

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย
MVASI/เอ็มวาสิ
ความแรง 25 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นสำหรับผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ
เบวาซิซูแมบ (bevacizumab)

ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ด้วยความระมัดระวัง
เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- เก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ เพราะท่านอาจจำเป็นต้องใช้อีก
 - หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
 - หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้พูดคุยกับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ทั้งนี้รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ด้วย ดูหัวข้อ 4

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

1. ยาเอ็มวาสิคืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนใช้ยาเอ็มวาสิ
3. วิธีใช้ยาเอ็มวาสิ
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา
5. ควรเก็บยาเอ็มวาสิอย่างไร
6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

1. ยาเอ็มวาสิคืออะไร และใช้เพื่ออะไร

ยาเอ็มวาสิประกอบด้วยตัวยาสำคัญ เบวาซิซูแมบ (bevacizumab)

เอ็มวาสิเป็นยาที่ใช้ในการรักษาผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งดังต่อไปนี้

- โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะลุกลาม (คือส่วนลำไส้ใหญ่หรือไส้ตรง)

โดยใช้ยาเอ็มวาสิร่วมกับยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วยยาฟลูออโรไพริมิดีน (fluoropyrimidine)

- โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กกระยะลุกลาม โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วยพลาตินัม (platinum)
- โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กกระยะลุกลาม
เมื่อเซลล์มะเร็งมีการกลายพันธุ์แบบเฉพาะเจาะจงของโปรตีนที่เรียกว่า epidermal growth factor receptor (EGFR) โดยใช้ร่วมกับเออโลทินิบ (erlotinib)
- โรคมะเร็งไทรยะลุกลาม โดยใช้ร่วมกับยาอีกชนิดหนึ่ง ที่เรียกว่าอินเตอร์เฟอรอน (interferon)
- โรคมะเร็งรังไข่ชนิดเยื่ออุ้งฉี่ มะเร็งเยื่อบุท่อนำไข่ หรือมะเร็งเยื่อบุช่องท้องชนิดปลุมนภูมิ ในระยะลุกลาม โดยใช้ร่วมกับยาคาร์โบพลาติน (carboplatin) และแพ็คคลีแท็กเซล (paclitaxel)

หากใช้ยาในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งรังไข่ชนิดเยื่ออุ้งฉี่ มะเร็งเยื่อบุท่อนำไข่

หรือมะเร็งเยื่อบุช่องท้องชนิดปลุมนภูมิ ในระยะลุกลาม ที่มีการกลับเป็นซ้ำอย่างน้อยที่สุด 6

เดือนหลังจากการรักษาครั้งล่าสุดด้วยสูตรยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วยพลาตินัม (platinum)

แพทย์จะให้ยาเอมวาสิร่วมกับยาคาร์โบพลาติน (carboplatin) และเจมซิตาบิน (gemcitabine)

หรือร่วมกับยาคาร์โบพลาติน (carboplatin) และแพ็คคลีแท็กเซล (paclitaxel)

ในกรณีผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งรังไข่ชนิดเยื่ออุ้งฉี่ มะเร็งเยื่อบุท่อนำไข่

หรือมะเร็งเยื่อบุช่องท้องชนิดปลุมนภูมิ ในระยะลุกลาม ที่มีการกลับเป็นซ้ำภายใน 6

เดือนหลังจากการรักษาครั้งล่าสุดด้วยสูตรยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วยพลาตินัม (platinum)

แพทย์จะให้ยาเอมวาสิร่วมกับยาแพ็คคลีแท็กเซล (paclitaxel) หรือโทโพทีแคน (topotecan)

หรือพิลเลตเตด ไลโปโซมอล ดอกโซรูบิซิน (pegylated liposomal doxorubicin)

- โรคมะเร็งปากมดลูกชนิดเรื้อรัง กลับเป็นซ้ำ หรือระยะแพร่กระจาย

โดยใช้ร่วมกับสูตรยาที่ประกอบด้วยยาแพ็คคลีแท็กเซล (paclitaxel) และซิสพลาติน (cisplatin)

แต่ในกรณีผู้ป่วยที่ไม่สามารถได้รับการรักษาด้วยยาพลาตินัม (platinum) ได้

ผู้ป่วยจะได้รับยาสูตรที่ประกอบด้วยยาแพ็คคลีแท็กเซล (paclitaxel) และยาโทโพทีแคน

(topotecan) แทน

- ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาเนื้องอกสมองในผู้ใหญ่ที่มะเร็งมีการลุกลามหลังจากได้รับการรักษาก่อนหน้านี้ (การกลับเป็นซ้ำ)

2. สิ่งที่ต้องทราบก่อนใช้ยาเอมวาสิ

แพทย์หรือเภสัชกรควรมีการบันทึกชื่อการค้าและรุ่นการผลิตของยาที่ท่านได้รับไว้ในแฟ้มผู้ป่วย ท่านอาจจดบันทึกไว้ด้วยในกรณีที่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวในอนาคต เช่น ในการตรวจสอบกรณียาบางรุ่นมีปัญหาในกระบวนการผลิต

ห้ามใช้ยาเอมวาสิในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ที่แพ้ยาเบาซิทูแมบหรือส่วนประกอบอื่นใดของยานี้ (ดูหัวข้อ 6)
- ผู้ที่แพ้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากเซลล์รังไข่ของหนูแฮมสเตอร์ (Chinese hamster ovary; CHO) หรือแพ้อันติบอดีที่ผลิตจากสารพันธุกรรมของมนุษย์ (recombinant human or humanised antibodies)
- สตรีตั้งครรภ์

คำเตือนและข้อควรระวัง

ก่อนที่ท่านจะได้รับยาเอมวาสิ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรหากท่านมีหรือเคยมีภาวะดังต่อไปนี้

- หากท่านมีอาการอักเสบภายในช่องท้อง เช่น ฤงลำไส้อักเสบ แผลในกระเพาะอาหาร ลำไส้ใหญ่อักเสบจากเคมีบำบัด เพราะยาเอมวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดผนังลำไส้ทะลุได้ ดังนั้นโปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีความเสี่ยงดังกล่าว
- ยาเอมวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการเชื่อมต่อที่ผิดปกติระหว่างอวัยวะ หรือหลอดเลือด โดยเฉพาะการเชื่อมต่อที่ผิดปกติของช่องคลอดกับลำไส้จะเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกเรื้อรัง กลับเป็นซ้ำ หรือระยะแพร่กระจาย
- หากท่านกำลังจะเข้ารับการรักษา มีผื่นผิวหนังใหญ่ภายใน 28 วัน หรือหากท่านมีแผลที่ยังไม่หายหลังการรักษา ท่านไม่ควรได้รับยานี้เพราะยาเอมวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะเลือดออก หรือเพิ่มความเสี่ยงของปัญหาแผลสมานซ้ำหลังการรักษา

- หากท่านมีผนังลำไส้ทะลุ หรือมีปัญหาแผลสมานซ้ำ
เพราะยาเอ็มวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อร้ายแรงที่ผิวหนังหรือชั้นใต้ผิวหนังที่ลึกลงไป
- หากท่านมีความดันเลือดสูงซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาลดความดันเลือด
เพราะยาเอ็มวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดความดันเลือดสูง
โปรดปรึกษาแพทย์เนื่องจากการควบคุมความดันเลือดก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาเอ็มวาสิเป็นสิ่งสำคัญ
- หากท่านมีความดันเลือดสูง
โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบเพราะยาเอ็มวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของการมีโปรตีนในปัสสาวะ
- หากท่านมีอายุมากกว่า 65 ปี เป็นโรคเบาหวาน
หรือเคยมีลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอรีมาก่อน
เพราะยาเอ็มวาสิเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอรี
(ซึ่งเป็นหลอดเลือดชนิดหนึ่ง)
โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบเนื่องจากลิ้มเลือดที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดหรือโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ได้
- ยาเอ็มวาสิเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (ซึ่งเป็นหลอดเลือดชนิดหนึ่ง)
โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีความเสี่ยงดังกล่าว
- หากท่านหรือครอบครัวของท่านมีแนวโน้มที่จะเกิดภาวะเลือดออก
หรือท่านกำลังได้รับยาที่ทำให้หลอดเลือดบางลงไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม
โปรดปรึกษาแพทย์เพราะยาเอ็มวาสิอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออก
โดยเฉพาะอย่างยิ่งเลือดออกที่มาจากเนื้องอก
- หากท่านเป็นโรคมะเร็งระยะแพร่กระจายไปที่สมอง
โปรดปรึกษาแพทย์เพราะยาเอ็มวาสิอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกภายในและรอบๆ สมอง
- หากท่านสังเกตว่าเคยมีอาการไอเป็นเลือด หรือมีน้ำลายปนเลือดมาก่อน
โปรดปรึกษาแพทย์เพราะยาเอ็มวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะเลือดออกในปอด
รวมถึงการไอหรือบ้วนน้ำลายออกมาเป็นเลือด
- หากท่านเคยได้รับยากลุ่มแอนทราไซคลิน (anthracyclines) (เช่น ดอกโซรูบิซิน (doxorubicin)
ซึ่งเป็นยาเคมีบำบัดเฉพาะชนิดหนึ่งที่ใช้รักษาโรคมะเร็งบางชนิด)

หรือเคยได้รับการฉายรังสีรักษาที่ทรวงอก หรือหากท่านมีโรคหัวใจ

ท่านจำเป็นต้องแจ้งให้แพทย์ทราบเพราะยาเอ็มวาสิเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอ่อนแรง

- ยาเอ็มวาสิอาจทำให้เกิดการติดเชื้อมากขึ้นและลดจำนวนนิวโทรฟิล (เม็ดเลือดชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญต่อการป้องกันการติดเชื้อแบคทีเรีย)
โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านมีความเสี่ยงดังกล่าว
- หากท่านเคยประสบปัญหาหลังจากฉีดยามาก่อน เช่น เวียนศีรษะ/เป็นลม หายใจไม่ออก บวมหรือเป็นผื่นที่ผิวหนัง โปรดแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบ เพราะยาเอ็มวาสิอาจทำให้เกิดการแพ้ยา และ/หรือปฏิกิริยาการแพ้บริเวณที่ฉีดยา
- หากท่านมีอาการปวดศีรษะ การมองเห็นเปลี่ยน สับสน หรือชัก ซึ่งอาจมีความดันเลือดสูงร่วมด้วยหรือไม่ก็ตาม โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ เพราะมีรายงานพบว่าการรักษาด้วยยาเอ็มวาสิอาจก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนทางด้านระบบประสาทชนิดหนึ่งเรียกว่า posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) ซึ่งภาวะดังกล่าวพบได้น้อยมาก
- หากท่านมีอาการหรือเคยมีอาการปวดในช่องปาก ฟัน และ/หรือขากรรไกร บวมหรือเจ็บในช่องปาก ชาหรือรู้สึกหนักบริเวณขากรรไกร หรือฟันหัก โปรดแจ้งแพทย์และทันตแพทย์ที่ดูแลท่านทันที
- หากท่านจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการที่สร้างความชอกช้ำต่อเนื้อเยื่อเยื่อมาก (invasive dental treatment) หรือศัลยกรรมฟัน
โปรดแจ้งทันตแพทย์ให้ทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาเอ็มวาสิ (เบวาซิซูแมบ)
โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อท่านกำลังได้รับหรือเคยได้รับยาฉีดกลุ่มบิสฟอสโฟเนต (bisphosphonate) เข้าเส้นเลือดด้วย

ท่านอาจได้รับคำแนะนำให้ทำการตรวจฟันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาเอ็มวาสิ

เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาเอ็มวาสิในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี

เนื่องจากยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประโยชน์ของยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

รวมทั้งมีรายงานการตายของเนื้อเยื่อกระดูก (osteonecrosis)

ในกระดูกอื่นที่ไม่ใช่ขากรรไกรในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี ที่ได้รับการรักษาด้วยยาเบวาซิซูแมบ

การใช้ยาอื่นร่วมกับยาเอมวาสิ

แจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบ หากท่านกำลังได้รับยาอื่นๆ เคยได้รับยาอื่นเมื่อเร็วๆ นี้ หรืออาจได้รับยาอื่นอยู่

การใช้ยาเอมวาสิร่วมกับยาอื่นที่เรียกว่าซูทินิบ มาเลต (sunitinib malate ที่ส่งจ่ายสำหรับโรคมะเร็งไต และมะเร็งกระเพาะอาหารและลำไส้) อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อให้มั่นใจว่าท่านไม่ได้ใช้ยาเหล่านี้ร่วมกัน

แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาแพลาตินัม (platinum) หรือสูตรยาที่มีแท็กเซน (taxane) เป็นหลัก เพื่อรักษาโรคมะเร็งปอดหรือมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

ยาเหล่านี้เมื่อใช้ร่วมกับยาเอมวาสิอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง

โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านเคยได้รับการฉายรังสีรักษาเมื่อเร็วๆ นี้ หรือกำลังได้รับการฉายรังสีรักษาอยู่

หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และการเจริญพันธุ์

ห้ามใช้ยานี้หากท่านกำลังตั้งครรภ์ ยาเอมวาสิอาจทำให้เกิดความผิดปกติของเด็กในครรภ์ เนื่องจากยาอาจหยุดการสร้างหลอดเลือดใหม่

แพทย์ควรแนะนำท่านเกี่ยวกับการคุมกำเนิดในระหว่างการรักษาด้วยยาเอมวาสิ และคุมกำเนิดไปอย่างน้อยที่สุด 6 เดือนหลังจากได้รับยาเอมวาสิขนาดสุดท้าย

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากท่านกำลังตั้งครรภ์ ตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยยานี้ หรือวางแผนตั้งครรภ์ในอนาคตอันใกล้

ห้ามให้นมตนเองแก่บุตรของท่านในระหว่างการรักษาด้วยยาเอมวาสิ และไม่ให้อย่างน้อยที่สุด 6 เดือนหลังจากได้รับยาเอมวาสิขนาดสุดท้าย

เนื่องจากยาอาจมีผลต่อการเจริญเติบโตและพัฒนาการของทารก

ยาเอมวาสิอาจทำให้การเจริญพันธุ์ของเพศหญิงบกพร่อง โปรดปรึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากแพทย์

หากท่านตั้งครรภ์ ให้นมบุตร หรืออยู่ในวัยเจริญพันธุ์ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนใช้ยาทุกชนิด

การขับรถและการใช้เครื่องจักร

ยาเอ็มวาสิไม่มีผลทำให้ความสามารถในการขับขี่หรือการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรลดลง แต่อย่างไรก็ตามมีรายงานอาการง่วงนอนและเป็นลมจากการใช้ยาเอ็มวาสิ

หากท่านมีอาการที่มีผลต่อการมองเห็นหรือสมาธิ หรือมีผลต่อความสามารถในการโต้ตอบ ห้ามขับรถและใช้เครื่องจักรจนกว่าอาการจะหายไป

3. วิธีใช้ยาเอ็มวาสิ

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

ขนาดยาเอ็มวาสิขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัวและชนิดของโรคมะเร็งที่จะรักษา ขนาดยาที่แนะนำคือ 5 มิลลิกรัม 7.5 มิลลิกรัม 10 มิลลิกรัม หรือ 15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวเป็นกิโลกรัม

แพทย์จะส่งจ่ายขนาดยาเอ็มวาสิที่ถูกต้องสำหรับท่าน ท่านจะได้รับการรักษาด้วยยาเอ็มวาสิทุกๆ 2 หรือ 3 สัปดาห์ จำนวนครั้งของการหยุดยาที่ท่านจะได้รับขึ้นอยู่กับการตอบสนองต่อการรักษาของท่าน

ท่านควรได้รับยานี้ต่อเนื่องไปจนกว่ายาจะไม่สามารถหยุดการเจริญของเนื้องอกได้

แพทย์จะเป็นผู้ชี้แจงกับท่านในเรื่องนี้

วิธีและช่องทางการให้ยา

ยาเอ็มวาสิอยู่ในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นสำหรับผสมเพื่อหยุดเข้าหลอดเลือดดำ

(concentrate for solution for infusion) ยาบางส่วนหรือทั้งหมดซึ่งขึ้นอยู่กับขนาดยาที่ท่านจะได้รับ

จะถูกเจือจางด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ก่อนใช้

แพทย์หรือพยาบาลจะให้ยาเอ็มวาสิที่เจือจางนี้แก่ท่านด้วยการหยุดเข้าหลอดเลือดดำ

การหยุดยาครั้งแรกจะใช้เวลามากกว่า 90 นาที หากท่านทนต่อยาได้

การหยุดยาครั้งที่สองอาจใช้เวลามากกว่า 60 นาที การหยุดยาครั้งสุดท้าย อาจใช้เวลามากกว่า 30 นาที

ควรหยุดให้ยาเอนิเมทิกซ์ชั่วคราว

- หากท่านมีความดันเลือดสูงรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันเลือด
- หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับแผลหายช้าหลังผ่าตัด
- หากท่านจะได้รับการผ่าตัด

ควรหยุดให้ยาเอนิเมทิกซ์หากท่านมีอาการต่อไปนี้

- ความดันเลือดสูงรุนแรงซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาลดความดันเลือดหรือความดันเลือดสูงขึ้นฉับพลันและรุนแรง
- มีโปรตีนในปัสสาวะร่วมกับตัวบวม
- ผงน้ำตาลเป็นแผลทะเล
- เกิดการเชื่อมต่อที่ผิดปกติในลักษณะคล้ายท่อระหว่างหลอดลมกับหลอดอาหารระหว่างอวัยวะภายในกับผิวหนัง ระหว่างช่องคลอดกับส่วนใดๆ ของลำไส้ หรือระหว่างเนื้อเยื่ออื่นๆ ที่ปกติไม่เชื่อมต่อกัน (fistula) ซึ่งแพทย์พิจารณาว่ารุนแรง
- มีการติดเชื้อมากมายที่ผิวหนังหรือชั้นใต้ผิวหนังที่ลึกลงไป
- มีลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดง
- มีลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดปอด
- มีภาวะเลือดออกรุนแรง

หากได้รับยาเอนิเมทิกซ์เกินขนาด

- ท่านอาจเกิดอาการปวดศีรษะไม่เกรนรุนแรง หากเกิดขึ้นกับท่าน ควรแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบทันที

หากลืมได้รับยาเอนิเมทิกซ์

- ท่านควรปรึกษาแพทย์ เพราะแพทย์จะเป็นผู้ตัดสินว่าเมื่อไรท่านควรจะได้รับยาเอนิเมทิกซ์ครั้งถัดไป

หากท่านหยุดการรักษาด้วยยาเอนิเมทิกซ์

การหยุดการรักษาด้วยยาเอนิเมทิกซ์อาจทำให้หยุดผลต่อการเจริญของเนื้องอกได้

ห้ามหยุดการรักษาด้วยยาเอนิเมทิกซ์หากท่านไม่ได้ปรึกษาแพทย์

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา

ยานี้ทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่นๆ ถึงแม้ว่าจะไม่ได้เกิดกับทุกคน

หากเกิดอาการข้างเคียงให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

รวมถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและไม่ได้อยู่ในเอกสารกำกับยานี้

อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงดังกล่าว อาจเกิดจากยานี้หรือสาเหตุอื่นก็ได้

ปฏิกิริยาการแพ้ยา

หากท่านมีปฏิกิริยาแพ้ยา แจ้งให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบทันที

อาการเหล่านี้ได้แก่ หายใจลำบากหรือเจ็บหน้าอก อาจพบผิวน้ำแดง (flushing) หรือผื่น

คันและหนาวสั่น คลื่นไส้หรืออาเจียน

ท่านควรขอความช่วยเหลือทันทีหากมีอาการข้างเคียงที่ระบุด้านล่างนี้

อาการข้างเคียงรุนแรงที่**พบบ่อยมาก** (อาจพบมากกว่า 1 คน ใน 10 คน) ได้แก่

- ความดันเลือดสูง
- รู้สึกชาหรือเสียวที่มือหรือเท้า
- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดลดลง ได้แก่ เซลล์เม็ดเลือดขาวที่ช่วยต่อต้านการติดเชื้อ (อาจมีไข้ร่วมด้วย) และเซลล์ที่ช่วยการแข็งตัวของเลือด
- รู้สึกอ่อนเพลียและไม่แข็งแรง
- เหนื่อย
- หงุดหงิด คลื่นไส้ อาเจียน และปวดท้อง

อาการข้างเคียงรุนแรงที่**พบบ่อย** (อาจพบน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คน ใน 10 คน) ได้แก่

- ล้าไร้พลัง
- ภาวะเลือดออก ได้แก่ เลือดออกในปอดในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนหรือกระดูกไม่แข็งแรง
- ลิมเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอรี
- ลิมเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ
- ลิมเลือดอุดตันในหลอดเลือดปอด

- ลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำที่ขา
 - หัวใจล้มเหลว
 - พบปัญหาแผลสมานเข้าหลังผ่าตัด
 - ผิวแดง หลุดลอก ตึง ปวด หรือพุพองที่มือหรือเท้า
 - จำนวนเม็ดเลือดแดงลดลง
 - ไม่มีแรง
 - ภาวะอาหารและลำไส้ผิดปกติ
 - ปวดกล้ามเนื้อและข้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง
 - ปากแห้งร่วมกับกระหายน้ำ และ/หรือปัสสาวะลดลงหรือสีเข้มขึ้น
 - อักเสบที่เยื่อบุปากและทางเดินอาหาร ปวดและหลอดลม ระบบสืบพันธุ์และระบบทางเดินปัสสาวะ
 - เจ็บในปากและหลอดอาหารจากปากสู่กระเพาะอาหาร ซึ่งทำให้ปวดและกลืนลำบาก
 - ปวด ได้แก่ ปวดศีรษะ ปวดหลัง และปวดบริเวณเชิงกรานและทวารหนัก
 - มีหนอง
 - ติดเชื้อ และโดยเฉพาะติดเชื้อในเลือดหรือกระเพาะปัสสาวะ
 - เลือดไปเลี้ยงสมองลดลง หรือโรคหลอดเลือดสมอง (stroke)
 - ง่วงนอน
 - เลือดกำเดาไหล
 - อัตราการเต้นของหัวใจ (ชีพจร) เพิ่มขึ้น
 - มีการอุดตันในลำไส้
 - ผลตรวจปัสสาวะผิดปกติ (มีโปรตีนในปัสสาวะ)
 - หายใจขัดหรือมีระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ
 - ติดเชื้อที่ผิวหนังหรือชั้นใต้ผิวหนังที่สีกองไป
 - fistula: การเกิดการเชื่อมต่อที่ผิดปกติในลักษณะคล้ายท่อระหว่างอวัยวะภายในกับผิวหนังหรือเนื้อเยื่ออื่นที่ปกติไม่เชื่อมต่อกัน
- รวมถึงการเชื่อมต่อกันระหว่างช่องคลอดกับลำไส้ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูก

อาการข้างเคียงรุนแรงที่**ไม่ทราบ**ความถี่ (ไม่สามารถประมาณการณ้ความถี่จากข้อมูลที่มีอยู่) ได้แก่

- ติดเชื้อรุนแรงที่ผิวหนังหรือชั้นใต้ผิวหนังที่สีกองไป โดยเฉพาะหากพบแผลทะลุในผนังลำไส้หรือมีปัญหาแผลสมานเข้า

- ปฏิกริยาแพ้ยา (อาการที่พบได้แก่ หายใจลำบาก หน้าแดง ผื่น ความดันเลือดต่ำหรือความดันเลือดสูง ระดับออกซิเจนในเลือดต่ำ ปวดหน้าอก หรือคลื่นไส้/อาเจียน)
- ความสามารถในการมีบุตรของเพศหญิงลดลง (โปรดดูคำแนะนำเพิ่มเติมจากย่อหน้าที่อยู่ด้านล่างรายการอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา)
- อาการทางสมองได้แก่ ชัก ปวดศีรษะ สับสน และการมองเห็นเปลี่ยน (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome หรือ PRES)
- อาการที่บ่งบอกถึงการทำงานของสมองผิดปกติ (ปวดศีรษะ การมองเห็นเปลี่ยน สับสน หรือชัก) และความดันเลือดสูง
- มีการอุดตันในหลอดเลือดขนาดเล็กมากในไต
- ความดันในหลอดเลือดปอดสูงผิดปกติ ซึ่งทำให้การทำงานของหัวใจห้องขวานักกว่าปกติ
- ผนังกระดูกอ่อนกั้นช่องจมูกทะลุ
- ภาวะแพ้อาหารหรือลำไส้ทะลุ
- มีแผลเปิดหรือแผลที่ผนังของภาวะแพ้อาหารหรือลำไส้เล็ก (อาการอาจรวมถึง ปวดท้อง ท้องอืด อุจจาระดำหรือมีเลือดในอุจจาระ หรืออาเจียนเป็นเลือด)
- มีเลือดออกจากลำไส้ใหญ่ส่วนล่าง
- มีแผลที่เหงือกเปิดเห็นกระดูกขากรรไกรซึ่งไม่หาย และอาจทำให้ปวดและมีการอักเสบที่เนื้อเยื่อโดยรอบ (โปรดดูคำแนะนำเพิ่มเติมจากย่อหน้าที่อยู่ด้านล่างรายการอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา)
- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและทะเล (อาการและอาการแสดงได้แก่ ปวดท้อง มีไข้ และคลื่นไส้/อาเจียน)

ท่านควรขอความช่วยเหลือให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หากมีอาการข้างเคียงที่ระบุด้านล่างนี้

อาการข้างเคียงไม่รุนแรงที่พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 คน ใน 10 คน) ได้แก่

- ท้องผูก
- ความอยากอาหารลดลง
- มีไข้
- มีปัญหาเกี่ยวกับตา (ได้แก่ การผลิตน้ำตาเพิ่มขึ้น)
- มีการเปลี่ยนแปลงของการพูด

- มีการเปลี่ยนแปลงในการรับรส
- น้ำมูกไหล
- ผิวแห้ง ผิวหนังเป็นเกล็ดและอักเสบ สีผิวเปลี่ยน
- น้ำหนักลด
- มีเลือดออกที่จมูก

อาการข้างเคียงไม่รุนแรงที่**พบบ่อย** (อาจพบน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 คน ใน 10 คน) ได้แก่

- เสียงเปลี่ยนหรือเสียงแหบ

ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปีจะมีความเสี่ยงของการเกิดอาการข้างเคียงต่อไปนี้เพิ่มขึ้น

- มีลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงอาเตอรี ซึ่งนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือหัวใจวาย
- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวและเซลล์ที่ช่วยการแข็งตัวของเลือดลดลง
- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- ปวดศีรษะ
- อ่อนล้า
- ความดันเลือดสูง

ยาเอ็มวาอาจเป็นสาเหตุให้ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลง ได้แก่

จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนนิวโทรฟิล

(เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่ช่วยป้องกันการติดเชื้อ) พบโปรตีนในปัสสาวะ ระดับโปแทสเซียม โซเดียม

หรือฟอสฟอรัส (เกลือแร่ชนิดหนึ่ง) ในเลือดลดลง น้ำตาลในเลือดสูงขึ้น

ระดับเอ็นไซม์อัลคาไลน์ฟอสฟาเตส (เอ็นไซม์ชนิดหนึ่ง) ในเลือดสูงขึ้น ระดับครีอะตินิน

(โปรตีนชนิดหนึ่งที่ตรวจเพื่อดูการทำงานของไต) ในซีรัมสูงขึ้น ปริมาณฮีโมโกลบิน

(พบในเซลล์เม็ดเลือดแดงและเป็นตัวพาออกซิเจน) ลดลง ซึ่งอาจรุนแรง

ปวดในปาก ฟัน และ/หรือขากรรไกร บวมหรือเจ็บภายในปาก ชาหรือรู้สึกหนักที่ขากรรไกร ฟันหัก
เหล่านี้ อาจเป็นอาการและอาการแสดงของกระดูกขากรรไกรตาย (osteonecrosis)

โปรดแจ้งให้แพทย์และทันตแพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งเหล่านี้

หญิงก่อนวัยหมดประจำเดือน (หญิงที่มีประจำเดือนอยู่) อาจสังเกตได้ว่าประจำเดือนผิดปกติ หรือขาดไป
และอาจทำให้การเจริญพันธุ์บกพร่อง หากท่านกำลังคิดว่าจะตั้งครรภ์

ท่านควรปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มการรักษา

ยาเอ็มวาสิได้รับการพัฒนาและผลิตขึ้นเพื่อใช้รักษาโรคมะเร็ง โดยการฉีดเข้ากระแสเลือด

ไม่ได้ผลิตเพื่อการฉีดเข้าไปในตา ดังนั้นจึงไม่ได้รับการอนุมัติให้ฉีดโดยวิธีนี้

หากมีการฉีดเบาชิซูแมบเข้าไปในตาโดยตรง (การใช้ที่ไม่ได้รับอนุมัติ)

อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงดังนี้

- มีการติดเชื้อหรืออักเสบของเบ้าตา
- ตาแดง มองเห็นอนุภาคหรือจุดเล็กๆ (มองเห็นจุดดำ หรือเส้นใยบางๆ ลอยไปมาในดวงตา หรือ floaters) ปวดตา
- มองเห็นแสงวาบพร้อมกับจุดดำหรือเส้นใยบางๆ ลอยไปมา นำไปสู่การสูญเสียการมองเห็น
- ความดันตาสูงขึ้น
- เลือดออกในตา

5. ควรเก็บยาเอ็มวาสิอย่างไร

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและการเอื้อมถึงของเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนกล่องยาและฉลากไวแอลบรรรยา ซึ่งจะอยู่หลังอักษรย่อ EXP

หากไม่มีวันที่ระบุไว้ วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน

เก็บยาในตู้เย็น (2 – 8 องศาเซลเซียส)

ห้ามแช่แข็ง

เก็บขวดบรรรยาไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง

ควรใช้ยาทันทีหลังจากเจือจางแล้ว ห้ามใช้ยาเอ็มวาสิหากพบว่ามึนภาคหรือสีเปลี่ยนไปก่อนการให้ยา

ห้ามทิ้งยาทางท่อน้ำทิ้งหรือรวมกับขยะในครัวเรือน

โปรดปรึกษาเภสัชกรว่าควรกำจัดยาที่ไม่ได้ใช้แล้วอย่างไร มาตรการนี้เพื่อช่วยรักษาสิ่งแวดล้อม

6. รายละเอียดของขนาดบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

ยาเอ็มวาสิประกอบด้วย

- ตัวยาสำคัญ คือ เบวาซิซูแมบ (bevacizumab) ใน 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 25 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 ถึง 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 4 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 100 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 1.4 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ขนาดบรรจุ 16 มิลลิลิตร ประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 400 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับขนาดยา 16.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเจือจางตามที่แนะนำแล้ว
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ทริฮาโลสไดไฮเดรต โซเดียมฟอสเฟต โพลีซอเบต 20 และน้ำสำหรับยานีด

ลักษณะของยาเอ็มวาสิและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยาเอ็มวาสิเป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นสำหรับผสมเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ (concentrate for solution for infusion) สารละลายสำหรับฉีดเข้มข้นนี้มีลักษณะใสถึงขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน

บรรจุในขวดแก้วพร้อมมุกยางปิด ในแต่ละขวดประกอบด้วยเบวาซิซูแมบ 100 มิลลิกรัมในสารละลาย 4 มิลลิลิตร หรือ เบวาซิซูแมบ 400 มิลลิกรัมในสารละลาย 16 มิลลิลิตร

ในแต่ละกล่องยาประกอบด้วยยาเอ็มวาสิ 1 ขวด

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด จ. กรุงเทพฯ ประเทศไทย

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

Revision date: มกราคม 2562

Version number: THMVAPIL01