

ทราสทูซูแมบ เดิร์กซ์ทีแคน 100 มิลลิกรัม ชนิดผงสำหรับละลาย เพื่อให้ยาทางหลอดเลือดดำ ชื่อการค้า ENHERTU (เอนเซอร์ทู®)

1. ยานี้คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ทราสทูซูแมบ เดิร์กซ์ทีแคน (trastuzumab deruxtecan) มีตัวยา 100 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่เชื่อมต่อกับยา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อ

- รักษาโรคมะเร็งเต้านมในผู้ใหญ่ที่มีระดับโปรตีนชนิดเซอร์ทูมากกว่าปกติ ซึ่งอยู่ในระยะแพร่กระจายหรือไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด และ
- หลังจากการล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาอื่นๆ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่มีระดับโปรตีนชนิดเซอร์ทูมากกว่าปกติ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - อาการไอ หายใจลำบาก ไข้ หรือ อาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการหายใจที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง เนื่องจากอาจเป็นสัญญาณของผลข้างเคียงที่สำคัญเกี่ยวกับความผิดปกติของปอดที่เรียกว่า เนื้อเยื่อปอดอักเสบ (interstitial lung disease) หากคุณมีประวัติโรคปอดหรือไต อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเนื้อเยื่อปอดอักเสบ แพทย์ของคุณอาจต้องตรวจปอดของคุณในขณะที่คุณกำลังใช้ยานี้

- อาการหนาวสั่น ไข้ แผลในปาก ปวดท้อง หรือ ปวดขณะปัสสาวะ เนื่องจากอาจเป็นอาการสำคัญเกี่ยวกับการติดเชื้อ ที่มีสาเหตุจากระดับเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลต่ำ
- อาการหายใจลำบากที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง ไอ อ่อนเพลีย บวมที่เท้าหรือข้อเท้า หัวใจเต้นผิดปกติ น้ำหนักขึ้น เหนื่อยง่ายขึ้น วิงเวียนศีรษะ หรือหมดสติ เนื่องจากอาจเป็นอาการสำคัญของภาวะที่หัวใจสูบฉีดเลือดได้ไม่ดีพอ (การบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลง)
- ตับผิดปกติ ซึ่งแพทย์อาจต้องมีการติดตามการทำงานของตับก่อนและระหว่างการใช้ยาตัวนี้

• การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้เอนเซอร์ทู ในผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องในในกลุ่มผู้ป่วยนี้

• ยาอื่นๆ

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบหากมีการใช้ยาอื่นๆ รวมถึงหรือเพิ่งได้รับการรักษาด้วยยาอื่นๆ

• หญิงตั้งครรภ์

ไม่แนะนำการใช้เอนเซอร์ทู ในหญิงตั้งครรภ์ เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในท้องได้ โปรดปรึกษาแพทย์หากมีการตั้งครรภ์ หรือวางแผนการตั้งครรภ์ ทั้งก่อนและระหว่างการรักษาด้วยเอนเซอร์ทู

• หญิงให้นมลูก

ระหว่างการรักษาด้วยเอนเซอร์ทู ผู้ป่วยไม่ควรอยู่ระหว่างการให้นมลูก และควรเว้นระยะห่างเป็นเวลาอย่างน้อย 7 เดือน หลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย เนื่องจากยังไม่ทราบข้อมูลว่า เอนเซอร์ทู สามารถผ่านเข้าสู่น้ำนมได้หรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หากมีการให้นมลูกระหว่างการรักษา

• การคุมกำเนิด

ต้องใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการให้เอนเซอร์ทู และต้องมีการคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 7 เดือน หลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย สำหรับผู้ชายที่ได้รับเอนเซอร์ทูและคู่นอนมีโอกาสตั้งครรภ์ ควรมีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการรักษาด้วยเอนเซอร์ทู และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 4 เดือน หลังจากให้ยาครั้งสุดท้าย โปรดปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับการเลือกใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ

• ภาวะเจริญพันธุ์

ผู้ชายที่ต้องใช้ยาเอนเซอร์ทู ไม่ควรมีลูกภายในระยะเวลาอย่างน้อย 4 เดือน หลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย และอาจ

พิจารณาเก็บน้ำเชื้อสวก่อนรักษา เนื่องจากเอนเซอร์ทูอาจลดภาวะการเจริญพันธุ์ได้ โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มการรักษา

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมมาเจ็ดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมนัดที่ต้องมาให้ยาเอนเซอร์ทู ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที เพื่อทำการนัดหมายใหม่ เนื่องจากเป็นเรื่องที่สำคัญมากที่ผู้ป่วยต้องได้รับยาตามกำหนด

3.3 ถ้าเจ็ดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์ทันที หากพบอาการผิดปกติใดๆ รวมถึงอาการผิดปกติที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้
- ไม่ควรหยุดการรักษาด้วยเอนเซอร์ทูเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์
- หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับยานี้ สามารถสอบถามเพิ่มเติมที่แพทย์หรือพยาบาล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง เพื่อติดตามผลการรักษา หรือผลข้างเคียงจากยา
 - แจ้งกับแพทย์ของคุณทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการใด ๆ ต่อไปนี้ เนื่องจากอาจเป็นสัญญาณของความผิดปกติของปอด (เนื้อเยื่อปอดอักเสบ) ที่ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้
 - ไอ
 - หายใจลำบาก
 - ไข้
 - อาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการหายใจที่ผิดปกติที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง
- ควรขอความช่วยเหลือทางการแพทย์โดยเร็วที่สุด อย่าพยายามรักษาอาการเหล่านี้ด้วยตัวเอง

- ยาเอนแฮร์ทอาจมีผลเล็กน้อยกับความสามารถในการขับซึ่และใช้เครื่องจักร ควรระมัดระวังหากรู้สึกเพลีย เวียนศีรษะหรือปวดศีรษะ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- อาการของปฏิกิริยาการแพ้:
 - ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก มีจ้ำตามผิวนิ่งหรือเลือดออกผิวดก
- อาการไอ หายใจลำบาก ใช้ หรือ อาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการหายใจที่เพ่งเป็นหรือแฉ่งลง
- อาการหนาวสั่น ใช้ เจ็บปาก ปวดท้อง หรือ ปวดขณะบัสสาวะ
- อาการหายใจลำบากที่เพ่งเป็นหรือแฉ่งลง ไอ อ่อนเพลีย บวมที่เท้าหรือข้อเท้า การเต้นของหัวใจผิดปกติ น้ำหนักขึ้นเฉียบพลัน วิงเวียนศีรษะรุนแรง หรือหมดสติ

“หากมีอาการเหล่านี้

ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก ปวดท้อง อาหารไม่ย่อย อาการท้องอืด มีลมในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ มีการอักเสบของกระเพาะอาหาร เบื่ออาหาร น้ำหนักลด เป็นแผลในปากหรือรอบปาก การรับรสเปลี่ยนแปลง ผมร่วง
- ค่าทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ
- กลืนแร่ไปแทสเซียม ค่าการทำงานของตับ ปริมาณเม็ดเลือดต่างๆ
- อาการปวดกล้ามเนื้อ และกระดูก
- ปวดศีรษะ
- ผิวนิ่งเปลี่ยนสี
- กระหายน้ำ ปากแห้ง
- เห็นภาพไม่ชัด ตาแห้ง
- เลือดกำเดาไหล

“ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** เป็นยาผงสีขาว ถึงขาวออกเหลืองสำหรับใช้ในการผสมเพื่อเจือจางสำหรับให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ ภายหลังผสมเป็นสารละลายยาเข้มข้น ได้สารละลายใส และไม่มีสีไปจนถึงเป็นสีเหลืองอ่อน
- **ตัวยาสำคัญ** ทราสทูซูแมบ เดร็กซ์ทีแคน 100 มก. หลังจากผสมยาแล้ว ในหนึ่งขวดจะมีสารละลายเข้มข้น 5 มล. ซึ่งประกอบด้วยยาทราสทูซูแมบ เดร็กซ์ทีแคน 20 มก. ต่อ 1 มล.
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ แอล-ฮิสทีดิน (L-histidine), แอล-ฮิสทีดิน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (L-histidine hydrochloride monohydrate), ซูโครส (sucrose), โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80)

ผู้ผลิต

บริษัท แบริกซ์เตอร์ อองโคโลยี จำกัด

ประเทศเยอรมัน

ผู้แบ่งบรรจุหัตถ์ยภูมิ

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว ยุโรป จำกัด

ประเทศเยอรมัน

ผู้นำเข้า

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว (ประเทศไทย) จำกัด

อาคารยูไนเต็ด เซ็นเตอร์ ชั้น 24

เลขที่ 323 ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก

กรุงเทพมหานคร 10500

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ สิงหาคม 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

