

ข้อมูลการใช้ยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้
เทร็มเฟยา®

(ยาภูเซลล์คูแมบ (INN: guselkumab))

ขนาด 200 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในระบบออกฉีดยาพร้อมฉีดยา



สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

เทร็มฟะยาอยู่ในรูปแบบอกจิดยาพร้อมฉีดสำหรับใช้ครั้งเดียวซึ่งบรรจุยาขนาด 200 มิลลิกรัม

แพทย์ของคุณจะแจ้งว่าคุณจะต้องใช้กระบอกจิดยาพร้อมฉีด 1 หรือ 2 อัน

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มฟะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มฟะยาโดยใช้กระบอกจิดยาพร้อมฉีด

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้เทร็มฟะยาชนิดกระบอกจิดยาพร้อมฉีด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ยาเพิ่ม โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ

โปรดอ่านคำแนะนำการให้ยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

เทร็มฟะยาชนิดกระบอกจิดยาพร้อมฉีดแต่ละอันสามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ให้ทิ้งกระบอกจิดยาพร้อมฉีดที่ใช้แล้ว (ดูขั้นตอนที่ 4) หลังจากฉีดยาหนึ่งครั้ง แม้ว่าจะยังมียาเหลืออยู่ในนั้นก็ตาม ห้ามนำเทร็มฟะยาชนิดกระบอกจิดยาพร้อมฉีดกลับมาใช้ซ้ำ

เทร็มฟะยาชนิดกระบอกจิดยาพร้อมฉีดมีไว้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ไม่ใช่ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือหลอดเลือดดำ หลังจากการฉีดยา เข็มจะหดกลับเข้าไปในตัวอุปกรณ์แล้วล็อกเข้าที่



ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็ง

ห้ามเขย่ากระบอกจิดยาพร้อมฉีด

เก็บกระบอกจิดยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสงและความเสียหายทางกายภาพ

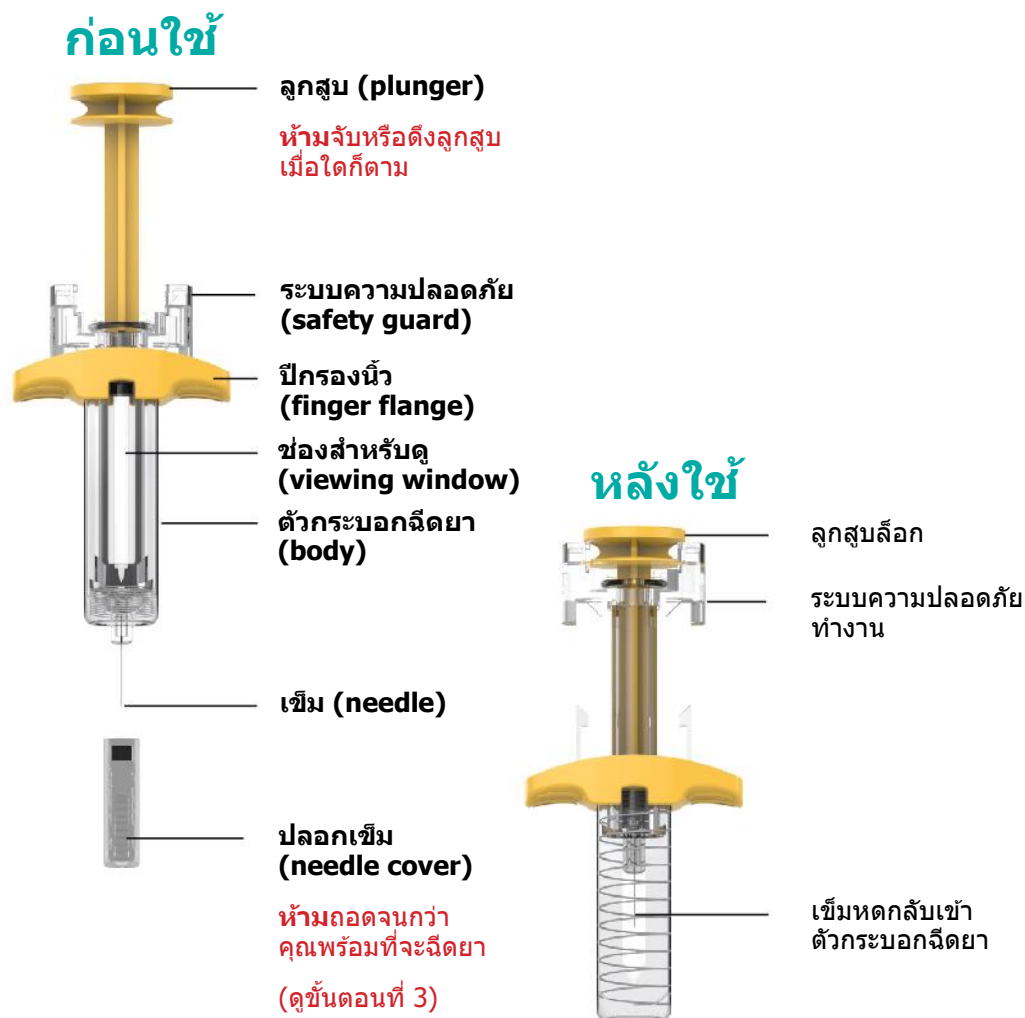
เก็บเทร็มฟะยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก



ต้องการความช่วยเหลือ?

ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาหากคุณมีคำถามใด ๆ สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณ

ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด



คุณจะต้องมี:

- กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด 1 หรือ 2 อันตามขนาดยาที่แพทย์ของคุณสั่งจ่ายให้

สิ่งที่ไม่ให้มีในกล่อง:

- แผ่นขุบแอลกอฮอล์
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อช
- พลาสเตอร์
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (ดูขั้นตอนที่ 4)

1. เตรียมพร้อม



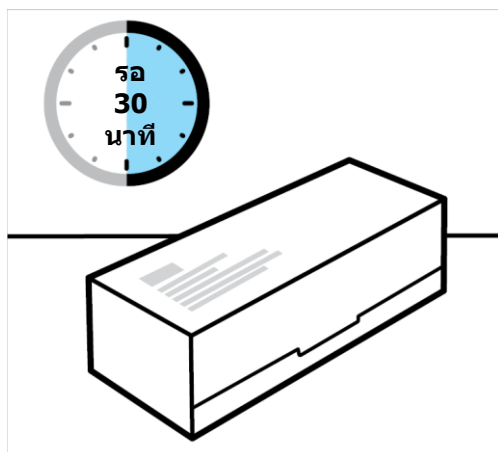
ตรวจสอบขนาดยาของคุณเพื่อดูว่าคุณจะต้องใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด 1 หรือ 2 อัน แล้วตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดออกจากตู้เย็น

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสัณอายุ')

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดหากเลยวันหมดอายุมาแล้วหรือหากฉีกบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดอันใหม่

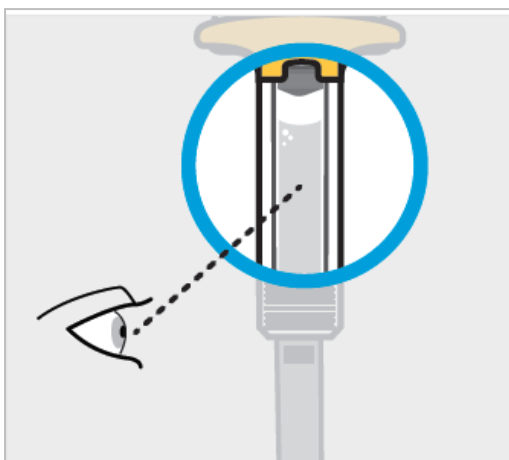


ปล่อยให้เทร็มฟะยามีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

วางกล่องบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาประมาณ 30 นาทีก่อนใช้

ห้ามอุ่นกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดด้วยวิธีอื่นใดก็ตาม

2. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบของเหลวเพื่อดูว่ามีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน

นำกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาออกจากกล่อง

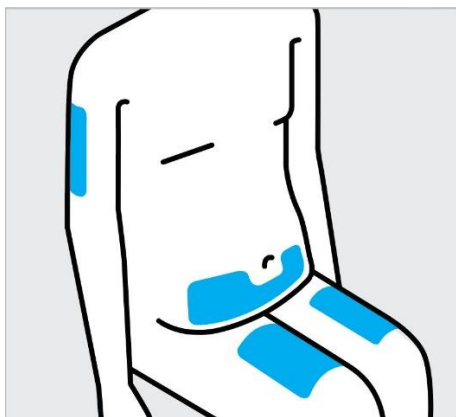
ตรวจสอบของเหลวในช่องสำหรับดู ซึ่งควรจะมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส คุณยังอาจเห็นฟองอากาศอีกด้วย ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลว:

- ขุ่น หรือ
- เปลี่ยนสี หรือ
- มีอนุภาคขนาดใหญ่

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาหากคุณทำตก

หากคุณไม่แน่ใจ ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาอันใหม่



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

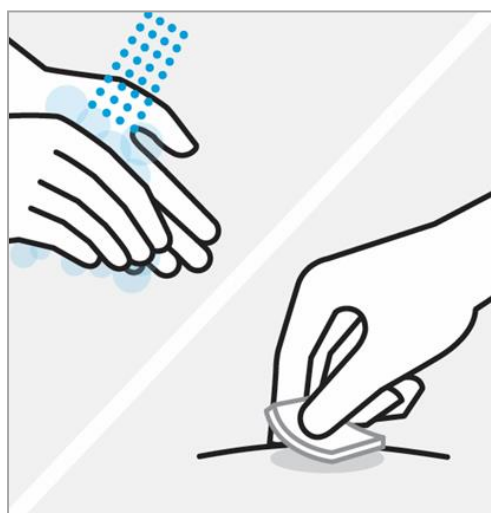
ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

- ต้นขาด้านหน้า
- บริเวณท้องส่วนล่าง (ท้องช่วงล่าง)
ห้ามฉีดยาเข้าสู่บริเวณ 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร) รอบ ๆ สะดือของคุณ
- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

หากคุณต้องฉีดยา 2 เข็มเพื่อให้ได้รับขนาดยาครบถ้วน ให้เลือกบริเวณที่แตกต่างกันหรือเว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร) ระหว่างบริเวณที่จะฉีดยา

ห้ามฉีดยาเข้าสู่ผิวหนังที่กดเจ็บ มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หนา หรือแข็ง

หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย



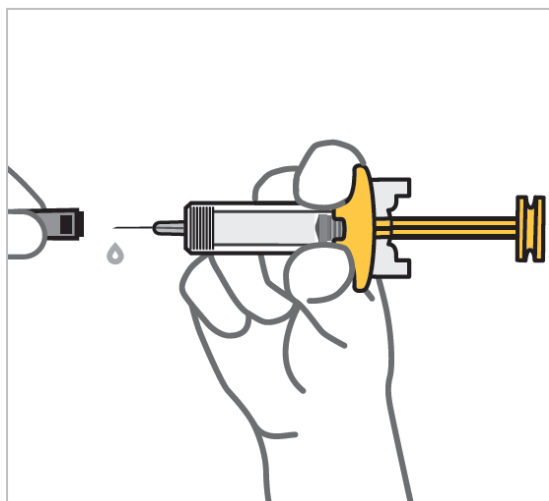
ล้างมือและทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดบริเวณที่เลือกจะฉีดยาด้วยแผ่นขุบแอลกอฮอล์แล้วปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว

3. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด



ถอดปลอกเข็มออกเมื่อคุณพร้อมที่จะฉีดยา

จับช่วงตัวของกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดและดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ

เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลวเล็กน้อย

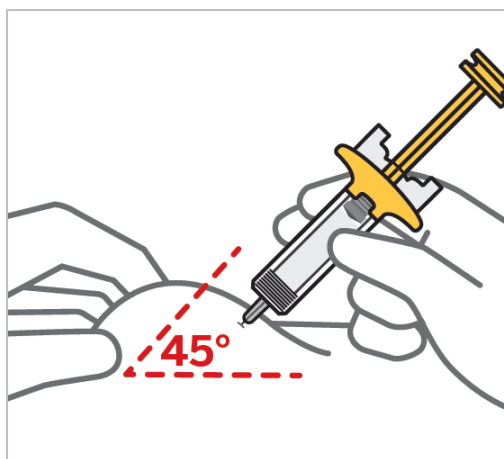
ฉีดเสริมพะยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ห้ามใส่ปลอกเข็มกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้หรือทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการถูกเข็มแทง

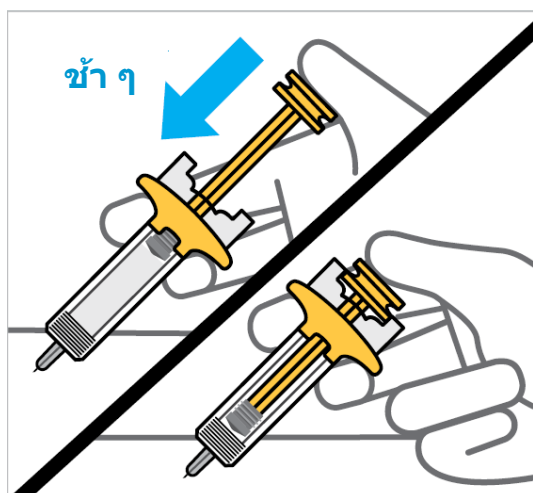
ห้ามสัมผัสเข็มหรือปล่อยให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดหากคุณทำตก ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดอันใหม่

ห้ามจับหรือดิ่งลูกสูบไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม



หนีบผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาแล้วแทงเข็มให้ทำมุมประมาณ 45 องศา
เป็นสิ่งที่สำคัญที่จะต้องหนีบผิวหนังให้เพียงพอที่จะฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง และไม่ฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อ
แทงเข็มให้เคลื่อนที่ด้วยความเร็วคล้ายการปาลูกดอก



กดลูกสูบลงช้า ๆ จนสุดจนกว่าจะหยุดเพื่อฉีดยาของเหลวให้หมด
คุณจะรู้สึกถึงแรงต้านขณะกดลูกสูบซึ่งเป็นเรื่องปกติ

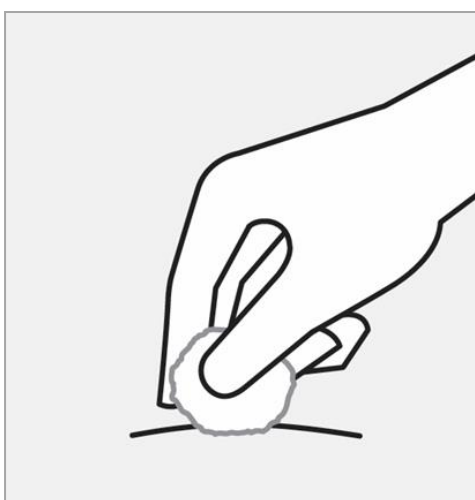


ปล่อยแรงกดจากลูกสูบเพื่อดึงเข็มออกจากผิวหนัง

เข็มจะหดกลับเข้าไปในตัวอุปกรณ์แล้วล็อกเข้าที่

**หากขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้คุณจำเป็นต้องมีการฉีดยาสองเข็ม ทำขั้นตอนที่ 2 ถึง 4 ซ้ำด้วย
กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดอันที่สอง**

4. หลังจากการฉีดยา



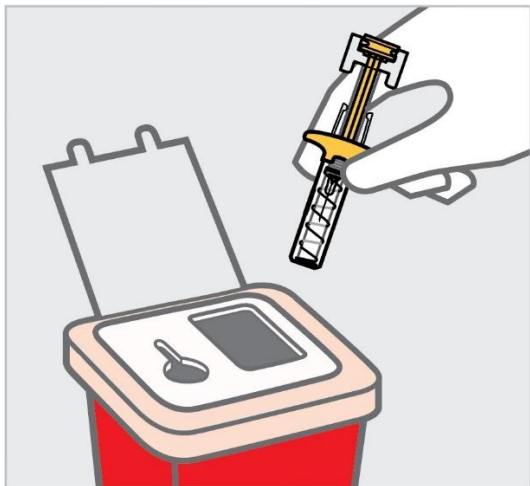
ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา

ให้กดบริเวณที่ฉีดยาเบา ๆ ด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อชจนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูวนวดบริเวณที่ฉีดยา หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!



ทิ้งกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้ว

ทิ้งกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม

ห้ามทิ้ง (กำจัด) กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาของคุณลงในขยะในครัวเรือน

ห้ามนำภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมที่ใช้แล้วของคุณกลับมาใช้ใหม่

เอกสารอ้างอิง: 200 mg pre-filled syringe core IFU CCDS V.16, Apr 2024

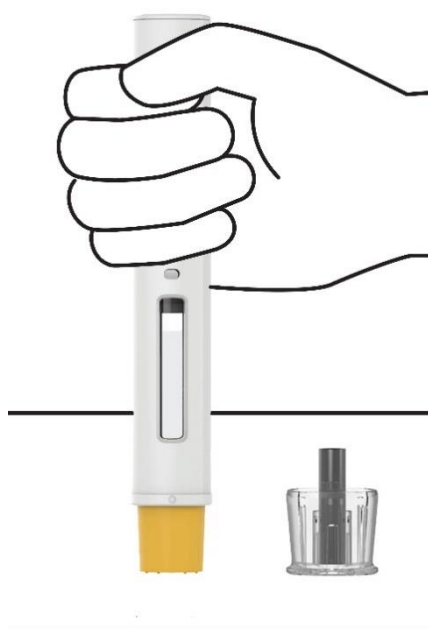
ข้อมูลการใช้ยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้

เทร็มพะยา®

(ยากูเซลคูแมบ (INN: guselkumab))

ขนาด 200 มิลลิกรัม ชนิดปากกาฉีดที่มีสารละลายสำหรับฉีดในปากกาพร้อมฉีดยา
(อุปกรณ์ฉีดยาอัตโนมัติ)



อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

สิ่งสำคัญ

เทร็มพะยาอยู่ในรูปปากกาทดสำหรับใช้ครั้งเดียวซึ่งบรรจุยาขนาด 200 มิลลิกรัม

แพทย์ของคุณจะแจ้งว่าคุณจะต้องใช้ปากกาทด 1 หรือ 2 อัน

หากแพทย์ตัดสินใจให้คุณหรือผู้ดูแลสามารถฉีดเทร็มพะยาเองที่บ้านได้ คุณควรได้รับการฝึกเกี่ยวกับวิธีที่ถูกต้องในการเตรียมและฉีดเทร็มพะยาโดยใช้ปากกาทด

โปรดอ่านคำแนะนำการใช้เหล่านี้ก่อนใช้เทร็มพะยาชนิดปากกาทด และในแต่ละครั้งที่คุณได้ปากกาทดอันใหม่ โดยอาจมีข้อมูลใหม่ คู่มือคำแนะนำนี้ไม่ได้ใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณ

โปรดอ่านคำแนะนำการให้ยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มการฉีดยาและหารือกับแพทย์หรือพยาบาลหากคุณมีคำถามใด ๆ

เทร็มพะยาชนิดปากกาทดแต่ละอันสามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ให้ทิ้งปากกาทดที่ใช้แล้ว (ดูขั้นตอนที่ 4) หลังจากฉีดยาหนึ่งครั้ง แม้ว่าจะยังมียาเหลืออยู่ในนั้นก็ตาม ห้ามนำปากกาทดกลับมาใช้ซ้ำ



ข้อมูลการเก็บรักษา

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็ง

ห้ามเขย่าปากกาทด

เก็บปากกาทดไว้ในกล่องเดิมเพื่อป้องกันแสงและความเสียหายทางกายภาพ

เก็บเทร็มพะยาและยาทุกชนิดให้พ้นจากมือเด็ก



ต้องการความช่วยเหลือ?

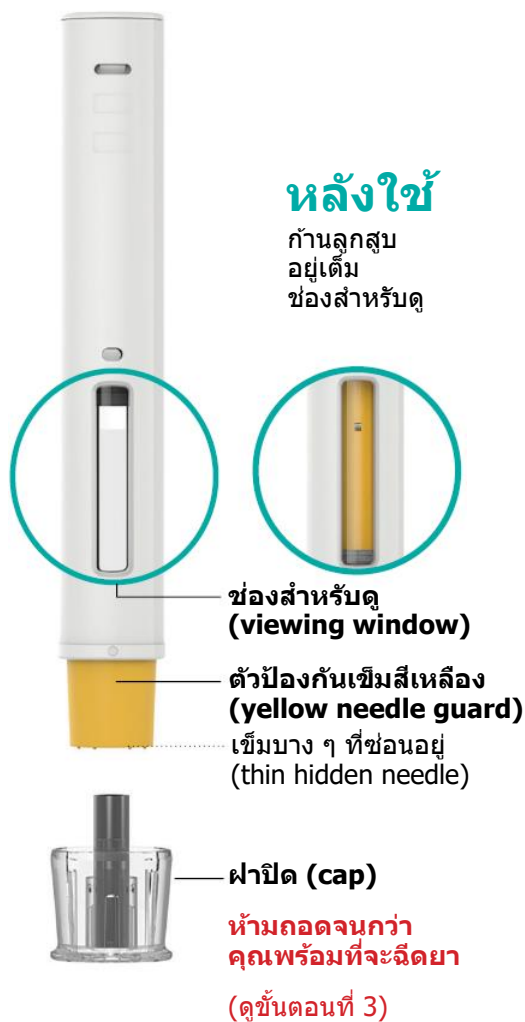
ให้โทรหาแพทย์เพื่อปรึกษาหากคุณมีคำถามใด ๆ สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือหากมีข้อเสนอแนะให้ติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณ

ข้อมูลโดยสังเขปเกี่ยวกับปากกาฉีด

ก่อนใช้

หลังใช้

ก้านลูกสูบ
อยู่เต็ม
ช่องสำหรับดู



คุณจะต้องมี:

- ปากกาฉีด 1 หรือ 2 อันตามขนาดยาที่แพทย์ของคุณสั่งจ่ายให้

สิ่งที่ไม่ให้ในกล่อง:

- แผ่นซุบแอลกอฮอล์
- ก้อนสำลี หรือ แผ่นผ้าก๊อช
- พลาสติกเตอร์
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม (ดูขั้นตอนที่ 4)

1. เตรียมพร้อม



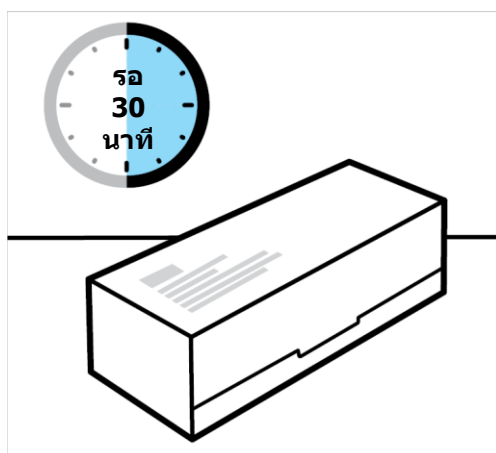
ตรวจสอบขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้คุณเพื่อดูว่าคุณจะต้องใช้ปากกาทด 1 หรือ 2 อัน แล้วตรวจสอบกล่องยา

นำกล่องที่มีปากกาตอดออกจากตู้เย็น

ตรวจสอบวันหมดอายุ ('ยาสิ้นอายุ') บนกล่อง

ห้ามใช้ปากกาทดหากเลยวันหมดอายุมาแล้วหรือหากฉีกบนกล่องฉีกขาด

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาทดอันใหม่

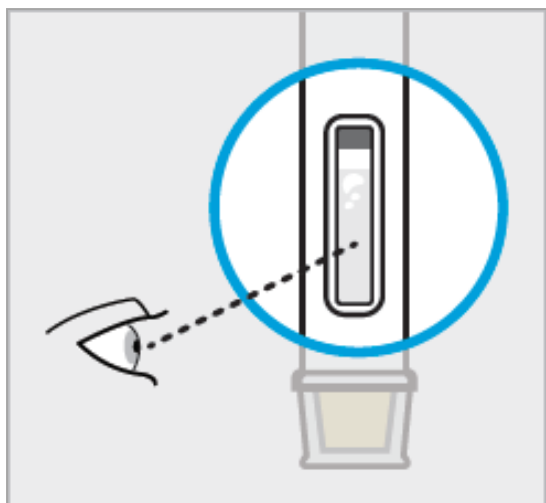


ปล่อยให้เทริมฟะยามีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง

วางกล่องบนพื้นผิวเรียบที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาประมาณ 30 นาทีก่อนใช้

ห้ามอุ่นปากกาทดด้วยวิธีอื่นใดก็ตาม

2. เตรียมการฉีดยาของคุณ



ตรวจสอบของเหลวในช่องเพื่อดูว่ามีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน

นำปากกาทดสอบออกจากกล่อง

ตรวจสอบของเหลวในช่องสำหรับดู ซึ่งควรมีลักษณะใสจนถึงสีเหลืองอ่อน และอาจมีอนุภาคเล็ก ๆ สีขาวหรือใส คุณยังอาจเห็นฟองอากาศอีกด้วย ซึ่งเป็นเรื่องปกติ

ห้ามฉีดยา หากของเหลว:

- ขุ่น หรือ
- เปลี่ยนสี หรือ
- มีอนุภาคขนาดใหญ่

หากคุณไม่แน่ใจ ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาทดสอบใหม่



เลือกบริเวณที่จะฉีดยา

ให้เลือกจากบริเวณดังต่อไปนี้สำหรับการฉีดยาของคุณ:

- ต้นขาด้านหน้า
- บริเวณท้องส่วนล่าง (ท้องช่วงล่าง)

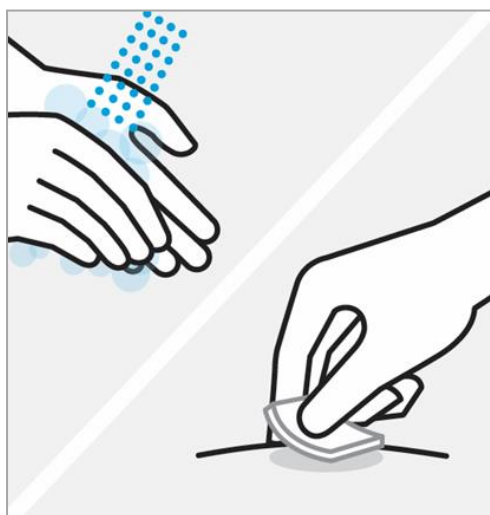
ห้ามฉีดยาเข้าสู่บริเวณ 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร) รอบ ๆ สะดือของคุณ

- ต้นแขนด้านหลัง (หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้คุณ)

หากคุณต้องฉีดยา 2 เข็มเพื่อให้ได้รับขนาดยาครบถ้วน ให้เลือกบริเวณที่แตกต่างกันหรือเว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร) ระหว่างตำแหน่งที่จะฉีดยา

ห้ามฉีดยาเข้าสู่ผิวหนังที่กดเจ็บ มีรอยฟกช้ำ แดง ตกสะเก็ด หนา หรือแข็ง

หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีแผลเป็นหรือรอยแตกกลาย



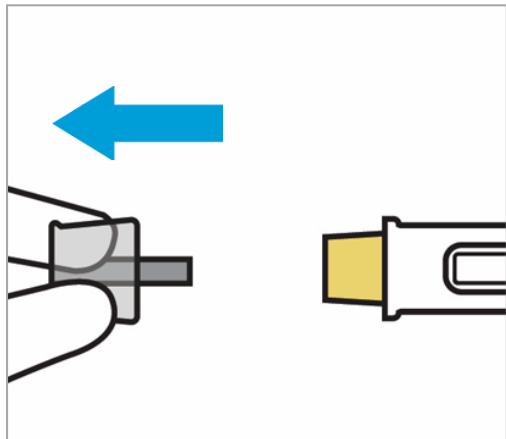
ล้างมือและทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยา

ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น

เช็ดบริเวณที่เลือกจะฉีดยาด้วยแผ่นซับแอลกอฮอล์แล้วปล่อยให้แห้ง

ห้ามสัมผัส พัด หรือเป่าบริเวณที่จะฉีดยา หลังจากที่คุณได้ทำความสะอาดแล้ว

3. ฉีดเสริมพะยาโดยใช้ปากกาฉีด



ถอดฝาปิดออกเมื่อคุณพร้อมที่จะฉีดยา

ห้ามสัมผัสตัวป้องกันเข็มสีเหลือง!
ซึ่งอาจเริ่มการฉีดยาและคุณจะไม่ได้รับขนาดยานั้น

ดิงฝาปิดออกตรง ๆ เป็นเรื่องปกติที่จะเห็นหยดของเหลวเล็กน้อย

ฉีดเสริมพะยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ห้ามใส่ฝาปิดกลับที่เดิม เนื่องจากอาจทำให้เข็มเสียหายได้

ห้ามใช้ปากกาฉีดหากคุณทำตกหลังจากถอดฝาปิดออกแล้ว

ให้โทรหาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอปากกาฉีดอันใหม่



จัดวางปากกาฉีดลงตรง ๆ บนบริเวณที่จะฉีดยา แล้วจับปากกาฉีดไว้

ห้ามยกปากกาจดในระหว่างการฉีดยา!

หากคุณทำเช่นนั้น ตัวป้องกันเข็มสีเหลืองจะล็อกและขนาดยาเต็มจะไม่ถูกฉีดออกมา

จัดวางปากกาจดลงตรง ๆ บนบริเวณที่จะฉีดยาโดยให้ตัวป้องกันเข็มสีเหลืองแนบกับผิวหนังและช่องสำหรับดูดน้ำเข้าหาคุณ

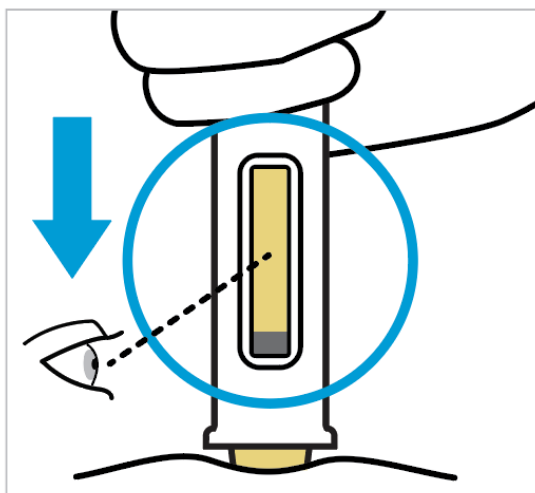
กดลงบนปากกาจดแล้วจับให้แนบกับผิวหนังค้างไว้

คุณจะได้ยินเสียงคลิกแรก

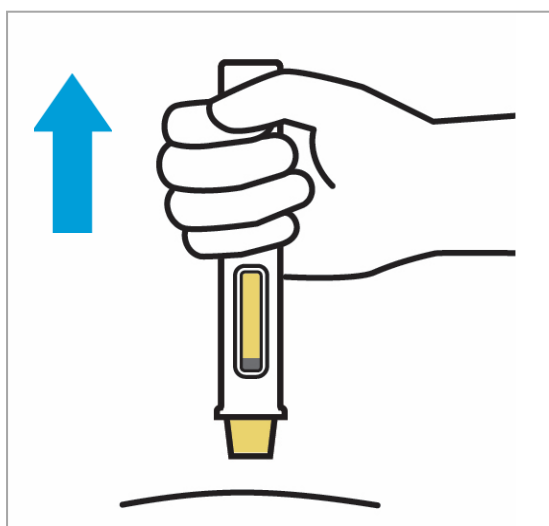


จับปากกาจดให้กระชับโดยให้แนบกับผิวหนังค้างไว้เป็นเวลาประมาณ 10 วินาทีเพื่อให้ได้ยินเสียงคลิกที่สอง

คุณใกล้เสร็จแล้ว



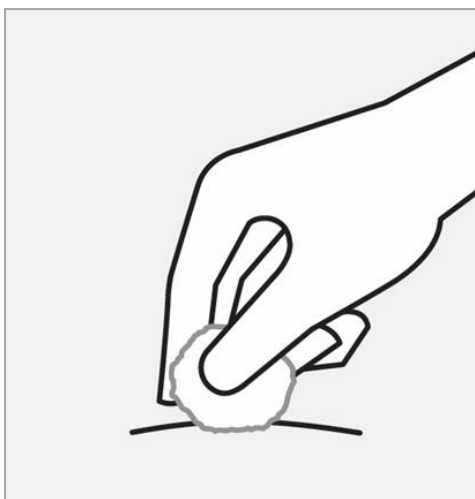
จับให้กระชับโดยให้แนบกับผิวหนังค้างไว้และยืนยันว่าการฉีดยาเสร็จสมบูรณ์แล้ว
การฉีดยาเสร็จสมบูรณ์เมื่อก้านลูกสูบหยุดเคลื่อนที่และอยู่เต็มช่องสำหรับดู



ยกขึ้นตรง ๆ

หากขนาดยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้คุณจำเป็นต้องมีการฉีดยาสองเข็ม ทำขั้นตอนที่ 2 ถึง 4 ซ้ำด้วย
ปากกาทดอันที่สอง

4. หลังจากการฉีดยา



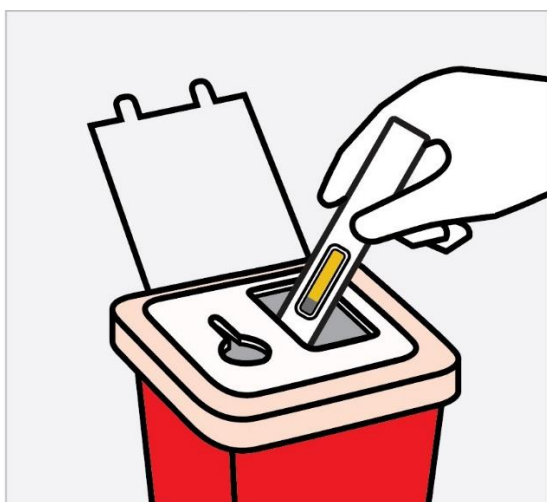
ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

อาจมีเลือดหรือของเหลวซึมออกมาเล็กน้อยในบริเวณที่ฉีดยา

ให้กดบริเวณที่ฉีดยาเบา ๆ ด้วยก้อนสำลีหรือแผ่นผ้าก๊อชจนกว่าเลือดจะหยุดไหล

ห้ามถูวนวดบริเวณที่ฉีดยา หากจำเป็นให้ปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยพลาสติก

การฉีดยาของคุณได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว!



ทิ้งปากกาฉีดและฝาปิดที่ใช้แล้ว

ทิ้งปากกาฉีดและฝาปิดที่ใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมทันทีหลังฉีดเสร็จ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทิ้งภาชนะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเมื่อภาชนะเต็ม

ห้ามทิ้ง (กำจัด) ปากกาทดของคุณลงในขยะในครัวเรือน

ห้ามนำภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมที่ใช้แล้วของคุณกลับมาใช้ใหม่

เอกสารอ้างอิง: 200 mg PushPen core IFU CCDS V.18, Aug 2024

รายการสารปรุงแต่งยา

เทร็มเฟยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดหรือปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียว ขนาด 1 มิลลิลิตร แต่ละอันประกอบด้วยยาภูเขาเซลคูแมบ 100 มิลลิกรัม แอล-ฮิสทีดิน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดินโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

เทร็มเฟยาชนิดกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดหรือปากกาพร้อมฉีด ขนาด 2 มิลลิลิตร แต่ละอันประกอบด้วยยาภูเขาเซลคูแมบ 200 มิลลิกรัม แอล-ฮิสทีดิน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดินโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80) น้ำตาลซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

เทร็มเฟยาปราศจากเชื้อและไม่มีสารกันเสีย ให้ทั้งส่วนใด ๆ ที่ยังไม่ได้ใช้

- เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- เก็บในกล่องเดิมจนกว่าจะถึงเวลาใช้งาน
- เก็บให้พ้นจากแสงจนกว่าจะใช้
- ห้ามแช่แข็ง
- ห้ามเขย่า
- ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

เก็บให้พ้นจากมือเด็ก

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

การฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง

- เทร็มเฟยา ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด
สารละลาย 1 มิลลิลิตร ในกระบอกฉีดยาแก้วพร้อมฉีดที่มีเข็มแบบถอดไม่ได้และปลอกเข็มซึ่งประกอบรวมอยู่ในตัวป้องกันเข็มแบบอัตโนมัติ
เทร็มเฟยามีจำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด จำนวน 1 อัน

- เทร็มเฟยา ขนาด 100 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียว
 สารละลาย 1 มิลลิลิตร ในกระบอกฉีดยาแก้วพร้อมฉีดซึ่งประกอบรวมอยู่ในปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียวที่มีตัวป้องกันเข็มแบบอัตโนมัติ
 เทร็มเฟยามีจำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียว จำนวน 1 อัน และเป็นกล่องรวมที่ประกอบด้วยปากกาพร้อมฉีดแบบกดครั้งเดียว จำนวน 2 อัน (2 กล่องย่อย กล่องละ 1 อัน)
- เทร็มเฟยา ขนาด 200 มิลลิกรัม ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด
 สารละลาย 2 มิลลิลิตร ในกระบอกฉีดยาแก้วพร้อมฉีดที่มีเข็มแบบถอดไม่ได้และปลอกเข็มซึ่งประกอบรวมอยู่ในตัวป้องกันเข็มแบบอัตโนมัติ
 เทร็มเฟยามีจำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด จำนวน 1 อัน และเป็นกล่องรวมที่ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด จำนวน 2 อัน (2 กล่องย่อย กล่องละ 1 อัน)
- เทร็มเฟยา ขนาด 200 มิลลิกรัม ชนิดปากกาฉีดที่มีสารละลายสำหรับฉีดในปากกาพร้อมฉีด
 สารละลาย 2 มิลลิลิตร ในกระบอกฉีดยาแก้วพร้อมฉีดซึ่งประกอบรวมอยู่ในปากกาพร้อมฉีดที่มีตัวป้องกันเข็มแบบอัตโนมัติ
 เทร็มเฟยามีจำหน่ายเป็นกล่องที่ประกอบด้วยปากกาพร้อมฉีด จำนวน 1 อัน และเป็นกล่องรวมที่ประกอบด้วยปากกาพร้อมฉีด จำนวน 2 อัน (2 กล่องย่อย กล่องละ 1 อัน)

โดยอาจไม่ได้วางจำหน่ายยาทุกขนาดบรรจุในท้องตลาด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15015/62 (NBC)	26 กุมภาพันธ์ 2562
	1C XX/XX (NBC)	DD-MMM-YYYY

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

100 mg Pre-filled syringe core IFU Nov 2016
 100 mg One-Press core IFU CCDS V.18, Aug 2024
 200 mg Pre-filled syringe core IFU CCDS V.16, Apr 2024
 200 mg PushPen core IFU CCDS V.18, Aug 2024

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีลแก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

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