

เบวาซิซูแมบ
ความแรง 100 มิลลิกรัม/4 มิลลิลิตร
และ
400 มิลลิกรัม/16 มิลลิลิตร
ชนิดยาฉีด
Zirabev™ (ซีราเบฟ™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เบวาซิซูแมบ (Bevacizumab) เป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดี (โปรตีนชนิดหนึ่ง) ที่ปกติจะผลิตโดยระบบร่างกายช่วยปกป้องร่างกายจากการติดเชื้อและมะเร็ง)

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดอื่น สำหรับ

- มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย
- มะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กระยะลุกลามแพร่กระจาย หรือที่กลับเป็นซ้ำ
- มะเร็งไทรอยะแพร่กระจาย และ/หรือลุกลาม
- มะเร็งรังไข่ชนิดเยื่อผนัง มะเร็งเยื่อหุ้มหัวใจ และมะเร็งเยื่อช่องท้องชนิดปลุมนภูมิ
- มะเร็งปากมดลูก ระยะคงที่ กลับเป็นซ้ำ หรือแพร่กระจาย
- เนื้องอกสมองชนิดรุนแรง (ความรุนแรงระดับ 4 ตามการจัดขององค์การอนามัยโลก)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร:

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นของยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ผลิตภัณฑ์จากเซลล์รังไข่ของสัตว์จำพวกหนูแฮมสเตอร์สายพันธุ์จีนหรือริคคอมไบแนนท์ ฮิวแมน หรือฮิวแมนไนซ์ แอนติบอดี
- ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์

2.2. เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีอาการต่อไปนี้

- กระเพาะอาหาร ลำไส้ ฤๅน้ำดี ข่องคลอดและส่วนใดส่วนหนึ่งของทางเดินอาหารทะลุ
- เลือดออกหรือภาวะแทรกซ้อนของการสมานแผลหลังผ่าตัด ซึ่งไม่ควรได้รับยานี้ภายใน 28 วันของการผ่าตัดหรือยังมีแผลผ่าตัดอยู่
- มีความดันโลหิตสูงซึ่งไม่ได้รับการควบคุมอย่างดีด้วยยาลดความดันโลหิต
- ยานี้เพิ่มความเสี่ยงของการมีโปรตีนในปัสสาวะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากท่านมีความดันโลหิตสูงอยู่แล้ว
- ความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดแดง สามารถเพิ่มสูงขึ้นได้หากท่านมีอายุมากกว่า 65 ปี เป็นโรคเบาหวาน หรือหากท่านมีลิ่มเลือดในหลอดเลือดแดงมาก่อน
- ความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ
- ซีราเบฟสามารถเพิ่มความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวได้ เป็นสิ่งสำคัญที่แพทย์ของท่านจะต้องทราบว่าคุณเคยได้รับยากลุ่มแอนทราไซคลินมาก่อน (ตัวอย่างเช่น ดอกโซโรซิน) หรือเคยได้รับการฉายรังสีที่บริเวณหน้าอกมาก่อน หรือหากท่านเป็นโรคหัวใจ
- ยานี้อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อและทำให้จำนวนของนิวโทรฟิล (เซลล์เม็ดเลือดชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญในการปกป้องร่างกายของท่านจากการติดเชื้อแบคทีเรีย) ลดลง
- พบว่าผลข้างเคียงทางประสาทวิทยาซึ่งพบได้น้อยที่เรียกว่า กลุมอาการโพสทีเรีย รีเวอร์ซิเบิลเอนเซฟาโลพาธียมีความเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยเบวาซิซูแมบ หากท่านมีอาการปวดศีรษะ การมองเห็นเปลี่ยนแปลง สับสน หรือชักโดยมีหรือไม่มี ความดันโลหิตสูงร่วมด้วย โปรดติดต่อแพทย์ของท่าน
- อยู่ในช่วงให้นมบุตร

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดยาและวิธีใช้

ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2. หากลืมนัดยาควรทำอย่างไร

แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าเมื่อไรที่ท่านควรได้รับยาซีราเบฟครั้งถัดไป ท่านควรขอคำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องนี้กับแพทย์ของท่าน

3.3. ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ปวดศีรษะข้างเดียวอย่างรุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- โปรดเข้าพบแพทย์ตามวันนัดอย่างต่อเนื่องเพื่อติดตามผลการรักษาและติดตามผลที่ไม่พึงประสงค์จากยา
- การหยุดการรักษาด้วยซีราเบฟอาจทำให้ผลที่มีต่อการเจริญเติบโตของเนื้องอกหยุดลงได้ ห้ามหยุดการรักษาด้วยซีราเบฟ เว้นเสียแต่ที่ท่านได้ปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นนี้กับแพทย์ของท่านแล้ว
- สตรีที่อยู่ในช่วงก่อนหมดประจำเดือนอาจสังเกตเห็นว่าประจำเดือนมาผิดปกติหรือขาดหายไปและอาจเกิดภาวะระบบสืบพันธุ์บกพร่อง หากท่านวางแผนที่จะมีบุตร ท่านควรขอคำปรึกษาจากแพทย์ก่อนที่จะเริ่มการรักษา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- ความดันโลหิตสูงขั้นรุนแรงซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาลดความดัน หรือความดันโลหิตเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทันที
- พบโปรตีนในปัสสาวะร่วมกับภาวะบวมในร่างกาย
- ติดเชื้อที่ผิวหนังแบบร้ายแรง หรือที่ผิวหนังชั้นลึก

- เกิดภาวะเลือดออกชั้นรุนแรง

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบไปพบแพทย์ ยกเว้นกรณีที่อาการรุนแรง

- มีความดันโลหิตสูงชั้นรุนแรงจนต้องรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต
- มีปัญหาในการสมานแผลหลังผ่าตัด

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้นานี้หลังจากวันหมดอายุที่ได้รับไว้บนกล่องด้านนอกและฉลากบนขวดแก้ว ซึ่งอยู่หลังคำว่า "EXP" วันหมดอายุหมายถึง วันสุดท้ายของเดือนนั้น
- เก็บในตู้แช่เย็น (อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส-8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ยาเข้มข้นสำหรับละลายเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- ตัวอย่างสำคัญ: เบวาซิซูแมบ 100 มิลลิกรัม/4 มิลลิลิตร และ 400 มิลลิกรัม/16 มิลลิลิตร (ความเข้มข้น 25 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- ส่วนผสมอื่น ๆ: ซูโครส โพลีซอร์เบต 80 อะดีเทต ไดโซเดียม ไตไฮเดรต และซิงค์นิก แอซิด

ผู้นำเข้า: บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
เอกสารฉบับนี้ได้ถูกแก้ไขครั้งสุดท้ายในวันที่ 14
พฤษภาคม 2563

**คำเตือน (ตามประกาศของกระทรวง
สาธารณสุข)**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้
การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

PIL revision no.: 1.1

PIL Date: May 14, 2020

Country: Thailand