

อะมิแวนทาแมบ

ความแรง 50 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
ชนิดยาฉีด สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
ชื่อการค้า **RYBRENT™**
(รียับรีแวนท์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า อะ-มิ-แวน-ทา-แมบ (amivantamab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ขนาดเล็ก ที่แพทย์พิจารณาทดสอบความเหมาะสมแล้ว โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาคาร์โบพลาตินและยาเพมีเทรกเซด

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ประวัติเคยมีปัญหาเกี่ยวกับปอดหรือการหายใจ
- กำลังตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมลูก
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่
- อายุน้อยกว่า 18 ปี

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์จะเป็นผู้ให้ยาโดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- แพทย์จะให้ยาเพื่อลดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำก่อนให้ยานี้
- แพทย์จะเป็นผู้กำหนดจำนวนครั้งในการใช้ยาและระยะห่างระหว่างการให้ยาแต่ละครั้ง

3.2 หากมีอาการข้างเคียงตามนัดควรทำอย่างไร

- ให้แจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเพื่อทำการนัดครั้งใหม่

3.3 ถ้าได้รับการฉีดยานี้เกินขนาดควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้ง และให้สวมเสื้อผ้าป้องกัน รวมทั้งใช้ครีมกันแดดในระหว่างการให้ยานี้ และปฏิบัติต่อเนื่องอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากหยุดยา
- คุมกำเนิดระหว่างที่ใช้ยานี้ และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยา
- แจ้งแพทย์ทันทีหากมีการตั้งครรภ์ระหว่างที่ใช้ยานี้
- งดเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ระหว่างใช้ยานี้ และงดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยา
- งดใช้คอนแทคเลนส์หากมีอาการผิดปกติของตาระหว่างการใช้ยานี้
- ระมัดระวังการขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมี้ำตามผิวหนัง
- หายใจลำบาก ร่วมกับอาการไอ ไข้ ซึ่งเป็นปัญหาที่ปอด
- มีไข้ หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ แน่นหน้าอก หน้าและตัวแดง ซึ่งอาจจะเป็นผลจากการได้รับยาทางหลอดเลือดดำ
- เจ็บหน้าอกเฉียบพลัน หายใจถี่ หายใจเร็ว ปวดขา บวมที่ข้อมือ ข้อเท้า เท้า ใบหน้า หรือทั่วร่างกาย ซึ่งอาจจะเป็นผลจากการมีลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง มีการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับ ซึ่งอาจจะเป็นผลมาจากพิษต่อตับ
- ปวดตา ตาแห้งคันตา ตามีสีแดง ตาไวต่อแสง น้ำตาไหลมากกว่าปกติ มองเห็นไม่ชัด สายตาเปลี่ยนแปลง

“หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

- ผิวแห้ง คัน ผิวหนังรอบเล็บติดเชื้อ
- ปวดกล้ามเนื้อและข้อ, การบวมของมือ
- ท้องผูก ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน
- แผลในปาก ความอยากอาหารลดลง
- อ่อนแรง บัสสาวะมีฟอง

“หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- หากท่านต้องเก็บยานี้ให้เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิม
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- หลังการผสมเจือจางยาแล้วเก็บยาที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส ได้นาน 10 ชั่วโมง

- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** สารละลายไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับการหยดเข้าหลอดเลือดดำ บรรจุในขวดขนาด 350 มิลลิกรัม/7 มิลลิลิตร สำหรับใช้ครั้งเดียว
- **ตัวยาสําคัญ** คือ อะ-มิ-แวน-ทา-แมบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ อีดีทีเอโซเดียมซอลทไดไฮเดรต, แอล-ฮิสทีดิน, แอล-ฮิสทีดินไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, แอล-เมไธโอนีน, โพลีซอร์เบต 80, ซูโครส, และน้ำสำหรับยาฉีด
- **ผู้ผลิต**

Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

- **ผู้นำเข้า:** 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>

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ EUSmPC V. Sep 2024

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**