

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

พาร์ซิบิฟ 2.5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด
พาร์ซิบิฟ 5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด
พาร์ซิบิฟ 10 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด
อิเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide)

การเก็บรักษา

- เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดา (อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส)
- ห้ามแช่แข็ง
- เก็บขวดยาไว้ในกล่อง เพื่อป้องกันแสงแดด

หากนำยาออกจากตู้เย็น

- ยาจะยังคงสภาพได้สูงสุด 7 วัน เมื่อเก็บในกล่องเดิม
- ถ้าเอาขวดออกจากกล่องเดิม ยาจะคงสภาพสูงสุดได้ไม่เกิน 4 ชั่วโมง โดยเก็บในที่พ้นแสงแดด

เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้เพราะท่านอาจจำเป็นต้องใช้อีก
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์หรือพยาบาลของท่าน
- หากท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้พูดคุยกับแพทย์หรือพยาบาล
ทั้งนี้รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยานี้ด้วย
(ดูหัวข้อ 4)

เอกสารกำกับยานยนต์นี้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

1. พาร์ชาบิฟคืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่ต้องรู้ก่อนใช้ยาพาร์ชาบิฟ
3. วิธีใช้ยาพาร์ชาบิฟ
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา
5. ควรเก็บยาพาร์ชาบิฟอย่างไร
6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

1. พาร์ชาบิฟคืออะไร และใช้เพื่ออะไร

พาร์ชาบิฟ เป็นยาลดฮอร์โมนพาราไทรอยด์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ อิเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide)

ยานี้ใช้เพื่อรักษาภาวะต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากเกินไป
ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

2. สิ่งที่ต้องรู้ก่อนใช้ยาพาร์ชาบิฟ

ห้ามใช้ยาพาร์ชาบิฟ หากท่านแพ้ตัวยา อิเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide)
หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (ดูหัวข้อ 6)

ห้ามใช้ยาพาร์ชาบิฟ หากท่านมีระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ
ทั้งนี้แพทย์จะเป็นผู้ตรวจติดตามระดับแคลเซียมในเลือดของท่าน

คำเตือนและข้อควรระวัง

ก่อนที่ท่านจะได้รับยาพาร์ชาบิฟ ท่านควรแจ้งแพทย์ หากท่านมีหรือเคยมีอาการดังต่อไปนี้

- ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ เช่น หัวใจล้มเหลว หรือ หัวใจเต้นผิดปกติ
- ชัก

พาร์ชาบิฟ เป็นยาที่ทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีอาการ
กล้ามเนื้อหดเกร็ง กระตุก หรือตะคริว หรือนิ้วมือ นิ้วเท้า หรือรอบ ๆ ปาก

มีอาการชาหรือเป็นเหน็บ หรือมีอาการชัก สับสน หรือหมดสติ
ในระหว่างที่รักษาด้วยยาพาร์ชาบิฟ

ภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ อาจเป็นสาเหตุทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ
แจ้งแพทย์ของท่านหากท่านมีอาการหัวใจเต้นเร็วหรือช้า มีปัญหาหัวใจเต้นผิดจังหวะ
หรือหัวใจล้มเหลว
หรือรับประทานยาที่อาจทำให้เกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะในขณะที่ได้รับยาพาร์ชาบิฟ
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดดูหัวข้อ 4

ระดับของฮอร์โมนพาราไทรอยด์ที่ต่ำมากเป็นเวลานาน
อาจทำให้กระบวนการสร้างและการสลายกระดูกลดลงทำให้โครงสร้างกระดูกผิดปกติ
โดยแพทย์จะทราบจากการตรวจชิ้นเนื้อเท่านั้น
รวมทั้งแพทย์จะเป็นผู้ตรวจติดตามระดับฮอร์โมนพาราไทรอยด์ของท่านในระหว่างการรักษาด้
วยยาพาร์ชาบิฟ และอาจลดขนาดยาหากท่านมีระดับฮอร์โมนพาราไทรอยด์ที่ต่ำเกินไป

เด็กและวัยรุ่น

ยังไม่ทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาพาร์ชาบิฟในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

การใช้ยาอื่นร่วมกับยาพาร์ชาบิฟ

แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาอื่นร่วมด้วย
โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาซิงนาแคลเซียม หรือยาอื่นซึ่งอาจทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำลง

ท่านไม่ควรได้รับยาพาร์ชาบิฟ ร่วมกับ ยาซิงนาแคลเซียม

หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร

ยังไม่มี การทดสอบยาพาร์ชาบิฟในหญิงตั้งครรภ์
จึงยังไม่ทราบว่ายาพาร์ชาบิฟจะเป็นอันตรายต่อลูกในท้องหรือไม่
แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านตั้งครรภ์หรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์

หรือวางแผนว่าจะตั้งครรภ์ในระหว่างที่ได้รับยาพาร์ซาบิฟ
เพื่อท่านและแพทย์ของท่านจะตัดสินใจร่วมกันว่าจะใช้ยาพาร์ซาบิฟหรือไม่

ยังไม่ทราบว่ายาพาร์ซาบิฟจะถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่
แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านอยู่ในระหว่างให้นมบุตรหรือวางแผนว่าจะให้นมบุตร
แพทย์ของท่านจะช่วยตัดสินใจว่าควรหยุดให้นมบุตร หรือควรหยุดใช้ยาพาร์ซาบิฟ
โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่เด็กจะได้จากน้ำนมแม่
เทียบกับประโยชน์ของแม่ที่จะได้รับจากยาพาร์ซาบิฟ

การขับรถและการใช้เครื่องจักร

พาร์ซาบิฟไม่มี หรือแทบไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี่และใช้เครื่องจักร
อย่างไรก็ตามอาการที่เกิดจากภาวะแคลเซียมต่ำ (เช่น กล้ามเนื้อหดเกร็ง กระตุก หรือ ชัก)
อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่หรือควบคุมเครื่องจักร

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบอื่นของพาร์ซาบิฟ

ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขวด จึงจัดได้ว่ายานี้ปราศจากโซเดียม

3. วิธีใช้ยาพาร์ซาบิฟ

ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำสำหรับยาพาร์ซาบิฟ คือ 5 มิลลิกรัม
การให้ยาจะให้โดยแพทย์หรือพยาบาลหลังจากเสร็จสิ้นการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
โดยผ่านทางท่อที่ต่ออยู่ระหว่างท่านกับเครื่องฟอกเลือด ยาพาร์ซาบิฟจะให้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์
ขนาดยาที่ให้จะอยู่ในช่วง 2.5 ถึง 15 มิลลิกรัม ขึ้นอยู่กับการตอบสนองต่อยาของท่าน

ท่านอาจต้องได้รับแคลเซียมและวิตามินดีเสริมขณะที่รักษาด้วยยาพาร์ซาบิฟ
แพทย์จะพูดคุยกับท่านในเรื่องนี้

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมในการใช้ยา กรุณาสอบถามแพทย์และพยาบาลของท่าน

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา

ยานี้อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

หากท่านเริ่มที่จะมีอาการชา หรือเป็นเหน็บรอบ ๆ ปาก นิ้วมือ นิ้วเท้า หรือแขนขา มีอาการปวดกล้ามเนื้อ หรือเป็นตะคริว และชัก ท่านควรแจ้งแพทย์ทันที โดยอาการดังกล่าวอาจเป็นสัญญาณว่าระดับแคลเซียมในเลือดของท่านต่ำเกินไป

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อยมาก: อาจเกิดมากกว่า 1 คน ในผู้ที่ใช้ยา 10 คน

- คลื่นไส้
- อาเจียน
- ท้องเสีย
- กล้ามเนื้อหดเกร็ง หรือเป็นตะคริว
- ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ แต่ยังไม่มีอาการบ่งบอก

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อย: อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คน ในผู้ที่ใช้ยา 10 คน

- ระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ ที่มีอาการเช่น เหน็บรอบ ๆ ปาก หรือนิ้วมือ นิ้วเท้า หรือแขนขา ปวดกล้ามเนื้อ หรือเป็นตะคริว และชัก
- โปแทสเซียมในเลือดสูง
- ฟอสเฟตในเลือดต่ำ
- ปวดหัว
- ชา หรือเป็นเหน็บ
- ภาวะหัวใจล้มเหลวแย่งลง
- หัวใจเต้นผิดปกติซึ่งพบได้จากการตรวจภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- ความดันเลือดต่ำ
- ปวดกล้ามเนื้อ

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นไม่บ่อย: อาจเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คน ในผู้ที่ใช้ยา 100 คน

- ชัก สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูหัวข้อ 2

อาการข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่: ไม่สามารถคาดการณ์ได้จากข้อมูลที่มีอยู่

- การแพ้ยา (รวมถึงปฏิกิริยาการแพ้แบบเฉียบพลัน)

5. ควรเก็บยาพาร์ชาบิฟอย่างไร

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนกล่องยา หากไม่มีวันที่ระบุไว้ วันหมดอายุคือวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุ
- เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา (อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส)
- ห้ามแช่แข็ง
- เก็บขวดยาไว้ในกล่อง เพื่อป้องกันแสงแดด

หากนำยาออกจากตู้เย็น

- ยาพาร์ชาบิฟจะยังคงสภาพได้สูงสุด 7 วัน เมื่อเก็บในกล่องเดิม โดยไม่ต้องเก็บยาในสภาวะการเก็บรักษาพิเศษ
- ถ้าเอาขวดออกจากกล่องเดิม ยาพาร์ชาบิฟจะคงสภาพสูงสุดได้ไม่เกิน 4 ชั่วโมง โดยเก็บในที่พ้นแสงแดด

ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตว่าในขวดมีฝุ่นผง หรือยาเปลี่ยนสี

ยา 1 ขวดสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

เพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อม ห้ามทิ้งยานี้ในท่อน้ำทิ้งหรือถังขยะในบ้าน

หากท่านต้องการทิ้งยาเมื่อไม่ใช้แล้วให้สอบถามเภสัชกร

6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

ส่วนประกอบของยาพาร์ซาบิฟ

- ตัวยาสำคัญคือ อีเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide)
พาร์ซาบิฟ 2.5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด: แต่ละขวดประกอบด้วย
อีเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide) 2.5 มิลลิกรัม ใน 0.5 มิลลิลิตร (5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
พาร์ซาบิฟ 5 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด: แต่ละขวดประกอบด้วย
อีเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide) 5 มิลลิกรัม ใน 1 มิลลิลิตร (5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
พาร์ซาบิฟ 10 มิลลิกรัม ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีด: แต่ละขวดประกอบด้วย
อีเทลแคลซีไทด์ (etelcalcetide) 10 มิลลิกรัม ใน 2 มิลลิลิตร (5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ โซเดียมคลอไรด์ ซัคซินิคแอซิด น้ำ ไฮโดรคลอริกแอซิด
และโซเดียมไฮดรอกไซด์

ลักษณะของยาพาร์ซาบิฟและหีบห่อที่บรรจุ

พาร์ซาบิฟเป็นสารละลายใส ไม่มีสี

พาร์ซาบิฟเป็นสารละลายสำหรับฉีด

ใน 1 กล่อง บรรจุ 10 ขวด

ผู้รับอนุญาตนำส่ง

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

Revision date: April 2019

Version number: THPARPIL04