

กุเซลคูแมบ
ความแรง 100 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
200 มิลลิกรัมต่อ 2 มิลลิลิตร
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา
ชื่อการค้า Tremfya® (เทร็มเฟยา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า กุเซล-คู-แมบ (guselkumab) เป็นยาในกลุ่มยากดภูมิคุ้มกัน

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- โรคสะเก็ดเงินชนิดผื่นหนาที่รุนแรงปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่
- รักษาข้ออักเสบสะเก็ดเงินในผู้ใหญ่
- รักษาภาวะการอักเสบเป็นปื้นแดงและมีตุ่มหนองที่ฝ่ามือ และ/หรือฝ่าเท้า (โรค palmoplantar pustulosis) ที่รุนแรงปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่
- ใช้เพื่อรักษาโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรัง
- ใช้เพื่อรักษาโรคผิวหนังอักเสบโครห์นที่มีอาการรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- มีการติดเชื้อรุนแรง หรือเป็นโรคติดเชื้ออยู่ เช่น โรควัณโรคที่แสดงอาการ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไข้ยา สมุนไพรรักษาอาหารเสริมอื่นๆ
- มีประวัติการติดเชื้อซ้ำ หรือ ติดเชื้อบ่อย ๆ
- เป็นวัณโรค หรือมีคนใกล้ชิดเป็นวัณโรค
- มีไข้ ปวดตามร่างกาย ไอ เสมหะมีเลือดปน หายใจสั้นไม่เต็มอิ่ม ปัสสาวะแสบขัด น้ำหนักลด ท้องเสีย ปวดท้อง
- กำลังได้รับวัคซีน หรือจำเป็นต้องได้รับวัคซีน
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ และหญิงให้นมลูก ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- ยานี้อาจฉีดโดยแพทย์ พยาบาล หรือผู้ที่ได้รับการฝึกฉีดใต้ผิวหนังที่ถูกต้อง
- ห้ามใช้ยานี้ถ้าสารละลายขุ่น เปลี่ยนสี หรือมีผง
- นำบรรจุภัณฑ์ของกระบอกฉีดยาออกจากตู้เย็นก่อนใช้ 30 นาที
- รายละเอียดคำแนะนำเรื่องวิธีการใช้ยานี้ให้อ่านข้อมูลการใช้ยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย รายละเอียดก่อนใช้ยา ซึ่งได้รวมอยู่ในกล่องยา

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมฉีดยาตามนัดหมาย ควรติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาล

3.3 ถ้าได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ถ้ามีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หากคุณสังเกตเห็นอาการใด ๆ ซึ่งบ่งชี้ปฏิกิริยาแพ้ อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นหรือการติดเชื้อ ให้หยุดใช้เทร็มเฟยาและแจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที
- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ เช่น กินยาคุมกำเนิด หรือ ใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากการรักษาเสร็จสิ้น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอกหรือมีจ้ำตามผิวหนัง หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามี

อาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน มีอาการ เช่น ไอ เจ็บคอ หายใจลำบาก มีไข้
- บวมแดงระคายเคืองบริเวณที่ฉีดยา
- ปวดตามร่างกายกล้ามเนื้อข้อกระดูก ปวดหัว
- ปวดท้อง ท้องอืด ท้องเสีย
- ติดเชื้อรา คันตามง่ามนิ้วเท้า หรือติดเชื้อเริม

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นแสง ห้ามเขย่า พ้นมือและสายตาเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา: สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อนและอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส
- ด้วยาสาคัญ:
 - กุเซลคูแมบ 100 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
 - กุเซลคูแมบ 200 มิลลิกรัมต่อ 2 มิลลิลิตร
- ส่วนประกอบอื่น :
 - เทรียมฟะยา: แอล-ฮิสทีดิน, แอล-ฮิสทีดินโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80, น้ำตาลซูโครสและ น้ำสำหรับยาฉีด

ผู้ผลิต Cilag AG, Schaffhausen ประเทศ

สวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย/ผลิตภัณฑ์ของ

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

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI V. Mar 2025 + JP PPP indication

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1072621501511C>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร