

**ข้อมูลยาสำหรับผู้ป่วย
ซิมโพนิ ไอร์® (ซิม-โพ-นิ)
(ข้อห้ามยาทางยา: โกลิมูแมบ)
ยาฉีด สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ**

ข้อมูลสำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับซิมโพนิ ไอร์ คืออะไร?

ซิมโพนิ ไอร์ เป็นยาที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของท่าน ซิมโพนิ ไอร์ สามารถลดความสามารถของระบบภูมิคุ้มกันของท่านที่จะต่อสู้กับการติดเชื้อ ผู้ป่วยบางรายมีการติดเชื้อร้ายแรงในระหว่างที่ได้รับซิมโพนิ ไอร์ ซึ่งรวมถึงวัณโรค (tuberculosis หรือ TB) และการติดเชื้อที่เกิดจากแบคทีเรียเชื้อราหรือไวรัสที่แพร่กระจายไปทั่วร่างกายผู้ป่วยบางรายเสียชีวิตจากการติดเชื้อร้ายแรงเหล่านี้

- แพทย์ของท่านควรตรวจหาวัณโรคและตับอักเสบบีให้กับท่านก่อนเริ่มใช้ซิมโพนิ ไอร์
- แพทย์ของท่านควรเฝ้าสังเกตท่านอย่างใกล้ชิดเพื่อหาอาการแสดงและอาการของวัณโรคในระหว่างการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอร์

ท่านไม่ควรเริ่มได้รับซิมโพนิ ไอร์ หากท่านมีการติดเชื้อชนิดใด ๆ ก็ตาม เว้นแต่แพทย์ของท่านสั่งก่อนได้รับซิมโพนิ ไอร์ โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่าน:

- คิดว่าท่านมีการติดเชื้อหรือมีอาการของการติดเชื้อ เช่น:
 - เป็นไข้ เหงื่อออก หรือหนาวสั่น
 - ปวดกล้ามเนื้อ
 - ไอ
 - หายใจถี่ ๆ
 - เสมหะมีเลือดปน
 - น้ำหนักตัวลดลง
 - ผิวหนังมีอาการร้อน แดง หรือปวดหรือมีแผลตามร่างกาย
 - ท้องเสียหรือปวดท้อง
 - รู้สึกแสบร้อนขณะปัสสาวะหรือปัสสาวะบ่อยกว่าปกติ
 - รู้สึกเหนื่อยมาก
- กำลังได้รับการรักษาการติดเชื้ออยู่
- มีการติดเชื้อบ่อยครั้งหรือมีการติดเชื้อที่กลับเป็นซ้ำบ่อย ๆ
- เป็นโรคเบาหวาน เอชไอวี หรือมีระบบภูมิคุ้มกันที่อ่อนแอ ผู้ที่มีภาวะเหล่านี้มีโอกาสสูงที่จะเกิดการติดเชื้อ
- เป็นวัณโรคหรือสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรค
- อาศัย เคยอาศัย หรือเดินทางไปยังบางส่วนของประเทศ (เช่น ฮิบเซาโอไฮโอและแม่น้ำมิสซิสซิปปีและภาคตะวันออกเฉียงใต้ของอเมริกา) ที่ซึ่งมีโอกาสสูงที่จะเกิดการติดเชื้อราบางชนิด (โรคฮิสโตพลาสโมซิส (histoplasmosis) โรคค็อกซิไดออยโด-ไมโคซิส (coccidioidomycosis) โรคมลาสโตไมโคซิส (blastomycosis)) การติดเชื้อเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหรือทวีความรุนแรงขึ้นหากท่านใช้ซิมโพนิ ไอร์

โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านไม่ทราบว่าท่านเคยอาศัยในบริเวณที่พบการติดเชื้อเหล่านี้บ่อยหรือไม่

- เป็นหรือเคยเป็นตับอักเสบมี
- ใช้อาบาโอเรนเซีย (อะบาทาเซป; ORENCIA (abatacept)) คิเนเรท (อะนาคินรา; KINERET (anakinra)) แอกเทมร่า (โทซิลิซูแมบ; ACTEMRA (tocilizumab)) หรือริทูแซน (ริทูซิแมบ; RITUXAN (rituximab))

หลังจากได้รับ ซิมโพนิ ไอ์วี โปรดโทรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ ของการติดเชื้อ

ซิมโพนิ ไอ์วี สามารถเพิ่มโอกาสที่ท่านจะเกิดการติดเชื้อหรือทำให้การติดเชื้อของท่านแยลง
มะเร็ง

- สำหรับเด็กและผู้ใหญ่ที่ได้รับยาที่ยับยั้งโปรตีนชื่อทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์ (ทีเอ็นเอฟ; tumor necrosis factor หรือ TNF) ซึ่งรวมถึงซิมโพนิ ไอ์วี โอกาสที่จะเป็นมะเร็งอาจเพิ่มขึ้น
- เคยพบการเกิดมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและผู้ป่วยวัยรุ่นที่ได้รับสารยับยั้งทีเอ็นเอฟ
- ผู้ที่เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบซึ่งรวมถึงโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis หรือ RA) โดยเฉพาะผู้ที่เป็นโรคในระยะกำเริบมาก อาจมีโอกาสูงขึ้นที่จะเป็นมะเร็งปมำน้ำเหลือง
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟอย่างซิมโพนิ ไอ์วี เกิดเป็นมะเร็งชนิดหายากที่เรียกว่ามะเร็งปมำน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่ตับและม้าม (hepatosplenic T-cell lymphoma) มะเร็งชนิดนี้มักจะทำให้เสียชีวิต ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นเพศชายหรือผู้ชายวัยหนุ่ม นอกจากนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่กำลังได้รับการรักษาโรคโครห์น (Crohn's disease) หรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบชนิดเป็นแผล (ulcerative colitis) ด้วยยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟและยาอีกชนิดหนึ่งที่เรียกว่ายาอะซาไธโอพรีน (azathioprine) หรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน (6-mercaptopurine หรือ 6-MP)
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอ์วี เกิดเป็นมะเร็งผิวหนัง หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของลักษณะผิวหนังหรือการเจริญเติบโตบนผิวหนังของท่านในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอ์วี โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ
- ท่านควรพบแพทย์เป็นระยะเพื่อตรวจผิวหนัง โดยเฉพาะหากท่านมีประวัติการเป็นมะเร็งผิวหนัง

ซิมโพนิ ไอ์วี คืออะไร?

ซิมโพนิ ไอ์วี เป็นยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ที่เรียกว่ายาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟ ซิมโพนิ ไอ์วี ใช้สำหรับรักษา:

- ใช้ร่วมกับยาเมโทเทริกเซท (methotrexate หรือ MTX) เพื่อรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ระยะกำเริบในระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (psoriatic arthritis หรือ PsA) ระยะกำเริบ ในผู้ป่วยที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไป
- โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (ankylosing spondylitis หรือ AS) ระยะกำเริบ ในผู้ใหญ่
- โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (polyarticular juvenile idiopathic arthritis (pJIA)) ระยะกำเริบ ในผู้ป่วยที่มีอายุ 2 ปีขึ้นไป

ยังไม่ทราบว่าซิมโพนิ ไอ์วี ปลอดภัยและมีประสิทธิผลในเด็กที่อายุต่ำกว่า 2 ปี ที่เป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (PsA) หรือ โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (pJIA) หรือในเด็กที่มีภาวะอื่นนอกจากโรค PsA และ pJIA หรือไม่

ฉันควรแจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับอะไรบ้างก่อนเริ่มการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอ์วี?

โปรดดูหัวข้อ "ข้อมูลสำคัญที่สุดที่ฉันทราบเกี่ยวกับซิมโพนิ ไอร์วี่ คืออะไร?"

ก่อนเริ่มใช้ซิมโพนิ ไอร์วี่

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของท่าน ซึ่งรวมถึงหากท่าน:

- มีการติดเชื้อ
- เป็นหรือเคยเป็นมะเร็งปม้ำเหลืองหรือมะเร็งชนิดอื่นใดก็ตาม
- มีหรือเคยมีภาวะหัวใจล้มเหลว
- มีหรือเคยมีภาวะที่ส่งผลต่อระบบประสาทของท่าน เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) หรือกลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร (Guillain-Barré syndrome)
- มีปัญหาเกี่ยวกับผิวหนังที่เรียกว่าโรคสะเก็ดเงิน
- เพิ่งได้รับหรือครบกำหนดที่จะได้รับวัคซีน ผู้ที่ได้รับซิมโพนิ ไอร์วี่ไม่ควรได้รับวัคซีนเชื้อเป็นหรือการรักษาด้วยเชื้อแบคทีเรียที่ถูกทำให้ฤทธิ์อ่อนลง (เช่น บีซีจีสำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ) ผู้ที่ได้รับซิมโพนิ ไอร์วี่ สามารถได้รับวัคซีนที่ไม่ใช่เชื้อเป็นได้
- มีบุตรและท่านได้รับซิมโพนิ ไอร์วี่ ในระหว่างตั้งครรภ์โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ บุตรของท่านอาจมีโอกาสรู้นขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อจนถึง 6 เดือนหลังคลอด
- กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ ยังไม่ทราบว่าซิมโพนิ ไอร์วี่จะเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของท่านหรือไม่
- กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร ยังไม่ทราบว่าซิมโพนิ ไอร์วี่ ขับออกทางน้ำนมได้หรือไม่ ท่านและแพทย์ของท่านควรตัดสินใจว่าท่านจะใช้ซิมโพนิ ไอร์วี่ หรือให้นมบุตร

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับยาทุกชนิดที่ท่านใช้อยู่ ซึ่งรวมถึงยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ และยาที่ซื้อได้เอง วิตามิน และอาหารเสริมจากสมุนไพร

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่าน:

- ใช้โอเรนเซีย (อะบาทาเซป; ORENCIA (abatacept)) หรือคิเนเรท (อะนาคินรา; KINERET (anakinra)) ท่านไม่ควรได้รับซิมโพนิ ไอร์วี่ ในระหว่างที่กำลังได้รับโอเรนเซีย (อะบาทาเซป) หรือคิเนเรท (อะนาคินรา) อยู่ด้วย
- ใชยายับยั้งทีเอ็นเอฟชนิดอื่น ๆ ซึ่งรวมถึง เรมิเคด (อินฟลิคซิมแมบ; REMICADE (infliximab)) ฮูมิรา (อะดาลิมูแมบ; HUMIRA (adalimumab)) เอ็นเบรล (อีทานอร์เซป; ENBREL (etanercept)) หรือซิมเซีย (เซอร์โตลิซูแมบ เพกอล; CIMZIA (certolizumab pegol))
- ได้รับริทุซาน (ริทุซิแมบ; RITUXAN (rituximab)) หรือแอกเทมรา (โทซิลิซูแมบ; ACTEMRA (tocilizumab))

โปรดขอรายการยาเหล่านี้จากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านหากท่านไม่แน่ใจ

โปรดเก็บรายการยาของท่านทั้งหมดไว้เพื่อให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านดูในแต่ละครั้งที่ท่านได้รับยาชนิดใหม่

ฉันควรได้รับเข็มโชนี ไอวี อย่างไร?

- เข็มโชนี ไอวี ถูกเตรียมและให้โดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยใช้เข็มฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (การหยดยาเข้าหลอดเลือด) การหยดยาเข้าหลอดเลือดมักจะให้ในบริเวณแขนของท่านและควรใช้เวลา 30 นาที
- แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านจะได้รับเข็มโชนี ไอวี ในขนาดเท่าใด กำหนดการปกติของท่านในการได้รับเข็มโชนี ไอวี หลังจากการรักษาครั้งแรก ควรจะเป็น:
 - 4 สัปดาห์หลังจากการรักษาครั้งแรก
 - ทุก 8 สัปดาห์หลังจากนั้น
- หากท่านไม่ได้ไปพบแพทย์ตามนัดเพื่อรับเข็มโชนี ไอวี โปรดทำการนัดครั้งใหม่โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากเข็มโชนี ไอวี มีอะไรบ้าง?

เข็มโชนี ไอวี สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึง:

โปรดดูหัวข้อ "ข้อมูลสำคัญที่สุดที่ฉันควรทราบเกี่ยวกับเข็มโชนี ไอวี คืออะไร?"

การติดเชื้อร้ายแรง

- ผู้ป่วยบางรายมีโอกาสสูงที่จะเกิดการติดเชื้อร้ายแรงในระหว่างที่ได้รับเข็มโชนี ไอวี การติดเชื้อร้ายแรงเหล่านี้รวมถึงวัณโรคและการติดเชื้อที่เกิดจากแบคทีเรีย เชื้อรา หรือไวรัสที่แพร่กระจายไปทั่วร่างกาย ผู้ป่วยบางรายเสียชีวิตจากการติดเชื้อเหล่านี้ หากท่านเกิดการติดเชื้อในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยเข็มโชนี ไอวี แพทย์ของท่านจะทำการรักษาการติดเชื้อและอาจจำเป็นต้องหยุดการรักษาด้วยเข็มโชนี ไอวี โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการแสดงใด ๆ ดังต่อไปนี้ของการติดเชื้อในระหว่างที่ได้รับหรือหลังจากที่ได้รับเข็มโชนี ไอวี
 - เป็นไข้
 - รู้สึกเหนื่อยมาก
 - ไอ
 - มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่
 - ผิวหนังมีอาการร้อน แดง หรือปวด
- แพทย์ของท่านจะตรวจหาวัณโรคให้กับท่านและทำการทดสอบว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าท่านมีความเสี่ยงที่จะเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยเข็มโชนี ไอวี และในระหว่างการรักษาด้วยเข็มโชนี ไอวี นอกจากนี้ ถึงแม้ว่าการทดสอบวัณโรคของท่านจะให้ผลลบ แพทย์ของท่านควรระวังการติดเชื้อวัณโรคอย่างระมัดระวังในระหว่างที่ท่านกำลังได้รับเข็มโชนี ไอวี ทั้งนี้ เคยมีผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบวัณโรคทางผิวหนังเป็นลบก่อนได้รับเข็มโชนี ไอวี แต่เกิดเป็นวัณโรคระยะกำเริบ โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้ในระหว่างที่ได้รับหรือหลังจากที่ได้รับเข็มโชนี ไอวี:
 - ไอแบบไม่ยอมหาย
 - น้ำหนักตัวลดลง
 - เป็นไข้ต่ำ ๆ
 - สูญเสียไขมันในร่างกายและกล้ามเนื้อ (ผอมแห้ง)

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ที่มีเชื้อไวรัสในเลือด หากท่านเป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี (ไวรัสที่ส่งผลต่อดับ) เชื้อไวรัสสามารถกลับมีฤทธิ์ในระหว่างที่ท่านใช้เข็มโชนี ไอวี แพทย์ของท่านควรทำการตรวจเลือดก่อนท่านเริ่มการรักษาด้วยเข็มโชนี ไอวี และในระหว่างที่ท่านกำลังได้รับเข็มโชนี ไอวี

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้ของการติดเชื้อตับอักเสบบีที่อาจเกิดขึ้น:

- รู้สึกเหนื่อยมาก
- บัสสาวะมีสีเข้ม
- ผิวหนังหรือตามีสีเหลือง
- มีความอยากอาหารน้อยหรือไม่มีเลย
- อาเจียน
- ปวดกล้ามเนื้อ
- อุจจาระมีสีซีด
- เป็นไข้
- หนาวสั่น
- ไม่สบายท้อง
- ผื่นผิวหนัง

ภาวะหัวใจล้มเหลว ซึ่งรวมถึงภาวะหัวใจล้มเหลวที่เกิดขึ้นใหม่หรือภาวะหัวใจล้มเหลวที่ท่านมีอยู่แล้วแต่อาการแย่ลง สามารถเกิดขึ้นได้กับผู้ที่ใช้ยายับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงซิมโพนิ ไอร์วี หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวที่เกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการแย่ลงจากซิมโพนิ ไอร์วี ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลและภาวะนี้อาจทำให้เสียชีวิตได้

- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวก่อนเริ่มใช้ซิมโพนิ ไอร์วี ท่านควรได้รับการเฝ้าติดตามภาวะของท่านอย่างใกล้ชิดในระหว่างการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอร์วี
- โปรดโทรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวที่เกิดขึ้นใหม่หรือแย่ลงในระหว่างการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอร์วี (เช่น หายใจถี่ ๆ หรือ ขาส่วนล่างหรือเท้าบวม หรือน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นฉับพลัน)

ความผิดปกติทางระบบประสาท ในบางกรณีซึ่งพบน้อยมาก ผู้ที่ได้รับยายับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงซิมโพนิ ไอร์วี มีความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) หรือกลุ่มอาการกิลแลง-บาร์เร (Guillain-Barré syndrome) โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ เหล่านี้:

- สายตาเปลี่ยนไป
- ชาหรือเป็นเหน็บในส่วนใดก็ตามของร่างกาย
- แขนหรือขาอ่อนแรง

ความผิดปกติทางระบบภูมิคุ้มกัน ในบางกรณีซึ่งพบน้อย ผู้ที่ได้รับยายับยั้งที่เอ็นเอฟเคยเกิดอาการที่คล้ายกับอาการของลูปัส โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการใด ๆ เหล่านี้:

- ผื่นบนแก้มของท่านหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย
- รู้สึกเหนื่อยมาก
- ไข้ต่อแสงแดด
- เจ็บหน้าอกหรือหายใจถี่ ๆ
- อาการปวดข้อหรือกล้ามเนื้อที่เกิดขึ้นใหม่
- เท้า ข้อเท้า หรือขาบวม

ปัญหาที่ตับ ปัญหาที่ตับสามารถเกิดขึ้นกับผู้ที่ได้รับยายับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงซิมโพนิ ไอร์วี ปัญหาเหล่านี้ อาจทำให้เกิดตับวายและเสียชีวิตได้ โปรดโทรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ เหล่านี้:

- รู้สึกเหนื่อยมาก
- เบื่ออาหารหรืออาเจียน
- ผิวหนังหรือตามีสีเหลือง
- ปวดด้านขวาของกระเพาะอาหาร (ช่องท้อง)

ปัญหาของเลือด เคยพบจำนวนเม็ดเลือดต่ำจากซิมโพนิ ไอร์วี ร่างกายของท่านอาจสร้างเม็ดเลือดที่ช่วยต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยหยุดอาการเลือดออกได้ไม่เพียงพอ อาการรวมถึงเป็นไข้ เกิดรอยฟกช้ำหรือเลือดออกง่าย หรือดูซีด แพทย์ของท่านควรตรวจจำนวนเม็ดเลือดของท่านก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยซิมโพนิ ไอร์วี

ปฏิกิริยาแพ้ ปฏิกิริยาแพ้ อาจเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับยายับยั้งที่เอ็นเอฟ ซึ่งรวมถึงซิมโพนิ ไอร์วี ปฏิกิริยาบางอย่างอาจร้ายแรงและสามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ปฏิกิริยาเหล่านี้ บางอย่างสามารถเกิดขึ้นหลังจากได้รับซิมโพนิ ไอร์วี ครั้งแรก โปรดโทรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านมีอาการใด ๆ เหล่านี้ของปฏิกิริยาแพ้:

- ลมพิษ
- หายใจลำบาก
- หน้าบวม
- เจ็บหน้าอก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากซิมโพนี ไอ์วี รวมถึง:

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน (น้ำมูกไหล เจ็บคอ และเสียงแหบหรือกล่องเสียงอักเสบ)
- ผลตรวจตับผิดปกติ
- เม็ดเลือดที่ต่อสู้กับการติดเชื้อมีจำนวนลดลง
- การติดเชื้อไวรัส เช่น ไข้หวัดใหญ่และแผลพุพองในปาก
- หลอดลมอักเสบ
- ความดันโลหิตสูง
- ผื่น

อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นจากซิมโพนี ไอ์วี

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับอาการข้างเคียงใด ๆ ที่รบกวนท่านหรือไม่ยอมหาย โปรดโทรหาแพทย์ของท่านเพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง ท่านอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ซิมโพนี ไอ์วี อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในบางครั้งยาอาจถูกส่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย ท่านสามารถขอข้อมูลซึ่งจัดทำขึ้นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับซิมโพนี ไอ์วี ได้จากแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

ส่วนประกอบในซิมโพนี ไอ์วี มีอะไรบ้าง?

ตัวยาสาคัญ: โกลิมีแมม

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสาคัญ: แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80) ซอร์บิทอล (sorbitol) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection) ซิมโพนี ไอ์วี ปราศจากสารกันเสียและไม่ได้ผลิตจากน่ายาธรรมชาติ

การจัดเก็บและการจัดการ:

เก็บในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส (36-46 องศาฟาเรนไฮต์) และป้องกันแสง

โดยเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในกล่องดั้งเดิมเพื่อป้องกันแสงจนกว่าจะถึงเวลาใช้งาน ห้ามแช่แข็ง ห้ามเขย่า

หากจำเป็นอาจเก็บซิมโพนี ไอ์วี ไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส (77 องศาฟาเรนไฮต์) เป็นเวลาไม่เกิน 30 วันในครั้งเดียว โดยเก็บไว้ในกล่องดั้งเดิมเพื่อป้องกันแสง แต่เมื่อซิมโพนี ไอ์วี ได้ถูกเก็บที่อุณหภูมิห้องแล้ว ห้ามนำผลิตภัณฑ์เข้าตู้เย็นอีก และหากเก็บที่อุณหภูมิห้องแล้วไม่ได้ใช้ภายใน 30 วัน ให้ทิ้งซิมโพนี ไอ์วี ไป

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ: ในแต่ละขวดสำหรับการใช้ครั้งเดียวประกอบด้วยซิมโพนี ไอ์วี 50 มิลลิกรัม ต่อสารละลาย 4 มิลลิลิตร ยาฉีดใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุยากล่องละ 1 หลอด (vial)

| ผู้ผลิต | เลขทะเบียนตำรับยา | วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา |
|--|-------------------|-----------------------------------|
| Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ | 1C 15076/64 (NBC) | 07 กรกฎาคม 2564 |

เอกสารกำกับยานี้ได้รับการแก้ไขครั้งล่าสุดใน: 14 มีนาคม 2567 (USPIL V Sep 2020)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

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