

เนอร์ซีวิแมบ
100 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
ชนิดสารละลายสำหรับฉีด
ชื่อการค้า Beyfortus® (เบย์ฟอर्टัส)

1. ยานี้คืออะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร**
- ยานี้มีชื่อว่า **เนอร์ซีวิแมบ (nirsevimab)** เป็นยาในกลุ่มภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**
- ยานี้ใช้กับทารกแรกเกิดและทารกเพื่อป้องกันการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างจากเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial (RSV) ในช่วงการระบาดของโรคในฤดูกาลปีที่แรกที่เกิดการระบาดของโรค
 - ยานี้ใช้กับเด็กอายุไม่เกิน 2 ปี ที่ยังคงมีความเสี่ยงเพื่อป้องกันการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างจากเชื้อไวรัส RSV ในช่วงการระบาดของโรคครั้งที่สองที่เด็กเผชิญ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- หากลูกของท่านเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**
 - แจ้งแพทย์ก่อนฉีดยานี้ หากลูกของท่านมีปริมาณเกล็ดเลือดต่ำ มีปัญหาเลือดออกหรือเป็นจ้ำเลือดง่าย หรือกำลังได้รับยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด
 - หากลูกของท่านมีภาวะสูญเสียโปรตีน เช่น โรคไต โรคตับเรื้อรัง ระดับการป้องกันโรคอาจลดลง

- หากลูกของท่านมีอาการแพ้อย่างรุนแรงให้แจ้งแพทย์ทันที
- หากลูกของท่านเพิ่งได้รับ กำลังได้รับ หรือจะได้รับยาอื่นๆ ร่วมด้วย
- ให้แจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงใดๆ ที่บ่งถึงอาการแพ้ เช่น
 - หายใจลำบาก หรือกลืนลำบาก
 - บวมที่ใบหน้าริมฝีปาก ลิ้น หรือคอ
 - คื่นอย่างรุนแรงที่ผิวหนัง ร่วมกับมีผื่นแดงหรือตุ่มพอง
- ไม่ใช้ยานี้ในเด็ก 2-18 ปี และผู้ใหญ่ เนื่องจากไม่มีการศึกษาในช่วงอายุนี้

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- แพทย์หรือพยาบาลเป็นผู้ฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อให้แก่มารดา โดยปกติจะฉีดที่บริเวณต้นขาด้านนอก
 - ขนาดยาแนะนำสำหรับทารก
 - น้ำหนักต่ำกว่า 5 กิโลกรัม คือ 50 มิลลิกรัม
 - น้ำหนักตั้งแต่ 5 กิโลกรัมขึ้นไป คือ 100 มิลลิกรัม
 - ขนาดยาแนะนำสำหรับเด็กที่ยังคงมีความเสี่ยง
 - 200 มิลลิกรัม โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งละ 100 มิลลิกรัม ในบริเวณที่แตกต่างกัน
 - ควรฉีดยานี้ก่อนเข้าสู่ช่วงการระบาดของโรคติดเชื้อ RSV หากลูกของท่านคลอดในช่วงการระบาดของโรคติดเชื้อ RSV จึงควรฉีดยาหลังคลอดเลย
 - หากลูกของท่านได้รับการผ่าตัดหัวใจ แพทย์อาจพิจารณาให้ยานี้เพิ่มหลังการผ่าตัดเพื่อให้ลูกของท่านมีภูมิคุ้มกันเพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อ RSV ในช่วงการระบาด
 - อาจมีการให้ยานี้ในช่วงเวลาเดียวกับรอบการให้วัคซีนตัวอื่นๆ

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ไม่เกี่ยวข้อง

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ยานี้จะถูกฉีดให้ลูกของท่านที่สถานพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- ข้อมูลต่อไปนี้มีเพื่อบุคลากรทางการแพทย์
 - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติแพทย์ควรทำการรักษาตามอาการ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรหากลูกของท่านมีอาการข้างเคียงจากยา แม้ว่าอาการเหล่านั้นไม่ได้ถูกระบุไว้ในข้อ 5. ของเอกสารนี้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- “หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”**

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- มีผื่น
 - มีอาการแดง บวม เจ็บ บริเวณที่ฉีดยา
 - มีไข้
- “ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- ข้อมูลต่อไปนี้มีเพื่อบุคลากรทางการแพทย์

- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ไม่ใช้ยานี้หลังวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์
- ให้เก็บยาในตู้เย็น ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- หลังนำยาออกจากตู้เย็น สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 20 – 25 องศาเซลเซียส ในที่หลีกเลี่ยงจากแสงและใช้ภายใน 8 ชั่วโมง หากเกินเวลาให้ทิ้งยาไป
- เก็บกระบอกยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา เพื่อป้องกันแสง
- ห้ามแช่แข็ง เขย่า หรือเก็บในบริเวณที่สัมผัสกับความชื้นโดยตรง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** เป็นสารละลายสำหรับฉีด สีใสถึงเหลือง
- **ตัวยาสําคัญ** คือ เนอร์ซิริแมบ
- **ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่** แอล-ฮิสทิดีน แอล-ฮิสทิดีนไฮโดรคลอไรด์ แอล-อาร์จินีนไฮโดรคลอไรด์ ซูโครส โพลีซอร์เบต 80 และน้ำยาสำหรับฉีด

ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

พาทิออนแมนูแฟคเจอร์ริงเซอร์วิสเชสแอลแอลซี, กรีนวิลล์, เอ็นซี 27834, ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

แอสตราเซนเนกาฟาร์มาซูติคอลส์แอลพี, เฟรดเดอริก, เอ็มดี 21703, ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้า

บริษัท ชานอฟี ปาสเตอร์ จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 12 กันยายน 2567 (CCDS V5 & V6)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร