

โกลิมูแมบ
ความแรง 50 มิลลิกรัม ต่อ 4 มิลลิลิตร
ชนิดฉีด
ชื่อการค้า SIMPONI IV®
(ซิมโพนิ ไอร์)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า โกลิมูแมบ (Golimumab)
- เป็นยาในกลุ่มชีววัตถุชนิดสารต้าน TNF(TNF-blockers)

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ในผู้ใหญ่
 - รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
 - รักษาโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ
- ในเด็กอายุมากกว่า 2 ปี และผู้ใหญ่
 - รักษาโรคสะเก็ดเงิน
 - รักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุ (pJIA)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นวัณโรค หรือโรคติดเชื้อรุนแรงอื่นๆ
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีโรคติดเชื้อ หรือมีอาการของการติดเชื้อ เช่น ไอ มีไข้ หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย
- อยู่ใกล้ชิดกับผู้ที่เป็วัณโรค
- กำลังใช้ยาสำหรับรักษาการติดเชื้อ
- มีการติดเชื้อราชนิดรุนแรงในร่างกาย
- มีโรคเบาหวาน เอชไอวี หรือโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกัน

- โรคมะเร็ง โรคหัวใจ ไวรัสตับอักเสบบี
 - แพทย์อาจตรวจวัดโรคหรือดับเอกเสบบีให้ท่านก่อนจะใช้ยานี้
 - โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อม
 - โรคเกี่ยวกับระบบเลือด มีจ้ำเลือด เลือดออกง่าย
 - เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีน หรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
 - มีบุตรและท่านได้รับซิมโพนิ ไอร์ ในระหว่างตั้งครรภ์ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ บุตรของท่านอาจมีโอกาสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อจนถึง 6 เดือนหลังคลอด
 - ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยา อะบาทาเซป อะนาคินรา อะซาไธโอพรีน และซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน
 - ตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
 ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดเท่านั้น
- ผู้ใหญ่ ใช้ยาในขนาด 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- เด็ก ใช้ยาในขนาด 80 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ร่างกาย 1 ตารางเมตร
- ให้ยาในสัปดาห์แรก, สัปดาห์ที่ 4, หลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์ หรือตามแพทย์สั่ง

3.2. หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- ควรติดต่อแพทย์เพื่อทำการนัดหมายการฉีดยาครั้งต่อไปใหม่

3.3. ถ้าท่านได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และแจ้งแพทย์หากมีอาการผิดปกติรุนแรง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังใช้ยา อาจมีอาการมึนงง เวียนหัว ไม่ควรขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร
- งดให้นมบุตร สามารถเริ่มให้นมบุตรได้หลังจากหยุดใช้ยาน้อย่างน้อย 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- ติดเชื้ออย่างรุนแรง มีไข้สูง อ่อนเพลีย หายใจหอบเหนื่อย ท้องเสีย น้ำหนักลด
- ไวรัสตับอักเสบบีกำเริบ มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะเป็นสีน้ำตาล ใช้สูง อ่อนเพลีย

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ติดเชื้อในทางเดินหายใจ มีน้ำมูกไหล เจ็บคอ เสียงแหบ
 - มีไข้ ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ มึนงง
 - ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้น
- “เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบแจ้งแพทย์ ยกเว้นถ้ามีอาการรุนแรง”**

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง หรือในที่ชื้น

- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 2-8 องศาเซลเซียส
- ถ้าเอายาออกมาจากตู้เย็น อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ยาวจะมีอายุ 30 วันนับจากวันที่เอาออกจากตู้เย็น
- ห้ามนำยาที่เอาออกจากตู้เย็นแล้วกลับเข้าไปเก็บในตู้เย็นอีกครั้ง
- ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- ห้ามเขย่าขวดยา
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ยาฉีดใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุยาหลอดละ 1 หลอด (vial)
- ตัวยาสำคัญคือ โกลิมูลแมบ 50 มิลลิกรัมต่อ 4 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ แอล-ฮิสทิดีน (L- Histidine) แอล-ฮิสทิดีนโมโนคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L- Histidine monochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80) ซอร์บิทอล (Sorbitol) น้ำ (Water for injection)

ผู้ผลิต Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศ
สวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย/ ผลิตภัณฑ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย
หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI version Feb-2021
(Editorial change)

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

