

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ซิมโพนิ (SIMPONI®)

สารละลายยาซิมโพนิขนาด 50 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในปากกาคิดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
สารละลายยาซิมโพนิขนาด 50 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
สารละลายยาซิมโพนิขนาด 100 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในปากกาคิดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
สารละลายยาซิมโพนิขนาด 100 มิลลิกรัมสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
ยาโกลิบูแมบ

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้อย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกรของท่าน
- ยาที่ส่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ เนื่องจากยานี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการป่วยเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

นอกจากนี้ แพทย์ของท่านจะให้บัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ ซึ่งท่านจำเป็นต้องทราบก่อนและในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมโพนิ

เอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมโพนิ
3. วิธีการใช้ยาซิมโพนิ
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนิ
6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. ยาซิมโพนิคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยาซิมโพนิมีสารออกฤทธิ์ชื่อ โกลิบูแมบ

ยาซิมโพนี่เป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า ‘ยายับยั้งทีเอ็นเอฟ’ ซึ่งใช้ในผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบดังต่อไปนี้:

- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน
- โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ รวมทั้งโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน
- โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

สำหรับเด็กที่มีน้ำหนักอย่างน้อย 40 กิโลกรัม จะใช้ยาซิมโพนี่เพื่อรักษาโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

ยาซิมโพนี่ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของโปรตีนที่ชื่อ ‘ทูเมอร์เนโครซิสแฟกเตอร์อัลฟา’ (ทีเอ็นเอฟ-อัลฟา) (tumor necrosis factor alpha, TNF- α) โปรตีนนี้เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบของร่างกายและการยับยั้งโปรตีนนี้สามารถลดอาการอักเสบในร่างกายของท่าน

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนี่ ซึ่งท่านจะใช้ร่วมกับยาอื่นที่ชื่อว่ายาเมโทเทรกเซทเพื่อ:

- ลดอาการและอาการแสดงของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ข้อต่อ ซึ่งโดยปกติแล้วมาพร้อมกับโรคสะเก็ดเงินซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ผิวหนัง หากท่านเป็นโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินที่แสดงอาการ ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมโพนี่เพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ชะลอความเสียหายต่อกระดูกและข้อต่อของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดเชื้อ และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน

โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดเชื้อ และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกรานเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของกระดูกสันหลัง หากท่านเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดเชื้อหรือโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านอาจได้รับยาซิมีโพนีเพื่อ:

- ลดอาการแสดงและอาการของโรคของท่าน
- ทำให้การทำงานของร่างกายของท่านดีขึ้น

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อยเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบของลำไส้ หากท่านเป็นโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย ท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ ท่านจะได้รับยาซิมีโพนีเพื่อรักษาโรคของท่าน

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็กเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่ก่อให้เกิดอาการปวดข้อและข้อบวมในเด็ก หากบุตรของท่านเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก บุตรของท่านจะได้รับยาอื่น ๆ ก่อน หากบุตรของท่านไม่มีการตอบสนองต่อยาเหล่านี้เพียงพอ บุตรของท่านอาจได้รับยาซิมีโพนีร่วมกับยาเมโทเทรกเซทเพื่อรักษาโรค

2. ท่านจำเป็นต้องทราบข้อมูลอะไรบ้างก่อนที่จะใช้ยาซิมีโพนี

ห้ามใช้ยาซิมีโพนี:

- หากท่านแพ้ (ภาวะไวเกิน) ต่อยาไกลูแมบหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้ (มีรายละเอียดอยู่ในหัวข้อที่ 6)
- หากท่านเป็นวัณโรค (Tuberculosis, TB) หรือการติดเชื้อที่รุนแรงอื่น ๆ
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวระดับปานกลางหรือรุนแรง

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์ เกสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดปรึกษาแพทย์ เกสัชกรหรือพยาบาลของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

การติดเชื้อ

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีหรือเคยมีอาการติดเชื้อในระหว่างหรือหลังจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้, ไอ, หายใจลำบาก, อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่, ท้องเสีย, มีแผล, ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ

- ท่านอาจติดเชื้อได้ง่ายขึ้นขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี
- การติดเชื้ออาจลุกลามอย่างรวดเร็วขึ้นและอาจมีอาการรุนแรงมากขึ้น นอกจากนี้ อาจเกิดการติดเชื้อบางอย่างที่เคยเป็นก่อนหน้าซ้ำอีก

วัณโรค (TB)

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของวัณโรคในระหว่างหรือหลังจากการรักษา อาการของวัณโรค ได้แก่ เรื้อรัง, น้ำหนักลด, เหนื่อย, ไข้หรือเหงื่อออกตอนกลางคืน

- มีการรายงานว่าพบวัณโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยมากแม้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะทำการทดสอบท่านเพื่อดูว่าท่านเป็นวัณโรคหรือไม่ แพทย์ของท่านจะบันทึกการทดสอบเหล่านี้ในบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วย
- การแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเคยเป็นวัณโรคเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง หรือหากท่านเคยใกล้ชิดกับผู้ที่เคยเป็น หรือกำลังเป็นวัณโรค
- หากแพทย์ของท่านรู้สึกว่าท่านมีความเสี่ยงในการเป็นวัณโรค ท่านอาจได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคก่อนที่ท่านจะเริ่มการรักษาด้วยยาซิมีโพนี

ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus, HBV)

- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านเป็นพาหะหรือหากท่านเคยหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ท่านจะได้รับยาซิมีโพนี
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านคิดว่าท่านมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- แพทย์ของท่านควรทำการตรวจไวรัสตับอักเสบบีกับท่าน
- การรักษาด้วยยายับยั้งที่เอ็นเอฟ เช่น ยาซิมีโพนี อาจส่งผลในการกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยที่มีไวรัสนี้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตในผู้ป่วยบางราย

การติดเชื้อราทั่วร่างกาย

หากท่านเคยอาศัยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ที่พบการติดเชื้อจากเชื้อราที่จำเพาะซึ่งทำให้เป็นโรคที่ปอดหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย (ที่เรียกว่า ฮิสโตพลาสโมซิส, ค็อกซิไดออยโตไมโคสิสหรือบลาสโตไมโคสิส) ได้ทั่วไป โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที โปรดสอบถามแพทย์ของท่าน หากท่านไม่ทราบว่าติดเชื้อราเหล่านี้พบได้บ่อยในพื้นที่ที่ท่านเคยอาศัยหรือเคยเดินทางไปหรือไม่

โรคมะเร็งและโรคมะเร็งปมน้ำเหลือง

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งปมน้ำเหลือง (โรคมะเร็งเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง) หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ ก่อนที่ท่านจะใช้ยาซิโมนี

- หากท่านใช้ยาซิโมนีหรือยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟอื่น ๆ ท่านอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งปมน้ำเหลือง หรือโรคมะเร็งอื่น ๆ เพิ่มขึ้น
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ชนิดรุนแรงและโรคที่เกิดจากการอักเสบอื่น ๆ ซึ่งเป็นโรคมาระยะเวลานาน อาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งปมน้ำเหลืองสูงขึ้นกว่าปกติ
- พบผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ รวมทั้งมะเร็งชนิดที่ผิดปกติในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นที่ใช้สารยับยั้งทีเอ็นเอฟ ซึ่งบางครั้งทำให้เสียชีวิต
- สังเกตพบโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดจำเพาะและรุนแรงที่เรียกว่า มะเร็งปมน้ำเหลืองชนิดทีเซลล์ที่ตับและม้ามในผู้ป่วยที่ใช้ยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟอื่น ๆ ซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยมาก ทั้งนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ใหญ่วัยหนุ่มเพศชาย มะเร็งชนิดนี้โดยปกติจะทำให้เสียชีวิต นอกจากนี้ ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังได้รับยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีน โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะซาไธโอพรีนหรือยาซิกซ์-เมอร์แคปโตพิวรีนร่วมกับยาซิโมนี
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง, โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) หรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัดอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการรักษาด้วยยาซิโมนี หากท่านเป็นโรคหืดเรื้อรังชนิดรุนแรง, โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือเป็นผู้สูบบุหรี่จัด ท่านควรปรึกษาแพทย์ของท่านว่าการรักษาด้วยยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟเหมาะสมกับท่านหรือไม่
- ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาไกลูแมบเป็นมะเร็งโรคผิวหนังบางชนิด หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ผิวหนังหรือการเติบโตของผิวหนังในระหว่างหรือหลังการรักษา โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

ภาวะหัวใจล้มเหลว

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวใหม่หรือมีอาการแยลงอาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้าของท่าน

- มีการรายงานการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวชนิดเลือดคั่งใหม่หรือมีอาการแยลงเมื่อใช้ยาที่ยับยั้งทีเอ็นเอฟ รวมทั้งยาซิโมนี ผู้ป่วยเหล่านี้บางรายเสียชีวิต
- หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงน้อยและท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิโมนี แพทย์ของท่านต้องเฝ้าติดตามอาการของท่านอย่างใกล้ชิด

โรคทางระบบประสาท

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหรือมีอาการของโรคปลอกประสาทอักเสบ เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการต่าง ๆ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น, มีอาการแขนขาอ่อนแรง, อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านควรได้รับยาซิมีโพนีหรือไม่

การผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน

- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านกำลังเข้ารับการผ่าตัดหรือการผ่าตัดฟัน
- โปรดแจ้งให้ศัลยแพทย์หรือทันตแพทย์ของท่านที่ทำการผ่าตัดทราบว่าท่านกำลังได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนี โดยแสดงบัตรแจ้งเตือนสำหรับผู้ป่วยให้แพทย์ดู

โรคทางภูมิคุ้มกัน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านมีอาการของโรคที่เรียกว่าโรคลูปัส อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นเรื้อรัง, ไข้, อาการปวดข้อและอาการเหนื่อย

- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาซิมีโพนีที่เอ็นเอฟอาจเกิดโรคลูปัสขึ้นซึ่งมีโอกาสพบได้น้อยมาก

โรคเลือด

ในผู้ป่วยบางราย ร่างกายอาจไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดซึ่งช่วยให้ร่างกายของท่านต่อสู้กับการติดเชื้อหรือช่วยให้เลือดของท่านหยุดไหลได้เพียงพอ หากท่านมีอาการเป็นไข้ที่ไม่หาย, ฟกช้ำหรือเลือดออกง่ายมาก หรือดูซีดมาก ท่านควรติดต่อแพทย์ของท่านในทันที แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจให้หยุดการรักษา

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

การได้รับวัคซีน

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านเคยหรือครบกำหนดในการได้รับวัคซีน

- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี
- วัคซีนบางอย่างอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หากท่านได้รับยาซิมีโพนีในระหว่างที่กำลังตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดังกล่าวสูงขึ้นจนถึงประมาณหกเดือนหลังจากที่ท่านได้รับยาขนาดสุดท้ายในระหว่างตั้งครรภ์ การแจ้งให้แพทย์ของบุตรทารกของท่านและบุคลากรทางการแพทย์คนอื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมีโพนีของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้พวกเขาตัดสินใจได้ว่าบุตรทารกของท่านควรได้รับวัคซีนเมื่อใด

โปรดปรึกษาแพทย์ของบุตรของท่านเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนของบุตรของท่าน หากเป็นไปได้ บุตรของท่านควรได้รับวัคซีนล่าสุดทั้งหมดก่อนใช้ยาซิมีโพนี

จุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีกำหนดที่จะรับหรือได้รับการรักษาด้วยจุลชีพก่อโรคสำหรับการรักษา (เช่น การฉีดบีซีจีสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง) เมื่อเร็ว ๆ นี้

อาการแพ้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการแพ้หลังจากการรักษาด้วยยาซิมีโพนี อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า, ริมฝีปาก, ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก, ผื่นผิวหนัง, ลมพิษ, อาการบวมที่มือ, เท้าหรือข้อเท้า

- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจร้ายแรงหรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- อาการบางอย่างเหล่านี้อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมีโพนีครั้งแรก

เด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้ยาซิมีโพนีสำหรับเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 40 กิโลกรัมซึ่งเป็นโรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก หรือในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีสำหรับภาวะอื่น ๆ

ยาอื่น ๆ และยาซิมีโพนี

- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้, ใต้ใช้ยาอื่น ๆ เมื่อเร็ว ๆ นี้ หรืออาจจะใช้ยาอื่น ๆ รวมถึงยาอื่น ๆ ที่รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์, โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก, โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน, โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด, โรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน หรือโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย
- ท่านไม่ควรใช้ยาซิมีโพนีร่วมกับยาที่มีสารออกฤทธิ์เป็นยาอะนาคินราหรือยาอะบาทาเซปต์ ยาเหล่านี้จะใช้เพื่อรักษาโรครูมาติก
- โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- ท่านไม่ควรได้รับวัคซีน (ชนิดเชื้อเป็น) บางอย่าง ขณะที่ใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านไม่แน่ใจว่าข้อห้ามใช้ใด ๆ ข้างต้นตรงกับท่านหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี

การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมีโพนี หาก:

- ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ขณะที่กำลังใช้ยาซิมีโพนี เนื่องจากยังไม่ทราบถึงผลของยานี้ในสตรีมีครรภ์ จึงไม่แนะนำให้ใช้ยาซิมีโพนีในสตรีมีครรภ์ หากท่านกำลังได้รับการ

รักษาด้วยยาซิมโพเน่ ท่านจะต้องหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอในระหว่างที่ได้รับการรักษาและหลังจากที่ได้รับการฉีดยาด้วยยาซิมโพเน่ครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน

- ก่อนที่ท่านจะเริ่มให้นมบุตร การได้รับยาซิมโพเน่ครั้งสุดท้ายจะต้องผ่านไปอย่างน้อย 6 เดือน ท่านจะต้องหยุดให้นมบุตรหากท่านได้รับยาซิมโพเน่
- หากท่านได้รับยาซิมโพเน่ในระหว่างที่ท่านตั้งครรภ์ บุตรของท่านอาจมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของบุตรของท่านและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ทราบเกี่ยวกับการใช้ยาซิมโพเน่ของท่าน ก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับวัคซีนใด ๆ (ดูหัวข้อการได้รับวัคซีนสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร, คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนจะมีบุตร, โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

การขับขี้และการใช้เครื่องจักร

ยาซิมโพเน่อาจมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร หลังจากที่ใช้ยาซิมโพเน่ อาจเกิดอาการเวียนศีรษะ หากอาการนี้เกิดขึ้น ห้ามขับขียานพาหนะหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใด ๆ

ยาซิมโพเน่มียางลาเท็กซ์และซอร์บิทอล

การแพ้ยางลาเท็กซ์

ปลอกเข็มของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาและกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยามียางลาเท็กซ์ เนื่องจากยางลาเท็กซ์อาจก่อให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนใช้ยาซิมโพเน่ หากท่านหรือผู้ดูแลของท่านแพ้ยางลาเท็กซ์

ความไม่ทนต่อซอร์บิทอล

ยาซิมโพเน่มีซอร์บิทอล (E420) หากแพทย์ของท่านแจ้งให้ท่านทราบว่าท่านไม่สามารถทนต่อน้ำตาลบางชนิดได้ โปรดติดต่อแพทย์ของท่านก่อนที่จะใช้ยานี้

3. วิธีการใช้ยาซิมโพเน่

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ ท่านควรตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

ปริมาณในการให้ยาซิมโพนิ

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์, โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบ รวมทั้งโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดตติยิต และโรคข้อกระดูกสันหลังแกนกลางอักเสบชนิดที่ภาพถ่ายรังสีไม่พบการอักเสบของข้อต่อกระดูกเชิงกราน:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของท่านจะพิจารณาว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนิต่อหรือไม่
 - หากท่านมีน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม อาจมีการเพิ่มขนาดยาเป็น 100 มิลลิกรัม โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน

โรคข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ทราบสาเหตุในเด็ก:

- ขนาดยาที่แนะนำคือ 50 มิลลิกรัม โดยให้เดือนละครั้งในวันเดียวกันทุกเดือน
- โปรดปรึกษาแพทย์ของบุตรของท่านก่อนที่บุตรของท่านจะได้รับยาครั้งที่สี่ แพทย์ของบุตรของท่านจะพิจารณาว่าบุตรของท่านควรได้รับการรักษาด้วยยาซิมโพนิต่อหรือไม่

โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรังเป็นแผลเปื่อย

- ตารางด้านล่างจะแสดงวิธีที่ท่านจะใช้ยานี้เป็นประจำ

การรักษาครั้งแรก	ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม จากนั้นให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม ในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา
การรักษาควบคุมอาการ	<ul style="list-style-type: none">● ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 80 กิโลกรัม ให้ยาขนาดขนาด 50 มิลลิกรัม หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์ แพทย์ของท่านอาจตัดสินใจสั่งจ่ายยาขนาด 100 มิลลิกรัม โดยขึ้นอยู่กับว่าท่านตอบสนองต่อยาซิมโพนิได้ดีเพียงใด● ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 80 กิโลกรัมขึ้นไป ให้ยาขนาด 100 มิลลิกรัม หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย 4 สัปดาห์ จากนั้นให้ยาทุก 4 สัปดาห์

วิธีการให้ยาซิมโพนิ

- สามารถให้ยาซิมโพนิโดยการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง)
- ในครั้งแรก แพทย์หรือพยาบาลอาจเป็นผู้ฉีดยาซิมโพนิ อย่างไรก็ตาม ท่านและแพทย์ของท่านอาจตัดสินใจว่าท่านอาจฉีดยาซิมโพนิให้ตนเองได้ ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการฝึกฉีดยาซิมโพนิด้วยตนเอง

โปรดปรึกษาแพทย์ของท่านหากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเอง ท่านสามารถดูรายละเอียด “คำแนะนำในการฉีดยา” ได้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยานี้

หากท่านใช้ยาซิมีโพนีมากกว่าที่ท่านควรใช้

หากท่านเคยใช้หรือได้รับยาซิมีโพนีมากเกินไป (ไม่ว่าจะได้รับการฉีดยามากเกินไปในหนึ่งครั้ง หรือได้รับยาบ่อยครั้งเกินไป) โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทันที ให้นำกล่องชั้นนอกและเอกสารกำกับยานี้ติดตัวไปกับท่านเสมอแม้ว่าจะเป็นกล่องเปล่า

หากท่านลืมใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านลืมใช้ยาซิมีโพนีในวันที่กำหนดไว้ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดโดยเร็วที่สุดเมื่อนึกได้

ห้ามใช้ยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืมฉีด

เมื่อฉีดยาในครั้งถัดไป:

- หากท่านลืมฉีดยาน้อยกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และทำตามกำหนดการเดิม
- หากท่านลืมฉีดยามากกว่า 2 สัปดาห์ ให้ฉีดยาที่ลืมฉีดทันทีที่ท่านนึกได้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อสอบถามว่าท่านต้องใช้ยาในครั้งต่อไปเมื่อใด

หากท่านไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

หากท่านหยุดใช้ยาซิมีโพนี

หากท่านกำลังพิจารณาที่จะหยุดใช้ยาซิมีโพนี โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนเป็นอันดับแรก

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ทั้งหมด แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนก็ตาม ผู้ป่วยบางรายอาจมีผลข้างเคียงร้ายแรงและอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษา ความเสี่ยงของผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมเทียบกับขนาด 50 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นหลังจากที่ฉีดยาครั้งสุดท้ายหลายเดือนได้

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงร้ายแรงของยาซิมโปนีต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่:

- **อาการแพ้ซึ่งอาจร้ายแรง หรือในกรณีที่พบได้น้อย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (พบน้อย)**
อาการแพ้ อาจก่อให้เกิดอาการบวมที่หน้า, ริมฝีปาก, ปากหรือลำคอ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหายใจลำบากหรือกลืนลำบาก, ผื่นผิวหนัง, ลมพิษ, อาการบวมที่มือ, เท้า หรือข้อเท้า อาการบางอย่างเหล่านี้ อาจเกิดขึ้นหลังจากที่ให้ยาซิมโปนีครั้งแรก
- **การติดเชื้อร้ายแรง (รวมทั้งวัณโรค, การติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดร้ายแรงและโรคปอดอักเสบ, การติดเชื้อรารุนแรง และการติดเชื้อฉวยโอกาสอื่น ๆ) (พบบ่อย)** อาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้, อาการเหนื่อย, ไอ (เรื้อรัง), การหายใจลำบาก, อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่, น้ำหนักลด, เหงื่อออกตอนกลางคืน, ท้องเสีย, มีแผล, ปัญหาเกี่ยวกับฟัน หรือรู้สึกแสบร้อนในขณะปัสสาวะ
- **การกระตุ้นเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หากท่านเป็นพาหะหรือเคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ผื่นและตาเหลือง, ปัสสาวะสีน้ำตาลเข้ม, ปวดช่องท้องด้านขวา, ไข้, คลื่นไส้, มีอาการป่วย และรู้สึกเหนื่อยมาก
- **โรคทางระบบประสาท เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (พบน้อย)** อาการของโรคทางระบบประสาท ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็น, แขนขาของท่านอ่อนแรง, อาการชาหรือเป็นเหน็บที่ส่วนใด ๆ ของร่างกาย
- **โรคมะเร็งที่ปุ่มน้ำเหลือง (มะเร็งปุ่มน้ำเหลือง) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งปุ่มน้ำเหลือง ได้แก่ อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง, น้ำหนักลด หรือไข้
- **ภาวะหัวใจล้มเหลว (พบน้อย)** อาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ได้แก่ หายใจลำบากหรืออาการบวมที่เท้า
- **อาการแสดงของความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน เรียกว่า:**
 - **โรคลูปัส (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ อาการปวดข้อ หรือมีผื่นที่แก้มหรือแขนซึ่งไวต่อแสงแดด
 - **โรคซาร์คอยด์ (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไอเรื้อรัง, หายใจลำบาก, เจ็บหน้าอก, ไข้, อาการบวมที่ต่อมน้ำเหลือง, น้ำหนักลด, ผื่นผิวหนัง และตาพร่า
- **การบวมที่หลอดเลือดฝอย (หลอดเลือดอักเสบ) (พบน้อย)** อาการต่าง ๆ ได้แก่ ไข้, ปวดศีรษะ, น้ำหนักลด, เหงื่อออกตอนกลางคืน, ผื่น และปัญหาเกี่ยวกับเส้นประสาท เช่น อาการชาและเป็นเหน็บ
- **โรคมะเร็งผิวหนัง (พบไม่บ่อย)** อาการของโรคมะเร็งผิวหนัง ได้แก่ ลักษณะที่ผิวหนังหรือการเติบโตของผิวหนังมีการเปลี่ยนแปลง
- **โรคเลือด (พบบ่อย)** อาการของโรคเลือด ได้แก่ ไข้ที่เป็นไม่หาย, ฟกช้ำ หรือเลือดออกง่ายมากหรือดูซีดมาก

- **โรคมะเร็งเม็ดเลือด (โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว) (พบน้อย)** อาการของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ได้แก่ ไข้, รู้สึกเหนื่อย, ตืดเชื้อบ่อย, ฟกช้ำง่าย และเหงื่อออกตอนกลางคืน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากท่านสังเกตพบอาการข้างต้น

ผลข้างเคียงเพิ่มเติมที่พบเนื่องจากการใช้ยาซิมีโพนิดังต่อไปนี้:

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลมากกว่า 1 คนใน 10 คน):

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน, อาการเจ็บคอ หรือเสียงแหบ, น้ำมูกไหล

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลจนถึง 1 คนใน 10 คน):

- พบว่าผลการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ (เอนไซม์ในตับเพิ่มขึ้น) ในระหว่างการตรวจเลือด โดยแพทย์ของท่าน
- รู้สึกเวียนศีรษะ
- ปวดศีรษะ
- รู้สึกชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บ
- การติดเชื้อราที่ผิวหนังขึ้น
- เป็นฝี
- การติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ)
- จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
- การทดสอบลูปัสในเลือดให้ผลเป็นบวก
- อาการแพ้
- อาหารไม่ย่อย
- อาการปวดกระเพาะอาหาร
- รู้สึกคลื่นไส้ (อาการคลื่นไส้)
- โรคไขหวัดใหญ่
- หลอดลมอักเสบ
- การติดเชื้อไซนัส
- โรคเรื้อรังที่ริมฝีปาก
- ความดันโลหิตสูง
- ไข้
- โรคหืด, หายใจลำบาก, หายใจมีเสียงหวีด

- ความผิดปกติของกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งรวมถึงการอักเสบที่เยื่อกระเพาะอาหารและลำไส้ใหญ่ ที่อาจทำให้มีไข้
- อาการปวดและแผลเปื่อยในปาก
- ปฏิกริยา ณ ตำแหน่งที่ฉีดยา (รวมทั้งอาการผิวหนังแดง, แข็ง, ปวด, ฟกช้ำ, คัน, เป็นเหน็บ และระคายเคือง)
- ผม่ว
- ผื่นและอาการคันที่ผิวหนัง
- การนอนหลับยาก
- ภาวะซีมเศร้า
- รู้สึกอ่อนแรง
- กระดูกหัก
- ความไม่สบายอก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 100 คน):

- การติดเชื้อที่ไต
- โรคมะเร็ง รวมทั้ง โรคมะเร็งผิวหนัง และการเจริญเติบโตหรือก้อนที่ไม่เป็นมะเร็ง รวมทั้งไฝที่ผิวหนัง
- ตุ่มพองที่ผิวหนัง
- โรคสะเก็ดเงิน (รวมทั้งที่ฝ่ามือของท่าน และ/หรือที่ฝ่าเท้าของท่าน และ/หรือในรูปของตุ่มพองที่ผิวหนัง)
- จำนวนเกล็ดเลือดต่ำ
- จำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดขาว และเม็ดเลือดแดงต่ำร่วมกัน
- ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น
- ความผิดปกติในการทรงตัว
- การรบกวนการมองเห็น
- รู้สึกหัวใจเต้นผิดปกติ
- หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ลิ่มเลือด
- อาการหน้าแดง
- ท้องผูก
- ภาวะปอดอักเสบเรื้อรัง

- โรคกรดไหลย้อน
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ความผิดปกติที่ตับ
- ความผิดปกติที่หน้าอก
- ประจำเดือนผิดปกติ

อาการข้างเคียงที่พบน้อย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 คนใน 1,000 คน):

- ไชกระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างรุนแรง
- การติดเชื้อที่ข้อต่อหรือเนื้อเยื่อรอบข้อต่อ
- แผลหายช้า
- การอักเสบของหลอดเลือดในอวัยวะภายใน
- โรคกระดูกพรุน
- โรคกระดูกพรุนชนิดเมลาโนมา (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- โรคกระดูกพรุนที่กระดูกซี่โครงของผิวหนัง (โรคกระดูกพรุนชนิดหนึ่ง)
- ผิวลอกเป็นเกล็ด
- ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ, ผิวหนังและปมน้ำเหลือง (โดยทั่วไปมักแสดงเป็นโรคซาร์คอยด์)
- อาการปวดและมีการเปลี่ยนสีที่นิ้วมือหรือนิ้วเท้า
- การรับรสผิดปกติ
- ความผิดปกติที่กระเพาะปัสสาวะ
- ความผิดปกติที่ไต
- อาการอักเสบของหลอดเลือดที่ผิวหนังซึ่งทำให้เป็นผื่น

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบความถี่:

- โรคกระดูกพรุนที่พบน้อย ซึ่งพบในคนวัยหนุ่มสาวเป็นส่วนใหญ่ (โรคกระดูกพรุนต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่ตับและม้าม)

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลของท่าน ซึ่งรวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยานี้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรายงานผลข้างเคียงต่าง ๆ ไปยังบริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัดได้โดยตรง ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้โดยการรายงานผลข้างเคียง

5. วิธีการเก็บรักษายาซิมโพนี

- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
- ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยาและกล่องบรรจุหลังตัวอักษร “EXP” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น ๆ
- เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง
- เก็บปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง
- ห้ามใช้ยานี้ หากท่านสังเกตเห็นว่าของเหลวไม่ใสหรือมีสีเหลืองจาง ชุ่น หรือมีอนุภาคแปลกปลอม
- ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงในน้ำเสียหรือของเสียของครัวเรือน สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ท่านไม่ได้ใช้อีกต่อไป วิธีการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

ยาซิมโพนีมีส่วนประกอบอะไรบ้าง

ตัวยาออกฤทธิ์คือยาไกลูเมแมบ

ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร หนึ่งด้าม/
กระบอกประกอบด้วยยาไกลูเมแมบขนาด 50 มิลลิกรัม

ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร หนึ่งด้าม/
กระบอกประกอบด้วยยาไกลูเมแมบขนาด 100 มิลลิกรัม

ตัวยาอื่น ๆ ได้แก่ ซอร์บิทอล (E420), แอล-ฮิสทีดีน, แอล-ฮิสทีดีน โมโนไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต, โพลีซอร์เบต 80 และน้ำสำหรับการฉีดยา

ยาซิมโพนีมีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

ยาซิมโพนีได้รับการบรรจุในรูปแบบสารละลายสำหรับฉีดในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ยาซิมโพนีมีวางจำหน่ายในรูปแบบกล่อง โดยหนึ่งกล่องจะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 1 ด้าม/กระบอก และแบบหลายกล่อง จะมีปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด/กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 3 ด้าม/กระบอก (3 กล่องใน 1 ห่อ) ทั้งนี้อาจไม่มีการวางจำหน่ายตามขนาดกล่องทั้งหมด

สารละลายมีลักษณะใสหรือเหลืองมัว (มีความแวววาวเหมือนมุก) ไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง และอาจมีอนุภาคโปรตีนใสหรือสีขาวเล็กน้อย ห้ามใช้ยาซิมโพนี หากสารละลายเปลี่ยนสี ชุ่นหรือท่านมองเห็นอนุภาคแปลกปลอมในสารละลาย

ผู้ผลิต

- Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana สหรัฐอเมริกา
- Cilag AG, Schaffhausen สวิตเซอร์แลนด์

เลขทะเบียนตำรับยา

- 1C 1/57 (NB): Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana สหรัฐอเมริกา
- 1C xx/xx (NB): Cilag AG, Schaffhausen สวิตเซอร์แลนด์

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาครั้งแรก

- 24 มกราคม 2557: Baxter Pharmaceutical Solution LLC, Indiana สหรัฐอเมริกา
- วว ดดต ปปปป: Cilag AG, Schaffhausen สวิตเซอร์แลนด์

นำเข้าโดย

บริษัทแจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพมหานคร 10520

โทร: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยานับนี้แก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่

23 ตุลาคม 2561

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานับเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

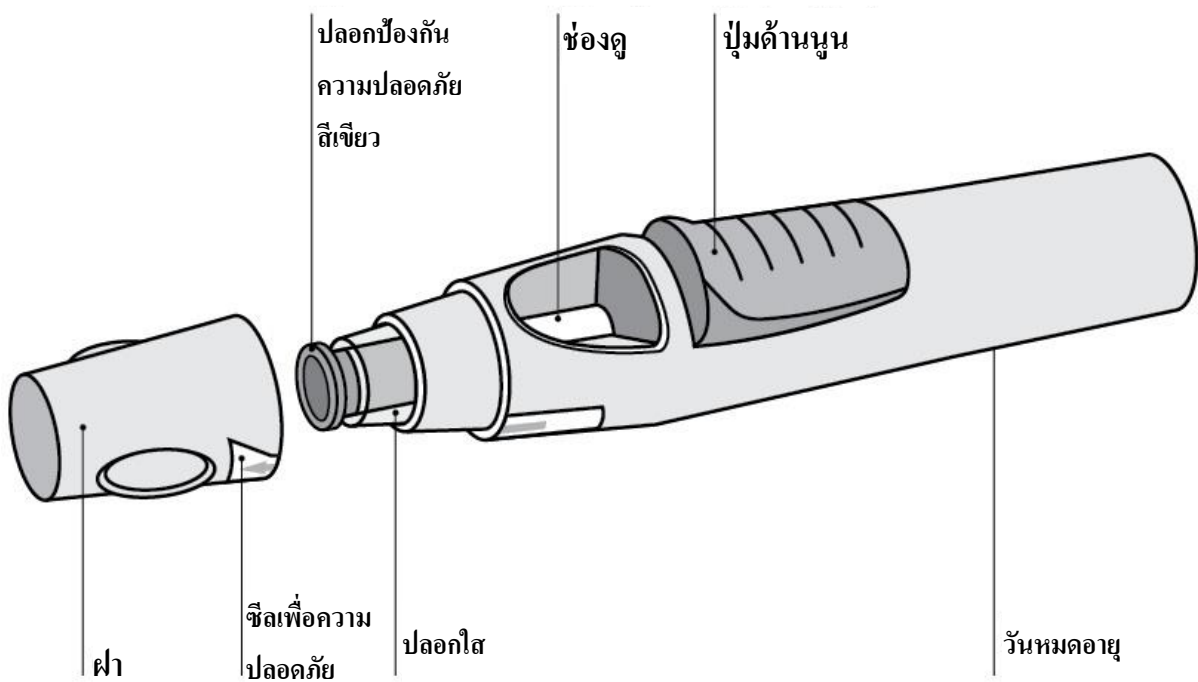
คำแนะนำในการฉีดยา (ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด)

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

รูปด้านล่าง (ดูรูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด “SmartJect”



รูปที่ 1

1. การเตรียมเพื่อใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ห้ามเขย่าปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดฝาดออกจากปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะถึงเวลาฉีดยา

ตรวจสอบเลขของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ตรวจสอบปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

- เลขของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
 - หากขนาดยาของท่านคือ 50 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมหนึ่งด้าม
 - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมหนึ่งด้าม
 - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสองด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสองตำแหน่งไม่ให้ซ้ำกัน (เช่น ฉีดยาหนึ่งครั้งที่ต้นขาขวาและฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที
 - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนสองด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที
 - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสี่ด้าม และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสี่ครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที

ตรวจสอบวันหมดอายุ

- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า “EXP”) บนปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- นอกจากนี้ท่านยังสามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้ที่กล่องบรรจุภัณฑ์
- หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ

ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัย

- ตรวจสอบซีลเพื่อความปลอดภัยรอบฝาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากซีลเพื่อความปลอดภัยฉีกขาด ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดอยู่ที่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดออกจากกล่องแล้วปล่อยให้ยาอยู่ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามอุ่นให้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)

- ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกในระหว่างที่ปล่อยให้ยาอยู่ที่อุณหภูมิห้อง

เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

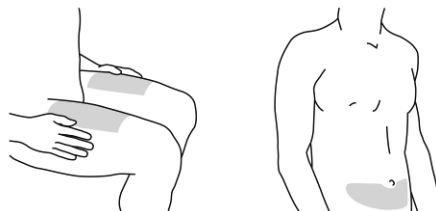
- ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ได้แก่ ไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อซ และภาชนะบรรจุของมีคม

ตรวจสอบของเหลวในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

- ดูทของเหลวในกระบอกฉีดยาจากช่องดูของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือค่อนข้างเหลืองขุ่น (มีความแวววาวเหมือนมุก) และไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนใสหรือสีขาวเล็กน้อย
- นอกจากนี้ ท่านยังอาจสังเกตเห็นฟองอากาศ ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่นหรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 2)

- ปกติแล้ว ท่านจะฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า
- นอกจากนี้ ท่านยังสามารถฉีดยาบริเวณท้องน้อยใต้สะดือ โดยเว้นระยะห่างจากใต้สะดือเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ, ฟกช้ำ, แดง, เป็นเกล็ด, แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็นหรือมีรอยแตกกลายบนผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งที่แตกต่างกันบนร่างกาย

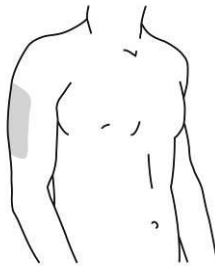


รูปที่ 2

การเลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสำหรับผู้ดูแลหากท่านไม่ได้เป็นผู้ฉีดยาให้ตนเอง (ดูรูปที่ 3)

- หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้แก่ท่าน ผู้ดูแลสามารถฉีดยาที่บริเวณต้นแขนด้านนอก

- ทั้งนี้ สามารถใช้ตำแหน่งที่ฉีดยาทั้งหมดที่ระบุโดยไม่คำนึงถึงประเภทหรือขนาดของร่างกายของท่าน



รูปที่ 3

การเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา

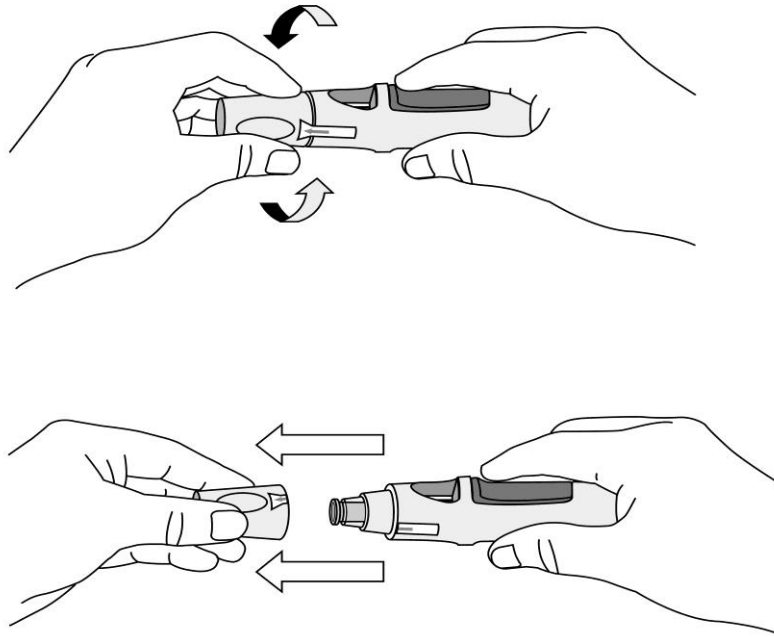
- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปลอ่ยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวที่ทำความสะอาดแล้ว
- ห้ามแตะที่บริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

3. การฉีดยา

- ไม่ควรถอดปลอกเข็มออกจนกว่าท่านจะพร้อมฉีดยา
- ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดปลอกเข็มออกแล้ว

ถอดปลอกเข็มออก (รูปที่ 4)

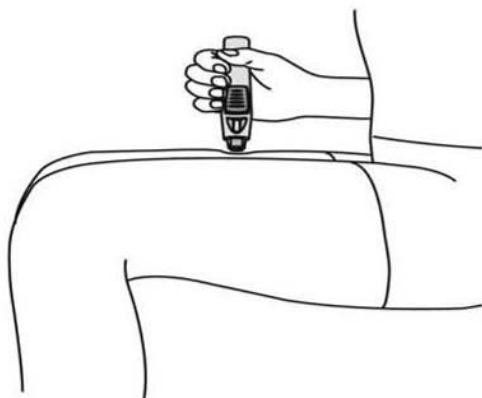
- เมื่อท่านพร้อมที่จะฉีดยาแล้ว ค่อย ๆ หมุนปลอกเข็มเพื่อให้ซีลเพื่อความปลอดภัยขาด
- ดึงปลอกเข็มออกและทิ้งปลอกเข็มหลังจากฉีดยา
- ห้ามปิดปลอกเข็มกลับเข้าที่เดิม เพราะอาจทำให้เข็มภายในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเสียหายได้
- ห้ามใช้ปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากหล่นลงพื้นโดยไม่มีปลอกเข็มครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



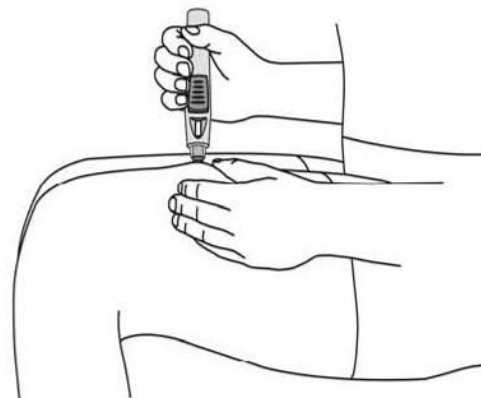
รูปที่ 4

กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด ลงบนผิวหนังให้แน่น (ดูรูปที่ 5 และ 6)

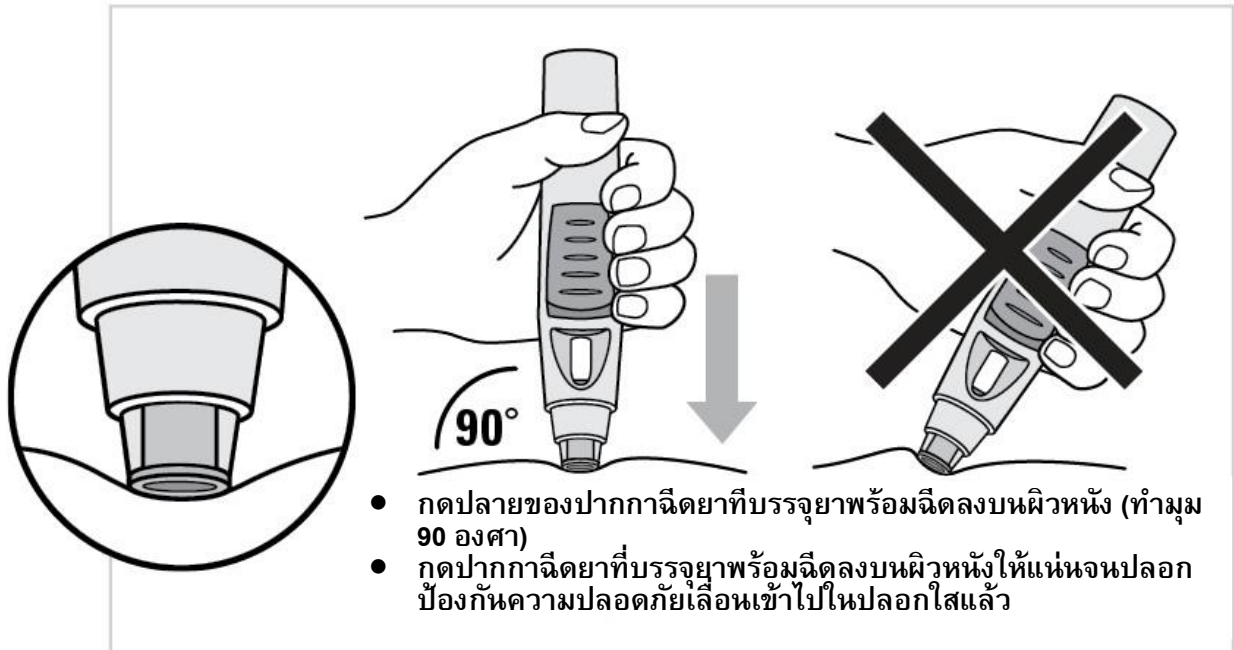
- ถือปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไว้ในมือของท่านให้ถนัด ห้ามกดปุ่มในตอนนี้
- ท่านจะเลือกวิธีการฉีดยา 2 วิธี แนะนำให้ฉีดยาโดยไม่ต้องหนีบผิวหนัง (รูปที่ 5ก) อย่างไรก็ตาม หากท่านต้องการ ท่านอาจหนีบผิวหนังเพื่อให้บริเวณนั้นแน่นขึ้นสำหรับการฉีด (รูปที่ 5ข)
- กดปลายของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังจนแน่น โดยทำมุม 90 องศา จนปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว (รูปที่ 6)



รูปที่ 5ก



รูปที่ 5ข

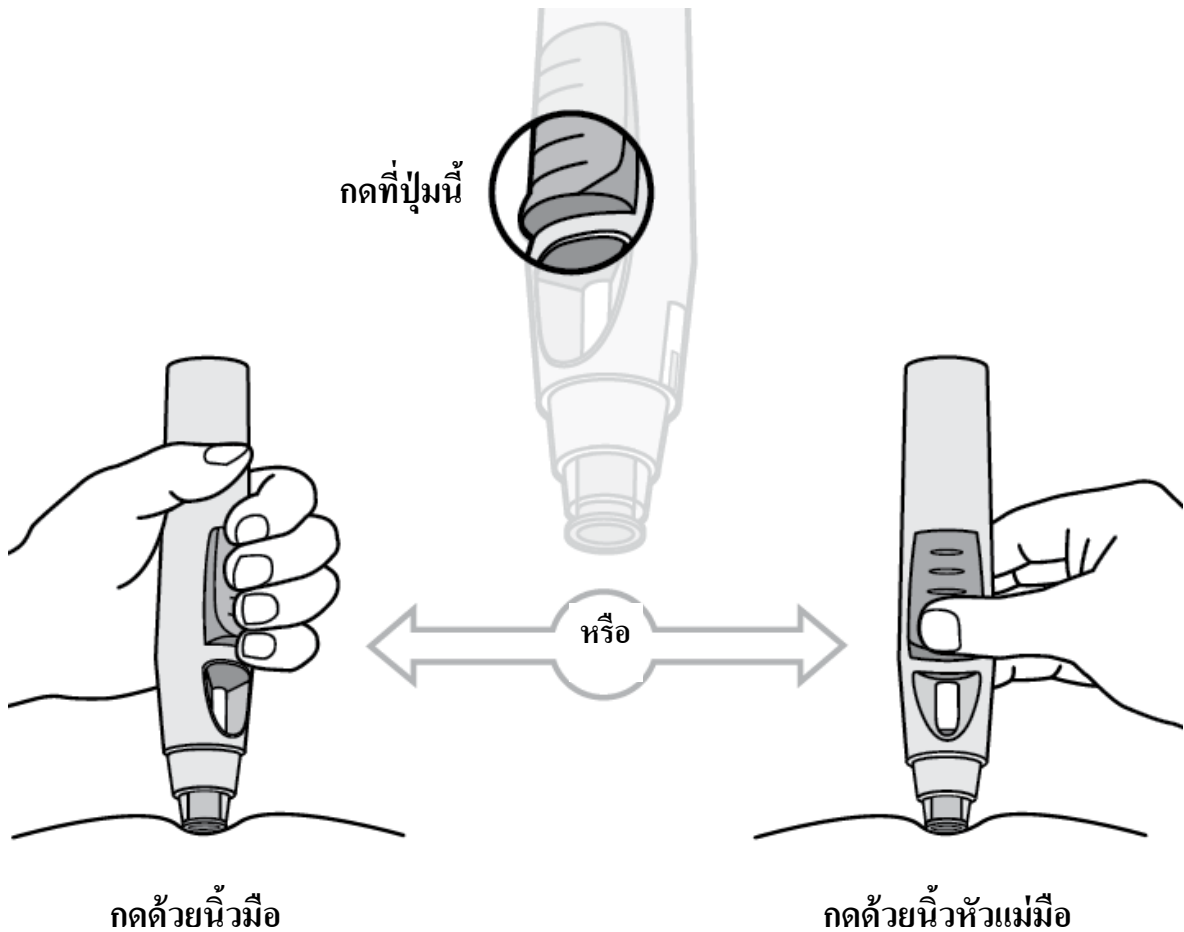


- กดปลายของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนัง (ทำมุม 90 องศา)
- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังให้แน่นจนปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว

รูปที่ 6

กดปุ่มเพื่อฉีดยา (ดูรูปที่ 7)

- กดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังให้แน่นค้างไว้ และใช้นิ้วหรือนิ้วหัวแม่มือ กดที่ปุ่มด้านหน้า ท่านจะไม่สามารถกดปุ่มนี้ได้ เว้นเสียแต่ที่ท่านกดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงบนผิวหนังจนแน่นและปลอกป้องกันความปลอดภัยเลื่อนเข้าไปในปลอกใสแล้ว
- เมื่อกดปุ่มนี้แล้ว ปุ่มนี้จะกดค้างไว้ ท่านจึงไม่จำเป็นต้องกดปุ่มค้างไว้



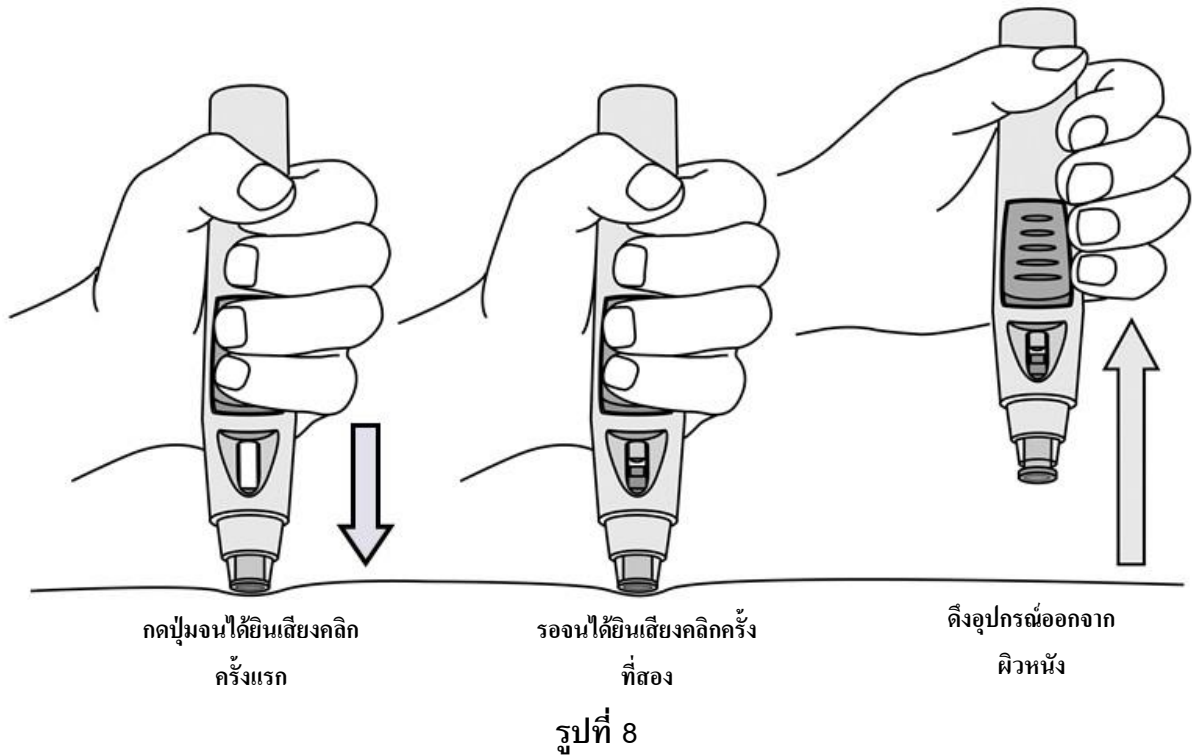
รูปที่ 7

- ท่านจะได้ยินเสียงดัง 'คลิก' ไม่ต้องตกใจ เสียง 'คลิก' ครั้งแรก หมายถึง เข็มได้ทิ่มและเริ่มฉีดยาแล้ว ท่านอาจหรืออาจไม่รู้สึกรว่ามีเข็มทิ่มในตอนนั้น

ห้ามดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากผิวหนัง หากท่านดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากผิวหนัง ท่านอาจไม่ได้รับยาทั้งหมด

กอดค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง (ดูรูปที่ 8)

- กอดปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาลงบนผิวหนังให้แน่นค้างไว้ต่อจนกว่าท่านจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง ปกติจะใช้เวลาประมาณ 3 ถึง 6 วินาที แต่อาจใช้เวลาจนถึง 15 วินาทีที่ท่านจึงจะได้ยินเสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง
- เสียง 'คลิก' ครั้งที่สอง หมายถึง เสร็จสิ้นการฉีดยา และเข็มถูกดึงกลับเข้าไปในปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาแล้ว หากท่านมีปัญหาในการได้ยิน ให้นับ 15 วินาทีตั้งแต่วันที่ท่านกดปุ่มครั้งแรก จากนั้นดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากบริเวณที่ฉีดยา
- ดึงปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากบริเวณที่ฉีดยา



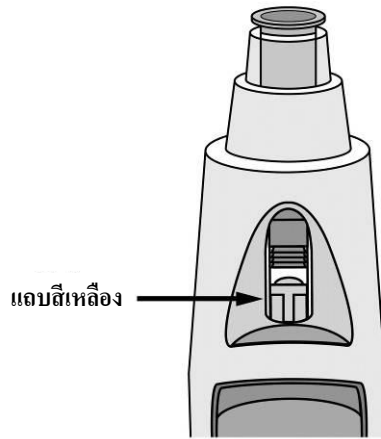
4. หลังจากการฉีดยา

ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดจำนวนเล็กน้อยหรือของเหลวบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น
- ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

ตรวจสอบช่องดู – แถบสีเหลืองจะยืนยันว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม (ดูรูปที่ 9)

- แถบสีเหลืองเชื่อมต่อกับก้านสูบของปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากแถบสีเหลืองไม่แสดงในช่องดู แสดงว่าก้านสูบไม่ทำงาน และไม่มีอาการฉีดยาเกิดขึ้น
- แถบสีเหลืองอาจเต็มช่องดูแค่ครั้งเดียว ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- หากไม่เห็นแถบสีเหลืองในช่องดู หรือหากท่านสงสัยว่าท่านอาจไม่ได้รับขนาดยาทั้งหมด โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ห้ามให้ยาครั้งที่สองโดยไม่ปรึกษาแพทย์



รูปที่ 9

ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งปากกาฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่านเมื่อภาชนะบรรจุของมีคมเต็ม

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10

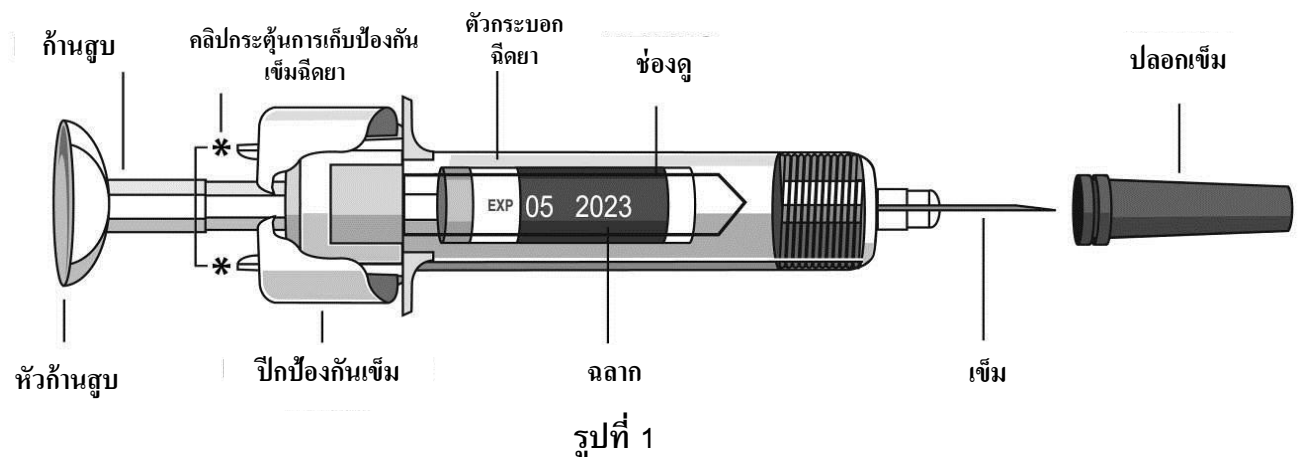
คำแนะนำในการฉีดยา (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด)

หากท่านต้องการฉีดยาซิมีโพนีด้วยตนเอง ท่านต้องฝึกฉีดยากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อจัดเตรียมการฉีดยาและฉีดยาด้วยตนเอง หากท่านยังไม่ได้รับการฝึกฉีดยา โปรดติดต่อแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรของท่านเพื่อนัดเวลาฝึกฉีดยา

ในคำแนะนำเหล่านี้:

1. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา
3. การฉีดยา
4. หลังจากการฉีดยา

รูปด้านล่าง (ดูรูปที่ 1) จะแสดงลักษณะภายนอกของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด



1. การเตรียมเพื่อใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

ถือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา

- ห้ามจับที่หัวก้านสูบ ก้านสูบ ปีกป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ห้ามถอดปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดจนกว่าจะได้รับคำแนะนำให้ทำเช่นนั้น
- ห้ามแตะที่คลิปกระตุ่นการเก็บป้องกันเข็มฉีดยา (ดังที่ระบุไว้ด้วยเครื่องหมายดอกจันทน์ * ในรูปที่ 1) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการชอนเข็มฉีดยาก่อนการฉีด

ตรวจสอบเลขของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

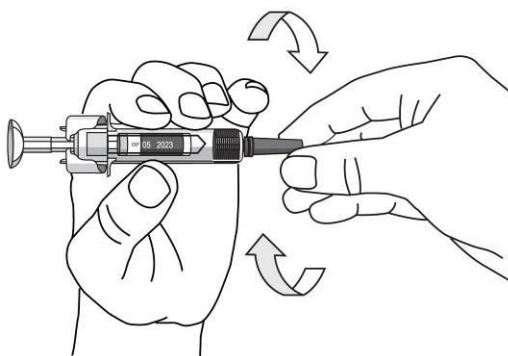
ตรวจสอบกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อให้แน่ใจว่า

- เลขของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและความแรงถูกต้อง
 - หากขนาดยาของท่านคือ 50 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมหนึ่งกระบอก
 - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมหนึ่งกระบอก
 - หากขนาดยาของท่านคือ 100 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสองกระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสองตำแหน่งไม่ให้ซ้ำกัน (เช่น ฉีดยาหนึ่งครั้งที่ต้นขาขวาและฉีดอีกครั้งที่ต้นขาซ้าย) และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที
 - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 100 มิลลิกรัมจำนวนสองกระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสองครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที
 - หากขนาดยาของท่านคือ 200 มิลลิกรัม ท่านจะได้รับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดขนาด 50 มิลลิกรัมจำนวนสี่กระบอก และท่านจำเป็นต้องฉีดยาให้ตนเองสี่ครั้ง เลือกตำแหน่งที่ฉีดยาตำแหน่งที่แตกต่างกัน และฉีดยาต่อกันหลังจากที่ฉีดกระบอกหนึ่งเสร็จทันที

ตรวจสอบวันหมดอายุ (ดูรูปที่ 2)

- ตรวจสอบวันหมดอายุ (ซึ่งจะระบุด้วยคำว่า “EXP”) บนฉลากยา โดยการดูตรงช่องดูที่อยู่ในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด
- หากท่านไม่สามารถดูวันหมดอายุจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดและหมุนปลอกเข็มให้วันหมดอายุตรงกับช่องดู
- นอกจากนี้ท่านยังสามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้ที่กล่องบรรจุภัณฑ์

หากเลยวันหมดอายุแล้ว ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอความช่วยเหลือ



รูปที่ 2

รอ 30 นาทีเพื่อปล่อยให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาอยู่ที่อุณหภูมิห้อง

- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการฉีดยาอย่างเหมาะสม ให้นำกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาออกจากกล่อง แล้วปล่อยให้ยาอยู่ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที โดยวางให้พ้นมือเด็ก

ห้ามอุ่นให้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาร้อนไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ (ตัวอย่างเช่น ห้ามอุ่นให้ร้อนด้วยไมโครเวฟหรือในน้ำร้อน)

ห้ามถอดปลอกเข็มฉีดยาของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาในระหว่างที่ปล่อยให้ยาอยู่ที่อุณหภูมิห้อง

เตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม

ขณะที่ท่านรอ ท่านสามารถเตรียมอุปกรณ์ที่เหลือของท่านให้พร้อม ได้แก่ ไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อซ และภาชนะบรรจุของมีคม

ตรวจสอบของเหลวในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา

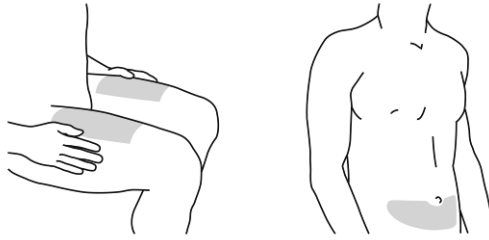
- ถือกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยาโดยจับที่ตัวกระบอกฉีดยา โดยให้ด้านเข็มที่มีปลอกครอบไว้ชี้ลง
- ดูที่ของเหลวในกระบอกฉีดยาจากช่องดูของกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา และตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวมีลักษณะใสหรือเหลืองขุ่น (มีความแวววาวเหมือนนม) และไม่มีสีหรือมีสีเหลืองจาง สารละลายสามารถใช้ได้ หากสารละลายมีอนุภาคโปรตีนใสหรือสีขาวเล็กน้อย
- หากท่านไม่สามารถดูของเหลวจากช่องดูได้ ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยาและหมุนปลอกเข็มให้ของเหลวตรงกับช่องดู (ดูรูปที่ 2)

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา หากของเหลวเปลี่ยนสี ขุ่น หรือมีอนุภาคขนาดใหญ่ลอยอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

2. การเลือกและการเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา (ดูรูปที่ 3)

- ปกติแล้ว ท่านจะฉีดยาที่บริเวณตรงกลางต้นขาส่วนหน้า

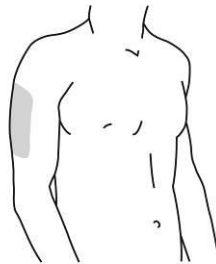
- นอกจากนี้ ท่านสามารถเลือกฉีดยาบริเวณท้องน้อยได้สะดวก โดยให้เว้นระยะห่างจากใต้สะดือเป็นระยะ 5 เซนติเมตร
- ห้ามฉีดยาบริเวณผิวหนังที่มีการกดเจ็บ, ฟกช้ำ, แดง, เป็นเกล็ด, แข็ง หรือบริเวณที่เป็นแผลเป็น หรือมีรอยแตกกลายบนผิวหนัง
- หากจำเป็นต้องฉีดยาหลายครั้งในการให้ยาหนึ่งครั้ง ควรฉีดที่ตำแหน่งที่แตกต่างกันบนร่างกาย



รูปที่ 3

การเลือกตำแหน่งที่ฉีดยาสำหรับผู้ดูแล (ดูรูปที่ 4)

- หากผู้ดูแลเป็นผู้ฉีดยาให้แก่ท่าน ผู้ดูแลสามารถฉีดยาที่บริเวณต้นแขนด้านนอก
- ทั้งนี้ สามารถใช้ตำแหน่งที่ฉีดยาทั้งหมดที่ระบุโดยไม่คำนึงถึงประเภทหรือขนาดของร่างกายของท่าน



รูปที่ 4

การเตรียมตำแหน่งที่ฉีดยา

- ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำอุ่น
- เช็ดผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาด้วยไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์
- ปลดปล่อยให้ผิวหนังแห้งก่อนฉีดยา ห้ามพัดหรือเป่าบริเวณผิวที่ทำความสะอาดแล้ว ห้ามแตะที่บริเวณนี้อีกก่อนฉีดยา

3. การฉีดยา

ไม่ควรถอดปลอกเข็มออกจนกว่าท่านพร้อมที่จะฉีดยา ควรฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออกแล้ว

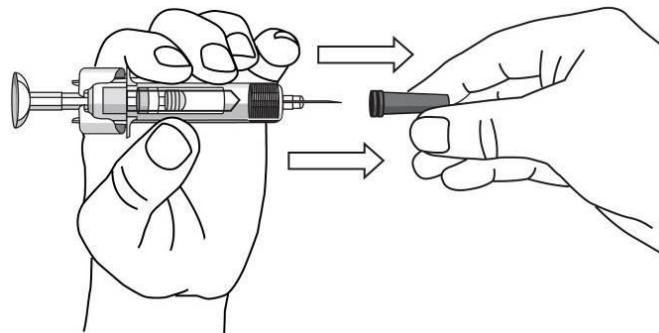
ห้ามจับที่ก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม

การถอดปลอกเข็มออก (ดูรูปที่ 5)

- เมื่อท่านพร้อมฉีดยาแล้ว ให้จับที่ตัวกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่ง
- และใช้มืออีกข้างหนึ่งดึงปลอกเข็มออกตรง ๆ และทิ้งไปหลังจากฉีดยาแล้ว ห้ามจับที่ก้านสูบระหว่างที่ถอดปลอกเข็ม
- ท่านอาจสังเกตเห็นฟองอากาศในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หรือหยดของเหลวที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติ ท่านไม่จำเป็นต้องไล่ฟองอากาศออก
- ให้ฉีดยาทันทีหลังจากที่ถอดปลอกเข็มออก

ห้ามสัมผัสเข็มหรือให้เข็มสัมผัสพื้นผิวใด ๆ

ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด หากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดหล่นลงพื้นโดยไม่มีปลอกเข็มครอบอยู่ หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 5

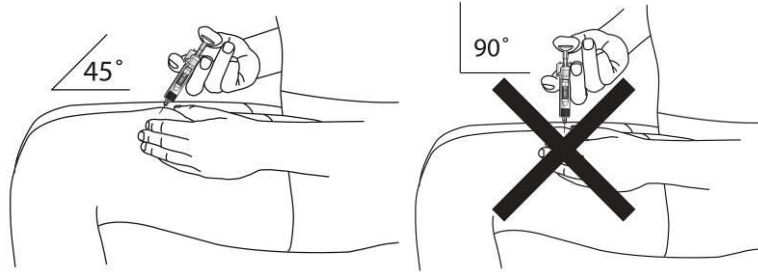
การจับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดเพื่อฉีด

- จับที่ตัวกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดด้วยมือข้างหนึ่งโดยให้อยู่ระหว่างนิ้วกลางกับนิ้วชี้ และวางนิ้วโป้งไว้บนหัวก้านสูบ และใช้มืออีกข้างหนึ่งค่อย ๆ หีบผิวที่ทำความสะอาดแล้วก่อนหน้านี้ จับไว้ให้แน่น

ห้ามดึงก้านสูบกลับไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม

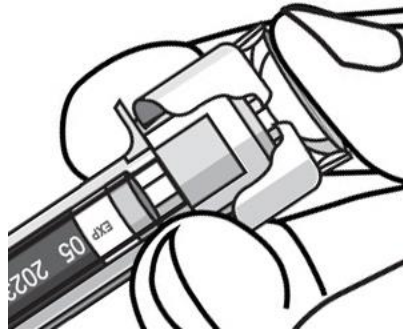
การฉีดยา

- วางเข็มตรงผิวหนังที่หนีบโดยทำมุมประมาณ 45 องศา แขนงเข็มอย่างรวดเร็วลงบนผิวหนังให้ลึกที่สุดเท่าที่จะลึกได้ในครั้งเดียว (ดูรูปที่ 6)



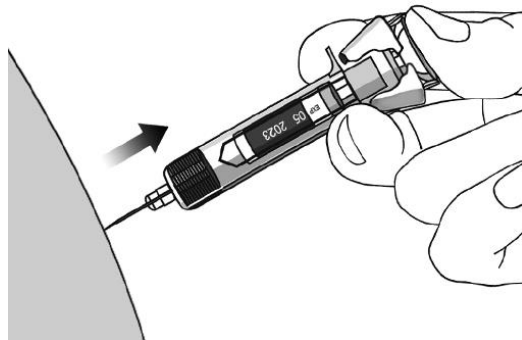
รูปที่ 6

- ฉีดยาทั้งหมดโดยกดที่ก้านสูบจนกว่าหัวก้านสูบจะอยู่ระหว่างปีกป้องกันเข็ม (ดูรูปที่ 7)



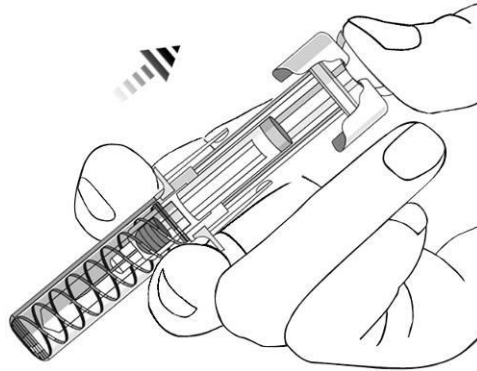
รูปที่ 7

- เมื่อกดก้านสูบไปจนสุดแล้ว ให้กดหัวก้านสูบค้างไว้ ดึงเข็มออกและปล่อยมือที่หนีบผิว (ดูรูปที่ 8)



รูปที่ 8

- ค่อย ๆ ปล่อยนิ้วหัวแม่มือออกจากหัวก้านสูบ เพื่อให้ระบบฉีดยาเปล่าเลื่อนขึ้นจนส่วนป้องกันเข็มป้องกันเข็มทั้งหมดตามรูปที่ 9:



รูปที่ 9

4. หลังจากการฉีดยา

ใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อช

- อาจมีเลือดจำนวนเล็กน้อยหรือของเหลวบริเวณที่ฉีดยา ซึ่งเป็นเรื่องปกติ
- ท่านสามารถใช้ก้อนสำลีหรือผ้าก๊อชกดบริเวณที่ฉีดยาไว้เป็นเวลา 10 วินาที
- ท่านอาจปิดบริเวณที่ฉีดยาด้วยผ้าพันแผลขนาดเล็ก หากจำเป็น

ห้ามถูบริเวณที่ฉีดยา

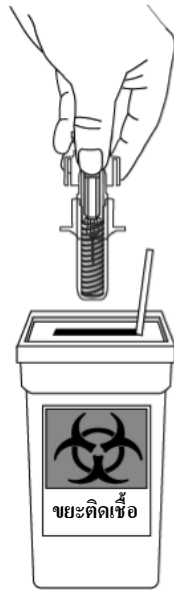
ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด (ดูรูปที่ 10)

- ทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดลงในภาชนะบรรจุของมีคมทันที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านทิ้งถึงขยะตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลของท่าน

ท่านไม่จำเป็นต้องใส่ปลอกเข็มเข้าไปใหม่

ห้ามนำกระบอกฉีดยามาใช้ซ้ำเพื่อสุขภาพและความปลอดภัยของท่านและเพื่อความปลอดภัยของผู้อื่น

หากท่านรู้สึกว่ามีบางอย่างไม่ถูกต้องในการฉีดยาหรือหากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



รูปที่ 10