



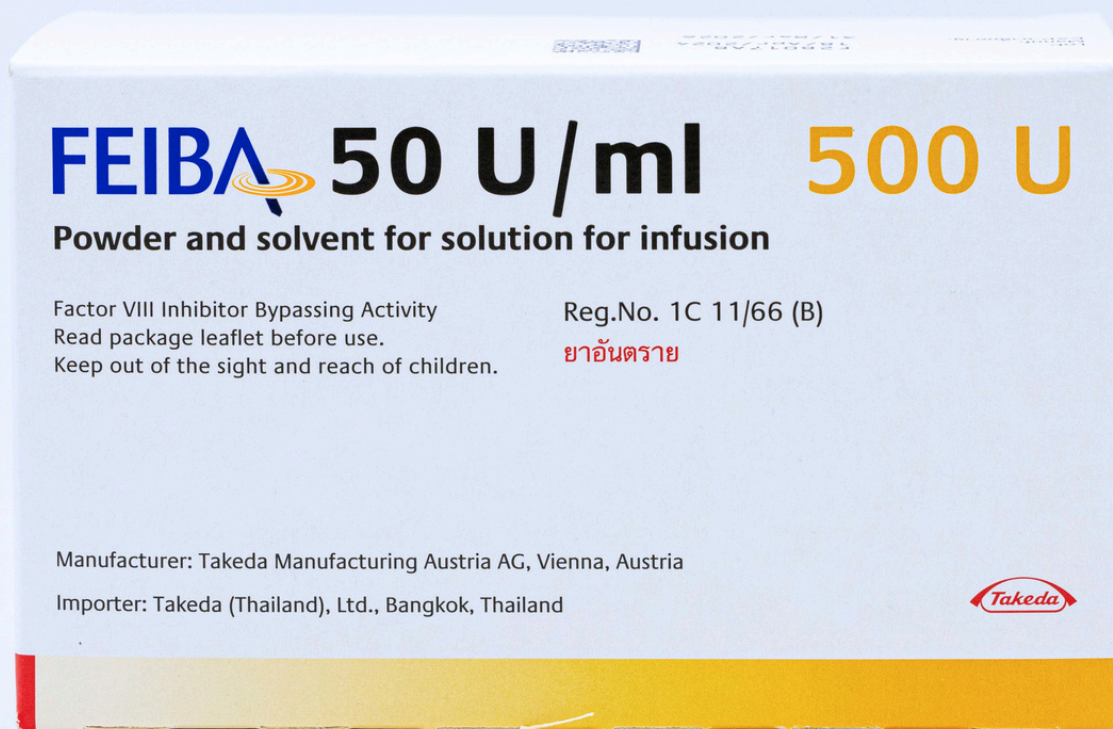
โรงพยาบาลนครพิงค์
Nakomping Hospital Chiang Mai

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข่าวสารด้านยาประจำเดือน มิถุนายน 2569

Activated Prothrombin Complex Concentrate (APCC)

FEIBA[®] 500 U



ชื่อสามัญทางยา

Activated Prothrombin Complex Concentrate (APCC)

กลุ่มยา

Antihemophilic factor

ส่วนประกอบ

ตัวยาสำคัญ 500 Units Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity in 200- 600 mg Human Plasma Protein

ตัวยาอื่นๆ

Sodium Chloride
Sodium Citrate

ขนาดยาตามประกาศบัญญัติยาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2569

1

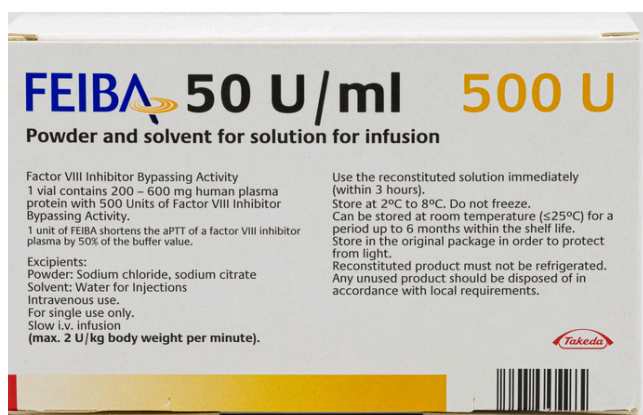
ภาวะเลือดออกรุนแรงในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor

25-50 U/kg/ครั้ง ถ้าไม่ดีขึ้นสามารถให้ซ้ำทุก 12-24 ชั่วโมง รวมสูงสุด 7 วัน

2

ภาวะเลือดออก ในผู้ป่วย non-hemophiliacs ที่มีตัวยับยั้งต่อปัจจัยการแข็งตัวของเลือด factors VIII, IX, XI ที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquired hemophilia)

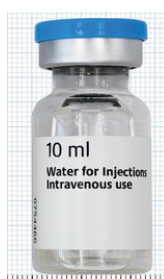
50 U/kg/ครั้ง ทุก 12 ชั่วโมง รวมสูงสุดไม่เกิน 7 วัน



บรรจุภัณฑ์



ขวดผงยา



ขวดน้ำกลั่น



Filter needle



Aeration needle



Disposable syringe 20 ml



Transfer needle



Butterfly needle
Disposable needle

FEIBA 1 ยูนิต ทำให้เวลาในการแข็งตัวของเลือด (activated partial thromboplastin time, aPTT) ของพลาสมาที่มีตัวยับยั้ง factor VIII ลดลง 50% ของบัฟเฟอร์



FEIBA® 500 U (50 U/ML)

บัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียา R2

เงื่อนไขตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2569

- 1 ใช้สำหรับภาวะเลือดออกรุนแรงในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี **high-titer inhibitor** โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในบัญชียา R2
- 2 ใช้สำหรับรักษาภาวะเลือดออก ในผู้ป่วย **non-hemophiliacs** ที่มีตัวยับยั้งต่อปัจจัยการแข็งตัวของเลือด **factors VIII, IX, XI** ที่เกิดขึ้นภายหลัง (**acquired hemophilia**) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในบัญชียา R2 **UPDATE**

QR CODE ตาวันไหลดเอกสาร



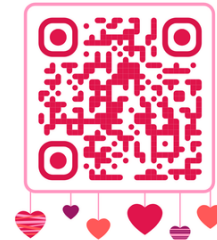
แนวทางกำกับการใช้ยา
เงื่อนไข **hemophilia
high titer inhibitor**



แนวทางกำกับการใช้ยา
เงื่อนไข **acquired hemophilia**



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา
เงื่อนไข **hemophilia
high titer inhibitor**



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา
เงื่อนไข **acquired hemophilia**



FEIBA® 500 U (50 U/ML)

ตารางขนาดยาตามเอกสารกำกับยา สำหรับรักษาภาวะเลือดออก

ข้อบ่งใช้	ขนาดยา (U/kg)	ความถี่และระยะเวลาในการรักษา
เลือดออกที่ข้อต่อ, กล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่ออ่อน (ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง)	50-75	<ul style="list-style-type: none">• บริหารยาทุก 12 ชั่วโมง• ควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีสัญญาณว่าอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
เลือดออกที่กล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่ออ่อน (ระดับรุนแรง)	100	<ul style="list-style-type: none">• บริหารยาทุก 12 ชั่วโมง• ควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีสัญญาณว่าอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
เลือดออกบริเวณเยื่อเมือก	50	<ul style="list-style-type: none">• บริหารยาทุก 6 ชั่วโมง• ควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีสัญญาณว่าอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน• ถ้าเลือดยังไม่หยุดออก อาจเพิ่มขนาดยาเป็น 100 U/kg แต่ขนาดยาสูงสุดต่อวันต้องไม่เกิน 200 U/kg
เลือดออกรุนแรงบริเวณอื่นๆ	100	<ul style="list-style-type: none">• บริหารยาทุก 12 ชั่วโมง• ในบางรายอาจบริหารยาทุก 6 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดต่อวันต้องไม่เกิน 200 U/kg• ควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะมีสัญญาณว่าอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
การผ่าตัด	50-100	<ul style="list-style-type: none">• บริหารยาทุก 6-12 ชั่วโมง• ดูแลอย่างใกล้ชิดไม่ให้ใช้ยาเกินขนาดสูงสุดต่อวัน ขนาดยาสูงสุดต่อวันต้องไม่เกิน 200 U/kg

Max dose

*****ขนาดยาที่ให้ต่อวันไม่ควรเกิน 200 U/kg*****

วิธีการให้ยา

ให้ยาทางหลอดเลือดดำ (Intravenous) เท่านั้น
อัตราเร็วของการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 2 U/kg ต่อนาที



FEIBA® 500 U (50 U/ML)

อาการไม่พึงประสงค์

Adverse Reaction

กลุ่มของระบบอวัยวะ	อาการไม่พึงประสงค์
ความผิดปกติต่อระบบโลหิตและน้ำเหลือง	ภาวะลิ่มเลือดกระจายในหลอดเลือด
ความผิดปกติต่อระบบภูมิคุ้มกัน	ภาวะภูมิไวเกิน (พบบ่อย) ผื่นลมพิษ
ความผิดปกติต่อระบบประสาท	ปวดศีรษะ, เวียนศีรษะ (พบบ่อย) การรับรสผิดปกติ โรคหลอดเลือดขาดเลือดจากภาวะหลอดเลือดสมองตีบ โรคหลอดเลือดขาดเลือดจากการอุดตัน
ความผิดปกติของหัวใจ	กล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือด หัวใจเต้นเร็ว
ความผิดปกติต่อระบบหลอดเลือด	ความดันโลหิตต่ำ (พบบ่อย) ผิวหนังแดง ลิ่มเลือดอุดตัน การเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือด
ความผิดปกติต่อระบบหายใจ ทรวงอก และ เยื่อหุ้มปอด	ลิ่มเลือดอุดตันปอด หลอดลมหดรัดเกร็ง อาการหายใจมีเสียงผิดปกติ (เสียงวี๊ด) ไอ
ความผิดปกติต่อระบบทางเดินอาหาร	อาเจียน, คลื่นไส้ ท้องเสีย ไม่สบายท้อง
ความผิดปกติต่อผิวหนังและชั้นใต้ผิวหนัง	ผื่น (พบบ่อย) Angioedema, Urticaria, Pruritus
ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะตำแหน่งที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา อ่อนเพลีย รู้สึกร้อน,หนาวสั่น, มีไข้ เจ็บหน้าอก, ไม่สบายเวณหน้าอก



โรงพยาบาลนครพิงค์
Nakomping Hospital Chiang Mai

FEIBA® 500IU (50 U/ML)

วิธีการบริหารยา FEIBA® 500 U

ผลิตภัณฑ์ FEIBA 500 U ประกอบด้วย

- A. ขวดบรรจุ Feiba 500 U รูปแบบผง เพื่อละลายสำหรับหยดยาจำนวน 1 ขวด
- B. ขวดบรรจุน้ำสำหรับฉีดยา ปริมาตร 10 มิลลิลิตร จำนวน 1 ขวด (ตัวทำละลาย)
- C. ครอบกวดยาแบบใช้แล้วทิ้ง จำนวน 1 ครอบ



- D. เข็มแบบใช้แล้วทิ้งจำนวน 1 อัน
- E. เข็มรูปผีเสื้อ 1 อัน
- F. เข็มกรอง 1 อัน
- G. เข็มถ่ายโอน 1 อัน
- H. เข็มสำหรับระบายอากาศ 1 อัน

การละลายผงสำหรับเตรียมสารละลาย สำหรับการหยดยาทางหลอดเลือดดำ

1. อุ่นขวดตัวทำละลาย โดยไม่เปิดขวด (น้ำสำหรับการฉีดยา)

อุ่นขวดให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง หรือ สูงสุดที่ +37°C หากจำเป็น

3. เปิดฝาครอบป้องกันของเข็มถ่ายโอน ออกจากปลายด้านหนึ่ง และสอดเข็ม ผ่านจุกยาง

เปิดออกโดยการบิด ถอดและสอดเข็ม ผ่านจุกยางของขวดตัวทำละลาย

5. คว่ำขวดตัวทำละลายไว้ แล้วสอด ปลายเข็มถ่ายโอนผ่านจุกยางของ ขวดบรรจุผง

ตัวทำละลายจะถูกดูดลงในขวดบรรจุผงผ่าน ระบบสุญญากาศ

2. ถอดฝา และฆ่าเชื้อจุกยาง

ถอดฝาครอบป้องกันออกจากขวดบรรจุผงและ ขวดตัวทำละลาย และฆ่าเชื้อจุกยางของขวด ทั้งสอง

4. ถอดฝาครอบป้องกันของเข็มถ่ายโอน ออกจากปลายอีกด้านหนึ่ง

โดยระวังอย่าสัมผัสปลายด้านที่ถอดฝาครอบออก

6. ถอดเข็มถ่ายโอนออกจากขวดบรรจุผง ค่อยๆ แกว่งขวดผงยาเป็นวงกลม

แกว่งขวดผงยาเพื่อเร่งการละลาย

7. เมื่อผงละลายหมด ให้สอดเข็มระบายอากาศ

เพื่อระบายฟองอากาศ และเมื่อ ฟองอากาศหมดแล้ว ให้ถอดเข็มออก

การหยดยาทางหลอดเลือดดำ

1. เปิดฝาครอบป้องกันออกจาก ปลายด้านหนึ่งของเข็มกรอง

บิดฝาครอบป้องกันของเข็มกรอง แล้วถอดออก จากนั้นใส่เข็มลงบนครอบกวดยาแบบใช้แล้วทิ้ง ที่ปราศจากเชื้อ ดูดสารละลายยาที่ได้เข้าไปใน ครอบกวดยา

2. ถอดเข็มกรองออกจากครอบกวดยา และค่อยๆ ให้สารละลายทาง หลอดเลือดดำ

ด้วยชุดสำหรับหยดยาที่ให้มา (หรือเข็มแบบใช้แล้วทิ้งที่ให้มากับบรรจุภัณฑ์)

บริหารยา โดยทำการหยดยาทางหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ

อัตราการหยดยาต้องไม่เกิน 2 ยูนิต/กิโลกรัมของน้ำหนักตัวต่อนาที (ไม่เกิน 0.04 มิลลิลิตร/กิโลกรัมของน้ำหนักตัวต่อนาที)

บริหารยาผ่านทาง IV เท่านั้น



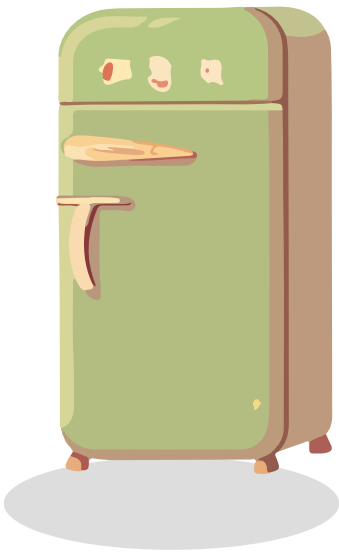
FEIBA® 500 U (50 U/ML)

ลักษณะผลิตภัณฑ์

- **ตัวยามาในรูปแบบยาผงแห้งเยือกแข็ง (Freeze-dried substance)**
บรรจุในขวดยาฉีด ขวดละ 500 ยูนิต โดยมีตัวทำลายเป็นน้ำกลั่นปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 10 ML แต่ละกล่องมีอุปกรณ์ให้มาพร้อมเพื่อใช้ในการผสมยาผงให้เป็นสารละลายผสม

หลังจากทำเป็นสารละลายที่ผสมแล้วควรใช้ทันที **ห้ามนำผลิตภัณฑ์สารละลายผสมแล้ว นำกลับแช่ในตู้เย็น**

การเก็บรักษาและความคงตัว



ยามีอายุ 2 ปี เก็บที่อุณหภูมิ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$

****ห้ามแช่แข็ง****

สารละลายที่ผสมแล้วมีความคงตัวนาน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 25°C

****ห้ามใช้สารละลายที่มีความขุ่นหรือมีตะกอน****

คำแนะนำเพิ่มเติม

- >> ให้ใช้อุปกรณ์ละลายผงยาที่บรรจุมากับผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น
- >> ตรวจสอบสารละลายยาให้ใส ไม่มีสี ไม่มีตะกอน



FEIBA® 500 U (50 U/ML)

ข้อห้ามใช้ (CONTRAINDICATIONS)

- ภาวะภูมิไวเกินต่อตัวยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ
- ภาวะลิ่มเลือดกระจายในหลอดเลือด (Disseminated Intravascular Coagulation, DIC)
- ภาวะการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดหรือลิ่มเลือดอุดตันแบบเฉียบพลัน (รวมทั้งกล้ามเนื้อหัวใจตาย)

ข้อควรระวัง (CAUTION)

- » ยานี้มีโซเดียมเป็นส่วนประกอบ ผู้ที่มีการควบคุมหรือจำกัดโซเดียมควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- » ยา 1 ขวด มีโซเดียมประมาณ 40 mg ซึ่งเทียบเท่า 2% ของปริมาณที่บริโภคสูงสุดต่อวันที่องค์การอนามัยโลกแนะนำซึ่งคือโซเดียม 2 กรัมสำหรับผู้ใหญ่

สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

ยังไม่มีการศึกษาที่เพียงพอ

หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร

อันตรกิริยาจากการใช้ร่วมกัน

- **Feiba + Antifibrinolytic drug (Tranexamic acid, aminocaproic acid):** ควรใช้ **antifibrinolytic drug** หลังจากให้ Feiba ไปแล้วประมาณ 6-12 ชั่วโมง เพื่อป้องกันการเกิดภาวะ thromboembolism