

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

### เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้

SIMPONI® SOLUTION FOR INJECTION

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 45 มิลลิกรัมในปริมาตร 0.45 มิลลิลิตรสำหรับฉีด  
ในปากกาคัดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม

ยาโกลิมูแมบ

**โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน**

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียงใดๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

#### เอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนิ
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

#### 1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนิมีตัวยาออกฤทธิ์ชื่อ โกลิมูแมบ

ยาซิมโพนิเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ' ซึ่งใช้ในเด็กที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไป เพื่อรักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

ยาซิมโพนีออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ 'ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา' (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF- $\alpha$ ) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกาย และการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

## โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ก่อให้เกิดอาการปวดข้อและข้อบวมในเด็ก หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนีร่วมกับยาเมโทเทรกเซทเพื่อรักษาโรค

## 2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนี

### ห้ามใช้ยาซิมโพนี:

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาโกลิมูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมโพนี อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมโพนี
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

### *วัณโรค (TB)*

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด เหนื่อย ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วย

- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมีโพนี

### *ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)*

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ท่านจะได้รับยาซิมีโพนี
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัสนี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

### *การติดเชื้อราทั่วร่างกาย*

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส ค็อกซิไดออยโดไมโคสิส หรือ บลาสโตไมโคสิส) ใต้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าการติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

### โรคมะเร็งและโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (โรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะใช้ยาซิมีโพนี

- หากท่านใช้ยาซิมีโพนีหรือยาซิมีโพนีอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมาระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ใช้ยาซิมีโพนี ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและมากในผู้ป่วยที่ใช้ยาซิมีโพนีอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิมีโพนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยาซิมีโพนีที่เหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูแมบเป็นโรคมะเร็งผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

### ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลว อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งเมื่อใช้ยาขับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงยาซิมโพนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

### โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น มีอาการแขนขาอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมโพนีหรือไม่

### การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศิัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

### โรคมะเร็ง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคลูปัส อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง ไข้ อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาขับยั้งที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคลูปัสขึ้นซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย

### โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้เพียงพอที่จะช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหล หากท่านมีอาการเป็นไข้ที่ไม่หาย ฟกช้ำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามไข้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซิมโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงขึ้นจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์

อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซึมโปนีนของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

โปรดปรึกษาแพทย์ของบุตรของท่านเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนของบุตรของท่าน หากเป็นไปได้ บุตรของท่านควรได้รับวัคซีนล่าสุดทั้งหมดก่อนใช้ยาซึมโปนีน

### จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

### อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซึมโปนีน อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้เกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซึมโปนีนครั้งแรก

### เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซึมโปนีนสำหรับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปีซึ่งเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

### ยาอื่น ๆ และยาซึมโปนีน

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ เคยใช้เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ ยาอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
- ท่านไม่ควรใช้ยาซึมโปนีนร่วมกับยาที่มีตัวยาออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะบาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครุมมาติก
- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซึมโปนีน

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซึมโปนีน

### การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซึมโปนีน หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซึมโปนีน มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซึมโปนีน ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีดยาด้วยยาซึมโปนีนครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน ควรใช้ยาซึมโปนีนในระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นสำหรับท่านอย่างชัดเจนเท่านั้น

- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซิมโพนิครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านกำลังจะได้รับยาซิมโพนิ
- หากท่านได้รับยาซิมโพนิในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนิของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

### **การขับขี้และการใช้เครื่องจักร**

ยาซิมโพนิมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขี่จักรยาน การขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร อย่างไรก็ตาม หลังจากที่ใช้ยาซิมโพนิ อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขี่จักรยาน ขับขี้นพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

### **ยาซิมโพนิมียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล**

#### **การแพ้ยางลาเท็กซ์**

ปลอกเข็มของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนิหากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

#### **ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล**

ยานี้มีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 18.45 มิลลิกรัมในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละด้าม ยาในปริมาณแต่ละ 0.05 มิลลิลิตรมีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 2.05 มิลลิกรัม

## **3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ**

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

### **ปริมาณในการให้ยาซิมโพนิ**

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป:

- สำหรับเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม:  
ขนาดยาซิมโพนิที่แนะนำสำหรับเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัมขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัวและส่วนสูงของเด็ก แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบถึงขนาดยาที่ถูกต้องที่จะใช้ โดยควรให้ขนาดยาเดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- สำหรับเด็กที่มีน้ำหนักอย่างน้อย 40 กิโลกรัม:  
สำหรับเด็กที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ยานี้มีวางจำหน่ายในรูปแบบขนาดยาคงที่ในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัม สำหรับขนาดยา 50 มิลลิกรัมนั้น โปรดดูหัวข้อที่ 3 "วิธีการใช้ยาซิมโพนิ" ของเอกสารกำกับยาสำหรับยาซิมโพนิในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัม

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซึมโปนิต่อหรือไม่

### **วิธีการให้ยาซึมโปนิ**

- สามารถให้ยาซึมโปนิโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลของท่านอาจเป็นผู้ฉีดยาซึมโปนิ อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซึมโปนิให้ตนเองหรือให้บุตรของท่านได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซึมโปนิ

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด "คำแนะนำในการใช้ยา" ที่มีอยู่ในเอกสารกำกับยานี้

### **หากท่านใช้ยาซึมโปนิมากกว่าที่ท่านควรใช้**

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซึมโปนิมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้นำกล่องชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่า

### **หากท่านลืมใช้ยาซึมโปนิ**

หากท่านลืมใช้ยาซึมโปนิในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด

จะฉีดยาในครั้งต่อไปเมื่อใด:

- หากท่านลืมฉีดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านลืมฉีดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องใช้ยาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

### **หากท่านหยุดใช้ยาซึมโปนิ**

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซึมโปนิ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทุกชนิด แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษ ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซิมีโพนินต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)** อาการแพ้อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนินครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (ซึ่งรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบบ่อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ อาการเหนื่อย ไอ (เรื้อรัง) หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกสับสนในขณะที่บัสสาวะ
- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี** หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (พบน้อย) อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นและตาเหลือง บัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดช่องท้องด้านขวา ไข้ รู้สึกคลื่นไส้ มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น แขนขาของท่านอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคมะเร็งที่ต่อมน้ำเหลือง (มะเร็งต่อมน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด หรือไข้
- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า
- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า:**
  - **โรคลูปัส (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แก้มหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
  - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก ไข้ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ
- **โรคมะเร็งผิวหนัง (พบไม่บ่อย)** อาการของโรคมะเร็งผิวหนัง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนัง
- **โรคเลือด (พบบ่อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย ฟกช้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก
- **โรคมะเร็งเม็ดเลือด (โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้ รู้สึกเหนื่อย ติดเชื้อง่าย ฟกช้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการใด ๆ ข้างต้น



**ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมโพเน็ดต่อไปนี้:**

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):**

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ น้ำมูกไหล

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):**

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในตับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือดโดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนัง
- เป็นฝี
- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบลูปัสในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดท้อง
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)
- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไข้
- โรคหืด หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ที่อาจทำให้มีไข้
- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ณ ตำแหน่งที่ฉีดยา (ซึ่งรวมถึงอาการผิวหนังแดง แฉก ปวด ฟกช้ำ คัน เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผม่วรง
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซึมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง

- กระจกหัก
- ความอึดอัดบริเวณอก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคมะเร็ง ซึ่งรวมถึงโรคมะเร็งผิวหนัง และการเจริญเติบโตหรือก้อนที่ไม่เป็นมะเร็ง ซึ่งรวมถึงไฟที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงทั่วร่างกาย (การติดเชื้อในกระแสเลือด) ซึ่งบางครั้งรวมถึงความดันโลหิตต่ำ (ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อในกระแสเลือด)
- โรคสะเก็ดเงิน (ซึ่งรวมถึงที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)
- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง และเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- ตาอักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)
- ภูมิแพ้ทางตา
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ
- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิม์เลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง
- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่ไต
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 1,000 คน):

- ไช้กระจกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ

- แผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว
- โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- โรคมะเร็งประสาทต่อมไทรอยด์ของผิวหนัง (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- รอยโรคไลเคนอยด์ (ผื่นผิวหนังสีม่วงออกแดงที่มีอาการคัน และ/หรือรอยขีดเหมือนเส้นด้ายสีขา-เทาบนเยื่อเมือก)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลต่อปอด ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า
- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้าม)
- มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบน้อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับติดเชื้อไวรัสเริม 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยโรคสีม่วงบนผิวหนัง
- ภาวะโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ (dermatomyositis) มีอาการแฉ่ง (เห็นเป็นผื่นผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

**การรายงานผลข้างเคียง**

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังระบบการรายงานระดับประเทศได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

**5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนี**

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง

- ยานี้ยังสามารถเก็บไว้นอกตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาเวลานานสูงสุด 30 วัน แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิมที่พิมพ์ไว้บนกล่อง โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยาถูกนำออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนำยานี้กลับเข้าตู้เย็นอีก ให้ทิ้งยานี้หากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องแล้วแต่ว่าวันไหนจะถึงก่อน
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตพบว่าของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ขุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาซิมโพนี่มีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาไกลิมีแมบ ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 0.45 มิลลิลิตร หนึ่งด้าม ประกอบด้วยยาไกลิมีแมบขนาด 45 มิลลิกรัม ยาปริมาตร 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยยาไกลิมีแมบขนาด 100 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), ฮีสทิติน, ฮีสทิติน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับยาฉีด ดูหัวข้อที่ 2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับซอร์บิทอล (E420)

### ยาซิมโพนี่มีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซิมโพนี่ได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด "VarioJect" แบบใช้ครั้งเดียว ยาซิมโพนี่มีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ด้าม

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองนวลเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ห้ามใช้ยาซิมโพนี่ หากสารละลายเปลี่ยนสี ขุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของเจ้าของทะเบียนตำรับยา:

### เอกสารกำกับยาลบนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่

8 มีนาคม 2567 (EUPIL version 22-Jun-2023)

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก

ชื่อยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุมัติ
SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	1C 1/57 (NB)	Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana, USA	24 มกราคม 2557

#### นำเข้าโดย

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

[aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

[medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

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

คำแนะนำในการใช้ยา  
ยาซิมโพนีขนาด 45 มิลลิกรัมในปริมาณ 0.45 มิลลิตร  
สารละลายสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด "VarioJect"  
สำหรับใช้ในเด็ก

ใช้ครั้งเดียว



#### ทราบขนาดยาของท่าน

โปรดใช้ที่ว่างด้านบนเพื่อบันทึกขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้แก่ท่าน

โปรดยืนยันกับแพทย์ของท่านหากท่านไม่แน่ใจเกี่ยวกับขนาดยาของท่าน

#### สิ่งสำคัญ

หากแพทย์ของท่านตัดสินใจว่าท่านหรือผู้ดูแลอาจสามารถที่จะฉีดยาซิมโพนีให้ท่านที่บ้าน ท่านควรได้รับการฝึกวิธีที่ถูกต้องเพื่อจัดเตรียมและฉีดยาซิมโพนี

โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้ยานี้ก่อนใช้ยาซิมโพนีในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและในแต่ละครั้งที่ท่านได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดตามใหม่ เพราะอาจมีข้อมูลใหม่

โปรดอ่าน 'เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้' อย่างละเอียดด้วยก่อนที่จะเริ่มฉีดยา คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการปรึกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรือการรักษาของท่าน

หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา หรือมีคำถามใด ๆ โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรของท่าน



#### ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส) ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาสูงสุด 30 วัน แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิม โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนแผ่นด้านหลังของกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยาถูกนำออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนำยานี้กลับเข้าตู้เย็นอีก

**เก็บยาซึมโพนิในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก**

### ภาพรวม

ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเป็นปากกาฉีดยาด้วยมือที่ให้คุณหมุนเลือกขนาดยาที่จำเพาะตามที่แพทย์สั่งจ่าย ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละด้ามสามารถส่งมอบยา 0.1-0.45 มิลลิลิตร (เทียบเท่ากับยาโกลิมูแมบขนาด 10-45 มิลลิกรัม) โดยเพิ่มขึ้นครั้งละ 0.05 มิลลิลิตร

ก่อนท่านจะเริ่มใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดนี้ ท่านควรทราบวิธี:

- ไล่ฟองอากาศ
- หมุนเลือกขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่าย
- กดกำนสูบด้วยมือเพื่อฉีดยาเช่นเดียวกับกระบอกฉีดยา

ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจะใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ให้ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหลังการใช้งาน

ห้ามพยายามใช้ยาที่เหลืออยู่ในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ห้ามแบ่งปันปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดกับผู้อื่นก็ตาม

ห้ามเขย่า



**หากต้องการความช่วยเหลือ**

โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรของท่านเพื่อปรึกษาเกี่ยวกับคำถามใด ๆ ที่ท่านอาจมี สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติม โปรดดูข้อมูลการติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของท่านในเอกสารกำกับยา

**วางแผนล่วงหน้า**



**ตรวจสอบกล่อง**

**ตรวจสอบวันหมดอายุ ('EXP') ที่พิมพ์หรือเขียนไว้บนแผ่นด้านหลังของกล่อง**

**ห้ามใช้หากเลยวันหมดอายุแล้ว**

**ห้ามฉีดยาหากรอยปรุบนกล่องฉีกขาด โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอรับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้ามใหม่**



### **นำปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง**

ปล่อยให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอยู่ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย **30 นาที** โดยวางให้  
พื้นมือเด็ก

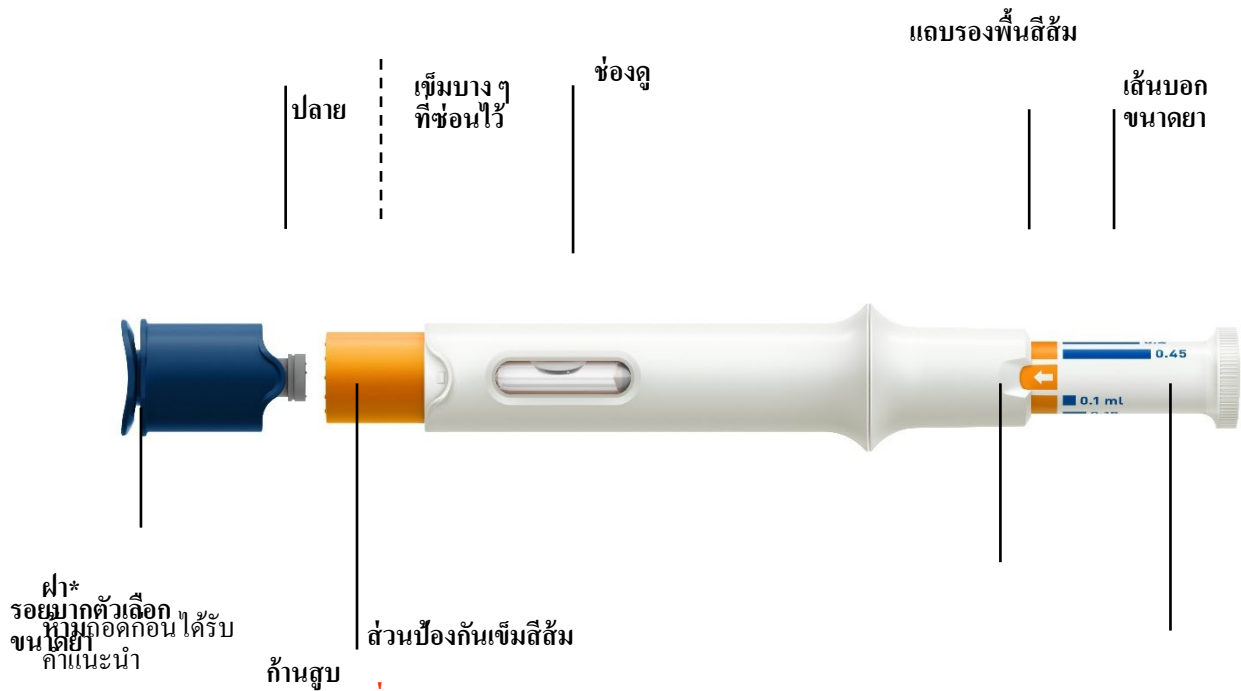
ห้ามอุ่นให้ร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ

**ท่านจะต้องใช้วัสดุเหล่านี้:**

- **ไม้พินสำหรับชุบแอลกอฮอล์ 1 ชิ้น**
- **ก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อซ 1 ชิ้น**
- **ผ้าพันแผล 1 ชิ้น**
- **ภาชนะบรรจุของมีคม 1 กล่อง (ดูขั้นตอนที่ 3)**



# ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดของท่าน



## สิ่งสำคัญ:

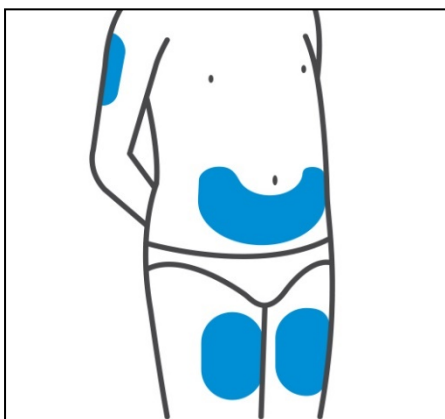
ห้ามกดส่วนป้องกันเข็มสีส้มก่อนการฉีดยา มันจะล็อกและท่านจะไม่ได้รับขนาดยา

ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนังในระหว่างการฉีดยา ส่วนป้องกันเข็มสีส้มจะล็อกและท่านจะไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด

\*อันตรายจากการ

สำคัญ! เก็บให้พ้นมือเด็ก

## 1. เตรียมการฉีดยา



## เลือกตำแหน่งที่ฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของท่าน

- ต้นขาส่วนหน้า (แนะนำ)
- ช่องท้องส่วนล่าง  
ห้ามใช้บริเวณรอบสะดือเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลฉีดยาให้ท่าน)

สำหรับการฉีดยาแต่ละครั้งให้เลือกตำแหน่งที่แตกต่างกันภายในบริเวณที่ท่านต้องการ

ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ ฟกช้ำ แดง เป็นเกล็ด แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น

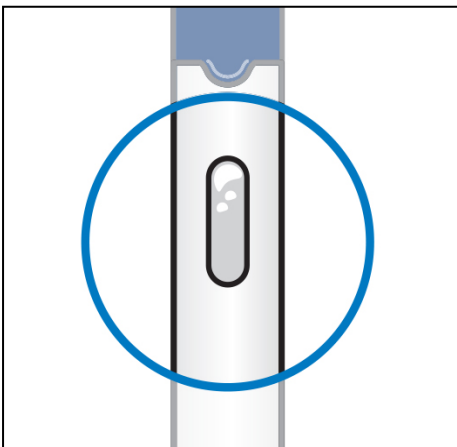


## ทำความสะอาดตำแหน่งที่ฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาที่เลือกด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์และปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัดหรือเป่าบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาหลังจากที่ท่านได้ทำความสะอาดแล้ว

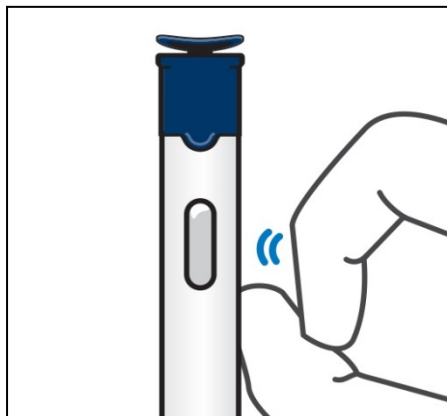


## ตรวจสอบของเหลว

นำปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่องดูซึ่งควรจะใสหรือเหลือนมัวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสี หรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือมีสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ท่านอาจสังเกตเห็นฟองอากาศหนึ่งฟองหรือมากกว่า ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

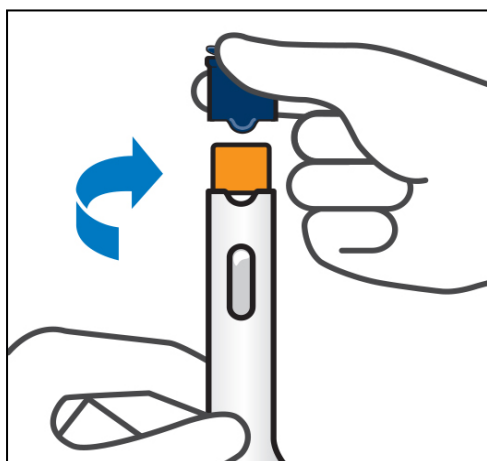
ห้ามฉีดยาหากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ หากท่านไม่แน่ใจ โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอรับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดตามใหม่



### เคาะไล่ฟองอากาศขึ้นไปด้านบน

ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดตั้งขึ้นโดยให้ฝาสีฟ้าชี้ขึ้น

เคาะปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดบริเวณใกล้ช่องดูเบา ๆ ด้วยนิ้วมือของท่าน ซึ่งจะช่วยให้ฟองอากาศลอยขึ้นไปด้านบน



### ถอดฝาด้านบนออก

ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดให้ตั้งขึ้นค้างไว้ จากนั้นหมุนและดึงฝาด้านบนออก

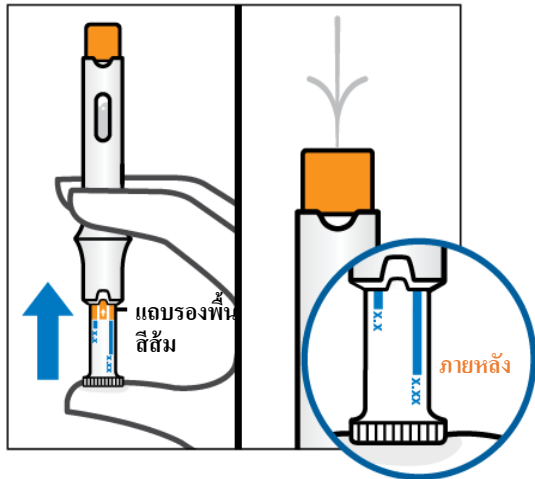
**สิ่งสำคัญ:** ห้ามกอดส่วนป้องกันเข็มสีส้มก่อนการฉีดยา มันจะล็อกและท่านจะไม่ได้รับขนาดยา

**ให้ฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาออกแล้ว**

ห้ามปิดฝากล้นเข้าที่เดิม เพราะอาจทำให้เข็มที่ซ่อนไว้เสียหายได้

ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากหล่นลงพื้นโดยไม่มีฝาครอบอยู่

โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอรับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดตัวใหม่



**ไล่ฟองอากาศออก\***

ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดให้ตั้งขึ้นค้างไว้

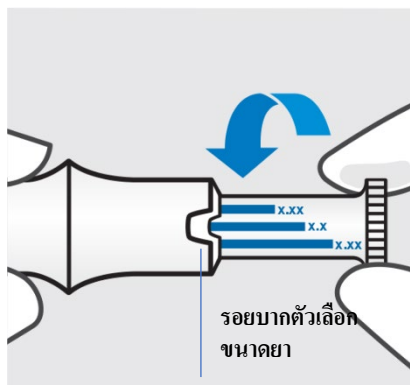
กดก้านสูบขึ้นเบา ๆ ด้วยนิ้วหัวแม่มือของท่านจนกว่าก้านสูบจะหยุด ของเหลวจะฉีดออกมา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

**แถบรองพื้นสีส้มจะหายไป**

*\*การไล่ฟองอากาศออกช่วยให้แน่ใจว่าให้ขนาดยาที่ถูกต้อง*

*หลังจากท่านได้ไล่ฟองอากาศออกแล้ว ท่านอาจเห็นเส้นภายในช่องดู ซึ่งเป็นเรื่องปกติ*

## 2. ฉีดยาเข็มโพนีโดยใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา



### หมุนเลือกขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่าย

หมุนก้านสูบจนกระทั่งเส้นบอกขนาดยาสำหรับขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้แก่ท่านตรงกับรอยบากตัวเลือกขนาดยา ขณะนี้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาพร้อมที่จะใช้งานแล้ว

### ตัวเลือกขนาดยา:

0.1 มิลลิลิตร

0.15 มิลลิลิตร

0.2 มิลลิลิตร

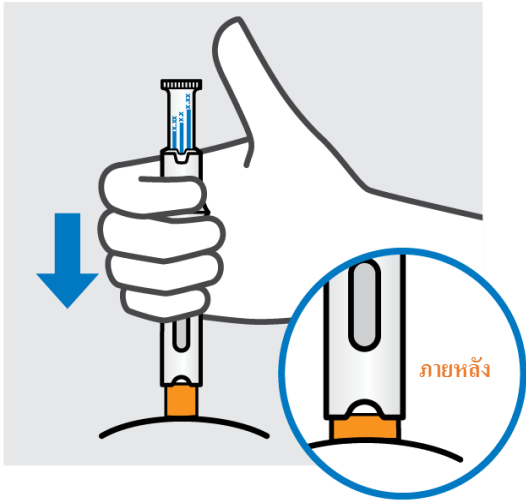
0.25 มิลลิลิตร

0.3 มิลลิลิตร

0.35 มิลลิลิตร

0.4 มิลลิลิตร

0.45 มิลลิลิตร

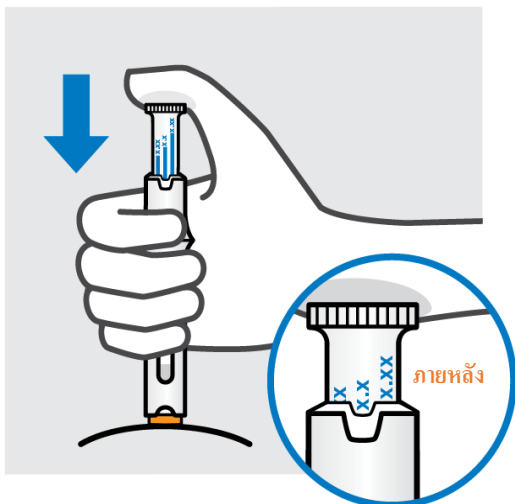


### แทงเข็มและถือค้างไว้

**สิ่งสำคัญ:** ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนังในระหว่างการฉีดยา ส่วนป้องกันเข็มสีส้มจะล๊อคและท่านจะไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด

### ห้ามกดก้านสูบในขณะที่แทงเข็ม

กดปลายปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้เพื่อให้ส่วนป้องกันเข็มสีส้มเลื่อนขึ้นจนกว่าจะหยุด อาจะยังคงเห็นสีส้มบ้าง



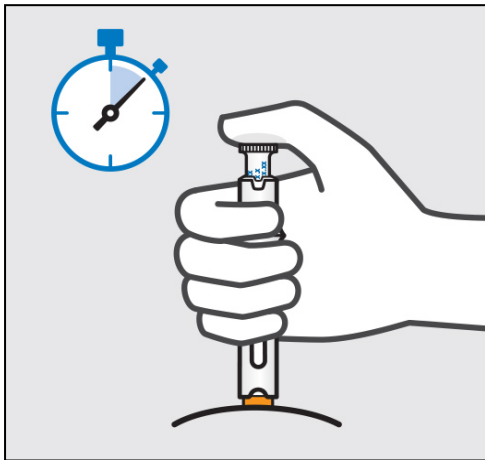
### ฉีดยาเข็มโพนิ

กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้

กดก้านสูบเบา ๆ จนกว่าจะหยุด

หากหมุนเลือกขนาดยาน้อย ๆ ไว้ ก้านสูบจะเคลื่อนที่เป็นระยะทางสั้น ๆ เท่านั้น

ขนาดยาที่ท่านฉีดสามารถยืนยันได้โดยการดูรอยบากตัวเลือกขนาดยา  
ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออก



#### ถือค้างไว้แล้วดึงออก

กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้เป็นเวลาประมาณ 5 วินาที  
เป็นเรื่องปกติที่จะยังคงมองเห็นยาบางส่วนในช่องดูด  
ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนัง  
ส่วนป้องกันเข็มสีส้มจะยืดออกและลื่น

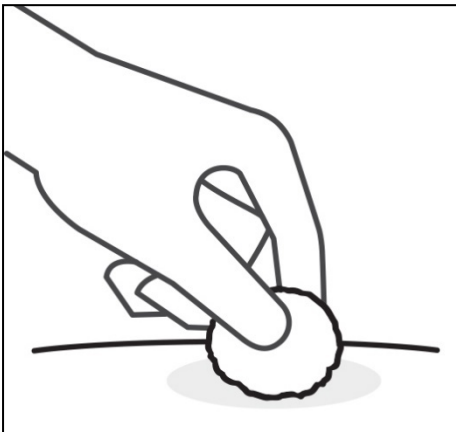
### 3. หลังจากการฉีดยา



#### ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้วลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันทีหลังการใช้งาน

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่านเมื่อภาชนะบรรจุของมีคมเต็ม



#### ตรวจสอบตำแหน่งที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวปริมาณเล็กน้อยบริเวณที่ฉีดยา

ใช้ก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อชกดบนผิวหนังของท่านจนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

หากจำเป็น อาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผล ขณะนี้การฉีดยาของท่านได้เสร็จสิ้นแล้ว



## เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้

SIMPONI® SOLUTION FOR INJECTION

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 50 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในปากกาสีดำที่บรรจุยาพร้อมฉีด  
ยาโกลิมูแมบ

**โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน**

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

### เอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนิ
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### 1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนิมีตัวยาออกฤทธิ์ชื่อ โกลิมูแมบ

ยาซิมโพนิเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ' ซึ่งใช้ในผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน
- โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

สำหรับเด็กที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไป จะใช้ยาซิมโพนิเพื่อรักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

ยาซิมโพนิออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ 'ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา' (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF- $\alpha$ ) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกาย และการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

### โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิ ซึ่งท่านจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่ชื่อว่ายาเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคข้ออักเสบสะกิดเงิน

โรคข้ออักเสบสะกิดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ ซึ่งโดยปกติแล้วมาพร้อมกับโรคสะกิดเงิน ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ผิวหนัง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะกิดเงินที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกรานเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดหรือโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อยเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านจะได้รับยาซิมโพนิเพื่อรักษาโรคของท่าน

## โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ก่อให้เกิดอาการปวดข้อและข้อบวมในเด็ก หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพเนีร่วมกับยาเมโทเทรกเซทเพื่อรักษาโรค

## 2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพเนี

### ห้ามใช้ยาซิมโพเนี:

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาโกลิมูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพเนี

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพเนี

### การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมโพเนี อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมโพเนี
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

### วัณโรค (TB)

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด เหนื่อย ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพเนี ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเดือนสำหรับผู้ป่วย
- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมโพเนี

### *ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)*

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่จะท่านจะได้รับยาซิมีโพนี
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยายับยั้งที่เอ็นเอเฟ เช่น ยาซิมีโพนี อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัสนี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

### *การติดเชื้อราทั่วร่างกาย*

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส ค็อกสิดิออยโดโมโคสิส หรือ บลาสโตโมโคสิส) ใต้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าการติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

### โรคมะเร็งและโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (โรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะใช้ยาซิมีโพนี

- หากท่านใช้ยาซิมีโพนีหรือยายับยั้งที่เอ็นเอเฟอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมะเร็งเป็นระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ใช้ยายับยั้งที่เอ็นเอเฟ ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้ามในผู้ป่วยที่ใช้ยายับยั้งที่เอ็นเอเฟอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิมีโพนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยายับยั้งที่เอ็นเอเฟเหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูเมบเป็นโรคมะเร็งผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

### ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลว อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งเมื่อใช้ยาขับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงยาซิมโพนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีอาการหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

### โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น มีอาการแขนขาอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมโพนีหรือไม่

### การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

### โรคมึต้านตนเอง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคลูปัส อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง ไข้ อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาขับยั้งที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคลูปัสขึ้นซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย

### โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้เพียงพอที่จะช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหล หากท่านมีอาการเป็นไข้ที่ไม่หาย ฟกช้ำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซิมโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงขึ้นจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนีของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

โปรดปรึกษาแพทย์ของบุตรของท่านเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนของบุตรของท่าน หากเป็นไปได้ บุตรของท่านควรได้รับวัคซีนล่าสุดทั้งหมดก่อนใช้ยาซิมโพนี

## จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

## อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้เกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก

## เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซิมีโพนีสำหรับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปีซึ่งเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

## ยาอื่น ๆ และยาซิมีโพนี

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ เคยใช้เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ ยาอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก โรคข้ออักเสบสะกิดเงิน โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน หรือโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเป็นแผลเปื่อย
- ท่านไม่ควรใช้ยาซิมีโพนีร่วมกับยาที่มีตัวยาออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะมาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครูมาติก
- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

## การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซิมีโพนี มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีดยาด้วยยาซิมีโพนีครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน ควรใช้ยาซิมีโพนีในระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นสำหรับท่านอย่างชัดเจนเท่านั้น
- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซิมีโพนีครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านกำลังจะได้รับยาซิมีโพนี
- หากท่านได้รับยาซิมีโพนีในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ

ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนิของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

### **การขับขี้และการใช้เครื่องจักร**

ยาซิมโพนิมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร อย่างไรก็ตามหลังจากที่ใช้ยาซิมโพนิ อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขับขียานพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

### **ยาซิมโพนิมียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล**

#### **การแพ้ยางลาเท็กซ์**

ปลอกเข็มของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนิหากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

#### **ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล**

ยานี้มีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 20.5 มิลลิกรัมในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละด้าม

### **3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ**

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

#### **ปริมาณในการให้ยาซิมโพนิ**

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตื้อยื้อย และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนิต่อหรือไม่
  - หากท่านมีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม อาจมีการเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองด้าม) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป:

- สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม ยานี้มีวางจำหน่ายในรูปแบบปากกาฉีดยาที่บรรจุยา

พร้อมฉีดขนาด 40 มิลลิกรัมในปริมาตร 0.45 มิลลิลิตร แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบถึงขนาดยาที่ถูกต้องที่จะใช้

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพเนีต่อหรือไม่

โรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเรื้อรังเป็นผลบ่อย

- ตารางด้านล่างจะแสดงวิธีที่ท่านจะใช้ยานี้เป็นประจำ

การรักษาครั้งแรก	ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสี่ด้าม) จากนั้นให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองด้าม) ในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา
การรักษาควบคุมอาการ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 80 กิโลกรัม ให้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจสั่งจ่ายยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองด้าม) โดยขึ้นอยู่กับว่าท่านตอบสนองต่อยาซิมโพเนีได้ดีเพียงใด</li><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 80 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองด้าม) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์</li></ul>

### วิธีการให้ยาซิมโพเนี

- สามารถให้ยาซิมโพเนีโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลของท่านอาจเป็นผู้ฉีดยาซิมโพเนี อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซิมโพเนีให้ตนเองได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซิมโพเนีด้วยตนเอง

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด "คำแนะนำในการใช้ยา" ได้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

### หากท่านใช้ยาซิมโพเนีมากกว่าที่ท่านควรใช้

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซิมโพเนีมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้นำกล่องชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่า

### หากท่านลืมใช้ยาซิมโพเนี

หากท่านลืมใช้ยาซิมโพเนีในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด



จะฉีดยาในครั้งต่อไปเมื่อใด:

- หากท่านฉีดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลิ่มฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านฉีดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลิ่มฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องไขยาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

#### หากท่านหยุดใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซิมีโพนี โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทุกชนิด แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษา ความเสี่ยงของผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมเทียบกับขนาด 50 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซิมีโพนีต่อไปนี้ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)** อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (ซึ่งรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบบ่อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ อาการเหนื่อย ไอ (เรื้อรัง) หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ
- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี** หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (พบน้อย) อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นและตาเหลือง ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดช่องท้องด้านขวา ไข้ รู้สึกคลื่นไส้ มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น แขนขาของท่านอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคมะเร็งที่ต่อมน้ำเหลือง (มะเร็งต่อมน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด หรือไข้
- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า

- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า:**
  - **โรคภูมิแพ้ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แฉกหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
  - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก ใช้อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ
- **โรคมะเร็งผิวหนัง (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งผิวหนัง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนัง
- **โรคเลือด (พบน้อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย ฟกช้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก
- **โรคมะเร็งเม็ดเลือด (โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้ รู้สึกเหนื่อย ติดเชื้อง่าย ฟกช้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการใด ๆ ข้างต้น

**ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมีโพนีดังต่อไปนี้:**

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ น้ำมูกไหล

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในตับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือดโดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนังขึ้นต้น
- เป็นฝี
- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบภูมิคุ้มกันในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดท้อง
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)
- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ

- การติดเชื้อในโพรงไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไซ้
- โรคหืด หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อบุกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ที่อาจทำให้มีไซ้
- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ณ์ ตำแหน่งที่ฉีดยา (ซึ่งรวมถึงอาการผิวหนังแดง แฉก ปวด ฟกช้ำ คัน เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผมร่วง
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซึมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง
- กระดูกหัก
- ความอึดอัดบริเวณอก

ผลข้างเคียงที่พบไม่บ่อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคมะเร็ง ซึ่งรวมถึงโรคมะเร็งผิวหนัง และการเจริญเติบโตหรือก้อนที่ไม่เป็นมะเร็ง ซึ่งรวมถึงไฟที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงทั่วร่างกาย (การติดเชื้อในกระแสเลือด) ซึ่งบางครั้งรวมถึงความดันโลหิตต่ำ (ช็อกเนื่องจากการติดเชื้อในกระแสเลือด)
- โรคสะเก็ดเงิน (ซึ่งรวมถึงที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)
- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง และเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- ตาอักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)
- ภูมิแพ้ทางตา
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ

- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิ้มเลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง
- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่ไต
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 1,000 คน):

- ไชกระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ
- ผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว
- โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- โรคมะเร็งประสาทต่อมไร้ท่อของผิวหนัง (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- รอยโรคไลเคนอยด์ (ผื่นผิวหนังสีม่วงออกแดงที่มีอาการคัน และ/หรือรอยขีดเหมือนเส้นด้ายสีขาว-เทาบนเยื่อเมือก)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า
- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้าม)
- มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบน้อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อไวรัสเริม 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยโรคสีม่วงบนผิวหนัง

- ภาวะโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ(dermatomyositis)มีอาการแฉ่ง (เห็นเป็นผื่นผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

### การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังระบบการรายงานระดับประเทศได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

## 5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนี

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ยานี้ยังสามารถเก็บไว้นอกตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาเวลานานสูงสุด 30 วัน แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิมที่พิมพ์ไว้บนกล่อง โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยาถูกนำออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนำยานี้กลับเข้าตู้เย็นอีก ให้ทิ้งยานี้หากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องแล้วแต่ว่าวันไหนจะถึงก่อน
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตเห็นว่าของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ขุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาซิมโพนีมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาโกลิบูแมบ ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร หนึ่งด้าม ประกอบด้วยยาโกลิบูแมบขนาด 50 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), ฮีสทีดิน, ฮีสทีดิน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับยาฉีด ดูหัวข้อที่ 2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับซอร์บิทอล (E420)

### ยาซิมโพนีมีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซิมโพนีได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ยาซิมโพนีมีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ด้าม และแบบหลายกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 3 ด้าม (3 กล่องใน 1 ห่อ กล่องละ 1 ด้าม) ทั้งนี้อาจไม่มีการวางจำหน่ายตามขนาดกล่องทั้งหมด

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองขาวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ห้ามใช้ยาซิมีโพนี หากสารละลายเปลี่ยนสี ชุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของเจ้าของทะเบียนตำรับยา:

**เอกสารกำกับยาฉบับนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่**

8 มีนาคม 2567 (EUPIIL version 22-Jun-2023)

**เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก**

ชื่อยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุมัติ
SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	1C 1/57 (NB)	Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana, USA	24 มกราคม 2557

**นำเข้าโดย**

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฤณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

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

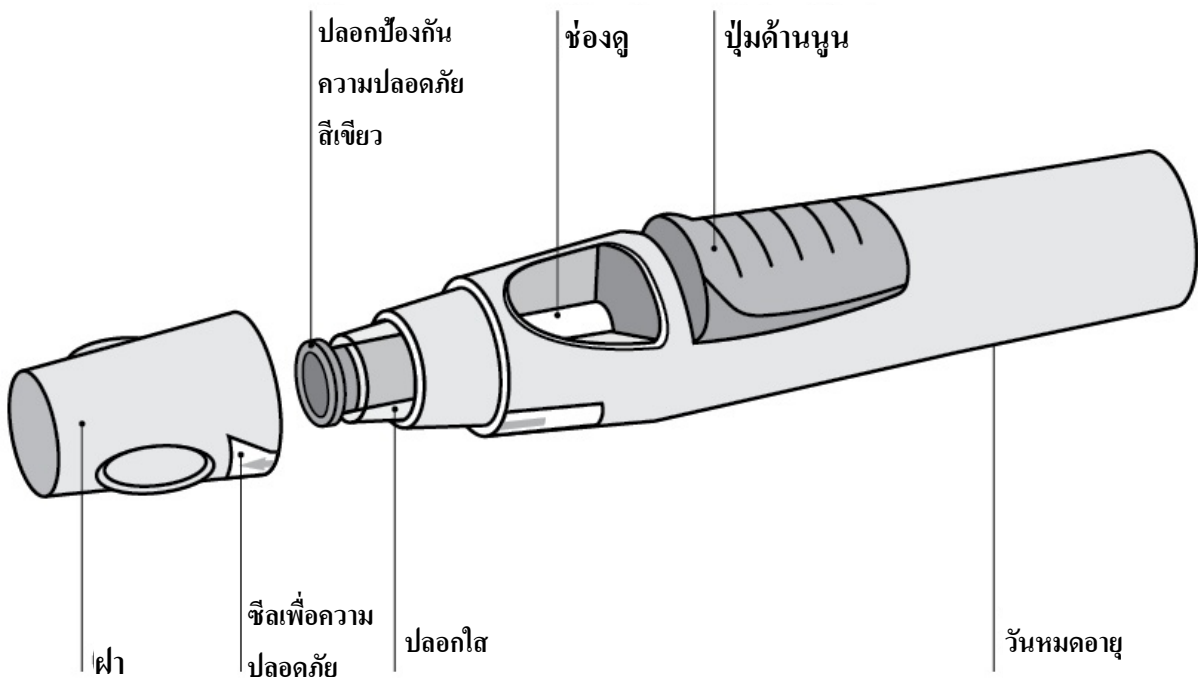
## คำแนะนำในการใช้ยา

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

แผนภาพด้านล่าง (รูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด "SmartJect"



รูปที่ 1

### 1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ห้ามเขย่าปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดฝาออกจากปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะถึงเวลาฉีดยา
- ห้ามปิดฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดกลับเข้าที่เดิมหากถอดออกแล้ว เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้เข็มงอ

## ตรวจสอบจำนวนของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ตรวจสอบปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

- จำนวนของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของท่านคือ 50 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนหนึ่งด้าม
  - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสองด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสองตำแหน่งไม่ให้ซ้ำกัน (เช่น ฉีดยาหนึ่งครั้งที่ต้นขาขวาและฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที
  - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสี่ด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสี่ครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที

## ตรวจสอบวันหมดอายุ

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่พิมพ์หรือเขียนไว้บนกล่อง
- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า "EXP") บนปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุที่พิมพ์ไว้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ

## ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัย

- ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัยรอบฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากซีลเพื่อความปลอดภัยฉีกขาด ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่องแล้วปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามอุ่นให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)
- ห้ามถอดฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกในระหว่างที่ปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

## เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

- ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ซึ่งรวมถึงไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะบรรจุของมีคม

## ตรวจสอบของเหลวในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ดูของเหลวในปากกาฉีดยาจากช่องดูของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือเหลืองนวลเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสีหรือมีสี

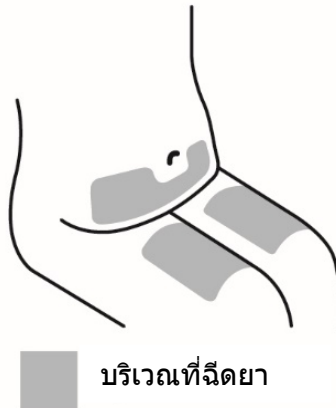


เหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย

- นอกจากนี้ ท่านยังอาจสังเกตเห็นฟองอากาศ ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากของเหลวเปลี่ยนสี ชุ่นหรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## 2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 2)

- ท่านสามารถฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า
- ท่านสามารถฉีดยาบริเวณท้องส่วนล่างได้สะดวก โดยเว้นระยะห่างจากใต้สะดือเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ ฟกช้ำ แดง เป็นเกล็ด แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น หรือมีรอยแตกกลายบนผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งฉีดที่แตกต่างกัน



รูปที่ 2

**!** ห้ามฉีดยาบริเวณแขนเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเกิดความขัดข้องและ/หรือหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการบาดเจ็บโดยไม่ได้ตั้งใจ

### ล้างมือและทำความสะอาดตำแหน่งที่ฉีดยา

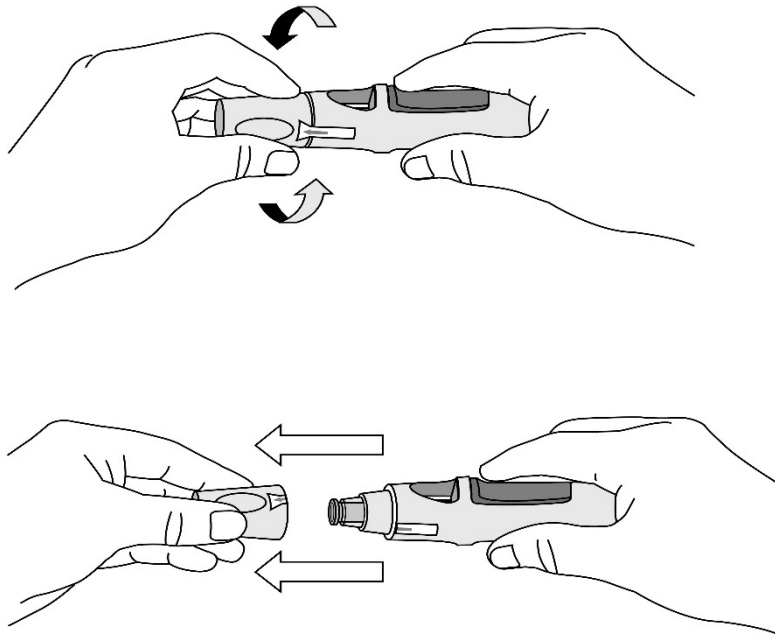
- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปล่อยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวที่ทำความสะอาดแล้ว
- ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีีก่อนฉีดยา

## 3. การฉีดยา

- ไม่ควรถอดฝาออกจนกว่าท่านจะพร้อมฉีดยา
- ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาออกแล้ว

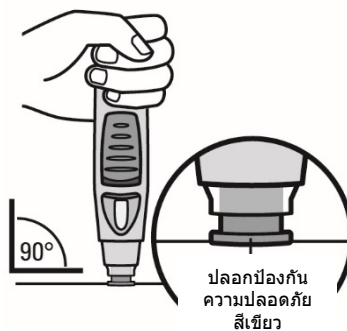
### ถอดฝาดอก (รูปที่ 3)

- เมื่อท่านพร้อมที่จะฉีดยาแล้ว ค่อย ๆ หมุนฝาดอกเพื่อให้ออกซิเจนเพื่อความปลอดภัยขาด
- ดึงฝาดอกและทิ้งฝาดอกหลังจากฉีดยา
- ห้ามปิดฝาดอกกลับเข้าที่เดิม เพราะอาจทำให้เข็มภายในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเสียหายได้
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากหล่นลงพื้นโดยไม่มีฝาดอกครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 3

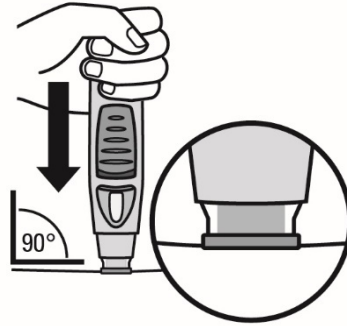
กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ลงบนผิวหนัง (ดูรูปที่ 4 และ 5) โดยไม่ต้องหนีบผิวหนัง



รูปที่ 4

- ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเหนือปุ่มสีฟ้าให้ถนัดด้วยมือเดียว

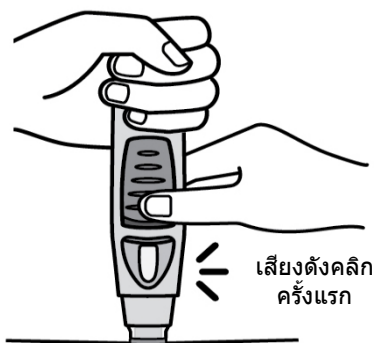
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลอกป้องกันความปลอดภัยสีเขียวมั่นคงและแบนราบไปกับผิวหนังของท่านมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ หากปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่มั่นคงในระหว่างการฉีดยา ท่านมีความเสี่ยงที่จะทำให้เข็มงอ
- ห้ามหนีบผิวหนังเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการบาดเจ็บจากเข็มทิ่มตาโดยไม่ได้ตั้งใจ
- ห้ามสัมผัสหรือกดปุ่มสีฟ้าในขณะที่จับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้บนผิวหนังของท่าน



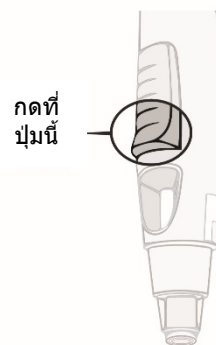
รูปที่ 5

- กดปลายของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนัง โดยทำมุม 90 องศา ออกแรงกดมากพอที่จะทำให้ปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนขึ้นและคงอยู่ในปลอกใส ให้มีเฉพาะส่วนที่กว้างกว่าของปลอกป้องกันความปลอดภัยสีเขียวเท่านั้นที่ยังคงอยู่นอกปลอกใส
- ห้ามกดปุ่มสีฟ้าจนกระทั่งหลังจากปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว การกดปุ่มสีฟ้าก่อนที่ปลอกป้องกันความปลอดภัยจะถูกกดลงอาจทำให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเกิดความขัดข้องได้
- ฉีดยาโดยไม่ต้องหนีบผิวหนัง

### กดปุ่มเพื่อฉีดยา (ดูรูปที่ 6 และ 7)



รูปที่ 6



รูปที่ 7

- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้ต่อ ใช้มืออีกข้างกดที่ปุ่มสีฟ้าด้านบนเพื่อเริ่มการฉีดยา ห้ามกดปุ่มนี้ เว้นเสียแต่ที่ท่านกดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังและปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว
- เมื่อกดปุ่มนี้แล้ว ปุ่มนี้จะถูกกดค้างไว้ ท่านจึงไม่จำเป็นต้องออกแรงกดปุ่มอีก

- หากปั๊มดูเหมือนกดลงยาก ห้ามกดปั๊มแรงขึ้น ให้ปล่อยปั๊ม ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออก แล้วเริ่มอีกครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีแรงกดบนปั๊มจนกว่าปลอกป้องกันความปลอดภัยจะตกลงบนผิวหนังอย่างเต็มที่ จากนั้นกดปั๊มด้านนูน
- ท่านจะได้ยินเสียงดัง 'คลิก' ไม่ต้องตกใจ เสียง 'คลิก' ครั้งแรก หมายถึง เข็มได้ทิ่มและเริ่มฉีดยาแล้ว ท่านอาจหรืออาจไม่รู้สึกว่าเข็มทิ่มในตอนนั้น

ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนัง หากท่านดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนัง ท่านอาจไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด

กดค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง (ดูรูปที่ 8) ปกติจะใช้เวลาประมาณ 3 ถึง 6 วินาที แต่อาจใช้เวลานานถึง 15 วินาทีที่ท่านจึงจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง



รูปที่ 8

- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง (ซึ่งบ่งชี้ว่าเสร็จสิ้นการฉีดยา และเข็มถูกดึงกลับเข้าไปในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแล้ว)
- ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากบริเวณที่ฉีดยา
- หมายเหตุ: หากท่านไม่ได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง ให้รอ 15 วินาทีนับตั้งแต่ที่ท่านกดปั๊มครั้งแรก จากนั้นดึงอุปกรณ์ฉีดอัตโนมัติออกจากบริเวณที่ฉีดยา

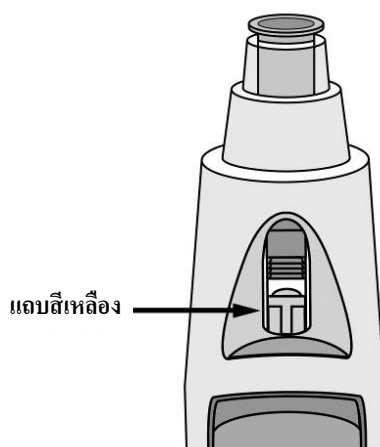
#### 4. หลังจากการฉีดยา

##### ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดหรือของเหลวปริมาณเล็กน้อยบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น
- ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

### ตรวจสอบช่องดู – แถบสีเหลืองจะยืนยันว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม (ดูรูปที่ 9)

- แถบสีเหลืองเชื่อมต่อกับก้านสูบของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากแถบสีเหลืองไม่แสดงในช่องดู แสดงว่าก้านสูบไม่ทำงาน และไม่มีสารฉีดยาเกิดขึ้น
- แถบสีเหลืองอาจเต็มช่องดูแค่ครึ่งเดียว ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- หากไม่เห็นแถบสีเหลืองในช่องดู หรือหากท่านสงสัยว่าท่านอาจไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ห้ามให้ยาครั้งที่สองโดยไม่ปรึกษาแพทย์

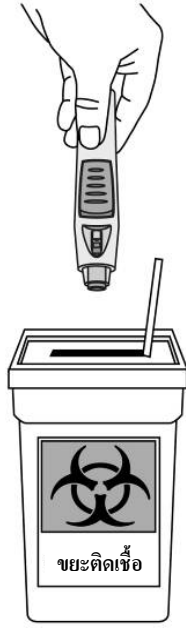


รูปที่ 9

### ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งปากกาฉีดยาลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่านเมื่อภาชนะบรรจุของมีคมเต็ม

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10

# เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้

## SIMPONI® SOLUTION FOR INJECTION

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 50 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด  
ยาโกลิมูแมบ

**โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน**

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

### เอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนิ
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### 1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนิมีตัวยาออกฤทธิ์ชื่อ โกลิมูแมบ

ยาซิมโพนิเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ' ซึ่งใช้ในผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน
- โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตื้อยื้อ และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

สำหรับเด็กที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไป จะใช้ยาซิมโพนิเพื่อรักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

ยาซิมโพนิออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ 'ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา' (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF-α) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกาย และการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

### โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิ ซึ่งท่านจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่ชื่อว่ายาเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ ซึ่งโดยปกติแล้วมาพร้อมกับโรคสะเก็ดเงิน ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ผิวหนัง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกรานเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดหรือโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนิเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อยเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านจะได้รับยาซิมโพนิเพื่อรักษาโรคของท่าน



## โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ก่อให้เกิดอาการปวดข้อและข้อบวมในเด็ก หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพเนีร่วมกับยาเมโทเทรกเซทเพื่อรักษาโรค

## 2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพเนี

### ห้ามใช้ยาซิมโพเนี:

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาโกลิมูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพเนี

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพเนี

### การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมโพเนี อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมโพเนี
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

### วัณโรค (TB)

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด เหนื่อย ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพเนี ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเดือนสำหรับผู้ป่วย
- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมโพเนี

### *ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)*

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่จะได้รับยาซิมีโพนี
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอเฟ เช่น ยาซิมีโพนี อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัสนี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

### *การติดเชื้อราทั่วร่างกาย*

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส ค็อกสิดิออยโดโมโคสิส หรือ บลาสโตโมโคสิส) ใต้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าการติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

### โรคมะเร็งและโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (โรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะใช้ยาซิมีโพนี

- หากท่านใช้ยาซิมีโพนีหรือยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอเฟอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมาระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ใช้ยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอเฟ ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้ามในผู้ป่วยที่ใช้ยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอเฟอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิมีโพนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอเฟเหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูแมบเป็นโรคมะเร็งผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

### ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลว อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งเมื่อใช้ยาขับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงยาซิมโพนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีอาการหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

### โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น มีอาการแขนขาอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมโพนีหรือไม่

### การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

### โรคมึต้านตนเอง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคลูปัส อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง ไข้ อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาขับยั้งที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคลูปัสขึ้นซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย

### โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้เพียงพอที่จะช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหล หากท่านมีอาการเป็นไข้ที่ไม่หาย ฟกช้ำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซิมโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงขึ้นจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนีของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

โปรดปรึกษาแพทย์ของบุตรของท่านเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนของบุตรของท่าน หากเป็นไปได้ บุตรของท่านควรได้รับวัคซีนล่าสุดทั้งหมดก่อนใช้ยาซิมโพนี

## จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

## อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาการแพ้อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้เกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก

## เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซิมีโพนีสำหรับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปี ซึ่งเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

## ยาอื่น ๆ และยาซิมีโพนี

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ เคยใช้เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ ยาอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน หรือโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเป็นผลเปื้อย
- ท่านไม่ควรใช้ยาซิมีโพนีร่วมกับยาที่มีตัวยาออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะมาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครูมาติก
- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

## การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซิมีโพนี มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีดยาด้วยยาซิมีโพนีครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน ควรใช้ยาซิมีโพนีในระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นสำหรับท่านอย่างชัดเจนเท่านั้น
- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซิมีโพนีครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านกำลังจะได้รับยาซิมีโพนี
- หากท่านได้รับยาซิมีโพนีในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ

ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนีของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

### **การขับขี้และการใช้เครื่องจักร**

ยาซิมโพนีมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร อย่างไรก็ตามหลังจากที่ใช้ยาซิมโพนี อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขับขียานพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

### **ยาซิมโพนีมียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล**

#### **การแพ้ยางลาเท็กซ์**

ปลอกเข็มของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนีหากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

#### **ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล**

ยานี้มีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 20.5 มิลลิกรัมในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละกระบอก

### **3. วิธีการใช้ยาซิมโพนี**

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

#### **ปริมาณในการให้ยาซิมโพนี**

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะกิดเงิน และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตื้อยื้อย และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งกระบอก) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนีต่อหรือไม่
  - หากท่านมีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม อาจมีการเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองกระบอก) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป:

- สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งกระบอก) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัม ยานี้มีวางจำหน่ายในรูปแบบปากกาฉีดยาที่บรรจุยา

พร้อมฉีดขนาด 40 มิลลิกรัมในปริมาตร 0.45 มิลลิลิตร แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบถึงขนาดยาที่ถูกต้องที่จะใช้

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนที่ท่านจะได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพเนีต่อหรือไม่

โรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

- ตารางด้านล่างจะแสดงวิธีที่ท่านจะใช้ยานี้เป็นประจำ

การรักษาครั้งแรก	ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสี่กระบอก) จากนั้นให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองกระบอก) ในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา
การรักษาควบคุมอาการ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 80 กิโลกรัม ให้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งกระบอก) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจสั่งจ่ายยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองกระบอก) โดยขึ้นอยู่กับว่าท่านตอบสนองต่อยาซิมโพเนีได้ดีเพียงใด</li><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 80 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองกระบอก) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์</li></ul>

### วิธีการให้ยาซิมโพเนี

- สามารถให้ยาซิมโพเนีโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลของท่านอาจเป็นผู้ฉีดยาซิมโพเนี อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซิมโพเนีให้ตนเองได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซิมโพเนีด้วยตนเอง

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด "คำแนะนำในการใช้ยา" ได้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

### หากท่านใช้ยาซิมโพเนีมากกว่าที่ท่านควรใช้

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซิมโพเนีมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้นำกล่องชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่า

### หากท่านลืมใช้ยาซิมโพเนี

หากท่านลืมใช้ยาซิมโพเนีในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด

จะฉีดยาในครั้งต่อไปเมื่อใด:

- หากท่านลืมนัดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมนัดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านลืมนัดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมนัดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องเข้ายาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

#### หากท่านหยุดใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซิมีโพนี โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทุกชนิด แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษา ความเสี่ยงของผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมเทียบกับขนาด 50 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซิมีโพนีต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)** อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้ อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (ซึ่งรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบน้อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ อาการเหนื่อย ไอ (เรื้อรัง) หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ
- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี** หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (พบน้อย) อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผิวและตาเหลือง ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดช่องท้องด้านขวา ไข้ รู้สึกคลื่นไส้ มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น แขนขาของท่านอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคมะเร็งที่ต่อมน้ำเหลือง (มะเร็งต่อมน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด หรือไข้

- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า
- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า:**
  - **โรคภูมิแพ้ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แฉกหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
  - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก ไข้ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ
- **โรคเมรังผิวหนัง (พบไม่บ่อย)** อาการของโรคเมรังผิวหนัง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนัง
- **โรคเลือด (พบบ่อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย ฟกช้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก
- **โรคเมรังเม็ดเลือด (โรคเมรังเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคเมรังเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้ รู้สึกเหนื่อย ติดเชื้อง่าย ฟกช้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการใด ๆ ข้างต้น

**ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมโพเน็ดต่อไปนี้:**

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ น้ำมูกไหล

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในระดับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือดโดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนังชั้นตื้น
- เป็นฝี
- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบลูปัสในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดท้อง
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)



- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไข้
- โรคหืด หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อบุกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ที่อาจทำให้มีไข้
- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ฏ ตำแหน่งที่ฉีดยา (ซึ่งรวมถึงอาการผิวหนังแดง แฉก ปวด ฟกช้ำ คัน เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผม่วรง
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซึมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง
- กระดูกหัก
- ความผิดปกติบริเวณอก

ผลข้างเคียงที่พบไม่บ่อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคกระดูก ซึ่งรวมถึงโรคกระดูกพรุน และภาวะกระดูกเปราะหรือหักก่อนที่ไม่น่าจะเป็นเหตุ ซึ่งรวมถึงไฟที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงทั่วร่างกาย (การติดเชื้อในกระแสเลือด) ซึ่งบางครั้งรวมถึงความดันโลหิตต่ำ (ซึ่งอาจเนื่องจากการติดเชื้อในกระแสเลือด)
- โรคสะเก็ดเงิน (ซึ่งรวมถึงที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)
- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง และเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- ตาอักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)

- ภูมิแพ้ทางตา
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ
- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิ่มเลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง
- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่ไต
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 1,000 คน):

- ไช้กระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ
- ผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคกระดูกพรุน
- โรคกระดูกพรุนชนิดเมลาโนมา (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- โรคกระดูกพรุนต่อมไร้ท่อของผิวหนัง (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- รอยโรคไลเคนอยด์ (ผื่นผิวหนังสีม่วงออกแดงที่มีอาการคัน และ/หรือรอยขีดเหมือนเส้นด้ายสีขาว-เทาบนเยื่อเมือก)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า
- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคกระดูกพรุนที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคกระดูกพรุนต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่ตับและม้าม)

- มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบบ่อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับ การติดเชื้อไวรัสเริม 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยโรคสีม่วงบนผิวหนัง
- ภาวะโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ (dermatomyositis) มีอาการแฉ่ง (เห็นเป็นผื่นผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

### การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังระบบการรายงานระดับประเทศได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

## 5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ยานี้ยังสามารถเก็บไว้ในตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาสั้นที่สุด 30 วันในครั้งเดียว แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิมที่พิมพ์ไว้บนกล่อง โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยานี้ถูกออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนายันี้กลับเข้าตู้เย็นอีก ให้ทิ้งยานี้หากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องแล้วแต่ว่าวันไหนจะถึงก่อน
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตพบว่ามีของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ขุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาซิมโพนิมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาไกลูมิแมบ กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร หนึ่งกระบอกประกอบด้วยยาไกลูมิแมบขนาด 50 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), ฮีสทีดิน, ฮีสทีดิน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับยาฉีด ดูหัวข้อที่ 2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับซอร์บิทอล (E420)

### ยาซิมโพนิ มีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซิมโพนิได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ยาซิมโพนิมีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1

กระบอก และแบบหลายกล่งจะมีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 3 กระบอก (3 กล่งใน 1 ห่อ กล่ง ละ 1 กระบอก) ทั้งนี้อาจไม่มีการวางจำหน่ายตามขนาดกล่งทั้งหมด

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองมัวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ห้ามใช้ยาเข็มโพนี หากสารละลาย เปลี่ยนสี ชุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของเจ้าของทะเบียนตำรับยา:

**เอกสารกำกับยาฉบับนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่**

8 มีนาคม 2567 (EUPIL version 22-Jun-2023)

**เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก**

ชื่อยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุมัติ
SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	1C 1/57 (NB)	Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana, USA	24 มกราคม 2557

**นำเข้าโดย**

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

[aepqjacth@its.jnj.com](mailto:aepqjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

[medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

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

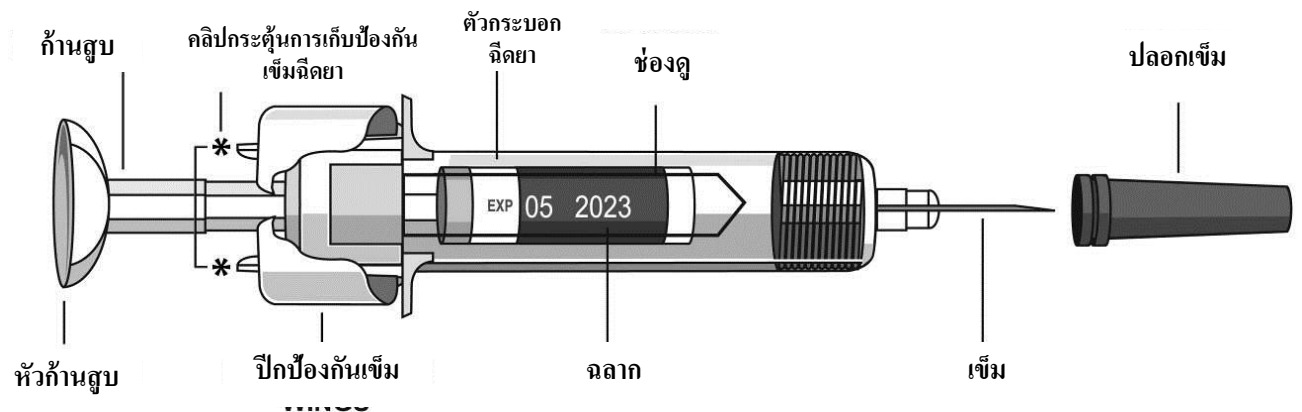
## คำแนะนำในการใช้ยา

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

แผนภาพด้านล่าง (ดูรูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



รูปที่ 1

## 6. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ถือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา

- ห้ามถือโดยจับที่หัวก้านสูบ ก้านสูบ ปีกป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะได้รับคำแนะนำให้ทำเช่นนั้น
- ห้ามสัมผัสคลิปลกระตุ่นการเก็บป้องกันเข็มฉีดยา (ดังที่ระบุไว้ด้วยเครื่องหมายดอกจัน \* ในรูปที่ 1) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการชอนเข็มฉีดยาก่อนการฉีด

## ตรวจสอบจำนวนของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

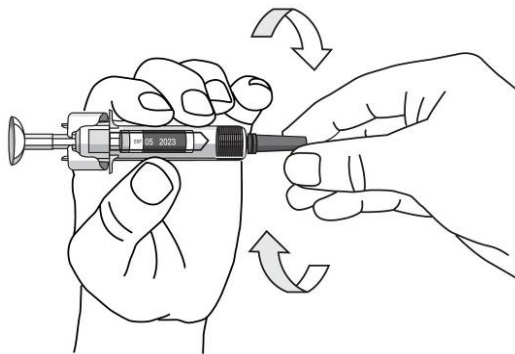
ตรวจสอบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

- จำนวนของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของท่านคือ 50 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนหนึ่งกระบอก
  - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสองกระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสองตำแหน่งไม่ให้ซ้ำกัน (เช่น ฉีดยาหนึ่งครั้งที่ต้นขาขวาและฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที
  - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสี่กระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสี่ครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที

## ตรวจสอบวันหมดอายุ (ดูรูปที่ 2)

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่พิมพ์หรือเขียนไว้บนกล่อง
- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า "EXP") บนฉลากยา โดยการดูตรงช่องดูที่อยู่ในตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากท่านไม่สามารถดูวันหมดอายุจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและหมุนปลอกเข็มให้วันหมดอายุตรงกับช่องดู

หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุที่พิมพ์ไว้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ



รูปที่ 2

## รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง แล้วปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก

ห้ามอุ่นให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)

ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกในระหว่างที่ปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

## เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ซึ่งรวมถึงไม้พินสาส์นชุบแอลกอฮอล์ ก่อนสาส์นหรือผ้าก๊อช และภาชนะบรรจุของมีคม

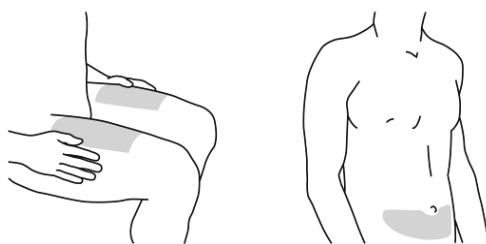
## ตรวจสอบของเหลวในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ถูกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา โดยให้ด้านเข็มที่มีปลอกครอบไว้ชี้ลง
- ดูที่ของเหลวในกระบอกฉีดยาจากช่องดูของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือเหลืองขาวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนมาก
- หากท่านไม่สามารถดูของเหลวจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและหมุนปลอกเข็มให้ของเหลวตรงกับช่องดู (ดูรูปที่ 2)

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## 2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 3)

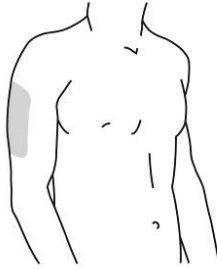
- ปกติแล้ว ท่านจะฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า
- นอกจากนี้ ท่านสามารถเลือกฉีดยาบริเวณท้องส่วนล่างใต้สะดือ โดยให้เว้นระยะห่างจากใต้สะดือเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ ฟกช้ำ แดง เป็นเกล็ด ข้ำง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น หรือมีรอยแตกภายในผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งที่แตกต่างกันบนร่างกาย



รูปที่ 3

## การเลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสำหรับผู้ดูแล (ดูรูปที่ 4)

- หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้แก่ท่าน ผู้ดูแลสามารถฉีดยาที่บริเวณต้นแขนด้านนอก
- ทั้งนี้ สามารถใช้ตำแหน่งที่ฉีดยาทั้งหมดที่ระบุโดยไม่คำนึงถึงประเภทหรือขนาดของร่างกายของท่าน



รูปที่ 4

### การเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปลอ่ยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้ว ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

### 3. การฉีดยา

ไม่ควรถอดปลอกเข็มออกจนกว่าท่านพร้อมที่จะฉีดยา ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ห้ามสัมผัสก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม

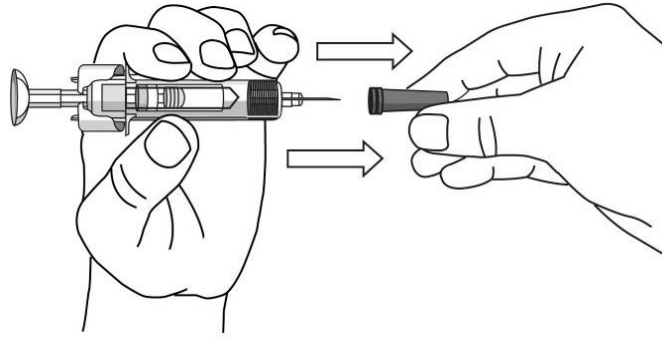
### การถอดปลอกเข็มออก (ดูรูปที่ 5)

- เมื่อท่านพร้อมฉีดยาแล้ว ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่ง
- และใช้มืออีกข้างหนึ่งดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ และทิ้งไปหลังจากฉีดยาแล้ว ห้ามสัมผัสก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม
- ท่านอาจสังเกตเห็นฟองอากาศในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หรือหยดของเหลวที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติ ท่านไม่จำเป็นต้องไล่ฟองอากาศหรือหยดของเหลวนั้น
- ให้ฉีดยาทันทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออก

ห้ามสัมผัสเข็มหรือให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหล่นลงพื้นโดยไม่มีปลอกเข็มครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน





รูปที่ 5

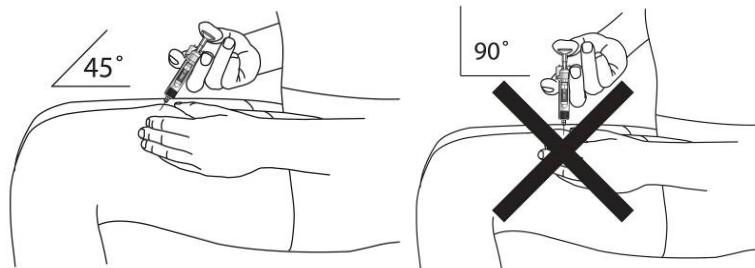
#### การจับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อฉีด

- จับที่ตัวกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่งโดยให้อยู่ระหว่างนิ้วกลางกับนิ้วชี้ และวางนิ้วหัวแม่มือไว้บนหัวก้านสูบ และใช้มืออีกข้างหนึ่งค่อย ๆ หนีบผิวที่ทำความสะอาดแล้วก่อนหน้านี้ จับไว้ให้แน่น

ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม

#### การฉีดยา

- วางเข็มตรงผิวที่หนีบโดยทำมุมประมาณ 45 องศา แทะเข็มอย่างรวดเร็วลงบนผิวหนึ่งให้ลึกที่สุดเท่าที่จะลึกได้ในครั้งเดียว (ดูรูปที่ 6)



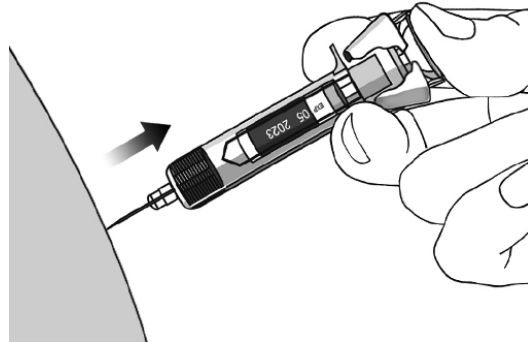
รูปที่ 6

- ฉีดยาทั้งหมดโดยกดที่ก้านสูบจนกว่าหัวก้านสูบจะอยู่ระหว่างปีกป้องกันเข็ม (ดูรูปที่ 7)



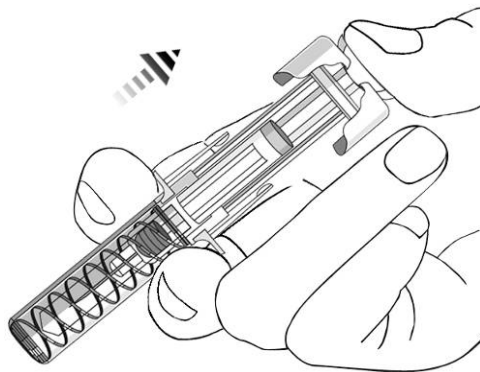
รูปที่ 7

- เมื่อกดก้านสูบไปจนสุดแล้ว ให้กดหัวก้านสูบค้างไว้ ดึงเข็มออกและปล่อยมือที่หนีบผิว (ดูรูปที่ 8)



รูปที่ 8

- ค่อย ๆ ปล่อยนิ้วหัวแม่มือออกจากหัวก้านสูบ เพื่อให้กระบอกฉีดยาเปล่าเลื่อนขึ้นจนสวนป้องกันเข็มครบเข็มทั้งหมดตามรูปที่ 9:



รูปที่ 9

#### 4. หลังจากการฉีดยา

##### ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดหรือของเหลวปริมาณเล็กน้อยบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

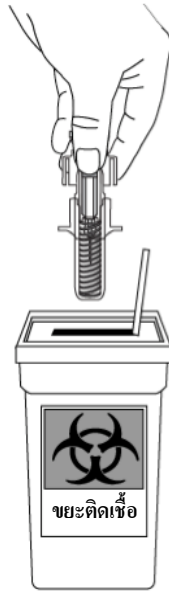
##### ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่าน

ท่านไม่จำเป็นต้องใส่ปลอกเข็มเข้าไปใหม่

ห้ามนำกระบอกรัดยามาใช้ซ้ำเพื่อสุขภาพและความปลอดภัยของท่านและเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10

# เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้

## SIMPONI® SOLUTION FOR INJECTION

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 100 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด  
ยาโกลิมูแมบ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาดังต่อไปนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาดังนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียงใดๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

### เอกสารกำกับยาดังนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนิ
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### 1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนิมีตัวยาออกฤทธิ์ชื่อ โกลิมูแมบ

ยาซิมโพนิเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ' ซึ่งใช้ในผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน
- โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

ยาซิมโพนีออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ 'ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา' (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF-α) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกาย และการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

### **โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์**

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนี ซึ่งท่านจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่ชื่อว่ายาเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### **โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน**

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ ซึ่งโดยปกติแล้วมาพร้อมกับโรคสะเก็ดเงิน ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ผิวหนัง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนีเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### **โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน**

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกรานเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดหรือโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนีเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

### **โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย**

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อยเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านจะได้รับยาซิมโพนีเพื่อรักษาโรคของท่าน

## **2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนี**

**ห้ามใช้ยาซิมโพนี:**

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาโกลิมูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

#### การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมโพนี อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมโพนี
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

#### *วัณโรค (TB)*

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด เหนื่อย ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนี ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเดือนสำหรับผู้ป่วย
- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมโพนี

#### *ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)*

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ท่านจะได้รับยาซิมโพนี
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอฟ เช่น ยาซิมโพนี อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัส ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

### การติดเชื้อราที่ร่างกาย

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส ค็อคซิไดออยโตโมโคสิส หรือ บลาสโตโมโคสิส) ได้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

### โรคมะเร็งและโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (โรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะเข้ายาซิมีโพนี

- หากท่านเข้ายาซิมีโพนีหรือยาอื่นที่เอ็นเอฟอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมาระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่เข้ายาซิมีโพนีที่เอ็นเอฟ ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่ดับและม้ามในผู้ป่วยที่เข้ายาซิมีโพนีที่เอ็นเอฟอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังเข้ายาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิมีโพนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยาซิมีโพนีที่เอ็นเอฟเหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูแมบเป็นโรคมะเร็งผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

### ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการใหม่หรือมีอาการแยลงของภาวะหัวใจล้มเหลว อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดใหม่หรือมีอาการแยลงของภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งเมื่อเข้ายาซิมีโพนีที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงยาซิมีโพนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

### โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น มีอาการแขนขาอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมีโพนีหรือไม่

### การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซึมโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

### โรคมิต้านตนเอง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคภูมิแพ้ อากาศต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง ไข้ อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาซึมโพนีที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคภูมิแพ้ขึ้นซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย

### โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้เพียงพอที่จะช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหล หากท่านมีอาการเป็นไข้ที่ไม่หาย ปกขำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซึมโพนี

### การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซึมโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซึมโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงขึ้นจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซึมโพนีของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

### จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

### อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซึมโพนี อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้เกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซึมโพนีครั้งแรก



## เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซึมโพนีขนาด 100 มิลลิกรัม สำหรับเด็กและวัยรุ่น (ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี)

## ยาอื่น ๆ และยาซึมโพนี

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ เคยใช้เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ ยาอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตติยต โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน หรือโรคกล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย
- ท่านไม่ควรใช้ยาซึมโพนีร่วมกับยาที่มีตัวยาออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะมาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครูมาติก
- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซึมโพนี

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซึมโพนี

## การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซึมโพนี หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซึมโพนี มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซึมโพนี ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีด ยาด้วยยาซึมโพนีครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน ควรใช้ยาซึมโพนีในระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นสำหรับท่านอย่างชัดเจนเท่านั้น
- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซึมโพนีครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านกำลังจะได้รับยาซึมโพนี
- หากท่านได้รับยาซึมโพนีในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซึมโพนีของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

## การขับขี้และการใช้เครื่องจักร

ยาซึมโพนีมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร อย่างไรก็ตามหลังจากที่ใช้ยาซึมโพนี อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขับขียานพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

## ยาซึมโพนีมียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล

### การแพ้ยางลาเท็กซ์

ปลอกเข็มของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซึมโพนีหากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

### ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล

ยานี้มีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 41 มิลลิกรัมในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละด้าม

## 3. วิธีการใช้ยาซึมโพนี

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

### ปริมาณในการให้ยาซึมโพนี

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (จะต้องใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมในการให้ขนาดยานี้) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซึมโพนีต่อหรือไม่
  - หากท่านมีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม อาจมีการเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน

### โรคโลหิตจางหรือภาวะซีด

- ตารางด้านล่างจะแสดงวิธีที่ท่านจะใช้ยานี้เป็นประจำ

การรักษาครั้งแรก	ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนสองด้าม) จากนั้นให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) ในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา
การรักษาควบคุมอาการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 80 กิโลกรัม ให้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม (จะต้องใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมในการให้ขนาดยານี้) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจสั่งจ่ายยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) โดยขึ้นอยู่กับว่าท่านตอบสนองต่อยาซิมีโพนีได้ดีเพียงใด</li> <li>ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 80 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจำนวนหนึ่งด้าม) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์</li> </ul>

### วิธีการให้ยาซิมีโพนี

- สามารถให้ยาซิมีโพนีโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลของท่านอาจเป็นผู้ฉีดยาซิมีโพนี อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซิมีโพนีให้ตนเองได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด "คำแนะนำในการใช้ยา" ได้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

### หากท่านใช้ยาซิมีโพนีมากกว่าที่ท่านควรใช้

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซิมีโพนีมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้น้ำกลองชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเปลี่ยนกล่องเปล่า

### หากท่านลืมใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านลืมใช้ยาซิมีโพนีในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด

จะฉีดยาในครั้งต่อไปเมื่อใด:

- หากท่านลืมฉีดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านลืมฉีดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องให้ยาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## หากท่านหยุดใช้ยาซิมโพนี

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซิมโพนี โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทุกชนิด แม้ว่าอาจจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษา ความเสี่ยงของผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมเทียบกับขนาด 50 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซิมโพนีต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)** อาการแพ้อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมโพนีครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (ซึ่งรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบบ่อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ อาการเหนื่อย ไอ (เรื้อรัง) หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ
- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี** หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (พบน้อย) อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นและตาเหลือง ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดช่องท้องด้านขวา ไข้ รู้สึกคลื่นไส้ มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น แขนขาของท่านอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคเมเร็งที่ต่อมน้ำเหลือง (เมเร็งต่อมน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคเมเร็งต่อมน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด หรือไข้
- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า
- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า:**
  - **โรคภูมิแพ้ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แฉกหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
  - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก ไข้ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ

- **โรคมะเร็งผิวหนัง (พบไม่บ่อย)** อาการของโรคมะเร็งผิวหนัง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนัง
- **โรคเลือด (พบบ่อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย ปกข้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก
- **โรคมะเร็งเม็ดเลือด (โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้ รู้สึกเหนื่อย ติดเชื้อง่าย ปกข้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการใด ๆ ข้างต้น

**ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมีโพนีดังต่อไปนี้:**

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):**

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ น้ำมูกไหล

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):**

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในตับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือดโดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนังขึ้นต้น
- เป็นฝี
- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบลูบัสในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดท้อง
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)
- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไข้
- โรคหืด หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ที่อาจทำให้มีไข้

- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ณ ตำแหน่งที่ฉีดยา (ซึ่งรวมถึงอาการผิวหนังแดง แข็ง ปวด ฟกช้ำ คัน เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผม่วรง
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซึมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง
- กระดูกหัก
- ความอึดอัดบริเวณอก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคเมะเร็ง ซึ่งรวมถึงโรคเมะเร็งผิวหนัง และการเจริญเติบโตหรือก้อนที่ไม่เป็นมะเร็ง ซึ่งรวมถึงไฟที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงทั่วร่างกาย (การติดเชื้อในกระแสเลือด) ซึ่งบางครั้งรวมถึงความดันโลหิตต่ำ (ซึ่งอาจเนื่องจากการติดเชื้อในกระแสเลือด)
- โรคสะเก็ดเงิน (ซึ่งรวมถึงที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)
- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง และเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- ตาอักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)
- ภูมิแพ้ทางตา
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ
- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิมเลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง
- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี

- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่ไต
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 1,000 คน):

- ไชกระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ
- แผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว
- โรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- โรคมะเร็งประสาทต่อมไร้ท่อของผิวหนัง (โรคมะเร็งผิวหนังชนิดหนึ่ง)
- รอยโรคไลเคนอยด์ (ผื่นผิวหนังสีม่วงออกแดงที่มีอาการคัน และ/หรือรอยขีดเหมือนเส้นด้ายสีขาว-เทาบนเยื่อเมือก)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า
- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้าม)
- มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบน้อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อไวรัสเฮอร์ปีส 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยโรคสีม่วงบนผิวหนัง
- ภาวะโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ (dermatomyositis) มีอาการแฉ่ง (เห็นเป็นผื่นผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

**การรายงานผลข้างเคียง**

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยา นี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังระบบการรายงานระดับประเทศได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

## 5. วิธีการเก็บรักษายาซึมโพนิ

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ยานี้ยังสามารถเก็บไว้ในตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาสูงสุด 30 วัน แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิมที่พิมพ์ไว้บนกล่อง โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยาถูกนำออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนำยานี้กลับเข้าตู้เย็นอีก ให้ทิ้งยานี้หากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องแล้วแต่ว่าวันไหนจะถึงก่อน
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตเห็นว่าของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ขุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาซึมโพนิมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาไกลูเมบ ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 1 มิลลิลิตร หนึ่งด้าม ประกอบด้วยยาไกลูเมบขนาด 100 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), ฮีสทีดิน, ฮีสทีดิน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับยาฉีด ดูหัวข้อที่ 2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับซอร์บิทอล (E420)

### ยาซึมโพนิมีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซึมโพนิได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ยาซึมโพนิมีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ด้าม และแบบหลายกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 3 ด้าม (3 กล่องใน 1 ห่อ กล่องละ 1 ด้าม) ทั้งนี้อาจไม่มีการวางจำหน่ายตามขนาดกล่องทั้งหมด

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองอมขาวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ห้ามใช้ยาซึมโพนิ หากสารละลายเปลี่ยนสี ขุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของเจ้าของทะเบียนตำรับยา:

**เอกสารกำกับยาลงฉบับนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่**



8 มีนาคม 2567 (EUPIL version 22-Jun-2023)

**เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก**

ชื่อยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุมัติ
SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	1C 1/57 (NB)	Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana, USA	24 มกราคม 2557

**นำเข้าโดย**

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

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

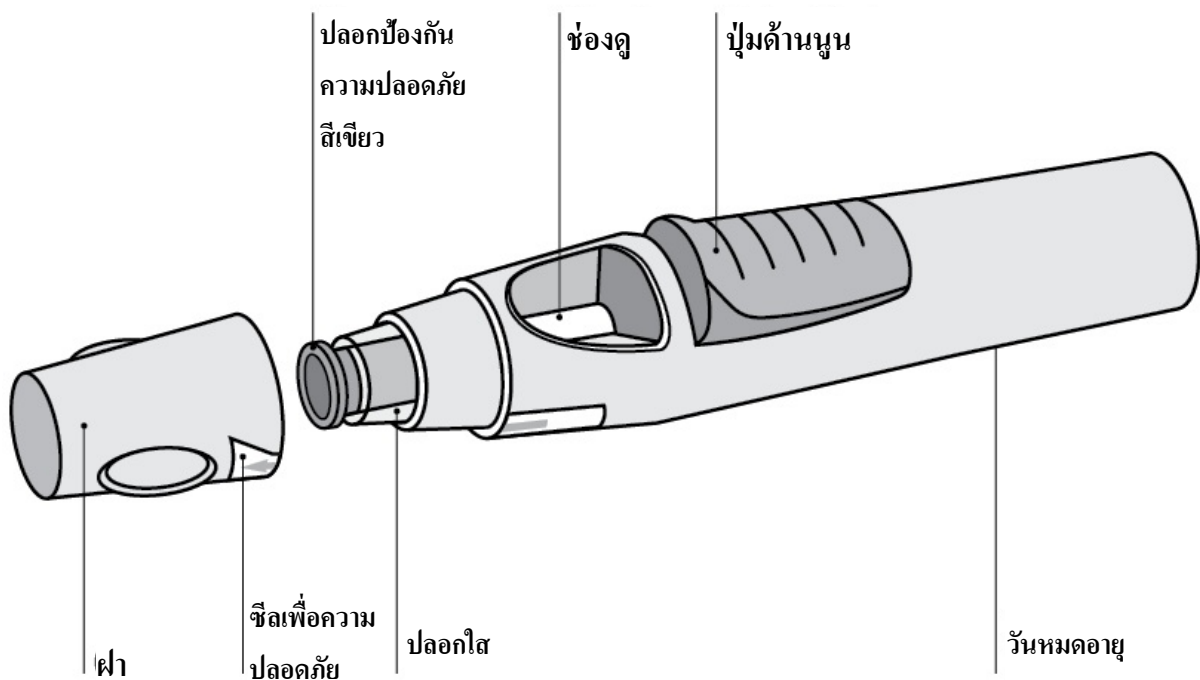
## คำแนะนำในการใช้ยา

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

แผนภาพด้านล่าง (รูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด "SmartJect"



รูปที่ 1

### 1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ห้ามเขย่าปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดฝาออกจากปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะถึงเวลาฉีดยา
- ห้ามปิดฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดกลับเข้าที่เดิมหากถอดออกแล้ว เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้เข็มงอ

## ตรวจสอบจำนวนของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ตรวจสอบปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

- จำนวนของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนหนึ่งด้าม
  - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนสองด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที

## ตรวจสอบวันหมดอายุ

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่พิมพ์หรือเขียนไว้บนกล่อง
- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า "EXP") บนปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุที่พิมพ์ไว้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ

## ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัย

- ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัยรอบฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากซีลเพื่อความปลอดภัยฉีกขาด ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่องแล้วปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามอุ่นให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)
- ห้ามถอดฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกในระหว่างที่ปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

## เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

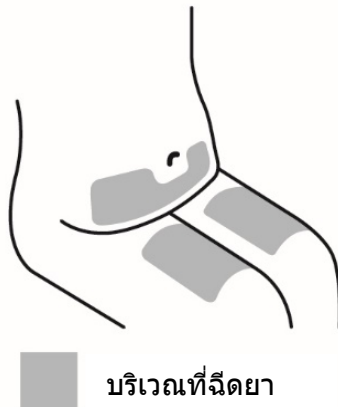
- ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ซึ่งรวมถึงไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะบรรจุของมีคม

## ตรวจสอบของเหลวในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ดูของเหลวในปากกาฉีดยาจากช่องดูของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือเหลืองนวลเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนมาก
- นอกจากนี้ ท่านยังอาจสังเกตเห็นฟองอากาศ ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากของเหลวเปลี่ยนสี ชุนหรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## 2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 2)

- ท่านสามารถฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า
- ท่านสามารถฉีดยาบริเวณท้องส่วนล่าง ได้สะอาด โดยเว้นระยะห่างจากไตสะอาดเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ ฟกช้ำ แดง เป็นเกล็ด แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น หรือมีรอยแตกกลายบนผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งฉีดที่แตกต่างกัน



รูปที่ 2

**!** ห้ามฉีดยาบริเวณแขนเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเกิดความขัดข้องและ/หรือหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการบาดเจ็บโดยไม่ได้ตั้งใจ

### ล้างมือและทำความสะอาดตำแหน่งที่ฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปล่อยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวที่ทำความสะอาดแล้ว
- ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

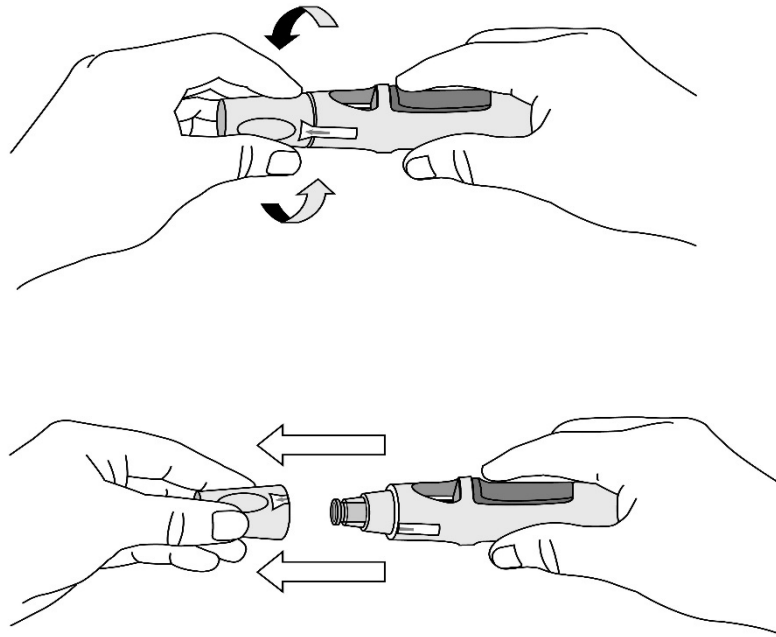
## 3. การฉีดยา

- ไม่ควรถอดฝาออกจนกว่าท่านจะพร้อมฉีดยา
- ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาออกแล้ว

### ถอดฝาออก (รูปที่ 3)

- เมื่อท่านพร้อมที่จะฉีดยาแล้ว ค่อย ๆ หมุนฝาเพื่อให้ซีลเพื่อความปลอดภัยขาด

- ดึงฝาออกและทิ้งฝาหลังจากฉีดยา
- ห้ามปิดฝากลับเข้าที่เดิม เพราะอาจทำให้เข็มภายในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเสียหายได้
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากหล่นลงพื้นโดยไม่มีฝาครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้นโปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 3

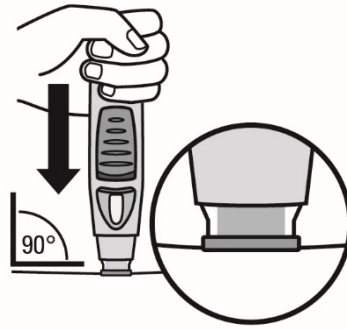
กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนัง (ดูรูปที่ 4 และ 5) โดยไม่ต้องหนีบผิวหนัง



รูปที่ 4

- ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเหนือปุ่มสีฟ้าให้ถนัดด้วยมือเดียว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบล็อกป้องกันความปลอดภัยสีเขียวมั่นคงและแบนราบไปกับผิวหนังของท่านมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ หากปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่มั่นคงในระหว่างการฉีดยา ท่านมีความเสี่ยงที่จะทำให้เข็มงอ
- ห้ามหนีบผิวหนังเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการบาดเจ็บจากเข็มที่มตาโดยไม่ได้ตั้งใจ

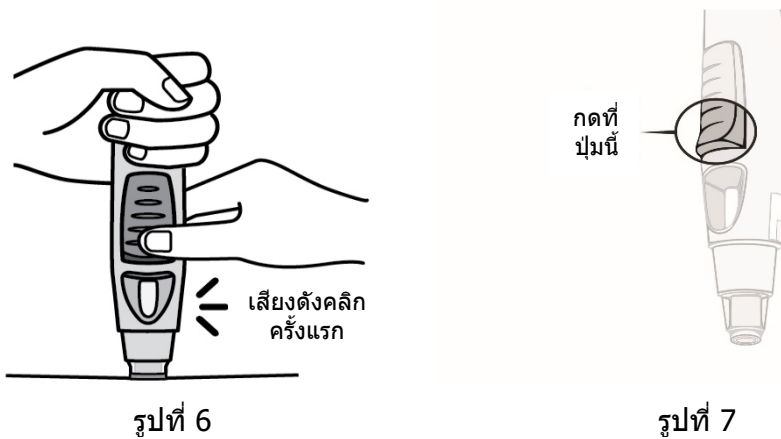
- ห้ามสัมผัสหรือกดปุ่มสีฟ้าในขณะที่จับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้บนผิวหนังของท่าน



รูปที่ 5

- กดปลายของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังโดยทำมุม 90 องศา ออกแรงกดมากพอที่จะทำให้ปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนขึ้นและคงอยู่ในปลอกใส ให้มีเฉพาะส่วนที่กว้างกว่าของปลอกป้องกันความปลอดภัยสีขาวเท่านั้นที่ยังคงอยู่นอกปลอกใส
- ห้ามกดปุ่มสีฟ้าจนกระทั่งหลังจากปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว การกดปุ่มสีฟ้าก่อนที่ปลอกป้องกันความปลอดภัยจะถูกกดลงอาจทำให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเกิดความขัดข้องได้
- ฉีดยาโดยไม่ต้องหนีบผิวหนัง

### กดปุ่มเพื่อฉีดยา (ดูรูปที่ 6 และ 7)



รูปที่ 6

รูปที่ 7

- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้ต่อ ใช้มืออีกข้างกดที่ปุ่มสีฟ้าด้านบนเพื่อเริ่มการฉีดยา ห้ามกดปุ่มนี้ เว้นเสียแต่ที่ท่านกดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังและปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว
- เมื่อกดปุ่มนี้แล้ว ปุ่มนี้จะถูกกดค้างไว้ ท่านจึงไม่จำเป็นต้องออกแรงกดปุ่มอีก

- หากปั๊มดูเหมือนกดลงยาก ห้ามกดปั๊มแรงขึ้น ให้ปล่อยปั๊ม ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออก แล้วเริ่มอีกครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีแรงกดบนปั๊มจนกว่าปลอกป้องกันความปลอดภัยจะกดลงบนผิวหนังอย่างเต็มที่ จากนั้นกดปั๊มด้านนู่น
- ท่านจะได้ยินเสียงดัง 'คลิก' ไม่ต้องตกใจ เสียง 'คลิก' ครั้งแรก หมายถึง เข็มได้ทิ่มและเริ่มฉีดยาแล้ว ท่านอาจหรืออาจไม่รู้สึกรว่ามีเข็มทิ่มในตอนนั้น

**ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนัง หากท่านดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากผิวหนัง ท่านอาจไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด**

**กดค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง (ดูรูปที่ 8) ปกติจะใช้เวลาประมาณ 3 ถึง 6 วินาที แต่อาจใช้เวลานานถึง 15 วินาทีท่านจึงจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง**



รูปที่ 8

- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง (ซึ่งบ่งชี้ว่าเสร็จสิ้นการฉีดยา และเข็มถูกดึงกลับเข้าไปในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแล้ว)
- ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากบริเวณที่ฉีดยา
- หมายเหตุ: หากท่านไม่ได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง ให้รอ 15 วินาทีนับตั้งแต่ที่ท่านกดปั๊มครั้งแรก จากนั้นดึงอุปกรณ์ฉีดอัตโนมัติออกจากบริเวณที่ฉีดยา

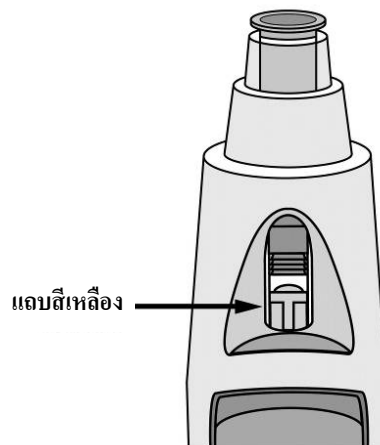
#### 4. หลังจากการฉีดยา

##### ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดหรือของเหลวปริมาณเล็กน้อยบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น
- ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

##### ตรวจสอบช่องดู – แอบสีเหลืองจะยืนยันว่าการฉีดยาอย่างเหมาะสม (ดูรูปที่ 9)

- แอบสีเหลืองเชื่อมต่อกับก้านสูบของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากแอบสีเหลืองไม่แสดงในช่องดู แสดงว่าก้านสูบไม่ทำงาน และไม่มีการฉีดยาเกิดขึ้น
- แอบสีเหลืองอาจเต็มช่องดูแค่ครั้งเดียว ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- หากไม่เห็นแอบสีเหลืองในช่องดู หรือหากท่านสงสัยว่าท่านอาจไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ห้ามให้ยาครั้งที่สองโดยไม่ปรึกษาแพทย์



รูปที่ 9



### ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งปากกาฉีดยาลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่านเมื่อภาชนะบรรจุของมีคมเต็ม

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10

## เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ใช้

SIMPONI® SOLUTION FOR INJECTION

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 100 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในระบบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา  
ยาโกลิมูแมบ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาลบนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาลบนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน

- หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนี

### เอกสารกำกับยาดังนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนีคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนี
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนี
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนี
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### 1. ยาซิมโพนีคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนีมีตัวยาออกฤทธิ์ชื่อ โกลิมูแมบ

ยาซิมโพนีเป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า 'ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ' ซึ่งใช้ในผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน
- โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

ยาซิมโพนีออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ 'ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา' (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF- $\alpha$ ) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกายและการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

### โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนี ซึ่งท่านจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่ชื่อว่ายาเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

## โรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเกิดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ ซึ่งโดยปกติแล้วมาพร้อมกับโรคสะเกิดเงิน ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ผิวหนัง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเกิดเงินที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนีเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

## โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกรานเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดหรือโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนีเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

## โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อยเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านจะได้รับยาซิมโพนีเพื่อรักษาโรคของท่าน

## 2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนี

### ห้ามใช้ยาซิมโพนี:

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาโกลิบูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

### คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนี

## การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมโพนิ อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจลำบาก อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมโพนิ
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

## *วัณโรค (TB)*

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ ไอเรื้อรัง น้ำหนักลด เหนื่อย ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนิ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วย
- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

## *ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)*

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ท่านจะได้รับยาซิมโพนิ
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอฟ เช่น ยาซิมโพนิ อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัสนี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

## *การติดเชื้อราที่ร่างกาย*

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส ค็อกซิไดออยโดโมโคสิส หรือ บลาสโตโดโมโคสิส) ได้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าการติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

## โรคเมเร็งและโรคเมเร็งปมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเมเร็งปมน้ำเหลือง (โรคเมเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคเมเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะใช้ยาซิมโพนิ

- หากท่านใช้ยาซิมีโพนีหรือยายับยั้งทีเอ็นเอฟอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมาระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ใช้ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่โตและม้ามในผู้ป่วยที่ใช้ยายับยั้งทีเอ็นเอฟอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิมีโพนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยายับยั้งทีเอ็นเอฟเหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูแมบเป็นโรคมะเร็งผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

#### ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลว อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดใหม่หรือมีอาการแย่ลงของภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งเมื่อใช้ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงยาซิมีโพนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

#### โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็นมีอาการแขนขาอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมีโพนีหรือไม่

#### การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศิัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

#### โรคมะเร็งผิวหนัง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคลูปัส อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง ไข้ อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาที่ยับยั้งที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคภูมิแพ้ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อย

### โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้เพียงพอที่จะช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหล หากท่านมีอาการเป็นไขที่ไม่หาย ฟกช้ำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามไขใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

### การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซิมีโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาครั้งสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมีโพนีของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

### จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

### อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้เกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก

### เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซิมีโพนีขนาด 100 มิลลิกรัมสำหรับเด็กและวัยรุ่น (ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี)

### ยาอื่น ๆ และยาซิมีโพนี

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ เคยใช้เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ยาอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตื้อยัด โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน หรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย
- ท่านไม่ควรใช้ยาซิมีโพนีร่วมกับยาที่มีตัวยาออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะบาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครูมาติก

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมโพนิ

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนิ

### **การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนิ หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซิมโพนิ มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนิ ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีดยาด้วยยาซิมโพนิครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน ควรใช้ยาซิมโพนิในระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อมีความจำเป็นสำหรับท่านอย่างชัดเจนเท่านั้น
- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซิมโพนิครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านกำลังจะได้รับยาซิมโพนิ
- หากท่านได้รับยาซิมโพนิในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพนิของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

### **การขับขี้และการใช้เครื่องจักร**

ยาซิมโพนิมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร อย่างไรก็ตามหลังจากที่ใช้ยาซิมโพนิ อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขับขียานพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

### **ยาซิมโพนิมียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล**

#### **การแพ้ยางลาเท็กซ์**

ปลอกเข็มของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพนิหากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

#### **ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล**

ยานี้มีซอร์บิทอล (E420) ปริมาณ 41 มิลลิกรัมในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแต่ละกระบอก

### **3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ**

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

### ปริมาณในการให้ยาซึมโพนิ

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ ซึ่งรวมถึงโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม (จะต้องใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาขนาด 50 มิลลิกรัมในการให้ขนาดยา) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซึมโพนิต่อหรือไม่
  - หากท่านมีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม อาจมีการเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาจำนวนหนึ่งกระบอก) โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน

### โรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

- ตารางด้านล่างจะแสดงวิธีที่ท่านจะใช้ยานี้เป็นประจำ

การรักษาครั้งแรก	ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาจำนวนสองกระบอก) จากนั้นให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาจำนวนหนึ่งกระบอก) ในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา
การรักษาควบคุมอาการ	<ul style="list-style-type: none"><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 80 กิโลกรัม ให้ยาขนาด 50 มิลลิกรัม (จะต้องใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาขนาด 50 มิลลิกรัมในการให้ขนาดยา) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจสั่งจ่ายยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาจำนวนหนึ่งกระบอก) โดยขึ้นอยู่กับว่าท่านตอบสนองต่อยาซึมโพนิได้ดีเพียงใด</li><li>• ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 80 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม (ปริมาณในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาจำนวนหนึ่งกระบอก) หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์</li></ul>

### วิธีการให้ยาซึมโพนิ

- สามารถให้ยาซึมโพนิโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลของท่านอาจเป็นผู้ฉีดยาซึมโพนิ อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซึมโพนิให้ตนเองได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซึมโพนิด้วยตนเอง

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด "คำแนะนำในการใช้ยา" ได้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยานี้



## หากท่านใช้ยาซึมโพนิมากกว่าที่ท่านควรใช้

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซึมโพนิมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้นำกล่องชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่า

## หากท่านลืมใช้ยาซึมโพนิ

หากท่านลืมใช้ยาซึมโพนิในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด

จะฉีดยาในครั้งต่อไปเมื่อใด:

- หากท่านลืมฉีดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านลืมฉีดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องใช้เวลาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## หากท่านหยุดใช้ยาซึมโพนิ

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซึมโพนิ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทุกชนิด แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษา ความเสี่ยงของผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมเทียบกับขนาด 50 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตเห็นผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซึมโพนิต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)** อาการแพ้อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า ริมฝีปาก ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก ผื่นผิวหนัง ลมพิษ อาการบวมที่มือ เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซึมโพนิครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (ซึ่งรวมถึงวัณโรค การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบน้อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ใช้ อาการเหนื่อย ไอ (เรื้อรัง) หายใจลำบาก อาการคล้าย

ไข้หวัดใหญ่ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ท้องเสีย มีแผล ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี** หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (**พบน้อย**) อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผิวและตาเหลือง ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม ปวดช่องท้องด้านขวา ไข้ รู้สึกคลื่นไส้ มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น แขนขาของท่านอ่อนแรง อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคมะเร็งที่ต่อมน้ำเหลือง (มะเร็งต่อมน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด หรือไข้
- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า
- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า:**
  - **โรคลูปัส (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แฉกหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
  - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก ไข้ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง น้ำหนักลด ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ
- **โรคมะเร็งผิวหนัง (พบไม่บ่อย)** อาการของโรคมะเร็งผิวหนัง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนัง
- **โรคเลือด (พบบ่อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย ฟกช้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก
- **โรคมะเร็งเม็ดเลือด (โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้ รู้สึกเหนื่อย ติดเชื้อง่าย ฟกช้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการใด ๆ ข้างต้น

**ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมีโพนิดังต่อไปนี้:**

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ น้ำมูกไหล

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในระดับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือดโดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนังขั้นต้น
- เป็นฝี

- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบลูบัสในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดท้อง
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)
- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ
- การติดเชื้อในโพรงไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไข้
- โรคหืด หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ที่อาจทำให้มีไข้
- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ณ ตำแหน่งที่ฉีดยา (ซึ่งรวมถึงอาการผิวหนังแดง แฉก ปวด ฟกช้ำ คัน เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผมร่วง
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซีมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง
- กระดูกหัก
- ความอึดอัดบริเวณอก

ผลข้างเคียงที่พบไม่บ่อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคมะเร็ง ซึ่งรวมถึงโรคมะเร็งผิวหนัง และการเจริญเติบโตหรือก้อนที่ไม่เป็นมะเร็ง ซึ่งรวมถึงไฝที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงทั่วร่างกาย (การติดเชื้อในกระแสเลือด) ซึ่งบางครั้งรวมถึงความดันโลหิตต่ำ (ซึ่งอาจเนื่องจากการติดเชื้อในกระแสเลือด)
- โรคสะเก็ดเงิน (ซึ่งรวมถึงที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)

- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง และเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- ตาอักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)
- ภูมิแพ้ทางตา
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ
- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิมเลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง
- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่ไต
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 1,000 คน):

- ไชกระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ
- แผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคกระดูกพรุน
- โรคกระดูกพรุนชนิดเมลาโนมา (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- โรคกระดูกพรุนต่อมไร้ท่อของผิวหนัง (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- รอยโรคไลเคนอยด์ (ผื่นผิวหนังสีม่วงออกแดงที่มีอาการคัน และ/หรือรอยขีดเหมือนเส้นด้ายสีขาว-เทาบนเยื่อเมือก)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ ผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า

- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

#### ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่ดับและม้าม)
- มะเร็งเนื้อเยื่อชนิดคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) เป็นมะเร็งที่พบน้อยมากชนิดหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องกับกาโรติคไวรัส 8 ของมนุษย์ (human herpes virus 8) โดยที่มะเร็งคาโปซิซาร์โคมานั้นพบบ่อยที่สุดในรูปของรอยโรคสีม่วงบนผิวหนัง
- ภาวะโรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ (dermatomyositis) มีอาการแฉ่ง (เห็นเป็นผื่นผิวหนังร่วมกับกล้ามเนื้ออ่อนแรง)

#### **การรายงานผลข้างเคียง**

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังระบบการรายงานระดับประเทศได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

### **5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนี**

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ยานี้ยังสามารถเก็บไว้ในตู้เย็นได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ครั้งหนึ่งเป็นระยะเวลาเวลานานสูงสุด 30 วัน แต่ไม่เกินวันหมดอายุเดิมที่พิมพ์ไว้บนกล่อง โปรดเขียนวันหมดอายุใหม่ลงบนกล่องโดยระบุวัน/เดือน/ปี (ไม่เกิน 30 วันหลังจากยาถูกนำออกจากตู้เย็น) หากยาได้เข้าสู่อุณหภูมิห้องแล้วห้ามนำยานี้กลับเข้าตู้เย็นอีก ให้ทิ้งยานี้หากไม่ได้ใช้ภายในวันหมดอายุใหม่หรือวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องแล้วแต่ว่าวันไหนจะถึงก่อน
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตพบว่าของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ขุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

### ยาซิมโพนิมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาไกลิมีแอมบ กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 1 มิลลิลิตร หนึ่งกระบอก ประกอบด้วยยาไกลิมีแอมบขนาด 100 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), ฮีสทิติน, ฮีสทิติน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับยาฉีด ดูหัวข้อที่ 2 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับซอร์บิทอล (E420)

### ยาซิมโพนิมีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซิมโพนิได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ยาซิมโพนิมีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 กระบอก และแบบหลายกล่องจะมีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 3 กระบอก (3 กล่องใน 1 ห่อ กล่องละ 1 กระบอก) ทั้งนี้อาจไม่มีการวางจำหน่ายตามขนาดกล่องทั้งหมด

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองนวลเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนเล็กน้อย ห้ามใช้ยาซิมโพนิ หากสารละลายเปลี่ยนสี ขุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

สำหรับข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อผู้แทนในท้องถิ่นของเจ้าของทะเบียนตำรับยา:

### เอกสารกำกับยาฉบับนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่

8 มีนาคม 2567 (EUPIL version 22-Jun-2023)

### เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก

ชื่อยา	เลขทะเบียน	ผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุมัติ
SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	1C 1/57 (NB)	Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana, USA	24 มกราคม 2557

### นำเข้าโดย

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

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

Approval on 8-Mar-2024



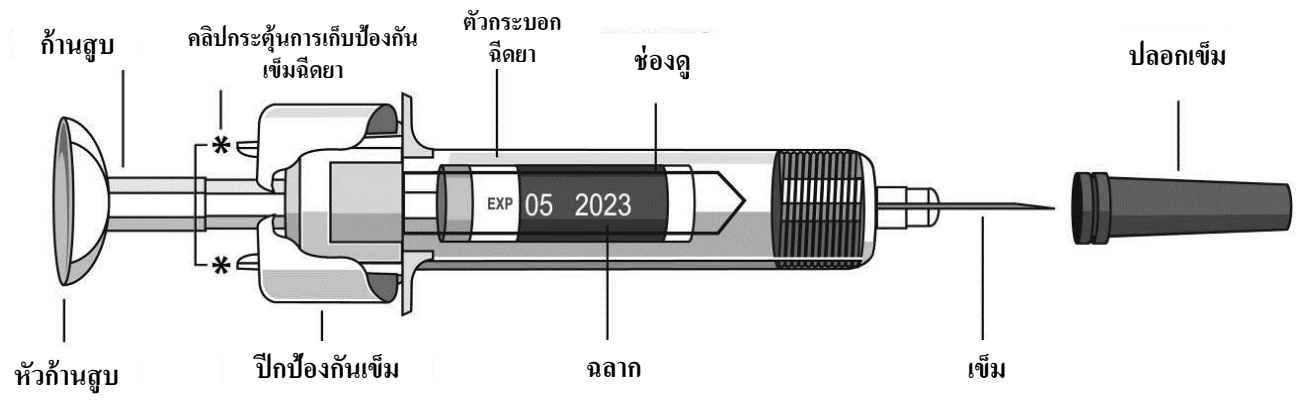
## คำแนะนำในการใช้ยา

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

แผนภาพด้านล่าง (รูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



รูปที่ 1

### 1. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

**ถือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา**

- ห้ามถือโดยจับที่หัวก้านสูบ ก้านสูบ ปีกป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะได้รับคำแนะนำให้ทำเช่นนั้น
- ห้ามสัมผัสคลิปกระตุ่นการเก็บป้องกันเข็มฉีดยา (ดังที่ระบุไว้ด้วยเครื่องหมายดอกจัน \* ในรูปที่ 1) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการซ่อนเข็มฉีดยาก่อนการฉีด

**ตรวจสอบจำนวนของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด**

ตรวจสอบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

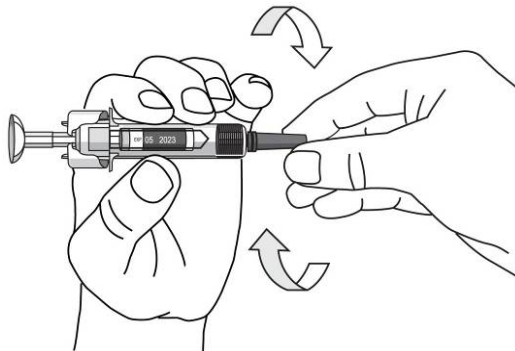


- จำนวนของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
  - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนหนึ่งกระบอก
  - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนสองกระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดต่อกันหลังจากที่ฉีดยาแต่ละครั้งเสร็จทันที

## ตรวจสอบวันหมดอายุ (ดูรูปที่ 2)

- ตรวจสอบวันหมดอายุที่พิมพ์หรือเขียนไว้บนกล่อง
- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า "EXP") บนฉลากยา โดยการดูตรงช่องดูที่อยู่ในตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากท่านไม่สามารถดูวันหมดอายุจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและหมุนปลอกเข็มให้วันหมดอายุตรงกับช่องดู

หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุที่พิมพ์ไว้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ



รูปที่ 2

## รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่อง แล้วปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก

ห้ามอุ่นให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)

ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกในระหว่างที่ปล่อยให้ยาเข้าสู่อุณหภูมิห้อง

## เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ซึ่งรวมถึงไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ ก่อนสำลีหรือผ้าก๊อช และภาชนะบรรจุของมีคม

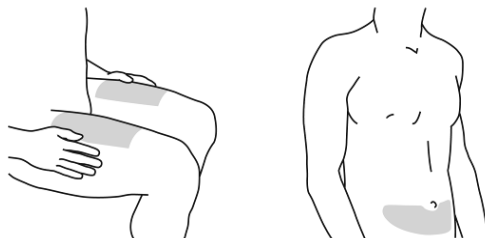
## ตรวจสอบของเหลวในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ถูกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา โดยให้ด้านเข็มที่มีปลอกครอบไว้ชี้ลง
- ดูที่ของเหลวในกระบอกฉีดยาจากช่องดูของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือเหลืองมัวเล็กน้อย (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนโปร่งแสงหรือสีขาวขนาดเล็กจำนวนมากเล็กน้อย
- หากท่านไม่สามารถดูของเหลวจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและหมุนปลอกเข็มให้ของเหลวตรงกับช่องดู (ดูรูปที่ 2)

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

## 2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 3)

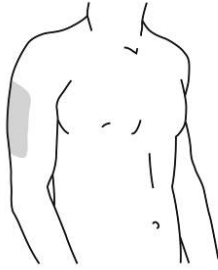
- ปกติแล้ว ท่านจะฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า
- นอกจากนี้ ท่านสามารถเลือกฉีดยาบริเวณท้องส่วนล่าง ได้สะอาด โดยให้เว้นระยะห่างจากใต้สะดือ เป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ ฟกช้ำ แดง เป็นเกล็ด แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น หรือมีรอยแตกกลายบนผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งที่แตกต่างกันบนร่างกาย



รูปที่ 3

## การเลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสำหรับผู้ดูแล (ดูรูปที่ 4)

- หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้แก่ท่าน ผู้ดูแลสามารถฉีดยาที่บริเวณต้นแขนด้านนอก
- ทั้งนี้ สามารถใช้ตำแหน่งที่ฉีดยาทั้งหมดที่ระบุโดยไม่คำนึงถึงประเภทหรือขนาดของร่างกายของท่าน



รูปที่ 4

### การเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปลอ่ยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวที่ทำความสะอาดแล้ว ห้ามสัมผัสบริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

### 3. การฉีดยา

ไม่ควรถอดปลอกเข็มออกจนกว่าท่านพร้อมที่จะฉีดยา ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออกแล้ว

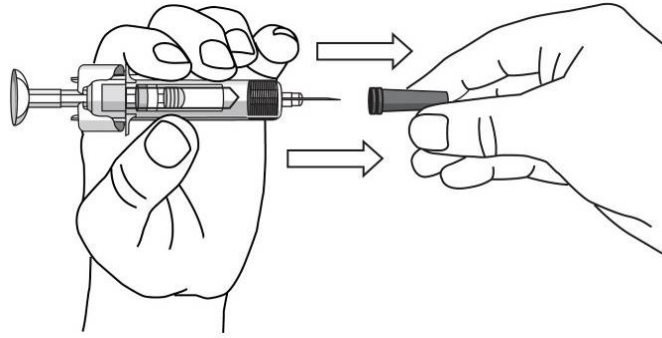
ห้ามสัมผัสก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม

### การถอดปลอกเข็มออก (ดูรูปที่ 5)

- เมื่อท่านพร้อมฉีดยาแล้ว ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่ง
- และใช้มืออีกข้างหนึ่งดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ และทิ้งไปหลังจากฉีดยาแล้ว ห้ามสัมผัสก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม
- ท่านอาจสังเกตเห็นฟองอากาศในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หรือหยดของเหลวที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติ ท่านไม่จำเป็นต้องไล่ฟองอากาศหรือหยดของเหลวนั้น
- ให้ฉีดยาทันทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออก

ห้ามสัมผัสเข็มหรือให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหล่นลงพื้นโดยไม่มีปลอกเข็มครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 5

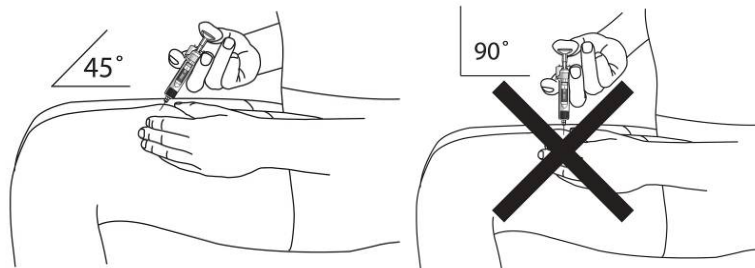
#### การจับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อฉีด

- จับที่ตัวกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่งโดยให้อยู่ระหว่างนิ้วกลางกับนิ้วชี้ และวางนิ้วหัวแม่มือไว้บนหัวก้านสูบ และใช้มืออีกข้างหนึ่งค่อย ๆ หนีบผิวที่ทำความสะอาดแล้วก่อนหน้านี้ จับไว้ให้แน่น

ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม

#### การฉีดยา

- วางเข็มตรงผิวที่หนีบโดยทำมุมประมาณ 45 องศา แทะเข็มอย่างรวดเร็วลงบนผิวหนังให้ลึกที่สุดเท่าที่จะลึกได้ในครั้งเดียว (ดูรูปที่ 6)



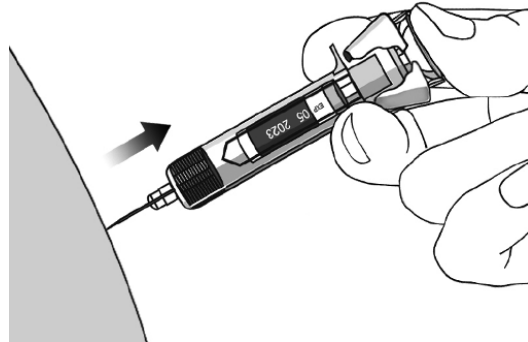
รูปที่ 6

- ฉีดยาทั้งหมดโดยกดที่ก้านสูบจนกว่าหัวก้านสูบจะอยู่ระหว่างปีกป้องกันเข็ม (ดูรูปที่ 7)



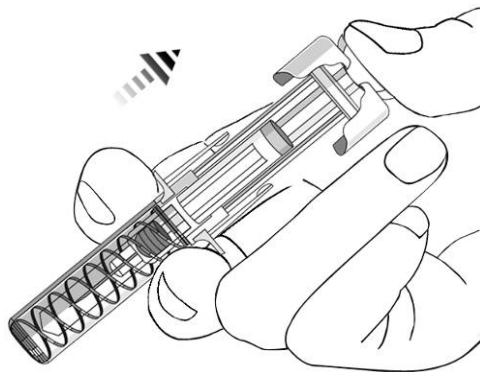
รูปที่ 7

- เมื่อกดก้านสูบไปจนสุดแล้ว ให้กดหัวก้านสูบค้างไว้ ดึงเข็มออกและปล่อยมือที่หนีบผิว (ดูรูปที่ 8)



รูปที่ 8

- ค่อย ๆ ปล่อยนิ้วหัวแม่มือออกจากหัวก้านสูบ เพื่อให้กระบอกฉีดยาเปล่าเลื่อนขึ้นจนสวนป้องกันเข็มครบเข็มทั้งหมดตามรูปที่ 9:



รูปที่ 9

#### 4. หลังจากการฉีดยา

##### ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดหรือของเหลวปริมาณเล็กน้อยบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

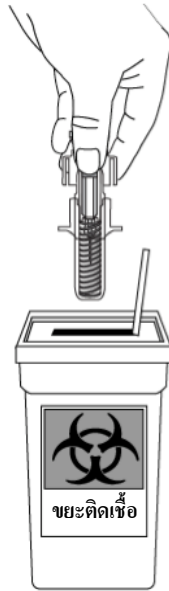
##### ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่าน

ท่านไม่จำเป็นต้องใส่ปลอกเข็มเข้าไปใหม่

ห้ามนำกระบองฉีดยามาใช้ซ้ำเพื่อสุขภาพและความปลอดภัยของท่านและเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10