

ไอดารูซิซูแมบ 2.5 กรัม ชนิดหยดหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ แพรคซ์บายด์ (Praxbind®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

ยานี้มีชื่อสามัญว่า ไอดารูซิซูแมบ (idarucizumab)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อ ดับฤทธิ์ของยาดาบิกาทรนในกรณีต่อไปนี้

- มีภาวะเลือดออกขณะผ่าตัดฉุกเฉิน หรือการทำหัตถการเร่งด่วน
- มีภาวะเลือดออกที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือเป็นอันตรายต่อชีวิต

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- แพ้น้ำตาลฟรุกโตสแบบถ่ายทอดทางกรรมพันธุ์ เนื่องจากยานี้มีซอร์บิทอลเป็นส่วนประกอบ และการฉีดซอร์บิทอลในผู้ที่แพ้ น้ำตาลฟรุกโตสแบบนี้ อาจทำให้เกิดอันตรายได้
- หลังจากใช้ยานี้ ดับฤทธิ์ของยาดาบิกาทรนแล้ว อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันได้ แพทย์จะรักษาท่านต่อเนื่องด้วยยาอื่นๆ ที่ป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันทันทีที่ท่านกลับเข้าสู่สภาวะปกติแล้ว
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรและเด็ก เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ยานี้มีเกลือโซเดียม 50 มิลลิกรัมต่อขนาดยาที่ใช้แต่ละครั้ง จึงต้องใช้ด้วยความระมัดระวังถ้าท่านกำลังควบคุมอาหารที่มีเกลือโซเดียมอยู่

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น โดยแพทย์หรือพยาบาลจะให้ยาโดยการหยดหรือฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

หมายเหตุ ท่านสามารถเริ่มกินยาดาบิกาทรนได้อีกครั้งหลังได้รับยานี้ไปแล้ว 24 ชั่วโมง

3.2 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทราบโดยทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

หากมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการใช้ยานี้ สอบถามได้จากแพทย์ หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วแจ้งแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- เมื่อเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน เช่น หายใจไม่สะดวก เจ็บปวดกล้ามเนื้อ แน่นหน้าอก เจ็บหน้าอก เวียนศีรษะ หน้ามืด

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา (ต่อ)

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามี

อาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ทันที

ยานี้ อาจทำให้เกิดอาการดังต่อไปนี้

- ภาวะเกลือโพแทสเซียมในเลือดต่ำ เช่น ใจสั่น กล้ามเนื้ออ่อนแรง ชาปลายมือปลายเท้า
- ภาวะสับสนเฉียบพลันหรือเพ้อ
- ท้องผูก
- ใช้ขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรงแต่ถ้ายาโดนแสง ยาจะยังมีความคงตัวอยู่ได้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง
- ยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้นานสูงสุด 48 ชั่วโมง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) เมื่อเก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมและไม่โดนแสง
- แม้ว่าหลังจากเปิดขวดยาแล้ว ยาจะยังมีความคงตัวภายใน 6 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส แต่อาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อ จึงแนะนำให้ใช้ยาทันทีหลังจากที่เปิดขวดยาแล้ว

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

- ผู้ผลิต
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss, Germany
- ผู้นำเข้า
บริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทย) จำกัด
- ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2561