
ห้ามยกปากกาพร้อมฉีดในระหว่างการฉีดยา!

หาก你做เช่นนั้น ตัวป้องกันเข็มจะล็อก แสดงให้เห็นแถบสีเหลือง และคุณจะไม่ได้รับยาเต็มขนาด

คุณอาจได้ยินเสียงคลิกเมื่อเริ่มการฉีดยา ให้กดค้างไว้

หากคุณรู้สึกถึงแรงต้าน ให้กดค้างไว้ เป็นเรื่องปกติ

ยาถูกฉีดในขณะที่คุณกด ให้ฉีดด้วยความเร็วตามที่คุณรู้สึกสบาย

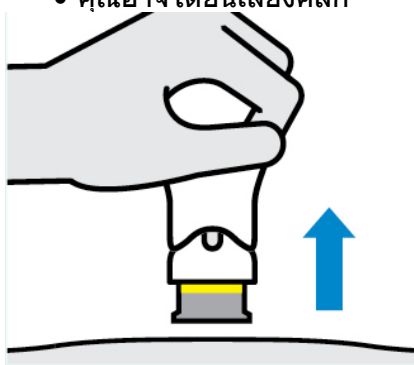


คลิก

ยืนยันว่าการฉีดยาเสร็จสมบูรณ์

การฉีดยาเสร็จสมบูรณ์เมื่อ:

- ไม่สามารถมองเห็นตัวปากกาสีเขียวย่อไปอีกต่อไป
- คุณไม่สามารถกดตามจับลงได้อีกต่อไป
- คุณอาจได้ยินเสียงคลิก



ยกขึ้นตรง ๆ

แถบสีเหลืองบ่งชี้ว่าตัวป้องกันเข็มถูกล็อก

3. หลังจากการฉีดยา

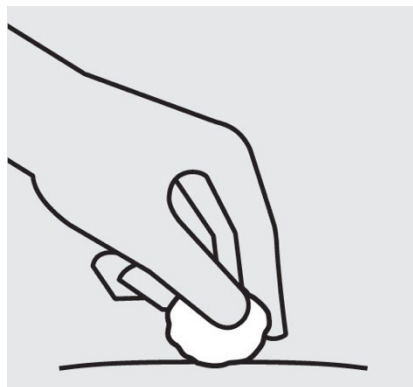


ทิ้งปากกาพร้อมฉีดที่ใช้แล้ว

ทิ้งปากกาพร้อมฉีดที่ใช้แล้วของคุณในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม

ห้ามทิ้ง (กำจัด) ปากกาพร้อมฉีดของคุณลงในขยะในครัวเรือน

ห้ามนำภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมที่ใช้แล้วของคุณกลับมาใช้ใหม่



ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา ให้กดผิวหนังด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อชจนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

100 mg Pre-filled syringe: Core IFU version 06-Nov-2024

100 mg One-press: Core IFU version 14-Aug-2024

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีลลิก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์
<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1072621501511C>