

กุเซลคูแมบ 100 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ในปากกาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา
ชื่อการค้า TREMFYA™ (เทร็มเฟยา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า กุ-เซล-คู-แมบ (guselkumab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาที่รุนแรงปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่
- รักษาภาวะการอักเสบเป็นปื้นแดงและมีตุ่มหนองที่ฝ่ามือ และ/หรือฝ่าเท้า (โรค palmoplantar pustulosis) ที่รุนแรงปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่
- รักษาโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- มีการติดเชื้อรุนแรง หรือเป็นโรคติดเชื้ออยู่ เช่น โรควัณโรคที่แสดงอาการ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
 - มีประวัติการติดเชื้อซ้ำ หรือติดเชื้อบ่อย ๆ
 - เป็นวัณโรค หรือมีคนใกล้ชิดเป็นวัณโรค
 - มีไข้ ปวดตามร่างกาย ไอ เสมหะมีเลือดปน หายใจสั้นไม่เต็มอิม บีสสภาวะสับสน น้ำหนักลด ท้องเสีย ปวดท้อง
 - กำลังได้รับวัคซีน หรือจำเป็นต้องได้รับวัคซีน
 - หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมทารกหรือวางแผนจะให้ทารก
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังบริเวณหน้าขาหรือท้องล่าง ห่างจากสะดือ 5 เซนติเมตร
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าสารละลายขุ่น เปลี่ยนสี หรือมีผง
- นำบรรจุภัณฑ์ของกระบอกฉีดยาออกจากตู้เย็น ก่อนใช้ 30 นาที
- รายละเอียดคำแนะนำเรื่องวิธีการใช้ยานี้ ให้อ่านเอกสารกำกับยา “คำแนะนำการใช้” อย่างละเอียด ก่อนใช้ยา ซึ่งได้รวมอยู่ในกล่องยา

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หากคุณสังเกตเห็นอาการใด ๆ ซึ่งบ่งชี้ปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นหรือการติดเชื้อ ให้หยุดใช้เทร็มเฟยาและแจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที
- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ เช่น กินยาคุมกำเนิด หรือ ใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากการรักษาเสร็จสิ้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- บวมแดงระคายเคืองบริเวณที่ฉีดยา
- ปวดตามร่างกายกล้ามเนื้อข้อกระดูก ปวดหัว
- ปวดท้อง ท้องอืด ท้องเสีย
- ติดเชื้อรา คันตามง่ามนิ้วเท้า หรือติดเชื้อเริม

6. เกียยนี้อย่างไร

- เกียยนี้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เกียยนี้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามเกียยนี้ในช่องแช่แข็ง
- เกียยนี้ให้พ้นแสง ห้ามเขย่า พันมือและสายตาเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** นํ้ายาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน
- **ตัวยาสําคัญ** กูเซลคุแมบ 100 มิลลิกรัม
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** คือ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine), แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate), โพลีซอร์เบท 80 (polysorbate 80), น้ำตาลซูโครส (sucrose) และ นํ้าสำหรับยานี้

ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

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

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์

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