

เอมิซิซูแมบ

สารละลายสำหรับฉีด

ความแรง 30 และ 150 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร
ชื่อการค้ายา Hemlibra (เฮม-ลิ-บรา)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าเอมิซิซูแมบ (emicizumab) เป็นยาในกลุ่มต้านภาวะเลือดออก

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้รักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย เอ เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกหรือลดความถี่ของครั้งที่เลือดออก ใน

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภูมิไวเกินต่อยาเอมิซิซูแมบหรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- แจ้งแพทย์และเภสัชกร หากท่านได้รับยาอื่นๆ ที่ใช้รักษาภาวะเลือดออก เพื่อปรับขนาดการใช้ยา และป้องกันอันตรายที่เกิดจากยา
- แจ้งแพทย์ก่อนใช้ยานี้ หากท่านมีครรภ์ กำลังวางแผนตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

3. วิธีใช้ยา

- ##### 3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากแพทย์จะกำหนดขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วย
- ฉีดยานี้เข้าใต้ผิวหนังโดยฉีดในบริเวณที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัด โดยแพทย์จะเป็นผู้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งท่านหรือผู้ดูแลต้องได้รับการฝึกฝนการฉีดที่ถูกต้องและปลอดภัย

- ไม่ฉีดยาตรงที่ผิวหนังมีอาการแดง บวม แข็ง ข้ำ เป็นไฟหรือแผลเป็น

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมฉีดยา ให้ฉีดยาทันทีที่นึกได้ แต่ต้องฉีดก่อนถึงวันที่กำหนดให้ฉีดยาครั้งต่อไป หลังจากนั้นให้ฉีดยาตามกำหนดเดิม
- ห้ามฉีดยาเป็นสองเท่าในวันเดียวกัน

3.3 ถ้าได้ยาเกินขนาด ควรทำอย่างไร

- ควรแจ้งแพทย์ทันที เพื่อดูอาการอย่างใกล้ชิด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดใช้ยานี้เอง โดยไม่ได้แจ้งแพทย์ เพราะมีผลต่อการป้องกันภาวะเลือดออก
- ผู้หญิงควรคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดยานี้ ให้คุมกำเนิดต่อไปอีก 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ หรือเลือดออกผิดปกติ
- อ่อนแรง บวมที่มือและขา ตัวเหลือง ตาเหลือง สับสน ปวดหลัง คลื่นไส้ อาเจียน บัสสาวะน้อย
- มีอาการบวม แดง ร้อน ที่ผิวหนัง ปวดศีรษะ ชาที่ใบหน้า ตาบวมหรือปวด มีปัญหาในการมองเห็น ผิวคล้ำดำ

"ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที"

5.2 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- มีอาการปวด คัน แดง บริเวณที่ฉีดยา
 - มีไข้ ปวดศีรษะ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ ท้องร่วง
- "ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์"**

หากมีอาการอื่นนอกจากนี้ และไม่แน่ใจว่าเกิดจากยา ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดาโดยไม่นำออกจากกล่องเพื่อป้องกันแสง
- ห้ามเก็บในช่องแช่แข็งหรือฟาส์ตู้เย็น
- ยาที่ยังไม่เปิดใช้เมื่อนำออกจากตู้เย็น สามารถเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่เกิน 7 วัน แม้นำกลับไปเก็บในตู้เย็นก็ต้องใช้ภายใน 7 วัน นับจากวันที่นำออกจากตู้เย็นเป็นครั้งแรก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยานี้เป็นสารละลายใสไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สูตรส่วนประกอบของตำรับมีดังนี้ emicizumab, L-Histidine, L-Aspartic Acid, L-Arginine, Poloxamer 188, Water for Injection

ผู้ผลิต: บริษัท ชูโก ฟาร์มาแมนูแฟคเจอร์ จำกัด ประเทศญี่ปุ่น

ผู้นำเข้า: บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด, กรุงเทพฯ ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเดือน มีนาคม 2561

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์

[สามารถดูรายละเอียดฉบับเต็มได้จากเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ]