

**ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย**  
**รีย์บริแวนท์™ (รี-บริ-แวนท์)**  
**(ชื่อสามัญทางยา: อะมิแวนทาแมบ 50 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)**  
**ยาฉีด สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ**

**รีย์บริแวนท์คืออะไร**

รีย์บริแวนท์เป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์สำหรับใช้รักษาผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ขนาดใหญ่ (non-small cell lung cancer หรือ NSCLC) ซึ่ง:

- ได้แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกายแล้วหรือไม่สามารถผ่าตัดออกได้ และ
- มียีนตัวรับของปัจจัยในการเจริญเติบโตของเซลล์ผิวหนังชั้นนอก (epidermal growth factor receptor หรือ "EGFR") ที่ผิดปกติบางตัว และ
- โรคของผู้ป่วยแย่ลงในขณะที่หรือหลังจากได้รับยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วยแพลทินัม

แพทย์ของคุณจะทำการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่ารีย์บริแวนท์เหมาะกับคุณ

ยังไม่ทราบว่ารีย์บริแวนท์นั้นปลอดภัยและมีประสิทธิผลในเด็กหรือไม่

**ก่อนที่คุณจะได้รับรีย์บริแวนท์ ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ ซึ่งรวมถึงหากคุณ:**

- มีประวัติเคยมีปัญหาเกี่ยวกับปอดหรือการหายใจ
  - กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ รีย์บริแวนท์สามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของคุณได้
- ผู้หญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์:**
- แพทย์ของคุณควรทำการทดสอบการตั้งครรภ์ก่อนที่คุณจะเริ่มการรักษาด้วยรีย์บริแวนท์
  - คุณควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผลในระหว่างการรักษาและต่อไปอีก 3 เดือนหลังจากได้รับรีย์บริแวนท์ครั้งสุดท้าย
  - แจ้งแพทย์ของคุณทันทีหากคุณเกิดตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์ในระหว่างการรักษาด้วยรีย์บริแวนท์
- กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร ยังไม่ทราบว่ารีย์บริแวนท์ผ่านเข้าสู่น้ำนมของคุณได้หรือไม่ ห้ามให้นมบุตรในระหว่างการรักษาและต่อไปอีก 3 เดือนหลังจากได้รับรีย์บริแวนท์ครั้งสุดท้าย

**แจ้งแพทย์ของคุณเกี่ยวกับยาทุกชนิดที่คุณใช้** ซึ่งรวมถึงยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์และยาที่ซื้อได้เอง โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (over-the-counter) วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

**ฉันจะได้รับรีย์บริแวนท์อย่างไร**

- แพทย์ของคุณจะเป็นผู้ให้รีย์บริแวนท์แก่คุณโดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ (intravenous infusion)
- แพทย์ของคุณจะเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาระหว่างการให้ยาในแต่ละครั้ง รวมถึงจำนวนครั้งในการรักษาที่คุณจะได้รับ
- แพทย์ของคุณจะให้ยาแก่คุณก่อนการให้รีย์บริแวนท์แต่ละครั้ง เพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions)
- หากคุณไม่ได้ไปพบแพทย์ตามนัด ให้โทรแจ้งแพทย์ของคุณโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้เพื่อทำการนัดครั้งใหม่

## ฉันทควรหลีกเลี่ยงอะไรบ้างขณะที่ได้รับรีบีริแวนท์

รีบีริแวนท์สามารถทำให้เกิดปฏิกิริยาทางผิวหนัง คุณควรจำกัดเวลาที่อยู่นอกแดดในระหว่างและต่อไปอีก 2 เดือนหลังจากการรักษาด้วยรีบีริแวนท์ ให้สวมเสื้อผ้าป้องกันและใช้ครีมกันแดดในระหว่างการรักษาด้วยรีบีริแวนท์

## อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากรีบีริแวนท์มีอะไรบ้าง

รีบีริแวนท์อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งรวมถึง:

- **ปฏิกิริยาจากการหยุดยาเข้าหลอดเลือดดำ** ปฏิกิริยาจากการหยุดยาเข้าหลอดเลือดดำพบได้บ่อยจากการได้รับรีบีริแวนท์ และอาจรุนแรงหรือร้ายแรงได้ แจ้งแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้ในระหว่างการหยุดยารีบีริแวนท์ของคุณ:
  - หายใจลำบาก
  - มีไข้
  - หน้าวสัน
  - คลื่นไส้
  - หน้าและตัวแดง
  - แน่นหน้าอก
  - เวียนศีรษะ
  - อาเจียน
- **ปัญหาเกี่ยวกับปอด** รีบีริแวนท์อาจทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับปอดซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ อาการอาจคล้ายคลึงกับอาการจากโรคมะเร็งปอด แจ้งแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดอาการใหม่ ๆ ของปัญหาเกี่ยวกับปอดหรือมีอาการแสบ ซึ่งรวมถึงหายใจลำบาก ไอ หรือมีไข้
- **ปัญหาเกี่ยวกับผิวหนัง** รีบีริแวนท์อาจทำให้เกิดผื่น อาการคัน และผิวแห้ง คุณอาจใช้ครีมให้ความชุ่มชื้นที่ปราศจากแอลกอฮอล์สำหรับผิวแห้ง แจ้งแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดปฏิกิริยาใด ๆ ทางผิวหนัง แพทย์อาจทำการรักษาคุณโดยใช้ยาหรือให้คุณไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง (แพทย์ผิวหนัง) หากเกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังในระหว่างการรักษาด้วยรีบีริแวนท์ โปรดดูหัวข้อ “ฉันทควรหลีกเลี่ยงอะไรบ้างขณะที่ได้รับรีบีริแวนท์”
- **ปัญหาเกี่ยวกับดวงตา** รีบีริแวนท์อาจทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับดวงตา แจ้งแพทย์ของคุณทันทีหากเกิดอาการของปัญหาเกี่ยวกับดวงตาซึ่งอาจรวมถึง:
  - ปวดตา
  - ตาแห้ง
  - ตามีสีแดง
  - มองเห็นไม่ชัด
  - สายตาเปลี่ยนแปลงไป
  - คันตา
  - น้ำตาไหลมากกว่าปกติ
  - ตาไวต่อแสง

แพทย์ของคุณอาจให้คุณไปพบผู้เชี่ยวชาญด้านดวงตา (จักษุแพทย์) หากเกิดปัญหาเกี่ยวกับดวงตาในระหว่างการรักษาด้วยรีบีริแวนท์ คุณไม่ควรใช้เลนส์สัมผัสจนกว่าแพทย์จะได้ตรวจอาการของดวงตาคุณแล้ว

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากรีบีริแวนท์ รวมถึง:

- ผื่น
- ปฏิกิริยาจากการหยุดยาเข้าหลอดเลือดดำ
- ผิวหนังรอบเล็บติดเชื้อ
- ปวดกล้ามเนื้อและข้อ
- หายใจลำบาก
- คลื่นไส้
- รู้สึกเหนื่อยมาก
- การบวมของมือ ข้อเท้า เท้า ใบหน้า หรือทั่วร่างกายของคุณ
- แผลในปาก
- ไอ
- ท้องผูก
- อาเจียน
- การเปลี่ยนแปลงในการตรวจเลือดบางอย่าง

แพทย์ของคุณอาจหยุดหรือลดขนาดยาของคุณชั่วคราวหรือหยุดการรักษาด้วยรีบีริแวนท์ของคุณอย่างสิ้นเชิงหากมีอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง

อาการข้างเคียงเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่เป็นไปได้จากรีบีริแวนท์

โทรหาแพทย์ของคุณเพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการ

ข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

**ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้รียับริแวนท์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล**

ในบางครั้งยาถูกสั่งจ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย คุณสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับรียับริแวนท์ที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้จากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

**รียับริแวนท์มีส่วนประกอบอะไรบ้าง**

**ตัวยาสําคัญ:** อะมิแวนทาแมบ

**ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ:** อีดีทีเอ ไดโซเดียมซอลท์ ไดไฮเดรต (EDTA disodium salt dihydrate) แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (L-histidine hydrochloride monohydrate) แอล-เมไธโอนีน (L-methionine) โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80) ซูโครส (sucrose) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

**ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์**

ยาฉีดรียับริแวนท์ (อะมิแวนทาแมบ) มีจำหน่ายในรูปแบบสารละลายสำหรับการหยดเข้าหลอดเลือดดำ ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ไม่มีสารกันเสีย โดยอยู่ในขวดสำหรับใช้ครั้งเดียวซึ่งบรรจุแยกกันในกล่อง

**สภาวะการเก็บรักษา**

เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส (36-46 องศาฟาเรนไฮต์)

ห้ามแช่แข็ง เก็บให้พ้นจากแสง

เก็บให้พ้นจากมือเด็ก

ชื่อผลิตภัณฑ์	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
รียับริแวนท์	Cilag AG Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 15287/65 (NBC)	30 พฤศจิกายน 2565

**วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด**

25 กันยายน 2566 (USPIL V May-2021)

**นำเข้าโดย**

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqjacth@its.jnj.com](mailto:aepqjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล

[medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์

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

<https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น