

คำแนะนำในการใช้ยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

EPREX® (อีเพรกซ์)

อีโพอเอติน แอลฟา (Epoetin alfa)

ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

คำเตือน: PURE RED BLOOD CELL APLASIA (PRCA)

ในประเทศไทยพบรายงานการเกิด Pure Red Blood Cell Aplasia (PRCA) สูงกว่าในต่างประเทศหลายเท่า หลังจากใช้ยา Epoetin โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นเวลานาน โดยบางรายมีอาการรุนแรง นอกจากนี้มีรายงานการเกิด PRCA ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบจากไวรัสซีที่รักษาด้วยยา interferon และยา ribavirin เมื่อได้รับ Epoetin ร่วมด้วย

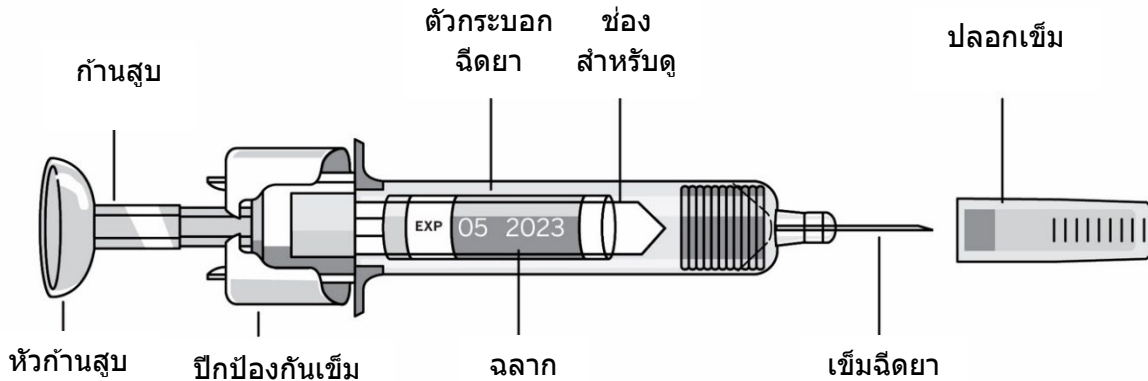
สำหรับในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ใช้ยาแล้วไม่ตอบสนองต่อยา โดยมีการลดลงของปริมาณ Hemoglobin และต้องเพิ่มการให้เลือด ควรตรวจหาปริมาณ reticulocyte และวินิจฉัยสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องต่อการไม่ตอบสนองต่อยา ถ้าการตรวจหา Reticulocyte Index เพื่อดูภาวะโลหิตจางให้ค่าน้อยกว่า 20,000 ต่อไมโครลิตรหรือต่ำกว่า 0.5% แต่มีระดับเกล็ดเลือดและเม็ดเลือดขาวปกติและไม่พบสาเหตุอื่น ๆ เพิ่มเติม ควรทำการตรวจ anti-erythropoietin antibodies และตรวจไขกระดูกเพื่อวินิจฉัยการเกิด PRCA ถ้าสงสัยว่าเกิดจาก PRCA ควรหยุดให้การรักษาด้วยยา Epoetin ทันที และไม่ควรใช้ยาตัวอื่นในกลุ่มนี้ เพราะมีความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาที่มีลักษณะคล้ายกัน อาจพิจารณาให้การรักษาอื่น เช่น การให้เลือด เป็นต้น

คำแนะนำในการฉีดอีเพรกซ์เข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเองโดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

เมื่อเริ่มต้นการรักษา โดยทั่วไปแล้วแพทย์หรือพยาบาลจะเป็นคนฉีดอีเพรกซ์ให้ หลังจากนั้น แพทย์อาจแนะนำคุณหรือผู้ดูแลของคุณให้เรียนรู้วิธีการฉีดอีเพรกซ์เข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเอง

- ห้ามพยายามฉีดตัวเอง เว้นแต่คุณเคยได้รับการฝึกให้ฉีดแล้วโดยแพทย์หรือพยาบาล
- ใช้อีเพรกซ์ตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเสมอ
- ใช้อีเพรกซ์ที่มีการเก็บรักษาอย่างถูกต้องเท่านั้น
- ผลิตรัณฑ์มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
- ไม่ควรใช้ผลิตรัณฑ์ และควรทิ้งถ้า:
 - ผนึกเสียหาย
 - ของเหลวในกระบอกฉีดยาเปลี่ยนจากของเหลวใสกลายเป็นของเหลวที่มีสี หรือ
 - พบอนุภาคลอยอยู่ในผลิตรัณฑ์
 - ผลิตรัณฑ์ถูกแช่แข็งมาก่อน หรือ
 - มีข้อผิดพลาดในการเก็บในตู้เย็น โดยไม่ได้เก็บในอุณหภูมิที่กำหนด
- ควรทิ้งผลิตรัณฑ์หรือวัสดุเหลือใช้ที่ยังไม่ได้ใช้ใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น
- ถ้าอีเพรกซ์ถูกฉีดเข้าใต้ผิวหนัง โดยปกติแล้วปริมาตรที่ฉีดจะไม่เกินหนึ่งมิลลิลิตร (1 mL) ต่อการฉีดยา 1 ครั้ง
- อีเพรกซ์ใช้ฉีดได้เลยโดยห้ามผสมกับของเหลวสำหรับฉีดชนิดอื่นอีก
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุอีเพรกซ์ เนื่องจากการเขย่าแรงและนานอาจจะทำให้ผลิตรัณฑ์เสียหาย ห้ามใช้ถ้าผลิตรัณฑ์ถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน

- ครอบงอบจืดยาที่บรจยาพรอมจืดมาพรอมอุปกรณเก็บบองกันเช็มจืดยา PROTECS™ เพื่อชวยบองกันการถูกเช็มจืดยาตาหลังการใชงาน ซึ่งไ้ระบุไวบนบรจภณฑ



- นำครอบงอบจืดยาออกมาจากตุ้ยน เพื่อใ้สารละลายยาจืดอีเฟรกซ์ที่อยู่ภายในครอบงอบจืดยามีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ซึ่งโดยปกติจะใช้เวลาระหว่าง 15 ถึง 30 นาที ห้ามดึงปลอกเช็ม ขณะที่รอใ้ยาจืดมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง
- ตรวจสอบครอบงอบจืดยา ว่าเป็นขนาดยาที่ต้องการจืด ยายังไม่หมดอายุ ครอบงอบจืดยาอยู่ในสภาพดี ไม่เสียหาย และยาที่บรจอยู่เป็นของเหลวใส และไม่เย็นจนแข็ง
- เลือกตำแหน่งของร่างกายที่จะจืดยา ตำแหน่งที่ดี คือ ที่บริเวณต้นขา และบริเวณรอบ ๆ ท้อง แต่ต้องห่างออกมาจากสะดือ จืดสลับตำแหน่งกันไปในแต่ละวัน
- ล้างมือของคุณใ้สะอาด ใ้สำลึชุบน้ำยาฆ่าเชื้อโรคเช็ดบริเวณตำแหน่งที่จะจืดยา เพื่อฆ่าเชื้อ
- ถือครอบงอบจืดยาที่บรจยาพรอมจืดด้วยการจับที่ตัวครอบงอบจืดยา โดยใ้ด้านเช็มจืดยาที่มีปลอกเช็มชี้ขึ้น
- ห้ามถือด้วยการจับที่หัวก้านสูบ ก้านสูบ ปีกป้องกันเข็ม หรือปลอกเช็ม
- ห้ามดึงก้านสูบ ไม่ว่าเวลาใด ๆ ก็ตาม
- ห้ามดึงปลอกเช็มออกจากครอบงอบจืดยาที่บรจยาพรอมจืด จนกว่าคุณจะทำพร้อมที่จะจืดอีเฟรกซ์
- ดึงปลอกเช็มออกจากครอบงอบจืดยา โดยถือตัวครอบงอบจืดยาไว้แล้วค่อยๆ ดึงปลอกเช็มออกอย่างระมัดระวังโดยไม่ใ้การบิด อย่าดันก้านสูบ ไม่สัมผัสเช็ม ห้ามเขย่าครอบงอบจืดยา
- ห้ามแตะต้องปีกป้องกันเข็ม เพื่อบองกันการเก็บบองกันเช็มโดยอุปกรณเก็บบองกันเช็มจืดยาก่อนการจืด
- ดึงเนื้อบริเวณที่จะจืดยาขึ้นมา ใ้อยู่ระหว่างนิ้วโป้งและนิ้วชี้ ห้ามบีบเค้น
- แหงเช็มจืดยาเข้าไปจนสุด
- ดันที่ก้านสูบด้วยนิ้วโป้งของคุณจนกระทั่งดันของเหลวในครอบงอบจืดยาออกไปจนหมด ค่อย ๆ ดันก้านสูบซ้ำ ๆ และยังคงดึงเนื้อบริเวณที่จืดยาอยู่ อุปกรณเก็บบองกันเช็มจืดยา จะไม่ทำงานถ้ายังจืดยาไม่หมดหลอด คุณอาจไ้ยินเสียงคลิกเมื่ออุปกรณเก็บบองกันเช็มจืดยาถูกกระตุ้นใ้ทำงานแล้ว
- เมื่อดันก้านสูบไปจนสุดแล้ว จึงดึงเช็มจืดยาออกและปล่อยผิวหนังที่ดึงอยู่
- เานิ้วโป้งของคุณออกมาจากที่ก้านสูบอย่างช้า ๆ ปล่อยให้ครอบงอบจืดยาเคลื่อนขึ้นจนกระทั่งเช็มจืดยาทั้งหมดถูกบองกันโดยอุปกรณเก็บบองกันเช็มจืดยา
- เมื่อเช็มจืดยาถูกดึงออกจากผิวหนังของคุณ อาจมีเลือดออกเล็กน้อยตรงบริเวณที่จืดยาได้ ซึ่งเป็นสิ่งปกติ คุณอาจกดบริเวณที่จืดยาด้วยสำลึที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อโรคเป็นเวลาสัก 2 ถึง 3 วินาทีหลังจากจืดยาแล้ว

- ห้ามทิ้งกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว ในที่ทิ้งที่ปลอดภัย
- ใช้ฉีพรีกซ์เพียงหนึ่งขนาดยาจากกระบอกฉีดยาแต่ละอัน ถ้ามีของเหลวใด ๆ เหลืออยู่ในกระบอกฉีดยา หลังจากการฉีด ควรทิ้งกระบอกฉีดยาอย่างเหมาะสม ห้ามใช้ซ้ำ

เก็บรักษาฉีพรีกซ์อย่างไร

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยาหลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนกล่องและบนฉลากหลังจากตัวอักษร EXP วันที่ยาหมดอายุ หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุ

เก็บยาในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (36 ถึง 46 องศาฟาเรนไฮต์) คุณอาจนำฉีพรีกซ์ออกมาจากตู้เย็นและเก็บที่อุณหภูมิห้อง (จนถึง 25 องศาเซลเซียส) เป็นเวลาไม่เกิน 7 วัน เมื่อนำกระบอกฉีดยาออกมาจากตู้เย็นและมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องแล้ว (จนถึง 25 องศาเซลเซียส) จะต้องใช้ภายในเวลา 7 วันหรือกำจัดยาทิ้ง

ห้ามแช่แข็งหรือเขย่า

เก็บในภาชนะบรรจุเดิมเพื่อป้องกันจากแสง

ห้ามใช้ยาถ้าคุณสังเกตเห็นสีเสียหาย หรือของเหลวมีสี หรือคุณเห็นอนุภาคลอยอยู่ ถ้าพบสิ่งเหล่านี้ให้กำจัดยาทิ้ง

ห้ามทิ้งยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะในครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรถึงวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่มีความจำเป็นต้องใช้ วิธีการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสิ่งแวดล้อม

ข้อมูลเพิ่มเติม

ฉีพรีกซ์ประกอบด้วยอะไร:

ตัวยาสําคัญ คือ: อีโพอเอติน แอลฟา

สารประกอบอื่นๆ คือ: ไดโซเดียม ฟอสเฟต ไดไฮเดรต (disodium phosphate dihydrate); กลีเซอริน (glycine) และ น้ำสำหรับฉีดยา (water for injections); โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80), โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) และ โซเดียม ไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต ไดไฮเดรต (sodium dihydrogen phosphate dihydrate)

ฉีพรีกซ์มีลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุอย่างไร:

อีเพรคซ์อยู่ในรูปสารละลายสำหรับฉีดบรรจุในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมาพร้อมกับอุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยา (PROTECS™ needle guard device) อีเพรคซ์เป็นสารละลายใส ไม่มีสี

อีเพรคซ์อยู่ในรูปกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดที่ทำจากแก้วชนิดที่ I (type I glass) ที่มีจุกยางเคลือบ FluroTec®

ผลิตโดย

Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
อีเพรคซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 2,000 IU/0.5 มิลลิลิตร)	1C 7/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554
อีเพรคซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 40,000 IU/ มิลลิลิตร)	1C 8/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554
อีเพรคซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 10,000 IU/ มิลลิลิตร)	1C 9/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

CPPI version 10-Sep-2021_Remove long PIL

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีลแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

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