

อีโปอีตินแอลฟา

ความแรง 2,000 ยูนิตต่อ 0.5 มิลลิลิตร
10,000 หรือ 40,000 ยูนิตต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
ชื่อการค้า EPREX (อีเพรกซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า อี-ไป-อี-ติน-แอล-ฟา (epoetin alfa)
- เป็นยาในกลุ่ม โพรตีนกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือดหรือล้างไตทางช่องท้อง รักษาโรคโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับยาซีโดวูดีน ผู้ป่วยโรคโลหิตจางรุนแรง ผู้ป่วยโรคไขกระดูกผิดปกติ ผู้ป่วยรับยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยผ่าตัดหรือบริจาคน้ำเลือด

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นโรคไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดง
- เป็นโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้
- เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจหรือหลอดเลือด หรือหลอดเลือดสมอง และกำลังจะเข้ารับการผ่าตัดใหญ่ของกระดูกและข้อ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เป็นโรคความดันโลหิตสูง โรคลมชัก
- เคยมีภาวะลิ่มเลือดอุดตัน หรือมีภาวะเสี่ยง เช่น น้ำหนักตัวเกิน เป็นเบาหวาน เป็นโรคหัวใจ
- เป็นโรคตับ โรคตับอักเสบไวรัสซีและได้รับการรักษาด้วยยาอินเตอร์เฟอรอนและไรบิวิริน
- เป็นโรคไตวายเรื้อรัง
- เป็นโรคโลหิตจางที่เกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากข้อ 1.2
- เป็นความผิดปกติของเลือดที่เรียกว่า โรคพอร์ไฟเรีย
- เป็นโรคมะเร็ง
- กำลังตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้องหรืออยู่ระหว่างให้นมลูก
- ใช้ยาโดยเฉพาะยากดภูมิคุ้มกันและธาตุเหล็ก สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ หรือฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น
- ในการใช้ยาครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้สอนวิธีการฉีดยาให้ท่าน
- ห้าม เขย่ากระบอกฉีดยา
- ก่อนฉีดยา ให้นำยาออกจากตู้เย็นมาพักไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 15-30 นาที
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าพบว่าสารละลายในปากกามีสี หรือขุ่น
- วิธีการใช้ยาศึกษาเพิ่มเติมจากเอกสารคำแนะนำในการฉีดอีเพรกซ์

3.2. หากลิ่มเลือดยาควรทำอย่างไร

- ให้ฉีดยาทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่ถ้านึกขึ้นได้ในวันเดียวกับการฉีดยาครั้งถัดไป ให้ข้ามยาครั้งที่ลืมไปฉีดยาในครั้งถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดการฉีดยาเป็น 2 เท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืม

3.3. ถ้าฉีดยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้นำส่งโรงพยาบาล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้ใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- แจ้งแพทย์ทุกครั้งว่ากำลังใช้ยานี้

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

Approval on 14-Feb-2025

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
 - ชัก มึนงง อ่อนเพลียมากกว่าปกติ หายใจไม่ออก
 - ปัสสาวะสีเข้มผิดปกติ มีอาการปวดขณะปัสสาวะ
- “ให้ไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน
 - มีไข้
 - คัดจมูก เจ็บคอ ไอ
 - ปวดหัว ความดันโลหิตสูง
 - ปวดกล้ามเนื้อหรือกระดูก
 - ปวด แดง แสบร้อน บริเวณที่ฉีดยา
 - เท้า นิ้ว หรือข้อเท้าบวม
- “ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยานี้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามแช่แข็ง และห้ามเขย่ายา
- ยาที่นำออกจากตู้เย็นสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส และต้องใช้อยู่ภายใน 7 วัน
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา สารละลายใสไม่มีสี บรรจุในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
 - **ตัวยาสสำคัญ** คือ อีโปอีตินแอลฟา
 - **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ โพลีซอร์เบต 80 โซเดียมคลอไรด์ โซเดียมไโดไฮโดรเจนฟอสเฟต ไโดโซเดรต ไโดโซเดียมฟอสเฟต ไโดโซเดรต โกลซีน และน้ำสำหรับฉีด
- ผู้ผลิต: Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
ผู้นำเข้า: บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com
หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยาก กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS version 10-Sep-2021

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