

เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

สารละลายนิเวสทิมสำหรับฉีด/หยดเข้าหลอดเลือด (120 ไมโครกรัม/0.2 มิลลิลิตร, 300 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร, 480 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตร)

(ตัวยาสัญญา ฟิลกราสทิม)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยาเพราะเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- โปรดเก็บเอกสารฉบับนี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านข้อมูลนี้อีกครั้ง
- หากมีคำถามใด ๆ เพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่น
แม้ว่าจะมีอาการแสดงของโรคที่เหมือนกันกับอาการของคุณเพราะอาจเป็นอันตรายได้
- หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดดูหัวข้อที่ 4

เอกสารฉบับนี้มีข้อมูลใดบ้าง

1. นิเวสทิมคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่คุณจะใช้นิเวสทิม
3. วิธีใช้นิเวสทิม
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บนิเวสทิม
6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. นิเวสทิมคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

นิเวสทิมคือ โปรตีนชนิดหนึ่งที่กระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์เม็ดเลือดขาว จัดอยู่ในกลุ่มที่เรียกว่า ไซโทไคน โปรตีนชนิดนี้พบได้ตามธรรมชาติในร่างกาย และสามารถผลิตเป็นยาโดยอาศัยเทคโนโลยีทางชีวภาพ

นิเวสทิมมีฤทธิ์กระตุ้นให้ไขกระดูกผลิตเซลล์เม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้น เพื่อช่วยป้องกันการติดเชื้อได้

นิเวสทิมใช้เพื่อ:

- เพิ่มจำนวนเม็ดเลือดขาวเพื่อช่วยป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่แพทย์ตรวจแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้ เช่น ได้รับเคมีบำบัด ปลูกถ่ายไขกระดูก เป็นต้น
- เพิ่มจำนวนเซลล์ต้นกำเนิดในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก

2. สิ่งที่คุณต้องทราบก่อนที่คุณจะใช้นิเวสทิม

ห้ามใช้นิเวสทิม

- หากคุณแพ้ ฟิลากราสทิม หรือส่วนผสมอื่นชนิดใดชนิดหนึ่งของยานี้ (ที่แสดงไว้ในหัวข้อที่ 6)

คำเตือนและข้อควรระวัง

สอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณก่อนใช้นิเวสทิม

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบก่อนเริ่มต้นการรักษา หากคุณ:

- เป็นโรคโลหิตจางแบบซิกเคิลเซลล์
เนื่องจากนิเวสทิมอาจเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือดแดงที่จะทำให้เกิดการอุดตันการไหลเวียนของเลือดที่ไปเลี้ยงยังอวัยวะต่างๆ ทำให้เกิดอาการปวดได้
- ภาวะกระดูกพรุน

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันทีระหว่างการรักษาด้วยนิเวสทิม หากคุณ:

- มีอาการปวดท้องด้านซ้ายบน อาการปวดใต้ชายโครงด้านซ้ายหรือที่ปลายไหล่ซ้ายของคุณ (อาการปวดเหล่านี้ อาจเป็นอาการที่เกิดจากความผิดปกติของม้ามเช่น ม้ามโตหรือม้ามแตกได้)
- พบเลือดออกหรือรอยฟกช้ำที่ผิดปกติ (อาการเหล่านี้ อาจเป็นอาการภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติ)
- มีอาการแพ้อย่างฉับพลัน เช่น ผื่น คัน หรือลมพิษบนผิวหนัง อาการบวมของใบหน้าริมฝีปาก ลิ้น หรือส่วนอื่นของร่างกาย หายใจไม่ออก หายใจมีเสียงหวีด หรือหายใจลำบาก
เนื่องจากอาการเหล่านี้ อาจเป็นอาการแสดงจากปฏิกิริยาแพ้รุนแรง
- พบใบหน้าหรือข้อเท้าบวม มีเลือดปนในปัสสาวะหรือปัสสาวะเป็นสีน้ำตาล หรือสังเกตเห็นว่าปัสสาวะน้อยกว่าปกติ

มีรายงานว่าเกิดภาวะเส้นเลือดแดงเอออร์ตาอักเสบ (เส้นเลือดใหญ่ที่นำเลือดจากหัวใจไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย) ในผู้ป่วยมะเร็งและอาสาสมัครสุขภาพดี อาการต่าง ๆ ที่แสดงออกมานั้นรวมถึง มีไข้

โปรดท้อง รู้สึกไม่สบายตัว ปวดหลัง และระดับของสารบ่งชี้การอักเสบเพิ่มขึ้น
โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากมีอาการเหล่านี้

หากไม่ตอบสนองต่อ ฟิลกราสทิม

แพทย์ของคุณจะตรวจหาสาเหตุ

รวมถึงตรวจสอบว่าร่างกายมีการสร้างสารต้านการออกฤทธิ์ของฟิลกราสทิม หรือไม่

แพทย์ของคุณอาจต้องตรวจติดตามคุณอย่างใกล้ชิด ดูหัวข้อที่ 4 ของเอกสารกำกับยา

หากคุณเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำเรื้อรังขั้นรุนแรง

คุณอาจมีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดที่เกิดจากความผิดปกติของไขกระดูก

คุณควรสอบถามแพทย์ของคุณเกี่ยวกับความเสี่ยงนี้ หากคุณเกิดหรือมีแนวโน้มที่จะเกิดมะเร็งเม็ดเลือด

คุณไม่ควรใช้นิเวสทิม เว้นแต่แพทย์ของคุณจะสั่ง

หากคุณเป็นผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด คุณต้องมีอายุระหว่าง 16 ถึง 60 ปี

ระวังการใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์กระตุ้นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดอื่น ๆ

นิเวสทิมจัดเป็นผลิตภัณฑ์กระตุ้นการผลิตเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่ง

ดังนั้นแพทย์ของคุณควรบันทึกชื่อผลิตภัณฑ์ที่คุณกำลังใช้อยู่เสมอ

ยาชนิดอื่นและนิเวสทิม

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังใช้ เฝิงไซ้ หรือจำเป็นต้องใช้ยาอื่นใด ๆ ร่วมด้วย

สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

ยังไม่มีการทดสอบนิเวสทิมในสตรีมีครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

คุณต้องแจ้งแพทย์ของคุณ หากคุณ:

- ตั้งครรภ์
- คิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์ หรือ
- กำลังวางแผนจะมีบุตร

หากคุณตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยนิเวสทิม โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบ

คุณต้องหยุดให้นมบุตรหากคุณใช้นิวเอสทิม เว้นแต่แพทย์ของคุณจะสั่งไม่ให้หยุด

การขับขี้นานพาหะและควบคุมเครื่องจักรกล

นิวเอสทิมไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี้นและการใช้เครื่องจักร อย่างไรก็ตามหลังจากใช้นิวเอสทิมแนะนำให้รอและสังเกตอาการก่อนการขับขี้นหรือการใช้งานเครื่องจักร

นิวเอสทิมมีส่วนประกอบของโซเดียม และซอร์บิทอล

นิวเอสทิมหนึ่งหน่วยมีส่วนประกอบของโซเดียมในระดับที่เรียกว่าปราศจากโซเดียม นั่นคือมีขนาดน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม)

นิวเอสทิมมีส่วนประกอบของสารให้ความหวาน ซอร์บิทอลหากคุณมีประวัติเกิดปฏิกิริยาต่อน้ำตาลบางชนิด ให้แจ้งแพทย์ของคุณก่อนใช้ยานี้

3. วิธีใช้นิวเอสทิม

โปรดใช้ยานี้ให้ถูกต้องตามที่แพทย์สั่งอย่างสม่ำเสมอ หากคุณไม่แน่ใจวิธีใช้โปรดตรวจสอบกับแพทย์ของคุณ

วิธีการให้ยานิวเอสทิมและควรใช้ยาในปริมาณเท่าใด

โดยปกติแล้วมักให้นิวเอสทิมด้วยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และยังสามารถให้ด้วยวิธีการหยดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาดที่ใช้ยาตามปกติจะแตกต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอาการเจ็บป่วยและน้ำหนักของคุณ แพทย์ของคุณจะแจ้งให้ทราบเองว่าคุณควรใช้ยานี้ในปริมาณเท่าใด

ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกหลังจากเคมีบำบัด:

โดยปกติแล้ว คุณจะได้รับนิวเอสทิมครั้งแรกอย่างน้อย 24 ชั่วโมงหลังจากการรักษาด้วยเคมีบำบัด และอย่างน้อย 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก

ฉันต้องใช้นิวเอสทิมเป็นเวลานานเท่าใด

คุณจะต้องใช้นิวเอสทิมจนกว่าจำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวของคุณอยู่ในระดับปกติ

โดยจะมีการตรวจเลือดเป็นประจำเพื่อติดตามจำนวนของเซลล์เม็ดเลือดขาวในร่างกายของคุณ ทั้งนี้แพทย์ของคุณจะแจ้งให้ทราบว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้เป็นเวลานานเท่าใด

การใช้ในเด็ก

นิเวสทิมใช้เพื่อรักษาเด็กที่กำลังได้รับเคมีบำบัด
หรือที่เจ็บป่วยจากจำนวนเซลล์เม็ดเลือดชนิดนิวโทรฟิลต่ำขั้นรุนแรง
การให้ยาในเด็กที่ได้รับเคมีบำบัดเหมือนกับให้ยาสำหรับผู้ใหญ่

หากคุณใช้นิเวสทิมมากกว่าที่ควร

หากคุณคิดว่าคุณใช้ยามากกว่าที่ควร ให้ติดต่อแพทย์ของคุณโดยเร็วที่สุด

หากคุณลืมนิเวสทิม

หากคุณลืมนัดยา ให้ติดต่อแพทย์ของคุณโดยเร็วที่สุด

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้ยานี้เพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันทีระหว่างการรักษา:

- หากคุณเกิดปฏิกิริยาแพ้ รวมถึงอาการอ่อนเพลีย ความดันเลือดตก (อาการที่พบ เช่น หน้ามืด) หายใจไม่สะดวก อาการบวมของใบหน้า ผื่นผิวหนัง ผื่นคัน ลมพิษ มีอาการบวมที่ใบหน้าริมฝีปาก ปาก ลิ้น หรือคอ และหายใจไม่ออก
- หากคุณเกิดไอ มีไข้ และหายใจไม่สะดวก (หายใจลำบาก) เนื่องจากเป็นอาการแสดงของกลุ่มอาการหายใจลำบากเฉียบพลัน
- หากคุณมีอาการปวดท้องด้านซ้ายบน อาการปวดไตชายโครงด้านซ้ายหรือที่ปลายไหลของคุณ เนื่องจากอาจมีความผิดปกติของม้ามเช่นม้ามโต หรือม้ามแตกได้
- หากคุณกำลังได้รับการรักษาภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำเรื้อรังขั้นรุนแรงและคุณมีเลือดปนในปัสสาวะของคุณ (ปัสสาวะมีเลือด) แพทย์ของคุณจะทำการตรวจปัสสาวะของคุณเป็นประจำ
- หากคุณมีผลข้างเคียงชนิดใดชนิดหนึ่งต่อไปนี้หรือหลายชนิดต่อไปนี้รวมกัน:
 - อาการบวมหรือปวดบวม ซึ่งอาจสัมพันธ์กับการถ่ายปัสสาวะน้อยครั้งลง หายใจไม่สะดวก ส่วนท้องบวมและความรู้สึกอึดอัด และความรู้สึกเหนื่อยทั่วไป โดยทั่วไปอาการเหล่านี้เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว
 - อาการเหล่านี้อาจเป็นอาการที่พบไม่บ่อย (อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 คน) ที่เรียกว่า “กลุ่มอาการหลอดเลือดฝอยรั่ว”

ซึ่งเป็นสาเหตุให้เลือดรั่วจากหลอดเลือดฝอยขนาดเล็กเข้าสู่ร่างกาย
และต้องได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์เป็นการเร่งด่วน
ระหว่างที่มีการใช้ยาฟิลกราสทิม หากคุณสังเกตเห็นอาการปวดบวมที่ใบหน้าหรือข้อเท้า
มีเลือดปนในปัสสาวะ หรือปัสสาวะเป็นสีน้ำตาล หรือสังเกตเห็นว่าคุณปัสสาวะน้อยกว่าปกติ
ให้แจ้งแพทย์ของคุณทันทีเนื่องจากอาจเกิดภาวะไตอักเสบเฉียบพลัน

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมากชนิดหนึ่งของการใช้ ฟิลกราสทิม คือ อาการปวดกล้ามเนื้อหรือกระดูก
ซึ่งสามารถช่วยได้โดยการรับประทานยาแก้ปวดทั่วไป ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดหรือไขกระดูก
อาจเกิดปฏิกิริยาต่อต้านอวัยวะเปลี่ยนถ่ายได้ โดยพบมีผื่นบนฝ่ามือหรือฝ่าเท้าของคุณ
และแผลเปื่อยและแผลในปาก ลำไส้ ตับ ผิวหนังของคุณ หรือตา ปอด ช่องคลอด และข้อต่อของคุณ
ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมากในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดปกติ คือ ภาวะเม็ดเลือดขาวมากเกินไป และ
ภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติผลข้างเคียงเหล่านี้จะได้รับการตรวจติดตามโดยแพทย์ของคุณ

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แต่ไม่ได้เกิดขึ้นในทุกราย

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 คน):

ในผู้ป่วยมะเร็ง

- การเปลี่ยนแปลงทางเคมีในเลือด
- การเพิ่มขึ้นของเอนไซม์บางชนิดในเลือด
- ความอยากอาหารลดลง
- ปวดศีรษะ
- ปวดภายในลำคอ และช่องปาก
- ไอ
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ท้องผูก
- คลื่นไส้
- ผื่นผิวหนัง
- ผอมร่างหรือผมบางลงอย่างผิดปกติ (หัวล้าน)
- อาการปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- อ่อนเพลียทั่วร่างกาย (อ่อนเปลี้ย)
- เหนื่อย (อ่อนล้า)

- อาการเจ็บและบวมของผนังบุทางเดินอาหาร ซึ่งต่อจากปากไปจนถึงทวารหนัก (เยื่อเมือกอักเสบ)
- หายใจไม่ออก (หายใจลำบาก)
- อาการปวด

ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดปกติ

- ภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติ
- การเพิ่มขึ้นของเซลล์เม็ดเลือดขาว (ภาวะเม็ดเลือดขาวในเลือดเพิ่ม)
- ปวดศีรษะ
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก

ในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำเรื้อรังขั้นรุนแรง

- ม้ามโต
- ภาวะเลือดจาง
- การเปลี่ยนแปลงของเคมีในเลือด
- การเพิ่มขึ้นของเอนไซม์บางชนิดในเลือด
- ปวดศีรษะ
- เลือดกำเดาไหล
- ท้องเสีย
- ตับโต
- ผื่นผิวหนัง
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ปวดข้อต่อ (ปวดข้อ)

ในผู้ป่วยเอชไอวี

- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 10 คน)

ในผู้ป่วยมะเร็ง

- ปฏิกริยาแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน)
- ความดันเลือดต่ำ (ความดันโลหิตต่ำ)
- อาการปวดขณะถ่ายปัสสาวะ (ถ่ายปัสสาวะลำบาก)
- ปวดหน้าอก

- ไอเป็นเลือด (การไอเป็นเลือด)

ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดปกติ

- การเพิ่มขึ้นของเอนไซม์บางชนิดในเลือด
- หายใจไม่ออก (หายใจลำบาก)
- ม้ามโต

ในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำเรื้อรังขั้นรุนแรง

- ม้ามแตก
- ภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติ
- การเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือด
- หลอดเลือดที่ผิวหนังอักเสบ
- ผมรั้งหรือผมบางลงอย่างผิดปกติ (หัวล้าน)
- ภาวะกระดูกพรุน
- ปัสสาวะมีเลือด
- อาการปวด ณ จุดที่ฉีด
- โรคไตอักเสบ

ในผู้ป่วยเอชไอวี

- ม้ามโต

ผลข้างเคียงที่พบไม่บ่อย (อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 100 คน):

ในผู้ป่วยมะเร็ง

- ม้ามแตก
- ม้ามโต
- อาการปวด (sickle cell crisis)
- การปฏิเสธไขกระดูกปลูกถ่าย (โรคร่างกายผู้ป่วยไม่รับอวัยวะเปลี่ยนถ่าย)
- อาการปวดและบวมของข้อต่อที่คล้ายกับโรคเกาต์ (โรคเกาต์เทียม)
- ปวดอักเสบรุนแรงที่เป็นสาเหตุทำให้หายใจไม่สะดวก
- ปวดไม่ทำงาน ซึ่งเป็นสาเหตุให้หายใจลำบาก (ภาวะการหายใจล้มเหลว)
- อาการบวมและหรือมีของเหลวในปอด (ปอดบวมน้ำ)
- ปวดอักเสบ (โรคเนื้อเยื่อในปอดอักเสบ)

- ภาพถ่ายรังสีเอกซ์ของปอดพบว่าผิดปกติ
- ปวดบนแขนขา หรือบนใบหน้าและคอที่มีผื่นบวมแดงร่วมกับมีไข้
- หลอดเลือดที่ผิวหนังอักเสบ
- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ทรุดลง
- ปัสสาวะมีลักษณะผิดปกติ
- ความเสียหายของตับที่มีสาเหตุมาจาก โรคหลอดเลือดดำอุดตัน
- ปอดมีเลือดออก
- การควบคุมภายในร่างกายผิดปกติ และอาจส่งผลให้เกิดการบวม
- โรคไตอักเสบ

ในผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดปกติ

- ม้ามแตก
- อาการปวด (sickle cell crisis)
- ปฏิกริยาแพ้ฉันทันที่เป็นอันตรายถึงชีวิต
- ปฏิกริยาแพ้รุนแรง
- การเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือด
- ปอดมีเลือดออก
- ไอเป็นเลือด
- ภาพถ่ายรังสีเอกซ์ของปอดพบว่าผิดปกติ
- ภาวะเลือดมีออกซิเจนน้อย
- การเพิ่มขึ้นของเอนไซม์บางชนิดในเลือด
- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ทรุดลง
- ความเสียหายต่อตัวกรองขนาดเล็กภายในไตของคุณ (ไตอักเสบ)

ในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำเรื้อรังขั้นรุนแรง

- อาการปวด (sickle cell crisis)
- ปัสสาวะมีโปรตีนปน

ในผู้ป่วยเฮซไอวี

อาการปวด (sickle cell crisis)

ผลข้างเคียงที่พบได้น้อย (อาจเกิดขึ้นไม่เกิน 1 ใน 1,000 คน):

ในผู้ป่วยมะเร็งและในผู้ป่วยโรคเซลล์ต้นกำเนิดปกติ

- การอักเสบของเส้นเลือดแดงเอออร์ตา (เส้นเลือดใหญ่ที่นำเลือดจากหัวใจไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย) ดูหัวข้อ 2

ผลข้างเคียงที่ไม่ทราบ (ไม่สามารถประมาณความถี่จากข้อมูลที่มีได้)

- ความเสียหายต่อตัวกรองขนาดเล็กภายในไตของคุณ (ไตอักเสบ)

การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณมีผลข้างเคียงชนิดใดชนิดหนึ่ง โปรดสอบถามแพทย์หรือพยาบาลของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นใด ๆ ที่ไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้

5. วิธีเก็บนิเวสทิม

ขนส่งและเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ตู้เย็นช่องธรรมดา(2-8องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง เก็บกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ในกล่องด้านนอกเพื่อปกป้องจากแสง

สามารถนำกระบอกฉีดยาออกจากตู้เย็นและปล่อยให้อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส) ได้เป็นระยะเวลาสูงสุด 15 วัน

เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ได้รับระบุไว้ ซึ่งอยู่หลังคำว่า “EXP” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ห้ามใช้นิเวสทิม หากคุณสังเกตเห็นว่ามีลักษณะขุ่นหรือมีเศษอนุภาคอยู่ภายใน

ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงไปในท่อน้ำทิ้งหรือในถังขยะในบ้านเรือน
โปรดสอบถามเภสัชกรของคุณว่าจะทิ้งยาที่คุณไม่ใช้แล้วอย่างไร
มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสภาพแวดล้อม

6. ส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

นิเวสทิมมีส่วนประกอบของอะไรบ้าง

- ตัวยาสำคัญ คือ ฟิลกราสทิม แต่ละมิลลิลิตรมีส่วนประกอบของ ฟิลกราสทิม 60 ล้านหน่วย (600 ไมโครกรัม) หรือ 96 ล้านหน่วย (960 ไมโครกรัม)
- สารละลายนิเวสทิม 120 ไมโครกรัม/0.2 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำ: กระจกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้แต่ละกระบอกมีส่วนประกอบของ ฟิลกราสทิม 12 ล้านหน่วย, 120 ไมโครกรัมใน 0.2 มิลลิลิตร (ซึ่งสอดคล้องกับ 0.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- สารละลายนิเวสทิม 300 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำ: กระจกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้แต่ละกระบอกมีส่วนประกอบของ ฟิลกราสทิม 30 ล้านหน่วย, 300 ไมโครกรัมใน 0.5 มิลลิลิตร (ซึ่งสอดคล้องกับ 0.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- สารละลายนิเวสทิม 480 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำ: กระจกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้แต่ละกระบอกมีส่วนประกอบของ ฟิลกราสทิม 48 ล้านหน่วย, 480 ไมโครกรัมใน 0.5 มิลลิลิตร (ซึ่งสอดคล้องกับ 0.96 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)
- ส่วนผสมอื่น ๆ คือ กรดอะซิติก, โซเดียมไฮดรอกไซด์, ซอร์บิทอล, polysorbate 80, ตัวทำละลายน้ำสำหรับฉีด

นิเวสทิมมีลักษณะเป็นอย่างไรและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์มีอะไรบ้าง

นิเวสทิมเป็นสารละลายใสไม่มีสีสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำในกระจกฉีดยาแก้วที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้พร้อมเข็มฉีดยา และปลอกเข็มฉีดยา มีกระจกฉีดยา 1, 5, 8 หรือ 10 กระจกในบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น อาจวางจำหน่ายบรรจุภัณฑ์ยาในบางขนาดเท่านั้น

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ยาด้วยตนเองโดยผู้ป่วย

หัวข้อนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการฉีดนิเวสทิมด้วยตนเอง ห้ามลองฉีดยาด้วยตนเอง เว้นแต่คุณจะได้รับ การฝึกอบรมเป็นพิเศษจากแพทย์หรือพยาบาลของคุณแล้ว ต้องทิ้งกระจกฉีดยาในภาชนะที่ป้องกันการเจาะทะลุ หากคุณไม่แน่ใจเกี่ยวกับการฉีดยาด้วยตนเองหรือคุณมีข้อสงสัยใด ๆ โปรดขอความช่วยเหลือจากแพทย์หรือพยาบาลของคุณ

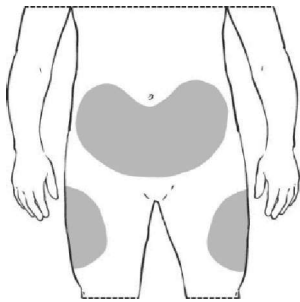
ฉันจะให้ยานิวเวสทิมของฉันอย่างไร

โดยปกติแล้วมักให้ให้นิวเวสทิมวันละหนึ่งครั้งโดยการฉีด โดยปกติจะฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

การเรียนรู้เพื่อทำการฉีดยาด้วยตนเองจะหมายความว่า คุณจะไม่ต้องรออยู่ที่บ้านให้พยาบาลมาเยี่ยมหรือคุณ
คุณจะไม่ต้องไปโรงพยาบาลหรือคลินิกทุกวันเพื่อไปรับการฉีดยาของคุณ

คุณจะต้องฉีดยาของคุณที่เวลาประมาณเดียวกันทุกวัน จุดที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการฉีด คือ:

- ด้านหน้าของต้นขา
- ส่วนท้อง ยกเว้นบริเวณรอบสะดือ



ควรเปลี่ยนจุดที่ฉีดยาทุกวันเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของอาการเจ็บที่จุดใดจุดหนึ่ง

อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการให้ยา

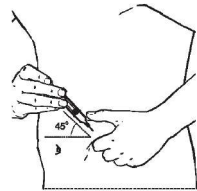
หากต้องการทำการฉีดเข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเอง คุณจะต้องมีสิ่งต่อไปนี้:

- กระจกบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดนิวเวสทิมพร้อมใช้กระจกใหม่
- ภาชนะบรรจุของมีคม (ภาชนะที่ป้องกันการเจาะทะลุ)
สำหรับทั้งกระจกบอกฉีดยาที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย
- ผ้าเช็ดฆ่าเชื้อโรค (หากแพทย์หรือพยาบาลของคุณแนะนำ)

ฉันจะฉีดนิวเวสทิมเข้าใต้ผิวหนังอย่างไร

1. พยายามฉีดด้วยตนเองในเวลาประมาณเดียวกันทุกวัน
2. นำกระจกบอกฉีดยานิวเวสทิมออกจากตู้เย็นและปล่อยให้อุณหภูมิถึงอุณหภูมิห้อง (ประมาณ 25 องศาเซลเซียส) ซึ่งจะใช้เวลา 15–30 นาที
ตรวจสอบวันที่บนบรรจุภัณฑ์เพื่อให้แน่ใจว่ายายังไม่เลยวันหมดอายุ
ต้องแน่ใจว่าคุณมีภาชนะบรรจุของมีคมอยู่ใกล้ ๆ
3. หาสถานที่ทำการฉีดยาที่สะดวกสบายและมีไฟส่องสว่างเพียงพอ

- และตรวจสอบขนาดยาที่มีการสั่งจ่ายให้คุณ
4. ล้างมือของคุณให้สะอาดด้วยน้ำและสบู่
 5. นำกระบอกฉีดยาออกจากแผงบลิสเตอร์ และตรวจสอบว่าสารละลายยังใส ไม่มีสี และปราศจากเศษอนุภาคที่มองเห็นได้ ห้ามใช้กระบอกฉีดยานิวเอสทิม หากของเหลวมีเศษอนุภาคลอยอยู่ภายในหรือมีของเหลวใด ๆ รั่วไหลออกจากกระบอกฉีดยา
 6. ถีอกระบอกฉีดยาโดยให้เข็มฉีดยาชี้ขึ้นด้านบน ดึงฝาครอบป้องกันออกจากเข็มฉีดยา ตอนนี้กระบอกฉีดยาพร้อมใช้งานแล้ว คุณอาจสังเกตเห็นฟองอากาศขนาดเล็กในกระบอกฉีดยา คุณไม่ต้องนำฟองอากาศออกก่อนการฉีด การฉีดสารละลายที่มีฟองอากาศไม่เป็นอันตราย
 7. ตัดสินใจเลือกจุดที่จะฉีดนิวเอสทิม –
หาจุดบนด้านหน้าของส่วนท้องของคุณหรือด้านหน้าของต้นขาของคุณ แต่ทุกครั้ง ให้เลือกจุดฉีดที่แตกต่างกัน อย่าเลือกจุดที่มีสีแดง มีรอยฟกช้ำ หรือมีรอยแผล
ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณดังกล่าวด้วยผ้าเช็ดฆ่าเชื้อโรค
(หากพยาบาลหรือแพทย์ของคุณแนะนำ)
 8. บีบผิวหนังบริเวณกว้าง ระวังอย่าสัมผัสบริเวณที่คุณทำความสะอาดแล้ว
 9. ใช้มืออีกข้างหนึ่งของคุณแทงเข็มฉีดยาที่มุมประมาณ 45°



10. ดึงลูกสูบกลับเล็กน้อยเพื่อตรวจสอบว่าไม่มีเลือดอยู่ในกระบอกฉีดยา
หากคุณเห็นเลือดภายในกระบอกฉีดยา
ดึงเข็มฉีดยาออกและแทงเข็มฉีดยาลงไปใหม่ในจุดที่แตกต่างกัน ดันลูกสูบลงไปอย่างช้า ๆ จนกว่ากระบอกฉีดยาจะว่างเปล่า
 11. หลังจากการฉีดสารละลาย ดึงเข็มฉีดยาออกจากผิวหนัง
 12. ต้องแน่ใจว่าครอบเข็มฉีดยาด้วยปลอกเข็มฉีดยาตามคำแนะนำ
 13. ทิ้งใส่กระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วในภาชนะบรรจุของมีคม
- เก็บกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
 - อย่าทิ้งกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้วลงในถังขยะครัวเรือนปกติของคุณ

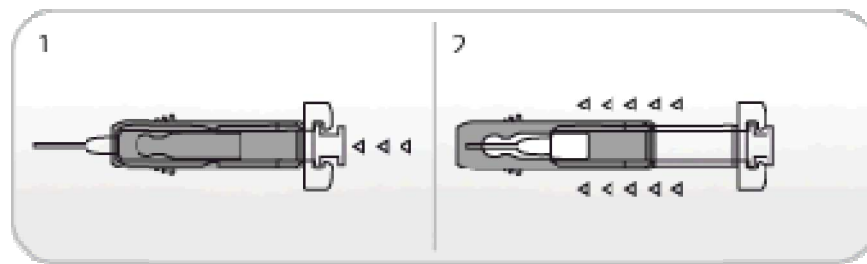
ต้องจำไว้ว่า

คนส่วนใหญ่สามารถเรียนรู้วิธีการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเองได้ แต่หากคุณประสบปัญหาหาก
โปรดอย่ากลัวที่จะขอความช่วยเหลือและคำแนะนำจากแพทย์หรือพยาบาลของคุณ

การใช้ *Active Ultrasafe Needle Guard* สำหรับสารละลายนิเวสทิม 120 ไมโครกรัม/0.2 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำ

กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ดังกล่าวมีตัวป้องกันที่ติดมาด้วยเพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากเข็มฉีดยา
ที่มแทง เมื่อจัดการกับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ให้วางมือไว้หลังเข็มฉีดยา

1. ทำการฉีดโดยใช้เทคนิคที่อธิบายไว้ข้างต้น
2. เมื่อคุณทำการฉีดเสร็จเรียบร้อยแล้ว เลื่อนปลอกเข็มฉีดยาไปด้านหน้าจนครอบคลุมเข็มฉีดยาทั้งหมด (อุปกรณ์จะ 'คลิก' เข้าที่)

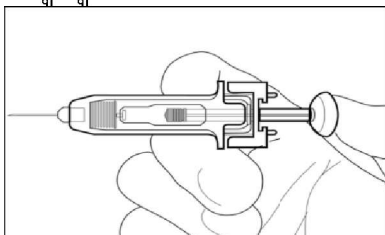


การใช้ *Ultrasafe Passive Needle Guard* สำหรับสารละลายนิเวสทิม 300 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือด และสารละลายนิเวสทิม 480 ไมโครกรัม/0.5 มิลลิลิตรสำหรับการฉีด/หยดเข้าหลอดเลือดดำ

กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ดังกล่าวมี UltraSafe Needle Guard
ที่ติดมาด้วยเพื่อปกป้องจากการบาดเจ็บจากเข็มฉีดยาที่มแทง

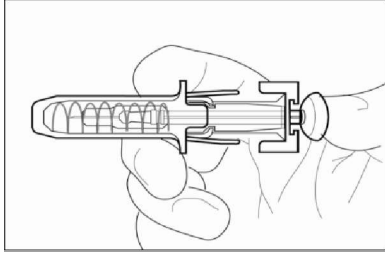
เมื่อจัดการกับกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้ให้วางมือไว้หลังเข็มฉีดยา

1. ทำการฉีดโดยใช้เทคนิคที่อธิบายไว้ข้างต้น
2. กดลูกสูบขณะที่จับปีกกระบอกฉีดยาจนให้ยาทั้งหมดแล้ว



3. ดึงเข็มฉีดยาออกจากผิวหนังของคุณ

แล้วปล่อยให้ลูกสูบและปล่อยให้กระบอกฉีดยาเลื่อนขึ้นจนทั้งเข็มฉีดยาได้รับการป้องกันและล็อกเข้าที่



ข้อมูลต่อไปนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์หรือการดูแลสุขภาพเท่านั้น:

นิเวสทิมไม่มีส่วนประกอบของสารกันเสีย

กระบอกฉีดยานิเวสทิมมีไว้สำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากความเสี่ยงที่เป็นไปได้ของการปนเปื้อนจุลินทรีย์

การสัมผัสกับอุณหภูมิเยือกแข็งโดยบังเอิญเป็นเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมงไม่มีผลต่อความคงตัวของนิเวสทิม
กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาฉีดพร้อมใช้แบบแช่แข็งสามารถละลายน้ำแข็ง
แล้วนำไปแช่เย็นสำหรับการใช้งานในอนาคตได้ หากมีการสัมผัสเป็นเวลามากกว่า 24
ชั่วโมงหรือแช่แข็งมากกว่าหนึ่งครั้ง ไม่ควรใช้นิเวสทิม

ต้องไม่มีการเจือจางนิเวสทิมด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์

ต้องไม่มีการผสมผลิตภัณฑ์ยานี้กับผลิตภัณฑ์ยาอื่น ยกเว้นที่กล่าวไว้ด้านล่าง ฟิลกราสทิม
เจือจางอาจถูกดูดซึมลงในวัสดุแก้วและพลาสติก ยกเว้นเจือจางตามที่กล่าวไว้ด้านล่าง

หากจำเป็น อาจเจือจางนิเวสทิมในสารละลายกลูโคส 50 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร สำหรับการหยดเข้าหลอดเลือด
ไม่แนะนำให้ทำการเจือจางให้มีความเข้มข้นสุดท้ายน้อยกว่า

2 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรไม่ว่าจะในกรณีใดก็ตาม ควรตรวจสอบสารละลายด้วยสายตาก่อนใช้งาน
ควรใช้สารละลายที่มีลักษณะใสที่ไม่มีอนุภาคเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย ฟิลกราสทิม
ที่เจือจางให้มีความเข้มข้นต่ำกว่า 15 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

ควรเติมซีรัมแอลบูมินของมนุษย์จนมีความเข้มข้นสุดท้าย 2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

ตัวอย่าง: ในปริมาตรสุดท้ายสำหรับการฉีด 20 มิลลิลิตร ควรให้ ฟิลกราสทิม ในขนาดทั้งหมดที่น้อยกว่า
300 ไมโครกรัม โดยมีการเติม 0.2 มิลลิลิตรของสารละลายแอลบูมินของมนุษย์ 200 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
เมื่อมีการเจือจางในสารละลายกลูโคส 50 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร สำหรับการหยดเข้าหลอดเลือดดำ

PIL Title: Filgrastim

PIL Revision no.: 2.2

PIL Date: February 08, 2019

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 2.1 and EU SmPC, date: May 22, 2018

นิเวศทิมจะสามารถเข้ากันได้กับแก้วและพลาสติกหลายชนิด รวมถึงพีวีซี, โพลีโอเลฟิน และ โพลีโพรพิลีน

หลังจากการเจือจาง:

ความคงตัวในการใช้งานของสารละลายเจือจางสำหรับการหยดเข้าหลอดเลือดดำคงตัวเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส

อย่างไรก็ตามจากมุมมองทางจุลชีววิทยาเห็นว่าควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทันที หากไม่ใช้ทันที เวลาและสภาวะในการเก็บในการใช้งานก่อนการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ และโดยปกติแล้วมักจะไม่นานกว่า 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส เว้นแต่การเจือจางจะเกิดขึ้นในสภาวะที่อยู่ภายใต้การควบคุมและปราศจากเชื้อโรค

ผู้นำเข้า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

PIL Revision No.: 2.2

PIL Date: February 08, 2019

Country: Thailand