

โอลิพูเดส แอลฟา
ความแรง 20 มิลลิกรัม
ชนิดผงสำหรับละลายสำหรับฉีด
ชื่อการค้า Xenpozyme (เซินโปไซม์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โอลิพูเดส แอลฟา เป็นยาในกลุ่ม เอนไซม์ทดแทน

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อ เป็นเอนไซม์ทดแทนในการรักษา ระยะยาวสำหรับอาการนอกเหนือจากระบบประสาทของโรคเอเอสเอ็มดี (acid sphingomyelinase deficiency : ASMD) ในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ ซึ่งแพทย์ตรวจแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาในกรณีต่อไปนี้
 - กำลังให้นมลูก
 - กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนจะมีลูกเนื่องจากมีข้อมูลด้านความปลอดภัยอยู่อย่างจำกัด

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดยาและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น **เพราะ**ขนาดในการใช้ยานี้ ขึ้นกับน้ำหนักของผู้ป่วย และช่วงของการรักษา
- ต้องได้รับการฉีดยานี้จากแพทย์หรือพยาบาลเท่านั้น

3.2 หากลืมไปฉีดยาควรทำอย่างไร

- ควรรีบติดต่อแพทย์หรือพยาบาลให้เร็วที่สุด

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้หยุดฉีดยาทันที และแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร เพื่อติดตามอาการอย่างใกล้ชิด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไปพบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- แจ้งแพทย์ให้ทราบ หากสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ หรือวางแผนที่จะมีลูก
- ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ ต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาการรักษา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ซีฟเจรเต้นเบาและถี่ คอหอยบวม จุกแน่นที่คอ
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง

"ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว หน้าแดง มีไข้ นานวัน อ่อนเพลีย อ่อนแรง ปวดบริเวณที่ฉีดยา
- ผิวซีด มีผื่นคัน
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องส่วนบน ท้องเสีย
- ตาแดง คันตา
- ใจสั่น หัวใจเต้นเร็ว
- ความดันต่ำ ร้อนวูบวาบ

- ระคายเคืองคอ
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดกระดูก ปวดข้อ ปวดหลัง
- อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น

"หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์"

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง ห้ามเก็บที่ฝาตู้เย็น
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา** เป็นผงแห้ง สีขาว ถึงขาวนวล
- ตัวยาสำคัญ** โอลิพูเดส แอลฟา
- ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ แอล-เมทไทโอนีน (L-methionine), โซเดียมฟอสเฟตไดเบสิกเฮปตาไฮเดรต (Sodium phosphate dibasic heptahydrate), โซเดียมฟอสเฟตโมโนเบสิกโมโนไฮเดรต (Sodium phosphate monobasic monohydrate) และ น้ำตาลซูโครส

ผู้ผลิต บริษัท เจ็นไซม์ ไอร์แลนด์ จำกัด

เมืองวอเทอร์ฟอร์ด ประเทศไอร์แลนด์

ผู้นำเข้า บริษัท ชานีฟ-อเวเนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

มิถุนายน 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร