

ริทูซิแมบ
10 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
ยาเข้มข้นสำหรับละลาย
เพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ
ชื่อการค้า: Ruxience™ (ริคเซียม)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่า ริ-ทู-ซิ-แมบ (Rituximab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้ร่วมกับยาอื่น เพื่อรักษา

- โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด non-Hodgkin
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง
- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคหลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ
- โรคคุดม้หน้าพองจากภูมิคุ้มกัน

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นของยานี้ เคยแพ้โปรตีนจากหนู
- ขณะมีการติดเชื้อขั้นรุนแรง เช่น ติดเชื้อในกระแสเลือด
- มีภูมิคุ้มกันบกพร่องรุนแรง
- มีภาวะหัวใจวายขั้นรุนแรง

2.2 เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เคยมีหรือมีภาวะตับอักเสบจากการติดเชื้อไวรัส
- เคยมีหรือมีปัญหาเกี่ยวกับโรคหัวใจ
- เคยมีหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการหายใจ
- จำเป็นต้องได้รับวัคซีนในอนาคตก่อนใกล้
- กินยาลดความดันโลหิตเป็นประจำเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูง

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีการใช้ยา

3.1 ยานี้ใช้อย่างไร

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- แพทย์หรือพยาบาลจะเจาะจงยานี้ก่อนให้ยาท่าน ด้วยการหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- ก่อนได้รับยานี้ ท่านจะได้รับยาอื่นเพื่อป้องกันหรือลดอาการข้างเคียงจากยานี้

3.2 หากลืมรับยาตามกำหนด ควรทำอย่างไร

- ติดต่อโรงพยาบาลที่รับการรักษาทันทีที่นึกได้

3.3 หากได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติรุนแรง เช่น ไข้สูง หนาวสั่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เจ็บคอ การหายใจล้มเหลว ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ควรรับยาตามกำหนดต่อเนื่อง เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลการใช้ยา
- คุมกำเนิดด้วยถุงยางอนามัย หรือยาคุมกำเนิดในช่วงที่รับการรักษาและต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 12 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น
- ไม่ให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้ และต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำเลือดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- สูญเสียความจำ กระบวนการคิดบกพร่อง เดินลำบาก มองไม่เห็นชั่วคราว
- เจ็บเค้นหน้าอก หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น
- บัสสาวะน้อย บัสสาวะไม่ออก หรือบัสสาวะแสบขัด
- มีไข้ หนาวสั่น หรือรู้สึกอ่อนเพลีย หรือรู้สึกไม่สบายตัว
- มีไข้ ปวดศีรษะ คอแข็ง กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน บุคลิกเปลี่ยน ประสาทหลอน ความ

รู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง ชักหรือหมดสติ – เหล่านี้อาจเกิดจากการติดเชื้อที่สมองรุนแรง (enteroviral meningoencephalitis) สามารถทำให้ถึงแก่ชีวิต
“หากมีอาการเหล่านี้ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบไปพบแพทย์ ยกเว้นกรณีมีอาการรุนแรง

- คลื่นไส้ อาเจียน ไม่อยากอาหาร ระบบขับถ่ายผิดปกติ
- ปวดหัว อาการอ่อนเพลีย หมดแรง
- ผมรัว
- อาการติดเชื้อในส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

ทางโรงพยาบาลจะเก็บยานี้ให้แก่ท่าน กรณีที่ต้องเก็บยานี้เอง ให้ทำตามดังต่อไปนี้:

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำห้องครัว
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา:** ของเหลวใสถึงมัวเล็กน้อย ไม่มีสีถึงสีเหลืองออกน้ำตาลอ่อน
- ตัวยาสสำคัญ:** ริทูซิแมบ
- ส่วนประกอบอื่น ๆ: L-histidine (แอล-ฮีสทิดิน), L-histidine hydrochloride monohydrate (แอล-ฮีสทิดินไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต), Edetate disodium dihydrate (เอดีเทตไดโซเดียมไดไฮเดรต), Polysorbate 80 (โพลีซอร์เบต 80), Sucrose (ซูโครส), Water for injection (น้ำสำหรับยาฉีด)

ผู้ผลิต: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs-Sint-Amands, Belgium

ผู้นำเข้า: บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จัดจำหน่าย: ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด

เอกสารฉบับนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2567

PIL Title: Rituximab

Country: Thailand

PIL rev. no. 3.0

Reference: LPD rev. no. 3.0 and EU SmPC date: August 23, 2023

PIL Date: February 15, 2024

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

PIL Revision no: 3.0

PIL date: February 15, 2024

Country: Thailand

PIL Title: Rituximab
PIL rev. no. 3.0
PIL Date: February 15, 2024

Country: Thailand
Reference: LPD rev. no. 3.0 and EU SmPC date: August 23, 2023