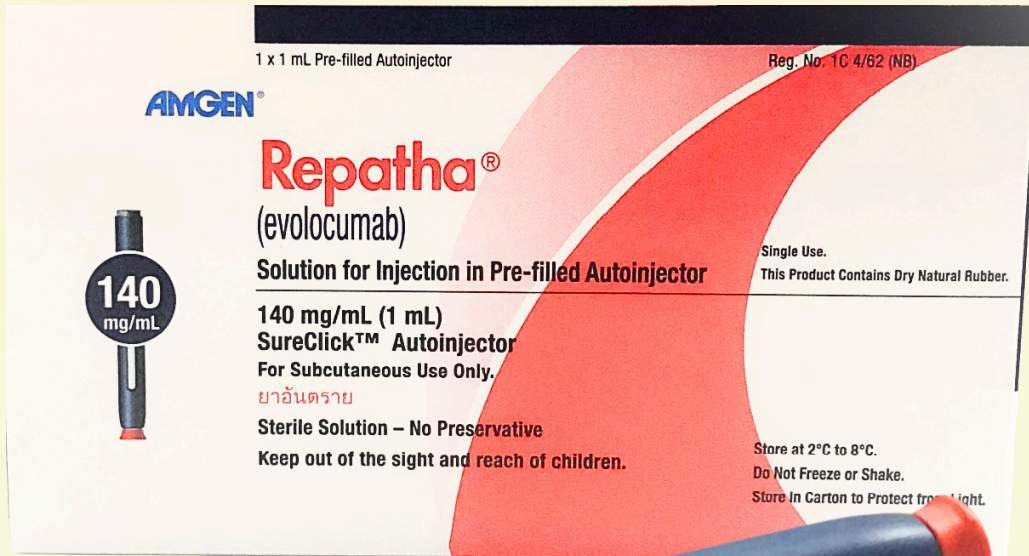


# ข่าวสารด้านยาประจำเดือน พฤษภาคม 2568



# REPATHA®

## Evolocumab 140 mg/mL in 1 mL

Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector

ชื่อสามัญ

Evolocumab

ชื่อการค้า

Repatha<sup>®</sup>

รูปแบบ

Pre-filled Autoinjector

ความแรง

140 mg/mL

กลุ่มยา

PCSK9 inhibitors

ข้อบ่งใช้

1. ในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ ที่มีภาวะดังต่อไปนี้

- มีภาวะ **Hypercholesterolemia** ชนิดปฐมภูมิ (heterozygous familial และ non-familial) หรือ **mixed dyslipidemia**
  - ▶ ที่ไม่สามารถลด Low-density lipoprotein cholesterol (**LDL-C**) ได้ตามระดับเป้าหมายด้วยยา statin ในขนาดสูงสุดที่สามารถทนได้ หรือ
  - ▶ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยาในกลุ่ม statin ได้หรือมีข้อห้ามใช้ต่อยาในกลุ่ม statin
- ผู้ที่มีภาวะ **Homozygous familial hypercholesterolemia** โดยใช้ร่วมกับการรักษาด้วยการลดไขมันวิธีอื่น ๆ
- ผู้ที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย โรคหลอดเลือดสมอง หรือโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน)

## ข้อบ่งใช้

### 2. ในผู้ป่วยเด็กอายุ 10 ปีขึ้นไป ที่มีภาวะดังต่อไปนี้

- มีภาวะ **Heterozygous familial hypercholesterolemia** โดยใช้เสริมกับการควบคุมอาหาร
  - ▶ ที่ไม่สามารถลด Low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ได้ตามระดับเป้าหมายด้วยยา statin ในขนาดสูงสุดที่สามารถทนได้ หรือ
  - ▶ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยาในกลุ่ม statin ได้หรือมีข้อห้ามใช้ต่อยาในกลุ่ม statin
- มีภาวะ **Homozygous familial hypercholesterolemia** โดยใช้ร่วมกับการรักษาด้วยการลดไขมันวิธีอื่น ๆ

## ขนาดยาที่แนะนำ

### 1. ในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่

#### ● Hypercholesterolemia และ mixed dyslipidemia

ขนาด 140 mg S.C ทุก 2 สัปดาห์ หรือ ขนาด 420 mg S.C เดือนละ 1 ครั้ง

#### ● Homozygous Familial Hypercholesterolemia

ขนาด 420 mg S.C เดือนละ 1 ครั้ง

- ▶ หากยังไม่สามารถตอบสนองตามเป้าหมาย หลังจากให้ยาไป 12 สัปดาห์ สามารถปรับความถี่การให้ยาเป็น 420 mg 1 ครั้ง ทุก ๆ 2 สัปดาห์
- ▶ หากรักษาด้วยวิธี **Apheresis** อาจให้การรักษาเริ่มต้นด้วยขนาด 420 mg 1 ครั้ง ทุก ๆ 2 สัปดาห์ และให้สอดคล้องกับตารางการทำ apheresis ของผู้ป่วย

#### ● Established atherosclerotic cardiovascular disease

ขนาด 140 mg S.C ทุก 2 สัปดาห์ หรือ ขนาด 420 mg S.C เดือนละ 1 ครั้ง

## ขนาดยาที่แนะนำ

### 2. ในผู้ป่วยเด็กอายุ 10 ปีขึ้นไป

#### ● Heterozygous familial hypercholesterolemia

ขนาด 140 mg S.C ทุก 2 สัปดาห์ หรือ ขนาด 420 mg S.C เดือนละ 1 ครั้ง

#### ● Homozygous Familial Hypercholesterolemia

ขนาด 420 mg S.C เดือนละ 1 ครั้ง

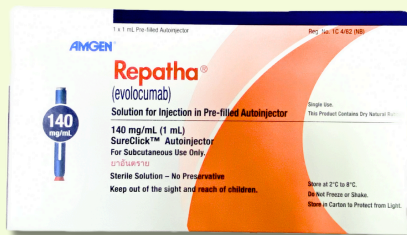
▶ หากยังไม่สามารถตอบสนองตามเป้าหมาย หลังจากให้ยาไป 12 สัปดาห์ สามารถปรับความถี่การให้ยาเป็น 420 mg 1 ครั้ง ทุก ๆ 2 สัปดาห์

▶ หากรักษาด้วยวิธี **Apheresis** อาจให้การรักษาเริ่มต้นด้วยขนาด 420 mg 1 ครั้ง ทุก ๆ 2 สัปดาห์ และให้สอดคล้องกับตารางการทำ apheresis ของผู้ป่วย

## ลักษณะบรรจุภัณฑ์

### กล่องบรรจุยา

บรรจุกล่องละ 1 ด้าม ด้ามละ 1 mL  
บรรจุยา Evolocumab 140 mg



### ลักษณะด้ามปากกา

ปากกาฉีดยาพร้อมฉีดอัตโนมัติ (Pre-filled Autoinjector)



## ลักษณะยา

- สารละลายปราศจากเชื้อและปราศจากสารกันเสีย
- สารละลายใสถึงขาวเหลือง (ไม่มีสีถึงค่อนข้างเหลือง)
- ปราศจากอนุภาคแปลกปลอม

## วิธีการให้ยา

- **สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง** บริเวณหน้าท้อง ต้นขา หรือต้นแขน ควรเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดในแต่ละครั้งและไม่ควรฉีดยาในบริเวณที่ผิวหนังเปราะบาง มีรอยฟกช้ำ แดง หรือ แฉียง
- ขนาดยา 140 mg : ฉีดจำนวน 1 เข็ม
- ขนาดยา 420 mg : ฉีดจำนวน 3 เข็ม โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังต่อเนื่องภายในเวลา 30 นาที

## ข้อห้ามใช้ยา

**ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ตัวยาสำคัญหรือสารช่วยทางยาใด ๆ**

- Sodium hydroxide
- น้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- Proline
- Glacial acetic acid
- Polysorbate 80

## อาการไม่พึงประสงค์

เป็นอาการที่สามารถพบได้บ่อยเมื่อให้ยาในขนาดแนะนำ



โพรงจมูกอักเสบ



โรคติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจส่วนต้น



ปวดหลัง



ปวดข้อ



ไข้หวัดใหญ่



อาการไม่พึงประสงค์บริเวณที่ฉีดยา

## คำเตือนและข้อควรระวัง

ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง



**Child-Pugh class B** ระดับยา **evolocumab** ในเลือดลดลง อาจทำให้ฤทธิ์ในการลดระดับ LDL-C ลดลง ควรได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิด

**Child-Pugh class C** **ไม่มีการศึกษา** ควรใช้ยา **evolocumab** ด้วยความระมัดระวัง

## อาการแพ้จากผลิตภัณฑ์

ปลอกเข็มของกระบอกแก้วฉีดยาพร้อมฉีดยา/กระบอกแก้วฉีดยาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติทำจากยางธรรมชาติแห้ง (อนุพันธ์ของยางลาเท็กซ์) ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของปฏิกิริยาแพ้รุนแรง

## การใช้ยาในประชากรกลุ่มพิเศษ

**ผู้ป่วยสูงอายุ** (อายุตั้งแต่ 65 ปี)

ไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาด ✓

**ผู้ป่วยเด็ก**

ในเด็กมีอายุต่ำกว่า 10 ปี

**ไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย** ⚠

**ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง**



ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา ✓

**ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง**



**Child-Pugh class A** ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา ✓

**Child-Pugh class B** ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา แต่ต้องติดตามอย่างใกล้ชิด ✓

**Child-Pugh class C** **ไม่มีการศึกษา** ควรใช้ยา **evolocumab** ด้วยความระมัดระวัง

## หญิงมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร

**ไม่แนะนำให้ใช้**

- เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลการใช้ในหญิงมีครรภ์ และไม่มีข้อมูลว่ายาถูกขับออกทางน้ำนมมนุษย์หรือไม่

## การเก็บรักษา

- เก็บในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2°C - 8°C) **ห้ามแช่แข็ง**
- เก็บรักษากระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) / ปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติ (autoinjector) ในบรรจุภัณฑ์เดิม เพื่อป้องกันยาจากแสง

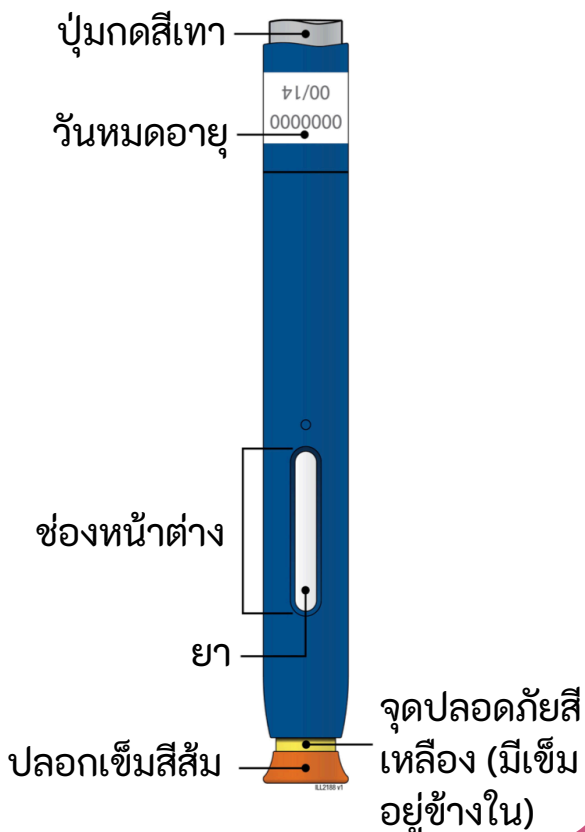
## อายุยา

ในสภาวะการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์มีอายุ 3 ปี

แต่ในกรณีที่ยาถูกนำออกมาจากตู้เย็น อาจเก็บยา Repatha<sup>®</sup> ได้ที่อุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิไม่เกิน 25°C) โดยเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมและ **ต้องใช้ภายใน 1 เดือน**

## ส่วนประกอบของปากกา

### ก่อนใช้ยา



### หลังใช้ยา





## วิธีใช้ REPATHA<sup>®</sup>

## วิดีโอสาริตวิธีการใช้งาน Repatha<sup>®</sup>

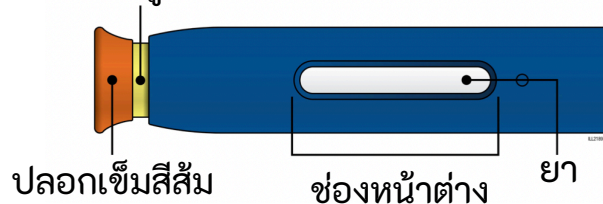
### ขั้นตอนที่ 1: การเตรียมพร้อมก่อนฉีดยา

#### 1 นำยา Repatha<sup>®</sup> pre-filled pen จำนวน 1 ด้ามออกจากบรรจุภัณฑ์

1. นำปากกาออกมาจากตู้เย็น
2. รออย่างน้อย 30 นาทีเพื่อให้อุณหภูมิของยาภายในปากกาอยู่ในอุณหภูมิห้องก่อนฉีด
  - **ห้าม** พยายามอุ่นปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติโดยใช้ความร้อน เช่น ใช้น้ำร้อนหรือไมโครเวฟ
  - **ห้าม** วางปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติให้สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง
  - **ห้าม** เชยปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติ
  - **ห้าม** ดึงปลอกเข็มสีส้มออกจากปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติจนกระทั่งพร้อมที่จะฉีดยา

#### 2 ตรวจสอบยา Repatha pre-filled pen

จุดปลดกัวยสีเหลือง  
(มีเข็มอยู่ข้างใน)



ปลอกเข็มสีส้ม

ช่องหน้าต่าง

ยา

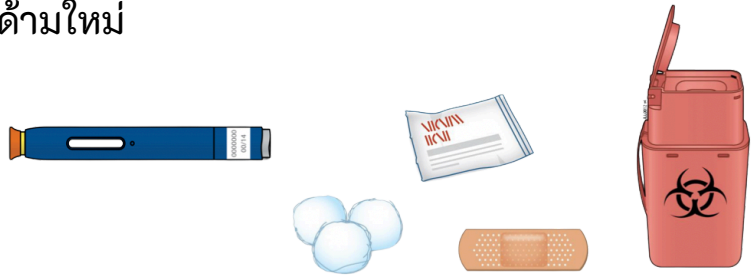
ตรวจสอบให้มั่นใจว่ายานี้ในช่องมีลักษณะใสและไม่มีสีถึงก่อนไปทางสีเหลือง รวมถึงตรวจสอบวันสิ้นอายุของยา

**ห้ามใช้** ปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติ หากยามีลักษณะขุ่นหรือมีสีเปลี่ยนไปหรือพบว่ามีก้อนเมือก เศษชิ้นส่วนเล็กๆ หรืออนุภาค มีรอยร้าวหรือแตก ปลอกเข็มสีส้มหายไป หรือปิดไม่แน่นหรือหากวันสิ้นอายุได้ผ่านไปแล้ว

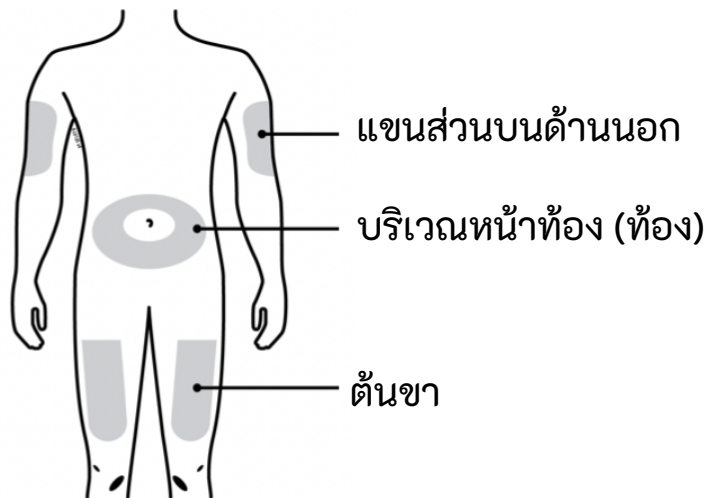
### 3 เตรียมวัสดุทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการฉีดยา

ล้างมือให้ทั่วด้วยสบู่และน้ำ บนพื้นผิวทำงานที่สะอาดและมีแสงสว่าง ให้เตรียมวัสดุดังนี้

- ยา Repatha pre-filled pen ด้ามใหม่
- แอลกอฮอล์สำหรับเช็ด
- สำลีก้อนหรือผ้าก๊อซ
- พลาสเตอร์
- ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม



### 4 เตรียมตำแหน่งสำหรับฉีดยาและทำความสะอาดตำแหน่งที่จะฉีดยา



ใช้ตำแหน่งสำหรับฉีดยาดังต่อไปนี้เท่านั้น:

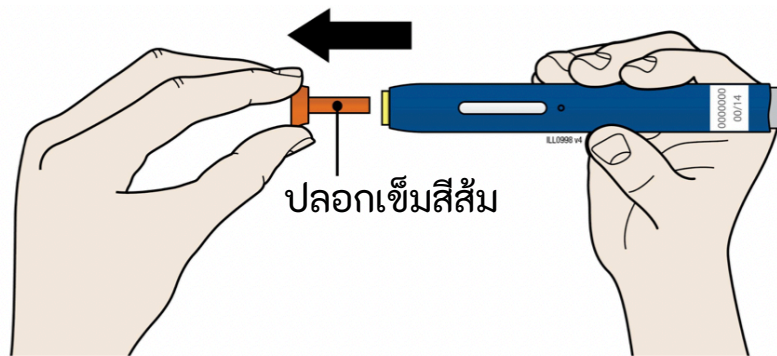
ทำความสะอาดตำแหน่งที่จะฉีดยาด้วยแอลกอฮอล์ ทิ้งให้ผิวแห้งแหว่งก่อนทำการฉีดยา

- **ห้าม** สัมผัสบริเวณที่ได้เช็ดทำความสะอาดไปแล้ว ก่อนทำการฉีดยา
- เปลี่ยนตำแหน่งฉีดยาทุกครั้ง
- **ห้าม** เลือกฉีดยาในตำแหน่งที่ผิวหนังเปราะบาง มีรอยฟกช้ำ แดง หรือแข็ง
- หลีกเลี่ยงการฉีดยาในตำแหน่งที่มีแผลเป็น หรือบริเวณที่มีการยืดขยาย

## ขั้นตอนที่ 2: การเตรียมยาพร้อมฉีด

1

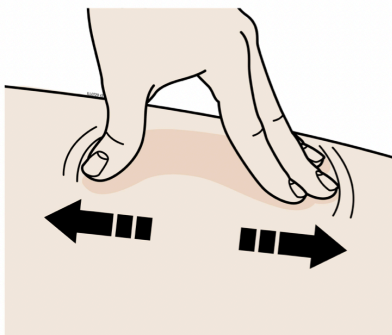
ดึงปลอกเข็มสีส้มออกในแนวตรงเมื่อพร้อมที่จะฉีดยาเท่านั้น  
อย่าเปิดปลอกเข็มสีส้มออกนานเกินกว่า 5 นาที เพราะอาจทำให้ยาแห้งได้



2

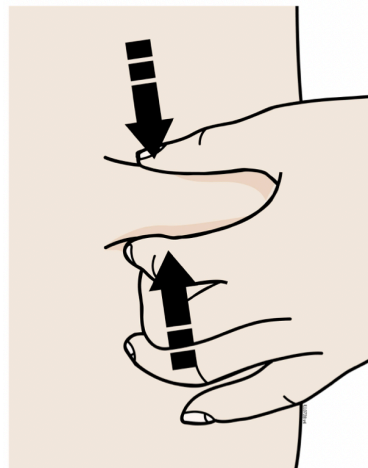
ทำให้ผิวหนังในบริเวณที่จะฉีดยาตึง (ต้นขา หน้าท้อง หรือแขนส่วนบน ด้านนอก) โดยใช้วิธียืดหรือวิธีหนีบ

วิธีการยืด (Stretch method)



ยืดผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาด้วยนิ้วหัวแม่มือและใช้นิ้วอื่นยึดผิวหนังในทิศทางตรงกันข้าม เพื่อสร้างพื้นที่สำหรับฉีดยากว้างประมาณ 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร)

วิธีการหนีบ (Pinch method)



หนีบผิวหนังบริเวณที่จะฉีดยาระหว่างนิ้วหัวแม่มือและนิ้วอื่น ๆ ให้มั่นคง เพื่อสร้างพื้นที่ผิวหนังสำหรับฉีดยากว้างประมาณ 2 นิ้ว (5 เซนติเมตร)

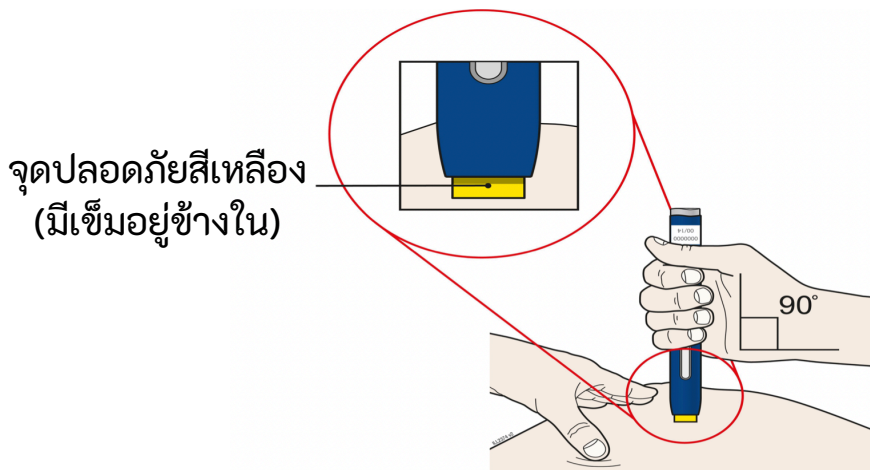
หรือ

**\*ยืดหรือหนีบผิวหนังไว้ตลอดเวลาที่ฉีดยา**

## ขั้นตอนที่ 3: การฉีดยา

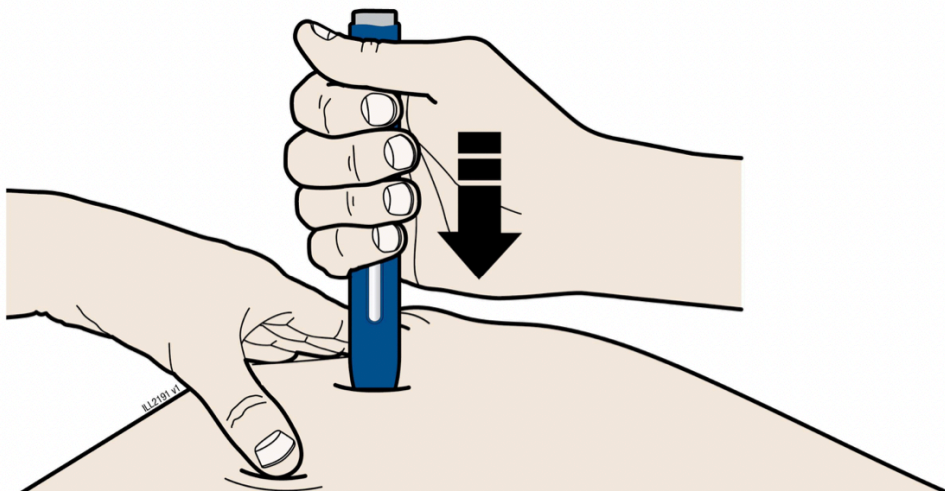
1

ยึดหรือหนีบผิวหนังค้างไว้ เมื่อเปิดปลอกเข็มสีส้มออกแล้ว ให้จ่อจุดปลอดภัยสีเหลืองกับผิวหนัง โดยทำมุมตั้งฉาก (90 องศา) ซึ่งด้านในจุดปลอดภัยสีเหลืองมีเข็มอยู่ ห้ามสัมผัสปุ่มกดสีเทาตอนนี้



2

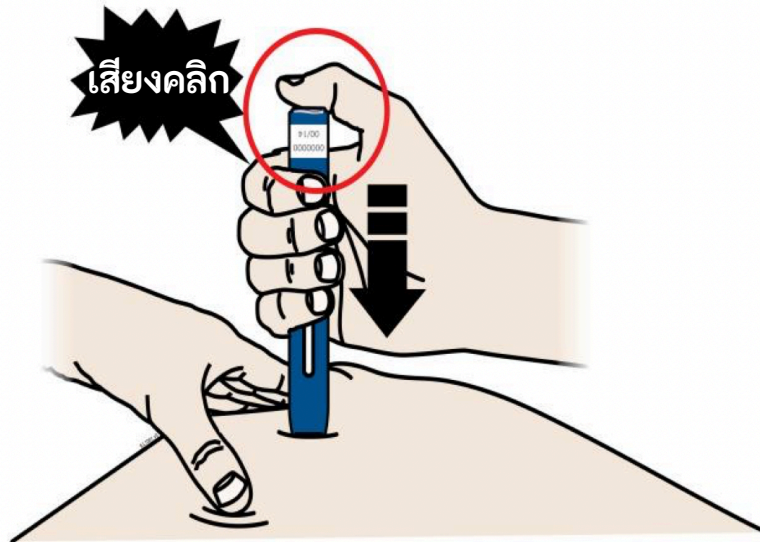
ใช้แรงดันปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติลงบนผิวหนังอย่างมั่นคง จนกระทั่งด้ามยาหยุดเคลื่อนที่



ใช้แรงดันปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติลงบนผิวหนังจนสุด แต่ **ห้าม** สัมผัสบริเวณตำแหน่งปุ่มกดสีเทา จนกระทั่งพร้อมที่จะฉีดยา

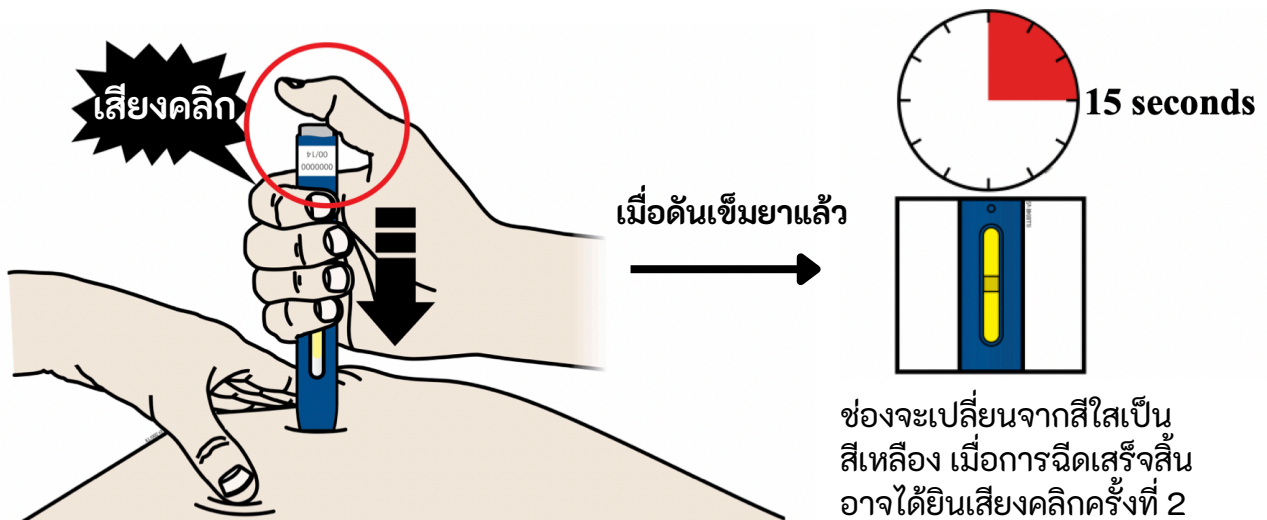
3

เมื่อพร้อมที่จะฉีดยา ให้กดตำแหน่งปุ่มสีเทา จะได้ยินเสียง “คลิก” ขณะทีกดปุ่ม

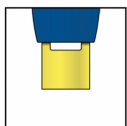


4

ใช้แรงดันตัวปากกาลงต่อเนืองบนผิวหนัง แล้วยกนิ้วหัวแม่มือขึ้น ในขณะที่ยังคงกดปากกาพร้อมฉีดยาลงบนผิวหนัง โดยการฉีดยาอาจใช้เวลาประมาณ 15 วินาที



ช่องจะเปลี่ยนจากสีใสเป็นสีเหลือง เมื่อการฉีดยาเสร็จสิ้น อาจได้ยินเสียงคลิกครั้งที่ 2



หมายเหตุ: หลังจากที่ตั้งปากกาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติออกจากผิวหนัง เข็มจะถูกปกปิดไปโดยอัตโนมัติ

## ขั้นตอนที่ 4: หลังฉีดเสร็จสิ้น

1

ทิ้งปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติและปลอกเข็มสีส้มที่ใช้แล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งของมีคม



- ห้าม นำปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติที่ใช้แล้วกลับมาใช้ใหม่
- ห้าม นำปลอกของปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติกลับไปปิดใหม่หรือใส่นิ้วมือเข้าไปในจุดปลอดภัยสีเหลือง
- ห้าม นำปากกาพร้อมฉีดอัตโนมัติและภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมกลับมาใช้ใหม่หรือทิ้งลงในขยะครัวเรือน

2

ตรวจสอบบริเวณที่ฉีดยา

หากมีเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา ให้ใช้สำลีก้อนหรือผ้าก๊อชกดตรงตำแหน่งที่ฉีดยาไป **ห้าม** ถูบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยา และสามารถใส่พลาสติกสะอาดได้เมื่อต้องการ

