

## บอร์โทโซมิบ ความแรง 3.5 มิลลิกรัม ชนิดผงละลายน้ำสำหรับฉีด ชื่อการค้า Bortoma (บอร์โทมา)

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า บอร์โทโซมิบ (bortezomib) เป็นยาต้านมะเร็งที่ออกฤทธิ์จำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษา มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิจิโอลมา
- รักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดแมนเทิลเซลล์

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับปอด หรือหัวใจ

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- **แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้** หากท่านอยู่ในกลุ่มต่อไปนี้
  - เป็นโรคหัวใจ ความดันเลือดสูง
  - ตับทำงานผิดปกติระดับปานกลาง หรือรุนแรง
  - มีอาการชา ปวดแปลบที่มือ หรือเท้า
  - เม็ดเลือดแดงหรือเม็ดเลือดขาวต่ำ
  - เลือดออกง่าย เกษัดเลือดต่ำ
  - ไตทำงานผิดปกติ
  - เคยชั๊ก
  - กำลังเป็นงูสวัด
  - กล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นตะคริว สับสน ตามืด ตาพร่า เห็นภาพเบลอ ภาพซ้อน
  - ความจำเสื่อม การคิดมีปัญหา เดินลำบาก สูญเสียการมองเห็น **เพราะเป็นอาการของการติดเชื้อรุนแรงที่สมอง**
  - เคยได้รับยานี้แล้วมีอาการเป็นลม เวียนหัว

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

- แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรหากท่านตั้งครรภ์ มีแผนจะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เพราะไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของทารก
  - เด็กและวัยรุ่นอายุน้อยกว่า 18 ปี ไม่ควรใช้ยานี้ **เพราะยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย**
  - ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด **เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้** เช่น
    - ยาตีโทโคนาโซล ซึ่งใช้รักษาเชื้อรา
    - ยาริโทนาเวียร์ ซึ่งใช้รักษาโรคเอดส์
    - ยาไรแฟมพิซิน ซึ่งใช้รักษาวัณโรค
    - ยารักษาโรคลมชัก
    - ยารักษาเบาหวาน
- "หากท่านไม่แน่ใจว่ากำลังใช้ยาเหล่านี้อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร"**

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร** เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยาให้ท่านโดยฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือเข้าใต้ผิวหนัง

#### 3.2 หากว่าลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร หากท่านลืมมาฉีดยา หรือไม่ได้ไปพบแพทย์ตามนัด

#### 3.3 หากฉีดยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- หากมีอาการผิดปกติ เช่น วิงเวียน หน้ามืด เป็นลม ตาพร่า มือเท้าเย็น เหงื่อออกมาก หายใจเร็ว เหนื่อย หรือสงสัยว่าได้รับยานี้เกินขนาด ให้แจ้งแพทย์ หรือพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติหลังจากฉีดยา

- พบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ระวังการขับรถ ขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

- ผู้ป่วยทั้งชายและหญิงต้องคุมกำเนิดตลอดระยะเวลาที่ใช้ยานี้ และต้องคุมกำเนิดไปนานอีกอย่างน้อย 3 เดือน หลังจากหยุดยาครั้งสุดท้าย
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์ หรือสงสัยว่าตั้งครรภ์ ในระหว่างใช้ยานี้ หรือตั้งครรภ์ภายใน 3 เดือน หลังจากหยุดยาครั้งสุดท้าย

### 5. อันตรายจากยา

#### 5.1 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจสั้น
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
  - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
  - กล้ามเนื้อเป็นตะคริว กล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดกล้ามเนื้อ ปวดกระดูก
  - ชั๊ก ปวดหัว สับสน ตาพร่า ตามืด เห็นภาพเบลอ ง่วง ซึม เดินลำบาก
- "ต้องรีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที"**

#### 5.2 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- มีอาการชา ปวดแปลบที่มือ หรือเท้า
- มือ เท้า หัวเข่า หรือขาตื้อตึงบวม
- หัวใจเต้นผิดปกติ ความดันเลือดต่ำ เป็นลม
- ซีด อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย
- ติดเชื้อง่าย มีอาการคล้ายเป็นหวัด
- คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร
- ท้องอืด ท้องผูก หรือท้องร่วง
- แผลในปาก
- ผมร่วง หรือผมมีลักษณะผิดปกติ

**"ให้รอดูอาการ แต่ถ้าทนไม่ไหวหรือมีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์"**

### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส อย่าแกะออกจากกล่องกระดาษที่มากับผลิตภัณฑ์
- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

**ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้  
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น**

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ขวดแก้วใสบรรจุผงยาสีขาวถึงขาวเหลือง สำหรับละลายสำหรับฉีด
- ตัวอย่างสำคัญ บอรัทีโซมีบ 3.5 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ แมนนิทอล และเทอร์เชียรีบิวทิลแอลกอฮอล์

**ผู้ผลิต:** Eugia Pharma Specialities Limited, India.

**ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย:**

บริษัท เอพีแอล ฟาร์มา ไทย เลขที่ 438

ซอยพัฒนาการ 30 ถ. พัฒนาการ สวนหลวง

กรุงเทพฯ

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 24 กันยายน 2564...

**ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.**

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>