

# อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟา 100 มิลลิกรัม ชนิดผงแห้ง ใช้ละลายสำหรับหยดทางหลอดเลือดดำ ชื่อการค้า Nexviazyme (เนกซ์เวียไซม์)

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟา (avalglucosidase alfa) มีตัวยา 100 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มเอนไซม์

### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้สำหรับการรักษาเป็นเอนไซม์ทดแทนในระยะยาวในผู้ป่วยโรค Pompe (ขาดเอนไซม์ acid  $\alpha$ -glucosidase)

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นๆ ของยานี้แบบรุนแรง

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้ การแพ้อย่างรุนแรง (อะนาไฟแลกซิส) ปฏิกริยาที่สัมพันธ์กับการหยุดยา การตอบสนองด้านภูมิคุ้มกัน ความเสี่ยงต่อภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะและการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน ในระหว่างการดมยาสลบสำหรับการวางสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมลูก เพราะไม่มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ให้โดยการหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ

### 3.2 ถ้าลืมฉีดควรทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมฉีดยานี้

### 3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ร้อนวูบวาบ ให้รีบแจ้งแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลทันที

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดเอง และให้ฉีดยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องหยุดให้ยาแล้วรีบแจ้งหรือไปพบแพทย์ทันที

- ผื่นลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ลิ้น หรือริมฝีปากแบบเฉียบพลัน
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- หนาวสั่น มีไข้ อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น
- หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูงขึ้นหรือต่ำลง
- ผิวหนังเขียวคล้ำ ตัวชืด

**“ให้หยุดยา แล้วรีบแจ้งหรือไปพบแพทย์ทันที”**

### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวดหัว เวียนหัว ง่วงนอน สิ้น รู้สึกแสบร้อน ตาแดง คันตา ไอ คลื่นไส้ อาเจียน อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ท้องเสีย ปวดท้อง ผื่นแดง คัน ผิวหนังนูนหนา ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย อ่อนแรง ร้อนวูบวาบ ปวดบริเวณที่ฉีดยา

### **“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**

**แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งหรือไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยาน้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าวางให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา ผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน
- ตัวยาสำคัญ อะวาลกลูโคซิเดส แอลฟา
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ Histidine (ฮิสทีดีน), Histidine hydrochloride monohydrate (ฮิสทีดีน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต), Glycine (ไกลซีน), Mannitol (แมนนิทอล), Polysorbate 80 (พอลิซอร์เบท 80)

### ผู้ผลิต

Genzyme Ireland Limited, ประเทศไอร์แลนด์

### ผู้นำเข้า

บริษัท ชานอฟี-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ  
ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS V.4+5+6  
(27 ตุลาคม 2565 + 9 มีนาคม 2566 +  
9 พฤศจิกายน 2566)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**