

พาลิเพอริโดน
ความแรง 700 หรือ 1,000 มิลลิกรัม
ชนิดยาน้ำแขวนตะกอนออกฤทธิ์นาน
บรรจุในกระบอกพร้อมฉีดยา
ชื่อการค้า INVEGA HAFYERA®
(อินวีกา ฮาฟเยียรา®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า พาลิ-เพอ-ริ-โดน (Paliperidone)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านอาการทางจิต

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้ฉีดทุก 6 เดือน เพื่อรักษาอาการทางจิตในผู้ใหญ่ที่เคย
ได้รับ

- พาลิเพอริโดนชนิดฉีด เดือนละครั้งมาเป็นเวลาอย่างน้อย 4 เดือน
- พาลิเพอริโดนชนิดฉีดทุก 3 เดือนอย่างน้อย 1 รอบ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- แพ้ยาริสเพอริโดน

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัยให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เคยมีกลุ่มอาการร้ายแรงจากสารออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท (กลุ่มอาการ NMS)
 - มีโรคเกี่ยวกับหัวใจ โรคเบาหวาน โรคลมชัก
 - มีหรือเคยมีอาการเวียนศีรษะหรือเป็นลม
 - มีหรือเคยมีการเคลื่อนไหวที่ควบคุมไม่ได้ของลิ้น ใบหน้า ปาก หรือขากรรไกร
 - มีหรือเคยมีระดับเกลือแร่ในเลือดผิดปกติ
 - มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ
 - การทำงานของตับหรือไตผิดปกติ
 - เป็นโรคพาร์กินสัน หรือสมองเสื่อมจากความผิดปกติของเซลล์สมอง
 - ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
 - ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นๆ
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพกเท่านั้น โดยฉีดทุก 6 เดือน

3.2 หากลืมฉีดยาตามนัดหมาย ควรทำอย่างไร

- ปรีกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมไปฉีดยานี้ตามนัดหมาย

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอเพื่อติดตามผลจากการรักษาหรืออันตรายที่อาจเกิดจากยา
- หลังได้รับยานี้ ให้หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยาอาจจะทำให้ง่วงซึมได้
- หลังได้รับยานี้ ให้หลีกเลี่ยงการออกกำลังกายอย่างหนัก การอยู่ในที่ร้อนหรืออยู่กลางแจ้งแดด ไม่สวมเสื้อผ้าที่หนาจนเกินไป เพื่อป้องกันไม่ให้อุณหภูมิร่างกายร้อนเกินไป
- ดื่มน้ำมากๆ เพื่อป้องกันการขาดน้ำ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผิวหนังลอก ผื่นแดง ตุ่มพอง มีจ้ำตามผิวหนัง
- กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง มีไข้สูง มีเหงื่อเย็น หัวใจเต้นเร็ว เหงื่อออกมาก ซึ่งอาจเป็นกลุ่มอาการร้ายแรงจากสารออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท (กลุ่มอาการ NMS)
- โรคหลอดเลือดสมอง เช่น อัมพาตครึ่งซีก ปากเบี้ยว พูดไม่ชัด
- วิงเวียนศีรษะ เป็นลม หัวใจเต้นแรงหรือผิดปกติ
- มีการเคลื่อนไหวที่ควบคุมไม่ได้ของลิ้น ใบหน้า ปาก หรือขากรรไกร

• อาการชัก

“หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว ตัวร้อน
 - ติดเชื้อในทางเดินหายใจ
 - ตัวสั่น เคลื่อนไหวช้า เดินลากเท้า กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง
 - กระวนกระวาย อยู่นิ่งไม่ได้
 - กลืนลำบาก
 - ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดยา
 - น้ำหนักเพิ่มมากขึ้น
 - เวียนหัว ง่วงซึม
 - ประจำเดือนผิดปกติ นานมโหล
 - เต้านมใหญ่ขึ้นในผู้ชาย การแข็งตัวของอวัยวะเพศผิดปกติ หรืออวัยวะเพศแข็งตัวค้าง
- “หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- โดยทั่วไปยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศา ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สีขาวถึงขาวออกเหลือง บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา
- **ตัวยาสสำคัญ** คือ พาลิเพอริโดน
- **ส่วนประกอบอื่น** โพลีซอร์เบต 20, โพลีเอทิลีนไกลคอล 4000, กรดซิตริกโมโนไฮเดรต, โซเดียมไโดโซโดรเจน ฟอสเฟตโมโนไฮเดรต, โซเดียมไฮดรอกไซด์ และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต Janssen Pharmaceutica, Belgium

ผู้นำเข้า

บริษัท แจนเซน-ซีแอล จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจาก
การใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ
USPI-PIL v. Aug 2021_Administrative update

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.
<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062661503611C>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร