



กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข่าวสารด้านยา
ประจำเดือนกรกฎาคม 2568

ยาลดไขมันในเลือดแบบฉีด

SYBRAVA™

Inclisiran 284 mg/1.5 mL, pre-filled syringe





กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ชื่อการค้า

SYBRAVA™

ชื่อสามัญทางยา

Inclisiran 284 mg/1.5 mL
solution for injection

รูปแบบยาและขนาด

ใน 1 กล่อง บรรจุยาฉีดรูปแบบ pre-filled syringe จำนวน 1 เข็ม
ใน 1 เข็ม บรรจุยาพร้อมฉีด ประกอบด้วยสารละลาย 1.5 ml
ที่มี Inclisiran 284 mg



ส่วนประกอบอื่นๆ

โซเดียมไฮดรอกไซด์, กรดฟอสฟอริก และ น้ำกลั่น

ลักษณะยา

สารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน



งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ 3 กรกฎาคม 2568



กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข้อบ่งใช้

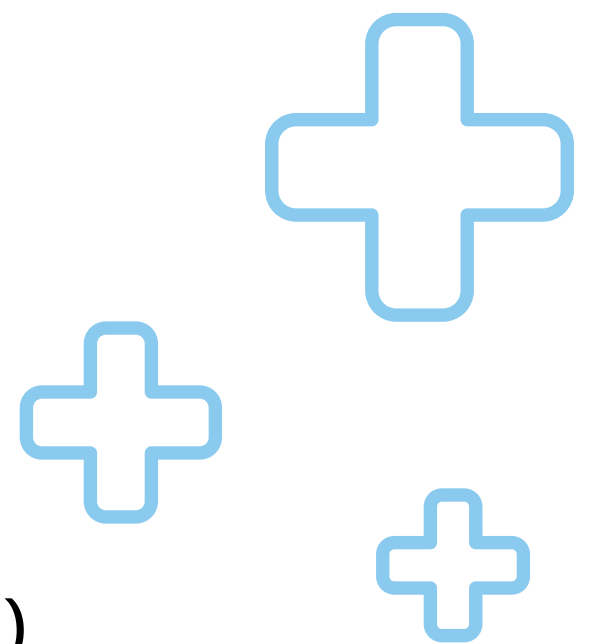
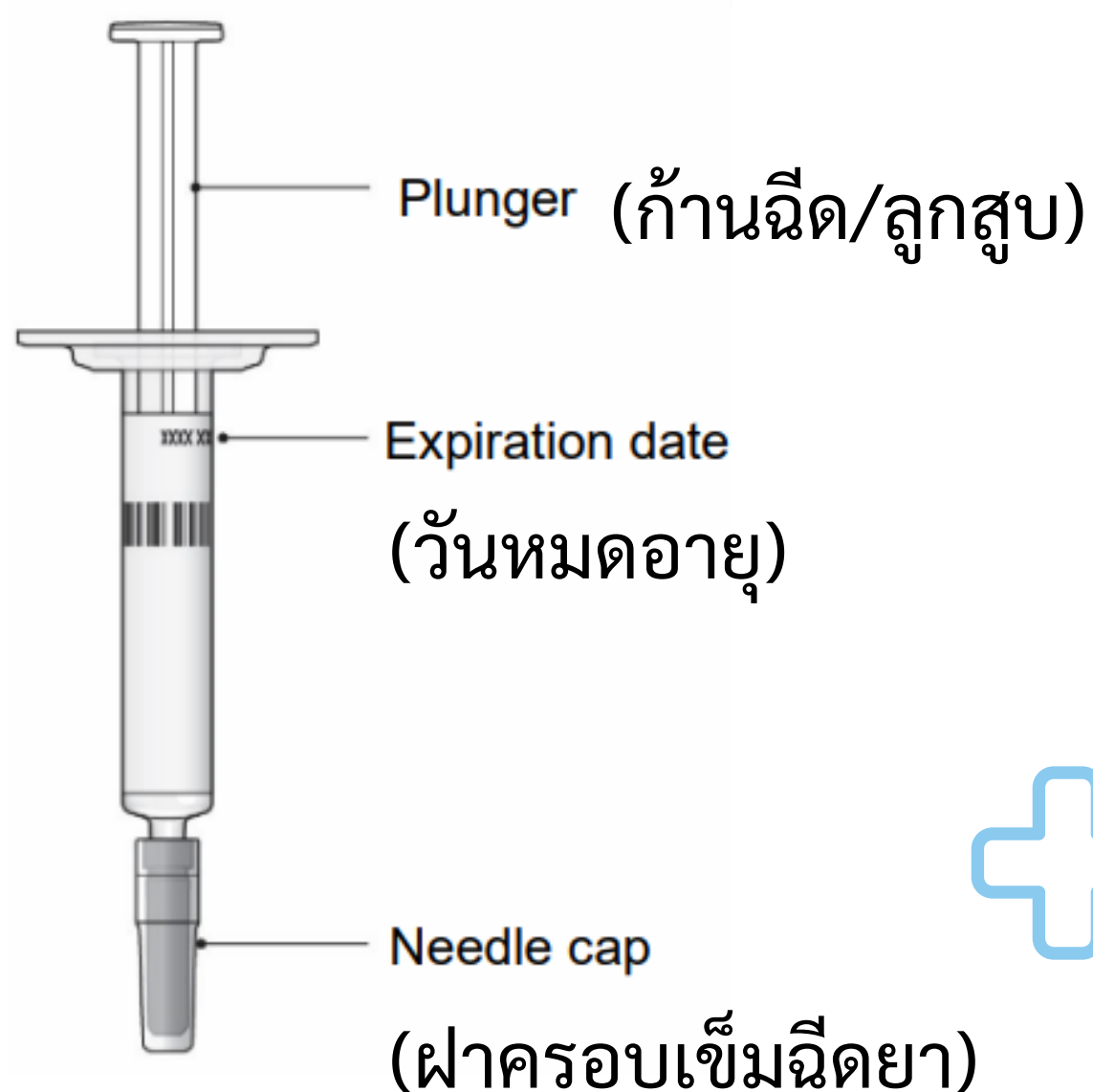
ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะ Primary Hypercholesterolemia (ทั้ง heterozygous familial และ non-familial) หรือมีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติแบบผสม

- ใช้เป็นการรักษาเสริม ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการใช้ยาลดไขมัน กลุ่ม statin ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา statin ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยทนต่อยา แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมาย
- ใช้เป็นการรักษาเดี่ยว ร่วมกับการควบคุมอาหาร ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา statin หรือมีข้อห้ามใช้ statin

ขนาดและวิธีการบริหารยา

ขนาดที่แนะนำ คือ 284 mg ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ครั้งเดียวเมื่อให้ยาครั้งแรก ฉีดเข็มที่ 2 เมื่อครบ 3 เดือน (boosted) หลังจากนั้น ฉีดยาทุก 6 เดือน

ส่วนประกอบของ กระบอกฉีดยา



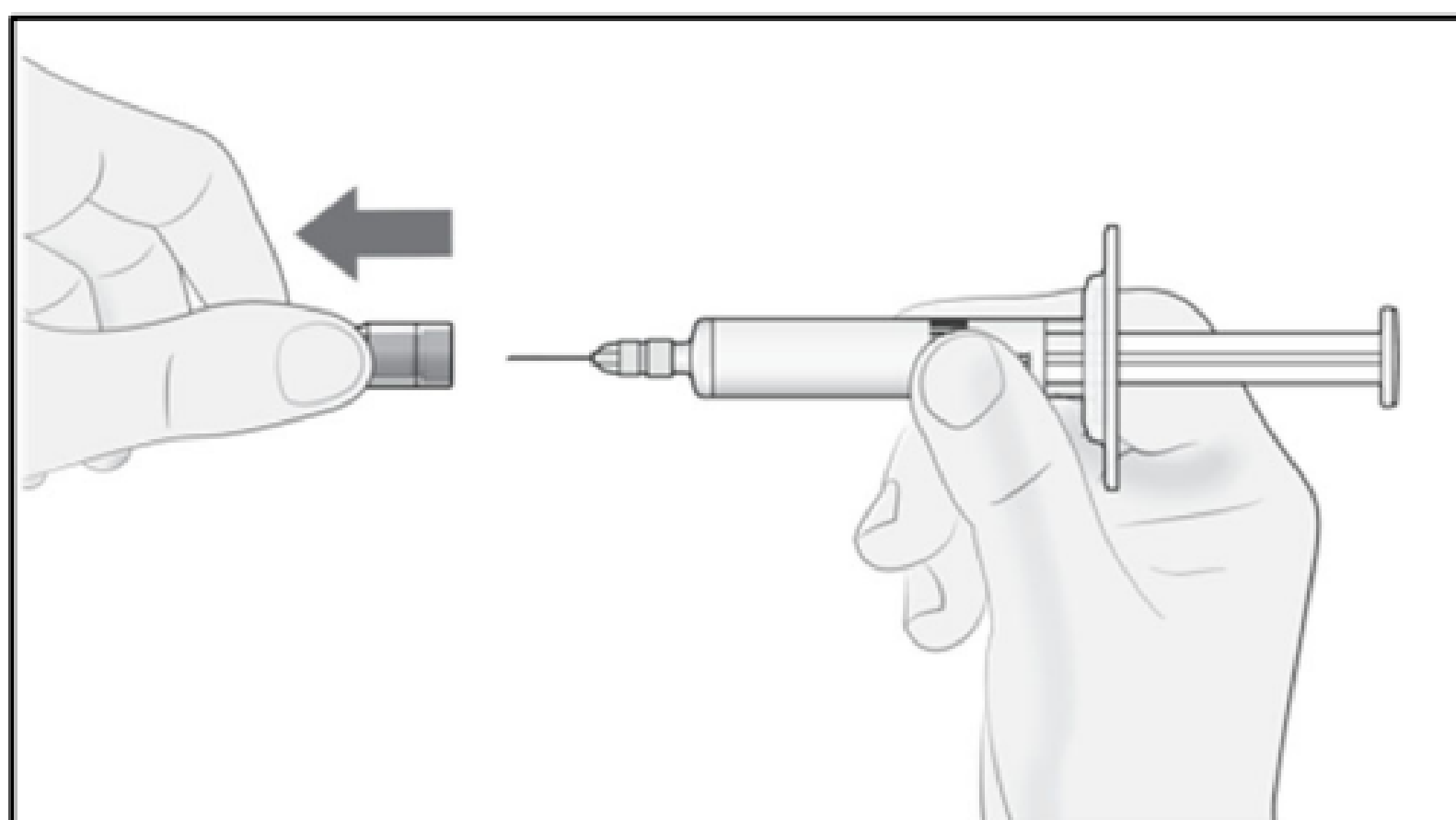
ขั้นตอนการฉีดยา

ขั้นตอนที่ 1 : ตรวจสอบเข็มฉีดยา

- อาจมีฟองอากาศเกิดขึ้นภายในกระบอกยาฉีด ได้เป็นปกติ
ไม่ควรไล่ฟองอากาศออก
- ไม่ใช้งานเข็มฉีดยาที่มีลักษณะเสียหาย หรือมีสารละลายรั่วไหล
ออกจากเข็มฉีดยา

ขั้นตอนที่ 2 : ถอดฝาครอบเข็มฉีดยา

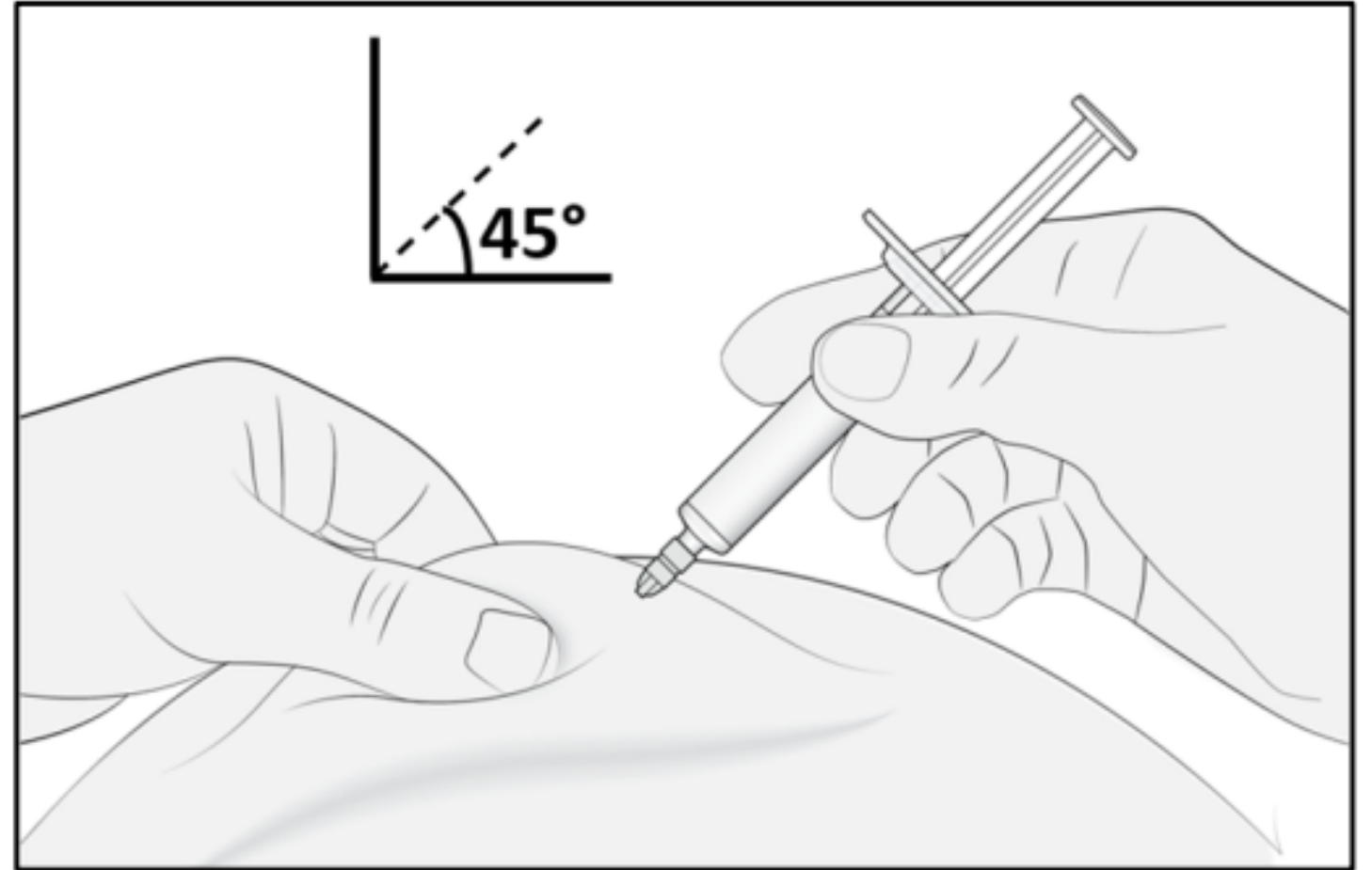
- ถอดฝาครอบเข็มฉีดยาออกมาในแนวตรง อาจพบหยดยาบน
ปลายเข็มได้เป็นปกติ
- **ไม่ควรใส่ฝาครอบเข็มยาฉีดกลับเข้าไป** ให้ทิ้งทันที
- **ไม่ควรถอดฝาครอบเข็มก่อนเวลาฉีดยา** เนื่องจากการถอดฝาค
ครอบเข็มล่วงหน้าอาจทำให้ตัวยาแห้งภายในเข็ม และส่งผล
ให้เข็มอุดตันได้



ขั้นตอนการฉีดยา

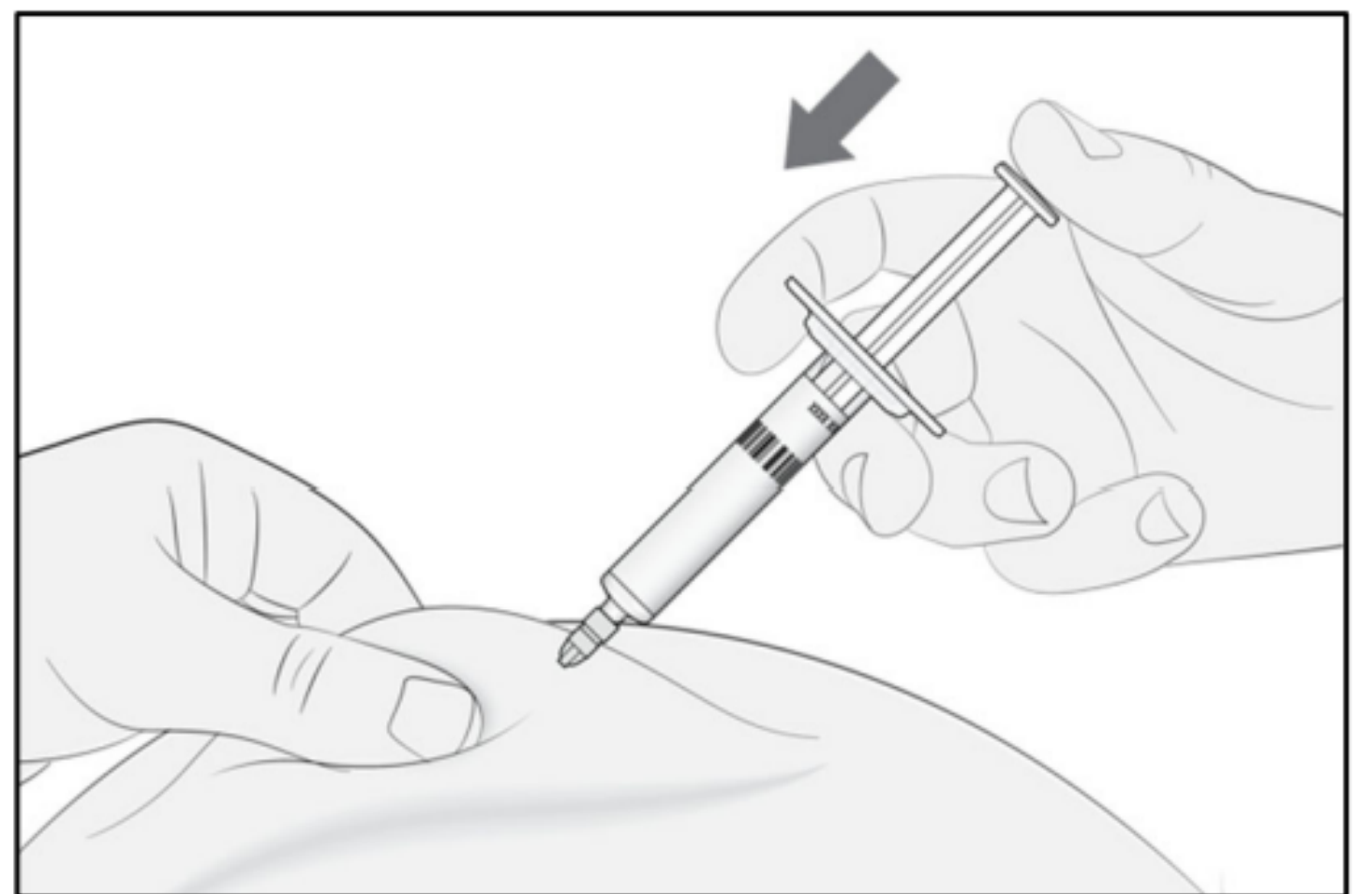
ขั้นตอนที่ 3 : การแทงเข็มยาฉีด

- **บีบผิวหนัง**บริเวณที่ต้องการฉีดอย่างเบา ๆ และค้างไว้ตลอดการฉีดยา
- ใช้มืออีกข้างแทงเข็มเข้าไปในผิวหนัง **ทำมุม 45 องศา** ดังภาพที่แสดง



ขั้นตอนที่ 4 : การฉีดยา

- บีบผิวหนังบริเวณที่ต้องการฉีดไว้ตามเดิม
- ค่อย ๆ กดลูกสูบลงช้า ๆ จนสุด เพื่อให้แน่ใจว่าได้รับปริมาณยาที่ครบถ้วน



ขั้นตอนที่ 5 : เสร็จสิ้นการฉีดและการทิ้ง pre-filled syringe

- ดึงกระบอกฉีดยาออกจากบริเวณที่ฉีด
- **ห้ามใส่ฝาคครอบเข็มกลับเข้าไปอีก**
- ทิ้งกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว





กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ตัวยาออกฤทธิ์ หรือส่วนประกอบใด ๆ ของยานี้

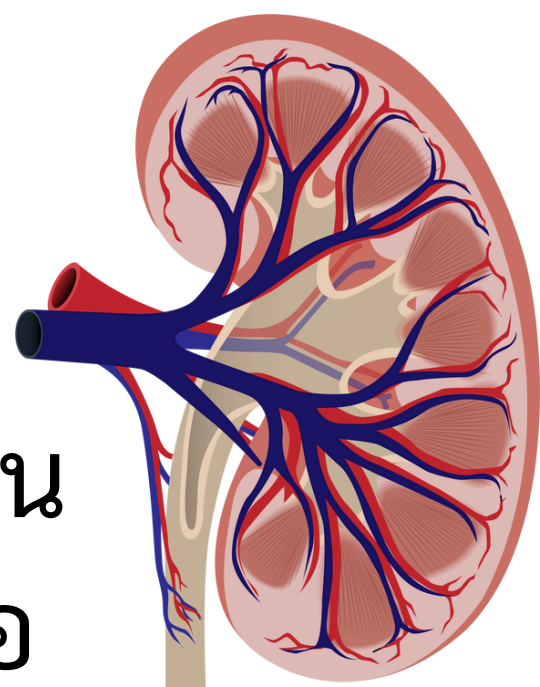
อาการไม่พึงประสงค์

- พบปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ ณ บริเวณที่ฉีดยา โดยอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นระดับไม่รุนแรง และสามารถหายเองได้

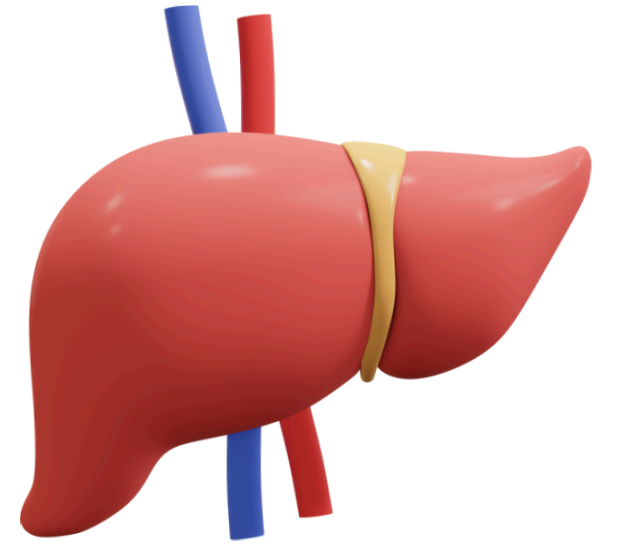
ข้อควรระวัง

ผู้ป่วยไตบกพร่อง

- ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาสำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (เล็กน้อย ปานกลาง หรือรุนแรง) หรือไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
- หากให้ยา SYBRAVA™ แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด ไม่ควรทำการฟอกเลือดเป็นเวลาอย่างน้อย 72 ชั่วโมง หลังให้ยา SYBRAVA™



ข้อควรระวัง

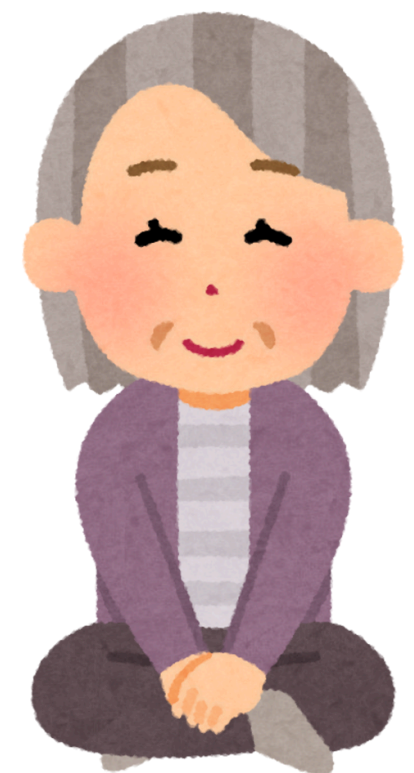


ผู้ป่วยตับบกพร่อง

- **ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา** สำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องเล็กน้อย (Child-Pugh **class A**) หรือปานกลาง (Child-Pugh **class B**)
- ยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องรุนแรง (Child-Pugh **class C**)

ผู้ป่วยสูงอายุ

- **ไม่จำเป็นต้องปรับการให้ยา** ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป



ผู้ป่วยเด็ก

- ยัง**ไม่มีข้อมูล** ด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยเด็ก และวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี





กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข้อควรระวัง

สตรีมีครรภ์

- แนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ Sybrava ในขณะที่ตั้งครรภ์



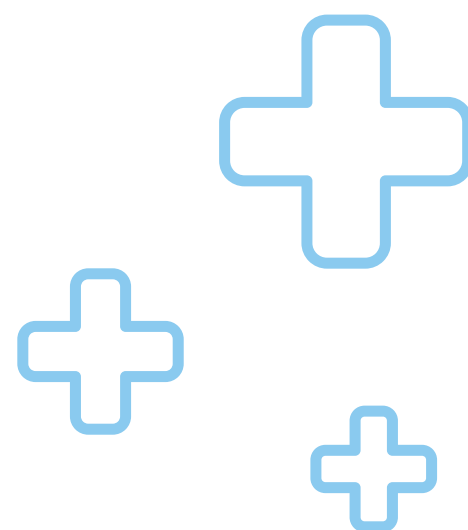
สตรีให้นมบุตร

- พิจารณาระหว่างการหยุดให้นมบุตรระหว่างใช้ยา หรือการหยุดยาระหว่างให้นมบุตร



อายุยา

2 ปี



การเก็บรักษา

- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส **ห้ามแช่แข็ง**
- ห้ามใช้ยา หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากหรือบนกล่อง



งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ 3 กรกฎาคม 2568



กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ใบประกอบการสั่งยา

https://mis.nkp-hospital.go.th/institute/admInstitute/nFile/sID122_2025-06-25_113859.pdf

แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยาลดไขมันในเลือดแบบฉีด Evolocumab และ Inclisiran

ชื่อผู้ป่วย..... HN..... อายุ.....ปี สิทธิการรักษา.....

เหตุผลในการสั่งใช้ยา (ใช้เฉพาะครั้งที่สั่งใช้ยา)

*** เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (Evolocumab เลือก K1-K5, Inclisiran เลือก K1 หรือ K2) ***

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้และได้รับ Ezetimibe มาแล้ว และมีโรคร่วมดังต่อไปนี้

- 1.1 ผู้ป่วย Familial hypercholesterolemia ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ แต่ระดับ LDL-C ≥ 100 mg/dl [K1]
- 1.2 ผู้ป่วย DM ที่มีความเสี่ยงสูงและไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ แต่ระดับ LDL-C ≥ 100 mg/dl [K2]
- 1.3 ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดและหัวใจ และเป็นกลุ่ม very high risk ซึ่งได้รับ statin และ ezetimibe มาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์ แต่ระดับ LDL-C ≥ 70 mg/dl [K3]
- 1.4 ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดและหัวใจ และเป็นกลุ่ม high risk ซึ่งได้รับ statin และ ezetimibe มาแล้วอย่างน้อย 12 สัปดาห์ แต่ระดับ LDL-C ≥ 100 mg/dl [K4]

2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้อายากลุ่ม statin ได้ ต้องมีหลักฐานว่าเคยได้รับยา statin มาแล้วอย่างน้อย 3 รายการ และมีผลข้างเคียงแบบเดียวกัน ทั้งนี้ต้องเป็นตามเงื่อนไข 1.1-1.4 [K5]

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา (Staff only).....

อายุรแพทย์โรคหัวใจ อายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ

หมายเหตุ

1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคคอเลสเตอรอลสูงทางพันธุกรรมหรือ Familial hypercholesterolemia (FH) ใช้ตาม Dutch Lipid Clinic Network criteria โดยมีคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 6
2. โรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง (ในข้อ 1.2) ได้แก่
 - 2.1 มี Target organ damage
 - 2.2 เป็นมานาน ≥ 10 ปี
 - 2.3 มีความเสี่ยงอื่นๆเพิ่มเติม ได้แก่
 - มี Subclinical atherosclerosis เช่น Coronary calcium score $\geq 1,000$
 - มีประวัติครอบครัวมี premature atherosclerosis ผู้หญิงอายุ < 55 ปี ผู้ชายอายุ < 45 ปี
3. Clinical ASCVD ได้แก่ acute coronary syndrome (ACS), myocardial infarction (MI), stable or unstable angina, coronary arterial revascularization, stroke, transient ischemic attack (TIA), or peripheral artery disease (PAD) including aortic aneurysm ที่เกิดจากโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis)
4. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) ได้แก่ ประวัติ major ASCVD events หลายครั้ง หรือมี major ASCVD events 1 ครั้ง ร่วมกับภาวะที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition)
5. Major ASCVD events ได้แก่
 - 5.1 recent ACS ภายใน 12 เดือน
 - 5.2 ประวัติ MI (ไม่รวม recent ACS ช้างตัน)
 - 5.3 ประวัติ ischemic stroke
 - 5.4 Peripheral arterial disease ที่มีอาการ (ประวัติมี claudication และ ankle brachial index < 0.85 หรือมีประวัติ revascularization หรือ amputation)
6. กลุ่มที่มีภาวะความเสี่ยงสูง (high risk condition) ได้แก่
 - 6.1 Familial hypercholesterolemia
 - 6.2 ประวัติ coronary artery bypass surgery หรือ percutaneous coronary intervention และอย่างน้อยเคยมีประวัติการเกิด ASCVD events ที่มีระยะเกิน 1 ปี และไม่มีภาวะแทรกซ้อน
 - 6.3 เบาหวาน
 - 6.4 ไตวายเรื้อรัง (eGFR 15-59 mL/min/1.73m²)

เกณฑ์การหยุดยาและการปรับขนาดหรือระยะเวลาการให้ยา

- 1) กรณี Familial hypercholesterolemia ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ที่ 3 เดือน ลดลงไม่ถึง 30% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK9 inhibitors
- 2) กรณี acute coronary syndrome ซึ่งผู้ป่วยได้รับยาไปแล้ว 1 ปี
 - ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ยังลดลงไม่ถึง 30% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK9 inhibitors
 - พิจารณาลดขนาดยา เพิ่มความห่างของระยะเวลาฉีดยา หรือหยุดฉีดยา หากยังสามารถรักษาระดับ LDL-C ≤ 70 มก./ดล. ไว้ได้ด้วยยา statin ขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ ร่วมกับ Ezetimibe
 - กรณีผู้ป่วยมีระดับ LDL-C ต่ำกว่า 40 มก./ดล. ที่ 1 ปี หลังเริ่มยา สามารถปรับขนาดหรือระยะเวลาการให้ยาได้ตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา

Reference: ตามหนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค0416.2/ว94 ลงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2567 เริ่มใช้ มิถุนายน 2568



งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ 3 กรกฎาคม 2568