

**ข้อห้ามใช้ยา Idarucizumab
ความแรง 2.5 กรัม (ไวแอล)
ชนิดหยดหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ**

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีข้อห้ามใช้คืออะไร

ยานี้มีข้อห้ามใช้ Idarucizumab (Eng) เป็นยา Praxbind® เป็นยาแก้ฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับ dabigatran (Pradaxa) ซึ่งเป็นยาที่ทำให้เลือดเหลว โดยการยับยั้งสารในร่างกายนที่เกี่ยวข้องกับการแข็งตัวของเลือด Praxbind® ทำให้ dabigatran หมดฤทธิ์ โดยการจับกับ dabigatran อย่างรวดเร็ว

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อ Praxbind® ใช้ในผู้ใหญ่ในกรณีฉุกเฉินที่แพทย์ต้องการให้ Pradaxa หมดฤทธิ์อย่างรวดเร็วในกรณีต่อไปนี้

- สำหรับการผ่าตัดฉุกเฉิน/ หัตถการเร่งด่วน
- สำหรับภาวะเลือดออกที่เป็นอันตรายต่อชีวิตหรือไม่สามารถควบคุมได้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ แจ้งแพทย์หรือพยาบาล
- หากท่านแพ้ idarucizumab หรือส่วนประกอบอื่นของยาได้แก่ sodium acetate trihydrate, acetic acid, sorbitol, polysorbate 20 and water for injection. [ถ้ามีกลุ่มยา]

• หากท่านมีโรคทางพันธุกรรม hereditary fructose intolerance ในกรณีนี้ขอรับทอลจากยานี้ อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ยานี้จะจับกับ dabigatran และขับออกจากร่างกายเท่านั้น จะไม่สามารถขับยาต้านการแข็งตัวของเลือดตัวอื่นๆ
- หลังจากขับ dabigatran ออกจากร่างกาย ท่านมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันได้ แพทย์ของท่านจะรักษาท่านต่อเนื่องด้วยยาอื่น ๆ ที่ป้องกันการเกิดลิ่มเลือด ทั้งนี้ที่ท่านกลับเข้าสู่สภาวะปกติแล้ว
- ยังไม่มีข้อมูลการใช้ Praxbind® ในเด็ก
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังรับประทานยาอื่นอยู่ ยานี้จับกับ dabigatran เท่านั้น จึงไม่น่าส่งผลกระทบต่อยาอื่น หรือได้รับผลกระทบจากยาอื่น
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร, สงสัยว่าอาจตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตร ยังไม่มีข้อมูลการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร Praxbind® ไม่ส่งผลกระทบต่อระบบต่าง ๆ ในร่างกาย ดังนั้นแพทย์อาจใช้ยานี้ ถ้าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
- ยานี้มี sodium 50 mg ต่อขนาดยาที่ใช้ จึงต้องใช้ด้วยความระมัดระวังถ้าท่านกำลังควบคุมอาหารที่มี sodium

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้ใช้เฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น
- ขนาดที่แนะนำของยาคือ 5 กรัม (2 ไวแอลของยา 50 มิลลิลิตร)

- พบได้น้อยกว่าผู้ป่วยยังคงมีระดับยา dabigatran ในเลือดสูงหลังจากได้รับ Praxbind® ไปแล้ว 1 dose แพทย์อาจให้ยา Praxbind ในขนาด 5 กรัม เป็นครั้งที่สอง
- แพทย์หรือพยาบาลอาจให้ยาโดยการฉีดหรือหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ
- หลังจากได้รับ Praxbind® สามารถเริ่มยา dabigatran ได้อีกครั้งหลังจากให้ Praxbind® ไปแล้ว 24 ชั่วโมง

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ไม่ใช้ยารับประทาน

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงยังไม่มีการตอบสนองทางคลินิกจากการได้รับ Praxbind® เกินขนาด ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

หากมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการใช้ยานี้ กรุณาปรึกษาแพทย์

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ยังไม่พบอาการข้างเคียง

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ยังไม่พบรายงาน

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา

• เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว

• ห้ามแช่แข็ง

• เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

ผู้ผลิต

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.

KG, Biberach an der Riss, Germany

ผู้นำเข้า

บริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทย) จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย

บริษัท ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

11 พฤษภาคม 2560