

รายงานการจัดทำและทดสอบ
เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

Darzalex™

concentrate for solution for infusion
(Janssen-Cilag Ltd)

รายงานการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

Darzalex™ (Janssen-Cilag Ltd)

concentrate for solution for infusion

Each 5 mL vial contains 100 mg of daratumumab (20 mg daratumumab per mL)

Each 20 mL vial contains 400 mg of daratumumab (20 mg daratumumab per mL)

หน่วยงานที่ทดสอบ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้รับผิดชอบหลัก ผศ.ดร.ภญ.นันทวรรณ กิติกรรณารณ

ผู้ร่วมดำเนินงานทดสอบ ภก.ธนภูมิ เขียวชอุ่ม และ ภก.เวโรจน์ เหล่าโกคิน

พื้นที่ทดสอบเอกสาร อำเภอวังทอง จังหวัดพิษณุโลก และอำเภอสากเหล็ก จังหวัดพิจิตร

วันที่ส่งมอบงาน 20 กรกฎาคม 2561

การจัดทำเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน Darzalex™ จัดทำขึ้นโดยอ้างอิงรูปแบบของเอกสารกำกับยา ตาม
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุง
มิถุนายน 2561 อย่างเคร่งครัด โดยมุ่งหวังให้มั่นใจได้ว่าเอกสารกำกับยานั้นสามารถใช้สื่อสาร ให้ข้อมูลที่
ประโยชน์กับผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีขั้นตอนการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยา ดังนี้

1. จัดทำเอกสารกำกับยาตามเอกสารอ้างอิงมาตรฐาน และชุดคำถามสำหรับการทดสอบเอกสาร
กำกับยาสำหรับประชาชนของผลิตภัณฑ์ Darzalex™ version1 โดยตรวจสอบความถูกต้องจากผู้วิจารณ์ที่
ทำงานเป็นอิสระต่อกันอีก 2 คน
2. จัดทำการทดสอบเบื้องต้น (pilot test) ครั้งที่ 1 เพื่อค้นหาปัญหาและแนวทางการแก้ไข แล้ว
จัดทำเอกสาร version 2 โดยตรวจสอบความถูกต้องจากผู้วิจารณ์ที่ทำงานเป็นอิสระต่อกันอีก 2 คน อีกครั้ง
3. จัดทำการทดสอบ user testing รอบ first test เมื่อผ่านการทดสอบจึงดำเนินการทดสอบรอบ
confirm test แล้วสรุปรายงานผลการทดสอบ

รายการเอกสารอ้างอิง

ชื่อฐานข้อมูล		ชื่อผลิตภัณฑ์	วันที่ปรับปรุง ล่าสุด	วันที่เข้าถึง ข้อมูลล่าสุด
1	eMC	Darzalex™ 20 mg/mL concentrate for solution for infusion Summary of Product Characteristics	29/07/2018	03/07/2018
2	eMC	Package leaflet: Information for the patient Darzalex™ 20 mg/mL concentrate for solution for infusion daratumumab	04/2017	03/07/2018
3	IBM Micromedex	daratumumab (Patient information)	N/A	03/07/2018
4	IBM Micromedex	daratumumab (Drug monograph)	27/06/2018	03/07/2018

สารบัญ รายการเอกสารรายงานของการจัดทำเอกสารกำกับยา

	หน้า
1. เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1	
1.1 เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1	4
1.2 เอกสารสำหรับตรวจอ้างอิงการจัดทำเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1	5
1.3 ชุดคำถามสำหรับการทดสอบ user testing ของ Darzalex™ Version 1	14
1.4 ผลการทดสอบเบื้องต้น (pilot test)	15
2. เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2	
2.1 เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2 (final version)	18
2.2 เอกสารสำหรับตรวจอ้างอิงการจัดทำเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2	19
2.3 ชุดคำถามสำหรับการทดสอบ user testing ของ Darzalex™ Version 2	23
3. ผลการทดสอบ user testing ของเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2	
3.1 ข้อมูลการทดสอบ first test และ confirm test	24
3.2 ข้อสังเกตผลจากการทดสอบกับอาสาสมัครจริง (first test และ confirm test)	27
4. เอกสารกำกับยา Darzalex™ (ฉบับผ่านการทดสอบ)	30

1. 1 เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1

ดาราตุมแมพ
ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดฉีด
ชื่อการค้า Darzalex® (ดาซาเล็กซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่า ดาราตุมแมพ (Daratumumab) เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- แพทย์จะให้ท่านกินหรือฉีดยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นก่อนจะเริ่มฉีดยานี้

3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

4.1 ข้อควรปฏิบัติขณะกำลังฉีดยานี้

ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หนาวสั่น เจ็บคอ ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- คัน
- หายใจลำบาก แน่นหน้าอก

“ ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที ”

4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้เสร็จ

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร
- ต้องคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และ หลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก มีฝ้าตามผิวนิ่งหรือเลือดออกผิปกัด
- ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
- หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
- คลื่นไส้ ท้องเสีย
- ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
- ปวดหัว
- มือบวม เท้าบวม
- รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น

ผู้แทนจำหน่าย Janssen-Cilag

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 3 กรกฎาคม 2562

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

1.2 เอกสารสำหรับตรวจอ้างอิงการจัดทำเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1

ส่วนต้นของเอกสาร

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>ชื่อสามัญทางยา ดาราตูมูแมพ ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร ชนิดฉีด ชื่อการค้า Darzalex™ (ดาซาเล็กซ์)</p>	<p>DARZALEX¹ 20 mg/mL concentrate for solution for infusion</p> <p>Each 5 mL vial contains 100 mg of daratumumab (20 mg daratumumab per mL)</p> <p>Each 20 mL vial contains 400 mg of daratumumab (20 mg daratumumab per mL).</p> <p>What DARZALEX contains¹</p> <p>The active substance is daratumumab. One mL of concentrate contains 20 mg daratumumab. Each vial of 5 mL concentrate contains 100 mg of daratumumab. Each vial of 20 mL concentrate contains 400 mg of daratumumab.</p> <p>The other ingredients are glacial acetic acid, mannitol (E421), polysorbate 20, sodium acetate trihydrate, sodium chloride and water for injections.</p> <p>What DARZALEX looks like and contents of the pack.</p> <p>DARZALEX is a concentrate for solution for infusion and is a colourless to yellow liquid. DARZALEX is supplied as a carton pack containing 1 glass vial.</p>

1. ยานี้คืออะไร

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร ยานี้ชื่อว่าดาราตูมูแมพ (Daratumumab)</p>	<p>Daratumumab¹ Daratumumab is an IgG1K human monoclonal antibody (mAb) that binds to the CD38 protein expressed at a high level on the surface of</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโกลมา</p>	<p>multiple myeloma tumour cells, as well as other cell types and tissues at various levels. CD38 protein has multiple functions such as receptor mediated adhesion, signalling and enzymatic activity.</p> <p>What DARZALEX² is DARZALEX is a cancer medicine that contains the active substance daratumumab. It belongs to a group of medicines called “monoclonal antibodies”. Monoclonal antibodies are proteins that have been designed to recognise and attach to specific targets in the body. Daratumumab has been designed to attach to specific cancer cells in your body, so that your immune system can destroy the cancer cells.</p>
<p>1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร ยานี้ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโกลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น</p>	<p>DARZALEX is indicated¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy. • in combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy <p>What DARZALEX is used for² DARZALEX is used in adults 18 years or older, who have a type of cancer called “multiple myeloma”. This is a cancer of your bone marrow. DARZALEX is used if your cancer has not responded to, or has come back after treatment.</p>

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <p><input type="checkbox"/> เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้</p>	<p>Contraindications ¹ Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients listed</p>
<p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย</p>	<p>Paediatric population ¹ The safety and efficacy of DARZALEX in children aged below 18 years of age have not been established</p> <p>Children and adolescents ¹ Do not give DARZALEX to children or young people below 18 years of age. This is because it is not known how the medicine will affect them.</p>
<p>Note: ตัดข้อความส่วนนี้เนื่องจากไม่มีข้อมูลที่มีนัยสำคัญ</p>	<p>Interaction ¹ with other medicinal products and other forms of interaction No interaction studies have been performed.</p>
<p><input type="checkbox"/> ระมัดระวังการใช้ยานี้ ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย</p>	<p>Pregnancy ¹ There are no human or animal data to assess the risk of daratumumab use during pregnancy. IgG1 monoclonal antibodies are known to cross the placenta after the first trimester of pregnancy.</p> <p>Pregnancy ² Talk to your doctor or nurse before you are given DARZALEX if you are pregnant, think you might be pregnant or are planning to have a baby. If you become pregnant while being treated with this medicine, tell your doctor or nurse straight away. You and your doctor will decide if the benefit of having the medicine is greater than the risk to your baby.</p>
	<p>Breast-feeding¹ It is not known whether daratumumab is excreted into human or animal milk. Maternal IgG is excreted in human milk, but does not enter the neonatal and infant circulations</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
	<p>in substantial amounts as they are degraded in the gastrointestinal tract and not absorbed. The effect of daratumumab on newborns/infants is unknown. A decision should be made whether to discontinue breastfeeding or to discontinue DARZALEX therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p> <p>Breast-feeding² You and your doctor will decide if the benefit of breastfeeding is greater than the risk to your baby. This is because the medicine may pass into the mother's milk and it is not known how it will affect the baby.</p>
<p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ</p>	<p>DARZALEX¹ This medicine contains 9.3 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each 5 mL vial. This is equivalent to 0.46% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.</p> <p>This medicine contains 37.3 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each 20 mL vial. This is equivalent to 1.86% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.</p>

3. วิธีใช้ยา

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค</p>	<p>ข้อความบังคับตามคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยา</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<input type="checkbox"/> ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป	<p>How the medicine is given² DARZALEX will be given to you by a doctor or nurse. It is given as a drip into a vein (“intravenous infusion”) over several hours.</p> <p>ยา DARZALEX มีรายงาน Infusion-related reactions¹⁻⁴</p>
<input type="checkbox"/> แพทย์จะให้ท่านกินหรือฉีดยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นก่อนจะเริ่มฉีดยานี้	<p>Before each infusion² of DARZALEX you will be given medicines which help to lower the chance of infusion-related reactions. These may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicines for an allergic reaction (anti-histamines) • medicines for inflammation (corticosteroids) • medicines for fever (such as paracetamol)
<p>3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้</p>	<p>Missed dose (s)¹ If a planned dose of DARZALEX is missed, the dose should be administered as soon as possible and the dosing schedule should be adjusted accordingly, maintaining the treatment interval.</p> <p>If you forget your appointment² to have DARZALEX It is very important to go to all your appointments to make sure your treatment works. If you miss an appointment, make another one as soon as possible. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse.</p>
<p>3.3 ถ้าได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</p> <p>Note: ตัดหัวข้อ 3.3 นี้ออกจากเอกสารกำกับยาฯ เนื่องจากเป็นยาที่ได้รับในสถานพยาบาลเท่านั้น</p>	<p>Overdose¹ Symptoms and signs There has been no experience of overdosage in clinical studies. Doses up to 24 mg/kg have been administered intravenously in a clinical study</p>

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>4.1 ข้อควรปฏิบัติขณะกำลังฉีดยานี้ขณะกำลังฉีดยาหากมีอาการ</p> <p><input type="checkbox"/> หนาวสั่น</p> <p><input type="checkbox"/> เจ็บคอ ไอ</p> <p><input type="checkbox"/> คลื่นไส้ อาเจียน</p> <p><input type="checkbox"/> คัด</p> <p><input type="checkbox"/> หายใจไม่ออก หายใจลำบาก แน่นหน้าอก</p> <p><u>ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที</u></p>	<p>Infusion-related reactions² DARZALEX is given as an infusion (drip) into a vein. Before and after each infusion of DARZALEX, you will be given medicines which help to lower the chance of infusion-related reactions (see “Medicines given during treatment with DARZALEX” in section 3). These reactions can happen during the infusion or in the 3 days after the infusion.</p> <p>1In some cases you may have a severe allergic reaction which may include a swollen face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing or an itchy rash (hives).</p> <p>Tell your doctor or nurse straight away² if you get any of the following signs of an infusion-related reaction during or in the 3 days after the infusion. You may need other medicines, or the infusion may need to be slowed down or stopped. These reactions are very common (may affect more than 1 in 10 people)</p> <p>Chills sore throat, cough feeling sick (nausea) vomiting itchy, runny or blocked nose feeling short of breath or other breathing problems</p> <p>Other common symptoms (affecting up to 1 in 10 people) are: chest discomfort dizziness or lightheadedness (hypotension) itching wheezing</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
	<p>Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): Severe allergic reaction which may include a swollen face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing or an itchy rash (hives).</p> <p>If you get any of the infusion-related reactions above, tell your doctor or nurse straight away.</p>
<p>4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้เสร็จ มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด</p>	
-	<p>Prophylaxis for herpes zoster virus reactivation¹ Anti-viral prophylaxis should be considered for the prevention of herpes zoster virus reactivation.</p>
<p><input type="checkbox"/> หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้นั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร</p>	<p>Post-infusion medication¹ Post-infusion medications should be administered to reduce the risk of delayed infusion-related reactions. Additionally, for patients with a history of chronic obstructive pulmonary disease, the use of post-infusion medications including short and long acting bronchodilators, and inhaled corticosteroids should be considered. Following the first four infusions, if the patient experiences no major IRRs, these inhaled post-infusion medications may be discontinued at the discretion of the physician.</p>
<p><input type="checkbox"/> สำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ได้ แนะนำให้คุมกำเนิดระหว่างใช้นี้ และหลังหยุดใช้นี้ไปอีก 3 เดือน</p>	<p>Women of child-bearing potential/Contraception¹ Women of child-bearing potential should use effective contraception during, and for 3 months after cessation of daratumumab treatment.</p>
<p>หากต้องตรวจหมู่เลือด แจ้งแพทย์ว่ากำลังใช้นี้เนื่องจากยานี้อาจทำให้ผลการตรวจหมู่เลือดผิดได้</p> <p>Note: พิจารณาไม่ใส่ข้อความนี้เนื่องจากข้อความที่เข้าใจได้ยาก</p>	<p>Blood transfusions² If you need a blood transfusion, you will have a blood test first to match your blood type. DARZALEX can affect the results of this blood test. Tell the person doing the test that you are using DARZALEX.</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
ระมัดระวังการขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง	Driving and using machines ² You may feel tired after taking DARZALEX which may affect your ability to drive or use machines.

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที</p> <p><input type="checkbox"/> บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ</p> <p><input type="checkbox"/> หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก</p> <p><input type="checkbox"/> ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ</p>	<p>ข้อความบังคับตามคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยาฯ</p>
<p><input type="checkbox"/> ปอดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว</p>	<p>Serious adverse reactions ¹ were pneumonia, upper respiratory tract infection, influenza, pyrexia, diarrhoea, atrial fibrillation.</p>
	<p>Decreased blood cell counts¹ DARZALEX can decrease white blood cell counts which help fight infections, and blood cells called platelets which help to clot blood. Tell your healthcare provider if you develop fever or if you have signs of bruising or bleeding.</p>
<p>5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p> <p>ปรับเปลี่ยนเป็น</p> <p>5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้คือ</p> <p>อ่อนเพลีย</p> <p>คลื่นไส้ ท้องเสีย</p> <p>ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ</p> <p>ปวดหัว</p> <p>มือบวม เท้าบวม</p>	<p>The most frequent adverse reactions¹ (> 20%) in individual randomised controlled studies were infusion reactions, fatigue, nausea, diarrhoea, muscle spasms, pyrexia, cough, dyspnoea, neutropenia, thrombocytopenia and upper respiratory tract infection</p> <p>Other side effects Very common² (may affect more than 1 in 10 people)</p>

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า</p> <p>ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</p> <p>Note: acute infusion related reaction นำไปใส่ในส่วนข้อควรปฏิบัติขณะกำลังฉีดยา แทน เพื่อป้องกันการสับสนกับ delayed reaction ที่อยู่ในหัวข้อที่ 5</p>	<p>Fever feeling, very tired, flu, diarrhea, headache, nerve damage that may cause tingling, numbness, or pain (Peripheral sensory neuropathy), muscle spasms, swollen hands, ankles or feet lung infection (pneumonia) infections of the airways – such as nose, sinuses or throat. low number of red blood cells which carry oxygen in the blood (anaemia) low number of white blood cells which help fight infections (neutropenia, lymphopenia). low number of a type of blood cell called platelets which help to clot blood (thrombocytopenia).</p>

6. ควรเก็บยาน้อย่างไร

ข้อมูลที่ใช้จัดทำ PIL	ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง
<p>ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากต้อง ใช้ยาในสถาน พยาบาลเท่านั้น</p> <p>Note: พิจารณาตัดข้อความการเก็บรักษา ยาออกเพราะผู้ป่วยไม่ได้เก็บยาเอง และ ปรับเปลี่ยนเป็นข้อความข้างต้น</p>	<p>Special precautions for storage¹</p> <p>Store in a refrigerator (2 °C-8 °C). Do not freeze.</p> <p>Store in the original package in order to protect from light.</p>
	<p>DARZALEX¹ should be administered by a healthcare professional, in an environment where resuscitation facilities are available.</p> <p>DARZALEX² will be stored at the hospital or clinic.</p>
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	ข้อความบังคับตามคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยา
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 03 กรกฎาคม 2561	ข้อความบังคับตามคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยา

1.3 ชุดคำถามสำหรับการทดสอบ user testing ของ Darzalex™ Version 1

ที่	ประเภทคำถาม	คำถาม	คำตอบ
1	F	ยานี้มีชื่อสามัญว่า อะไร	ดาราตูมูแมพ (Daratumumab)
2	E	ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีเพราะอะไร	เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
3	F	ยานี้ฉีดอย่างไร	ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง
4	F	ก่อนเริ่มฉีดยานี้แพทย์จะให้ท่านกินหรือฉีดยาอะไร	ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น
5	A	หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร	รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้
6	A	ขณะกำลังฉีดยานี้ หากเกิดอาการ หนาวสั่น ไอ เจ็บคอ ควรทำอย่างไร	ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที
7	A	สำหรับผู้หญิง แนะนำให้คุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีกกี่เดือน	3 เดือน
8	A	หากท่านมีอาการ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ เกิดขึ้น ควรทำอย่างไร	ไปพบแพทย์ทันที
9	A	หากท่านรู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า ท่านควรทำอย่างไร	ไม่ต้องไปพบแพทย์ แต่ถ้ารุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
10	F	ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างไร	อย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง
11	F	ยานี้เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดใด	มายอีโลมา
12	F	ควรเก็บยานี้อย่างไร	ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น
13	E	ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียมเพราะอะไร	เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

F = fact A = action E = explanation of action

1.4 ผลการทดสอบเบื้องต้น (pilot test)

การทดสอบเบื้องต้นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของเอกสารกำกับยาและคำถามในรูปแบบทดสอบเอกสารกำกับยา DarzalexTMversion1 เพื่อใช้ปรับปรุงเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง โดยใช้อาสาสมัครในชุมชนที่ทดสอบจริงจำนวน 4 คน ที่มีคุณสมบัติเหมือนกับอาสาสมัครที่จะใช้จริง ยกเว้นบางรายมีวุฒิการศึกษาสูงกว่าการศึกษาระดับมัธยมศึกษา มีการจัดเตรียมสถานที่บริบทโดยรอบและทำการทดสอบเหมือนการทดสอบจริงทุกประการ พบข้อสังเกตจากการทดสอบ ดังนี้

ที่	คำถาม	ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ
1	ยานี้มีชื่อว่าอะไร (F)	อาสาสมัครไม่สามารถอ่านชื่อยาที่เขียนว่า “ดาราตุมูแมพ” ได้ การแก้ไข เปลี่ยนวิธีการเขียนเป็น “ดา-รา-ตุ-มู-แมพ” ซึ่งพบว่าผู้ใช้สามารถอ่านได้ง่ายมากขึ้น
2	ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีเพราะอะไร (E)	อาสาสมัครสามารถค้นหาได้ แต่มีบางรายตอบผิด เช่น ตอบว่า “มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย” ซึ่งจากการสังเกตพบว่าคำว่า “ไม่” ซึ่งเป็นคำสำคัญนั้นอยู่คนละบรรทัดทำให้อาสาสมัครไม่เห็นหรือไม่อ่าน การแก้ไข ปรับการจัดคำให้ข้อความที่สำคัญอยู่ในบรรทัดเดียวกัน
3	ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียมเพราะอะไร (E)	- อาสาสมัครสามารถค้นหาได้ แต่อาจใช้เวลานาน การแก้ไข เปลี่ยนข้อความในคำถามคำว่า “เพราะอะไร” เป็น “เนื่องจากอะไร” ให้ตรงกับข้อความในเอกสารกำกับยาเพื่อให้อาสาสมัครสามารถตัดสินใจตอบได้เร็วขึ้น โดยทั้งสองคำมีความหมายเหมือนกัน - อาสาสมัครสับสนข้อความเดิมในเอกสารกำกับยา คือ “ผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม” ว่าต้องระวังหรือไม่ การแก้ไข เดิมข้อความว่า “ระมัดระวังการใช้ยานี้” ด้านหน้าเพื่อเติมเต็มประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น และเป็นรูปแบบเดียวกับหัวข้อก่อนหน้าในเอกสาร
4	ก่อนเริ่มฉีดยานี้แพทย์จะให้ท่านกินหรือฉีดยาอะไร (F)	- อาสาสมัครไม่สามารถจับใจความได้ว่า “ยานี้” หมายถึงยา Darzalex®, “ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์” หมายถึงยาอะไร และไม่สามารถเรียงลำดับเหตุการณ์ได้ว่า ยาใดได้รับก่อน-หลัง

ที่	คำถาม	ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ
		<p>การแก้ไข เรียบเรียงประโยคใหม่โดยนำคำว่า “ก่อนเริ่มฉีดยานี้” มาข้างหน้า พบว่าผู้ใช้สามารถเรียบเรียงลำดับเหตุการณ์ได้และเข้าใจมากขึ้น</p> <p>- อาสาสมัครทุกคนสามารถค้นหาข้อความที่มีคำตอบพบแต่ไม่สามารถตอบได้เนื่องจากข้อคำถาม ถามว่าจะให้ท่านกินหรือฉีดยาอะไร ซึ่งอาสาสมัครพยายามหาคำตอบที่เป็นชื่อยาและไม่คิดว่า “ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์” คือคำตอบ อย่างไรก็ตาม ไม่สามารถแก้ไขโดยการระบุชื่อยาทั้งหมดหรือระบุชื่อกลุ่มยาอย่างง่ายเช่น “ยาแก้แพ้” เนื่องจากแพทย์อาจพิจารณาปรับเปลี่ยนการใช้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ได้ตามรายบุคคล</p> <p>การแก้ไข จากปัจจัยที่พบจึงพิจารณาเปลี่ยนประเด็นคำถามนี้</p>
5	หากลืมมาฉีดยาตามนัด ควรทำอะไร (A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง
6	ขณะกำลังฉีดยานี้ หากเกิดอาการหนาวสั่น ไอ เจ็บคอควรทำอะไร(A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง
7	หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้นี้ และ หลังหยุดใช้นี้ไปอีกกี่เดือน (A)	<p>อาสาสมัครส่วนใหญ่ (3 ใน 4 คน) สามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง แต่มีหนึ่งคนตอบจากข้อความในเอกสารข้อที่ 2.2 ซึ่งมีคำว่าตั้งครรภ์เหมือนกัน</p> <p>การแก้ไข ทำตัวหนาที่ข้อความ “หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์” เพื่อแยกข้อความให้แตกต่างจากหัวข้อที่ 2.2</p> <p>หมายเหตุ ข้อความนี้มีการสัมภาษณ์ความเข้าใจเพิ่มเติมจากผู้ใช้ พบว่าผู้ใช้เข้าใจข้อความดังกล่าว ไม่เกิดกรณีสับสนเช่น ผู้ใช้ที่เป็นเพศชายทราบว่าหากตนใช้นี้ตนไม่จำเป็นต้องคุมกำเนิด ในขณะที่ผู้ใช้เพศหญิงเข้าใจว่าหากตนใช้นี้จะต้องคุมกำเนิดไปด้วยจนกว่าจะหยุดใช้นี้ครบ 3 เดือน</p>
8	หากท่านมีอาการ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ เกิดขึ้น ควรทำอะไร (A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง โดยพบว่ามักอ่านจากข้อความที่นำมาต่อท้าย

ที่	คำถาม	ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ
9	หากท่านรู้สึกเจ็บหรือขาตามปลายมือ ปลายเท้า ท่านควรทำอย่างไร (A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง โดยพบว่ามักอ่านจากข้อความที่นำมาต่อท้าย
10	ยานี้จะฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างไร (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาคําตอบพบในเอกสารแต่ไม่ตอบเนื่องจากอาสาสมัครคิดว่า “ฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างช้าๆ” ไม่ใช่คำตอบเพราะ ไม่ได้บอกว่ามีขั้นตอนการฉีดยาอย่างไร การแก้ไข ปรับข้อคำถามเป็น “ยานี้จะฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างช้าๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่ออะไร” พบว่าอาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้อย่างรวดเร็ว
11	ยานี้เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดใด (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง
12	ควรเก็บยานี้อย่างไร (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง

ข้อค้นพบอื่น ๆ จากการทดสอบเบื้องต้น

- การจัดหน้ากระดาษมีผลต่อการอ่านและค้นหาคำตอบอย่างมาก การเว้นช่องไฟและระยะห่างระหว่างบรรทัดไม่แน่นเกินไป ข้อความส่วนที่มีช่องว่างน้อยมักจะไม่ได้ถูกอ่านหรือข้ามไปในการค้นหาคำตอบเช่น ข้อ 2.2 ในเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 1
- การเว้นวรรคและจัดคำสำคัญให้อยู่ภายในบรรทัดเดียวกันมีความสำคัญมาก โดยเฉพาะข้อความที่มีคำว่า “ไม่”
- การนำข้อความสำคัญมาต่อท้ายเช่น “เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์” ซ้ำอีกรอบหนึ่งมีความสำคัญเนื่องจากอาสาสมัครมักตอบจากข้อความที่ต่อท้ายนั้น
ดังนั้น หากมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบการจัดหน้ากระดาษของเอกสารควรพิจารณาในประเด็นดังกล่าวร่วมด้วยเสมอ

2.1 เอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2

ดาราตุมูแมพ
20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดฉีด
ชื่อการค้า Darzalex® (ดาซาเล็กซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ตุ-มู-แมพ (daratumumab)
- เป็นยา เพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษา โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- ระวังการติดเชื้อในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ระวังการติดเชื้อในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

4.1 ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หน้าวสัน เจ็บคอ ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- คัด
- หายใจลำบาก แน่นหน้าอก

“ ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”

4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
- หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว

เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้น ไม่ต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
- คลื่นไส้ ท้องเสีย
- ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
- ปวดหัว
- มีบวม เท้าบวม
- รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า

เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น

ผู้แทนจำหน่าย Janssen-Cilag
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 14 กรกฎาคม 2562

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

2.2 เอกสารสำหรับตรวจอ้างอิงการจัดทำเอกสารกำกับยา Darzalex™ version 2

เอกสารสำหรับตรวจติดตามข้อมูลในเอกสารกำกับยา Darzalex™ จาก version1 เป็น version2

ส่วนต้นของเอกสาร

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบายการเปลี่ยนแปลง
<p>ดาราตุมูแมพ</p> <p>20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร</p> <p>ชนิดฉีด</p> <p>ชื่อการค้า Darzalex™(ดาซาเล็กซ์)</p>	<p>ดาราตุมูแมพ</p> <p>ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร</p> <p>ชนิดฉีด</p> <p>ชื่อการค้า Darzalex™(ดาซาเล็กซ์)</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

1. ยานี้คืออะไร

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบายการเปลี่ยนแปลง
<p>1.2 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร</p> <p>ยานี้ชื่อว่าดาราตุมูแมพ (Daratumumab)</p> <p>เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโอโลมา</p>	<p>1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร</p> <p>ยานี้ชื่อว่า ดา-รา-ตุ-มู-แมพ (Daratumumab)</p> <p>เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโอโลมา</p>	<p>ปรับเปลี่ยนวิธีการเขียนเป็น “ดา-รา-ตุ-มู-แมพ” ซึ่งพบว่าผู้ใช้สามารถอ่านได้ง่ายมากขึ้นกว่าการเขียนว่า “ดาราตุมูแมพ”</p>
<p>1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร</p> <p>ยานี้ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโอโลมาที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น</p>	<p>1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร</p> <p>ยานี้ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโอโลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบายการเปลี่ยนแปลง
<p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <p>เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้</p>	<p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <p>เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
<p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้</p>	<p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบายการเปลี่ยนแปลง
ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย	ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย	ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
ผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ	ระมัดระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ	เดิมข้อความว่า “ระมัดระวังการใช้ยานี้” เพื่อให้ความหมายเดียวกับหัวข้อย่อย

3. วิธีใช้ยา

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบายการเปลี่ยนแปลง
3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค	3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้าๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป	ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้าๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป	เน้นข้อความ “ฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้าๆ” เพื่อสื่อสารให้ชัดเจนมากขึ้น
แพทย์จะให้ท่านกินหรือฉีดยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นก่อนจะเริ่มฉีดยานี้	ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดยาหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้	ย้ายคำว่า “ก่อนเริ่มฉีดยานี้” มาข้างหน้าประโยค เพื่อให้ได้ใจความว่า “ยานี้” หมายถึงยาDarzalex™
3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร	3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้	รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบาย การเปลี่ยนแปลง
<p>4.1 ข้อควรปฏิบัติขณะกำลังฉีดยานี้</p> <p>ขณะกำลังฉีดยา หากมีอาการ</p> <p><input type="checkbox"/> หนาวสั่น</p> <p><input type="checkbox"/> เจ็บคอ ไอ</p> <p><input type="checkbox"/> คลื่นไส้ อาเจียน</p> <p><input type="checkbox"/> คัด</p> <p><input type="checkbox"/> หายใจไม่ออก หายใจลำบาก แน่นหน้าอก</p> <p>“ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”</p>	<p>4.1 ข้อควรปฏิบัติขณะกำลังฉีดยานี้</p> <p>ขณะกำลังฉีดยา หากมีอาการ</p> <p><input type="checkbox"/> หนาวสั่น</p> <p><input type="checkbox"/> เจ็บคอ ไอ</p> <p><input type="checkbox"/> คลื่นไส้ อาเจียน</p> <p><input type="checkbox"/> คัด</p> <p><input type="checkbox"/> หายใจไม่ออก หายใจลำบาก แน่นหน้าอก</p> <p>“ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
<p>4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้เสร็จ</p> <p>มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด</p> <p>หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้นั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร</p> <p>สำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ได้ แนะนำให้คุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และ หลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน</p> <p>ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง</p>	<p>4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้เสร็จ</p> <p>มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด</p> <p>หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้นั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร</p> <p>หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน</p> <p>ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
		ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
		ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
		เน้นตัวหนาที่ข้อความ “หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์” เพื่อแยกข้อความให้แตกต่างจากหัวข้อที่ 2.2
		ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบาย การเปลี่ยนแปลง
<p>5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที</p>	<p>5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที</p>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบาย การเปลี่ยนแปลง
<ul style="list-style-type: none"> • ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออก ผิดปกติ 	<ul style="list-style-type: none"> • ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออก ผิดปกติ 	
<ul style="list-style-type: none"> • ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอ รุนแรง มีเสมหะมาก • หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว 	<ul style="list-style-type: none"> • ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอ รุนแรง มีเสมหะมาก • หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว 	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้คือ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ ท้องเสีย ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ ปวดหัว มือบวม เท้าบวม รู้สึกเจ็บหรือชาตามปลายมือปลายเท้า ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที	5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้คือ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ ท้องเสีย ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ ปวดหัว มือบวม เท้าบวม รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า <u>ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที</u>	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

Darzalex™Version 1	Darzalex™Version 2	ข้อมูลและคำอธิบาย การเปลี่ยนแปลง
ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากต้องใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น	ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากต้องใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	ไม่มีการเปลี่ยนแปลง
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 03 กรกฎาคม 2561	เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 14 กรกฎาคม 2561	เปลี่ยนวันที่

2.3 ชุดคำถามสำหรับการทดสอบ user testing ของ Darzalex™ Version 2

ที่	ประเภทคำถาม	คำถาม	keyword สำหรับคำตอบ
1	F	ยานี้มีชื่อว่าอะไร	ดา รา ตู มู แมบ (Daratumumab)
2	E	ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะอะไร	เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
3	E	ควรระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม”เนื่องจาก”อะไร คำถามเดิมจาก version 1 ควรระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม”เพราะ”อะไร	เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ
4	F	ยานี้ใช้เพื่ออะไร	ยานี้ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัยอีโลมาที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น
5	A	หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร	รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้
6	A	ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการหนาวสั่น ไอ เจ็บคอ ควรทำอย่างไร	ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที
7	A	หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีกกี่เดือน	3 เดือน
8	A	หากท่านมีอาการลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ควรทำอย่างไร	ไปพบแพทย์ทันที
9	A	หากท่านรู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า ท่านควรทำอย่างไร	ไม่ต้องไปพบแพทย์ แต่ถ้ารุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
10	F	ยานี้จะฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างช้าๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมงเพื่ออะไร คำถามเดิมจาก version 1 ยานี้จะฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างไร (F)	เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดยาเร็วเกินไป
11	F	ยานี้เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดใด	มัยอีโลมา
12	F	ควรเก็บยานี้อย่างไร	ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้านเนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น

3.1 ข้อมูลการทดสอบ first test และ confirm test

การทดสอบกับอาสาสมัครจริงนี้เป็นไปตามแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกประการ การทดสอบแต่ละรอบใช้อาสาสมัคร 11 คน รอบแรกที่อำเภอวังทอง จังหวัดพิษณุโลก และรอบยืนยันที่อำเภอสามโก้ จังหวัดพิจิตร การทดสอบใช้อาสาสมัครทั้งหมด 22 คนที่ไม่เคยผ่านการทดสอบเอกสารกำกับยาใด ๆ มาก่อน และมีคุณสมบัติตามที่แนวทางได้กำหนด การทดสอบมีขั้นตอน ดังนี้

1. ค้นหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติสำหรับการทดสอบ และแนะนำตัวผู้ทดสอบกับวัตถุประสงค์
2. บันทึกข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร และให้อ่านเอกสารกำกับยา Darzalex™ Version 2 จนจบ
3. ผู้ทดสอบถามคำถามที่ละเอียดตามลำดับ พร้อมบันทึกคำตอบ ข้อสังเกตที่พบ และบันทึกเวลาที่ใช้
4. สัมภาษณ์ความรู้สึกของอาสาสมัครอย่างสั้น ๆ แล้วแสดงความขอบคุณให้กับอาสาสมัคร

ตารางข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครของ Darzalex™ Version 2 รอบ first test และ confirm test

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	first test (n=11)	confirm test (n=11)
เพศ		
- ชาย	4	5
- หญิง	7	6
อายุ (ปี)		
- ค่าต่ำสุด	22	20
- ค่าสูงสุด	62	46
- ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	36.9 (3.63)	32.9 (2.98)
การศึกษา		
- < ป.4	0	0
- ป.4 –ป.6	3	1
- ม.1-ม.3	8	10
อาชีพ		
- เกษตรกรรม	2	0
- รับจ้างทั่วไป, ขับรถ	8	11
- หมอนวด	1	0

ตารางข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครของ Darzalex™ Version 2 รอบ first test

ที่	เพศ	อายุ (ปี)	การศึกษา	อาชีพ	สุขภาพโดยรวม	สายตา	ท่านรู้จักยาที่ทดสอบมาก่อนหรือไม่	ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนการใช้ครั้งแรกหรือไม่	ปกติท่านเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านกรณีจำเป็นหรือไม่	เคยเห็นรูปแบบเอกสารกำกับยาลักษณะนี้มาก่อนหรือไม่	จำนวนการหาข้อมูลของผู้ถูกทดสอบ (พบ/ไม่พบ)	ระยะเวลาที่ใช้ (นาที)	จำนวนการตอบถูกผิด (ถูก/ผิด)
1	หญิง	24	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	9	12/0
2	ชาย	22	ม.3	พนักงานขับรถ	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	10	12/0
3	หญิง	38	ม.3	แม่บ้าน	Non-toxic goiter	สั้น	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	12	12/0
4	หญิง	23	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	สั้น	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	11/1	10	12/0
5	ชาย	41	ม.1	พนักงานขับรถ	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	11/1	12	11/1
6	ชาย	44	ป.4	พนักงานขับรถ	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	14	12/0
7	หญิง	42	ป.4	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	10/1	13	11/1
8	หญิง	29	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	12	12/0
9	ชาย	35	ม.3	ชาวสวน	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	10	12/0
10	หญิง	46	ม.3	ชาวสวน	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	9	12/0
11	หญิง	62	ป.4	หมอนวดแผนไทย	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	11/1	23	10/2

ตารางข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครของ Darzalex™ Version 2 รอบ confirm test

ที่	เพศ	อายุ (ปี)	การศึกษา	อาชีพ	สุขภาพโดยรวม	สายตา	ท่านรู้จักยาที่ทดสอบมาก่อนหรือไม่	ปกติท่านอ่านเอกสารกำกับยาก่อนการใช้ครั้งแรกหรือไม่	ปกติท่านเก็บเอกสารกำกับยาไว้อ่านกรณีจำเป็นหรือไม่	เคยเห็นรูปแบบเอกสารกำกับยาลักษณะนี้มาก่อนหรือไม่	จำนวนการหาข้อมูลของผู้ถูกทดสอบ (พบ/ไม่พบ)	ระยะเวลาที่ใช้ (นาที)	จำนวนการตอบถูกผิด (ถูก/ผิด)
1	หญิง	23	ม.3	เสมียน	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	15	11/1
2	หญิง	40	ม.3	แม่บ้าน	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	19	12/0
3	หญิง	24	ม.3	เสมียน	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	10	12/0
4	ชาย	45	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	11	12/0
5	ชาย	32	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	10	12/0
6	หญิง	42	ป.6	รับจ้าง	ปกติ	สั้น	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	20	12/0
7	ชาย	20	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	11	12/0
8	ชาย	27	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	สั้น	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	11/1	12	10/2
9	หญิง	40	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	9	12/0
10	หญิง	46	ม.3	รับจ้าง	หอบหืด	ยาว	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	11	12/0
11	ชาย	23	ม.3	รับจ้าง	ปกติ	ปกติ	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่	12/0	9	11/1

ตารางผลการทดสอบ first test และ confirm test

ข้อ คำถาม	first test				confirm Test				รวม			
	จำนวนผู้ทดสอบ 11 คน				จำนวนผู้ทดสอบ 11 คน				จำนวนผู้ทดสอบ 22 คน			
	พบ	ร้อยละ	ตอบ	ร้อยละ	พบ	ร้อยละ	ตอบ	ร้อยละ	พบ	ร้อยละ	ตอบ	ร้อยละ
1	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
2	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
3	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
4	11	100.0	11	100.0	11	100.0	10	90.9	22	100.0	20	90.9
5	11	100.0	10	90.9	10	90.9	10	90.9	21	95.5	21	100.0
6	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
7	10	90.9	10	100.0	11	100.0	11	100.0	21	95.5	21	100.0
8	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
9	11	100.0	11	100.0	11	100.0	10	90.9	22	100.0	20	90.9
10	11	100.0	11	100.0	11	100.0	10	90.9	22	100.0	21	95.5
11	11	100.0	11	100.0	11	100.0	11	100.0	22	100.0	22	100.0
12	10	90.9	10	100.0	11	100.0	11	100.0	21	95.5	21	100.0
เฉลี่ย		98.5		99.2		99.2		97.7		98.9		98.1

วิธีการคำนวณและเกณฑ์การพิจารณา

- จากแต่ละข้อต้องคำนวณ หากผ่านเกณฑ์ทั้งข้อ 1.1 และ 1.2 จะนับว่าข้อคำถามนั้น ๆ ผ่าน
 - ร้อยละของคนที่พบ = จำนวนคนที่พบ x100 / จำนวนคนที่ถูกถามทั้งหมด ; เกณฑ์ผ่าน $\geq 90\%$
 - ร้อยละของคนที่ตอบถูก = จำนวนคนที่พบและตอบถูก x100 / จำนวนคนที่พบ ; เกณฑ์ผ่าน $\geq 90\%$
- เกณฑ์ในภาพรวมคือจะต้องมีข้อคำถามที่ผ่านทั้งหมด $\geq 80\%$ จากจำนวนข้อคำถามทั้งหมด

3.2 ข้อสังเกตผลจากการทดสอบกับอาสาสมัครจริง (first test และ confirm test)

ข้อ	คำถาม	ข้อมูลข้อสังเกตที่ได้จากการทดสอบ
1	ยานี้มีชื่อว่าอะไร (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาคำตอบได้อย่างรวดเร็วและตอบได้ถูกต้อง แม้ยังคงต้องค่อย ๆ สะกดทีละคำ, มีอาสาสมัครที่ตอบทั้งชื่อสามัญและชื่อการค้า
2	ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีเพราะอะไร (E)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง มีอาสาสมัคร 1 คนตอบว่า “เพราะยังไม่ปลอดภัย” เป็นคำตอบแรกซึ่งเมื่อถามคำถามซ้ำ แล้วพบว่าอาสาสมัครตอบจากความเข้าใจมีที่มาจากข้อความในเอกสารกำกับยา ผู้ทดสอบจึงนับให้อาสาสมัครรายนี้ตอบถูก
3	ควรระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียมเนื่องจากอะไร (E)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง อาสาสมัครบางรายใช้เวลาในการค้นหาคำตอบนาน จากการสังเกตพบว่าใช้เวลานานเนื่องจาก พยายามหาคำตอบจากหัวข้ออื่นเช่น หัวข้อที่ 4
4	ยานี้ใช้เพื่ออะไร (F)	มีอาสาสมัคร 1 คนที่พบคำตอบในหัวข้อ 1.2 แต่ตอบจากหัวข้อ 1.1 ว่า “เป็นยาทำลายเซลล์มะเร็ง” และอีก 1 คนที่ค้นหาคำตอบพบในหัวข้อที่ 1.2 แต่ไม่ยอมตอบแล้วซักถามกลับว่า “ทำไมไม่ตอบสนองต่อการรักษา” ผู้ทดสอบจึงตัดสินใจให้ข้อนี้ได้คะแนนในส่วนพบคำตอบ แต่ตอบผิดจาก 2 คน
5	หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร (A)	โดยรวมพบว่าอาสาสมัครมากกว่า 90% ที่สามารถค้นหาคำตอบได้รวดเร็วและตอบถูก มี 1 คนที่แจ้งว่าหาคำตอบไม่พบหลังใช้เวลาในการค้นหาประมาณ 2 นาที
6	ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการหนาวสั่น ใจเจ็บคอ ควรทำอย่างไร (A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง
7	หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และ หลังหยุดใช้ยานี้ไปอีกกี่เดือน (A)	อาสาสมัคร 1 คนชี้และอ่านตอบจากข้อ 2.2 ในทันที แต่โดยรวมอาสาสมัครคนอื่น ๆ สามารถหาคำตอบและตอบได้ถูกต้อง

ข้อ	คำถาม	ข้อมูลข้อสังเกตที่ได้จากการทดสอบ
8	หากท่านมีอาการ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ เกิดขึ้น ควรทำอย่างไร (A)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้ถูกต้อง โดยพบว่ามักอ่าน จากข้อความที่นำมาต่อท้าย
9	หากท่านรู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลาย มือ ปลายเท้า ท่านควรทำอย่างไร (A)	อาสาสมัคร 1 คน ตอบเพียงถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ซึ่ง ไม่พบว่าอาสาสมัคร อ่านข้ามข้อความ “ไม่จำเป็นต้องไปพบ แพทย์ทันที” ในขณะที่อีก 1 คนตอบว่า “จำเป็นต้องไปพบ แพทย์” โดยไม่อ่านข้อความในเอกสาร
10	ยานี้จะฉีดเข้าเส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อ อะไร (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้
11	ยานี้เป็นยาเพิ่มการทำลาย เซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดใด (F)	อาสาสมัครสามารถค้นหาและตอบได้
12	ควรเก็บยานี้อย่างไร (F)	แม้ว่าอาสาสมัครมากกว่า 90% สามารถค้นหาและตอบได้ แต่ จากการทดสอบทั้งสองรอบพบว่าข้อความนั้นไม่สัมพันธ์กับ คำตอบทำให้มีผู้สับสน คำถามถามว่าเก็บอย่างไร แต่ข้อความ ในเอกสารระบุว่า ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน ทำให้มี อาสาสมัครตอบว่าเก็บในตู้เย็นตามความเข้าใจ หรือบางราย ตอบถูกต้องตามที่เอกสารเขียนแต่ถามเพิ่มว่า “ต้องเก็บในตู้เย็น หรือ” “แล้วสรุปว่าเก็บตรงไหน” อย่างไรก็ตามพื้นที่ในเอกสารกำกับยาค่อนข้างจำกัดแล้ว ข้อความในส่วนการเก็บรักษานี้ เช่น ยานี้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ผู้จัดทำประเมินว่ายังคงไม่ต้องใส่เพิ่มใน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับนี้

เอกสารกำกับยา Darzalex™(ฉบับผ่านการทดสอบ)

ดาราตุมูแมพ
20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดฉีด
ชื่อการค้า Darzalex® (ดาซาเล็กซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ตุ-มุ-แมพ (daratumumab)
- เป็นยา เพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโกลมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษา โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโกลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

4.1 ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หนาวสั่น เจ็บคอ ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- คัน
- หายใจลำบาก แน่นหน้าอก

“ ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”

4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
- หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น พร้อมกับอ่อนเพลีย เวียนหัว

เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้น ไม่ต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
- คลื่นไส้ ท้องเสีย
- ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
- ปวดหัว
- มือบวม เท้าบวม
- รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า

เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยาได้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น

ผู้แทนจำหน่าย Janssen-Cilag
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 14 กรกฎาคม 2561

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

เอกสารกำกับยา Darzalex™

ฉบับผ่านการทดสอบ ปรับชื่อการค้าตามการขึ้นทะเบียนและชื่อสามัญทางยาตามราชบัณฑิตยสถาน และเพิ่มชื่อบริษัทในตอนท้าย

ดาราทุมูแมบ

ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดฉีด
ชื่อการค้า Darzalex™ (ดาร์ซะเล็กซ์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ทุมู-แมบ (daratumumab)
- เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- ระวังการระงับการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ระวังการระงับการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลานานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

4.1 ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หน้าวสัน เจ็บคอ ใจ
 - คลื่นไส้ อาเจียน
 - คัด
 - หายใจลำบาก แน่นหน้าอก
- “ ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที ”

4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการ ไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานี้ตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระวังการขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกัด
 - ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
 - หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น
- “ เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที ”

5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้น ไม่ต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
 - คลื่นไส้ ท้องเสีย
 - ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
 - ปวดหัว
 - มีบวม เท้าบวม
 - รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า
- “ เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที ”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น

นำเข้าโดยบริษัท แจนเซน-ซีแลค จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนนฉลองกรุง
แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200 โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทาง
เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 27 กรกฎาคม 2561