

ทาร์ลาทาแมบ
ความแรง 1 และ 10 มิลลิกรัม
ชนิดผงสำหรับเตรียมเป็นสารละลาย
สำหรับฉีด
ชื่อการค้า IMDELLTRA (อิมเดลตรา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ทาร์-ลา-ทา-แมบ (tarlatamab)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านมะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษามะเร็งปอดชนิดเซลล์เล็ก ที่มีการกระจายทั่วปอดหรือมีการกระจายไปที่ส่วนอื่นของร่างกาย ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- กำลังตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมลูก เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- เพิ่งได้รับยา หรือใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำเท่านั้น
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้ของท่าน
- การฉีดยาแต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

3.2. หากลืมฉีดยาตามนัดหมายควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์ทันทีที่นึกขึ้นได้

3.3. ถ้าสงสัยว่าได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการขับรถ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หลังจากได้รับยานี้ ถ้ามีอาการ ง่วงนอน มึนงง สับสน หรือชัก จนกว่าจะหายจากอาการดังกล่าว
- คุณก่าเนิระหว่างที่ได้รับยานี้และคุณก่าเนิตต่อเนื่องอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย
- ถ้ามีการตั้งท้องระหว่างที่ได้รับยานี้ ให้รีบไปพบแพทย์ทันที
- งดให้นมลูกระหว่างที่ได้รับยานี้ และต่อเนื่องอย่างน้อย 2 เดือนหลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.
<https://ndi.fda.moph.go.th>

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- มีไข้ หนาวสั่น กระสับกระส่าย มึนงง สับสน หัวใจเต้นเร็วหรือเต้นผิดปกติ ใจสั่น ปวดหัว อาเจียน อ่อนเพลีย
- มือ แขน ขา สั่น พุดลำบาก ความจำเสื่อม สติเลอะเลือน บุคลิกภาพเปลี่ยนไป เสียการทรงตัว แขนขาชาหรืออ่อนแรง ชัก

“ให้ไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามี อาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ท้องผูก คลื่นไส้
- ร่างกายอ่อนแรง ไม่มีแรง
- ความอยากอาหารลดลง
- มีรสชาติผิดปกติหรือรสโลหะในปาก
- ไอแห้งหรือไอมีเสมหะ หายใจถี่

“ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้จะถูกเก็บที่โรงพยาบาล โดยทั่วไปแล้วท่านจะไม่ได้รับยานี้อีกกลับบ้าน
- กรณีที่ท่านได้รับยานี้อีกกลับบ้าน ให้เก็บยานี้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามแช่แข็ง ห้ามเก็บที่ผาตู้เย็น
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 16 กรกฎาคม 2567
ฉบับที่: THIMDTHPILO1

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา:** อิมัลชันสีขาว ความแรง 1 มิลลิกรัมและ 10 มิลลิกรัม ใน 1 กล่องประกอบไปด้วย
 - ขวดบรรจุผงยา 1 ขวด ภายในบรรจุ ผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน
 - ขวดบรรจุสารละลาย จำนวน 2 ขวด ภายในบรรจุ สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับใช้เตรียมยาฉีด
- **ตัวยาสำคัญ** คือ ทาร์ลาทาแมบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่
 - ขวดบรรจุผงยา: ซูโครส, พอลิซอร์เบต 80, กรดกลูตามิก และโซเดียมไฮดรอกไซด์
 - ขวดบรรจุสารละลาย (IV Solution Stabilizer): กรดซิตริกโมโนไฮเดรต, โซเดียมไฮดรอกไซด์, พอลิซอร์เบต 80, โซเดียมไฮดรอกไซด์ และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต: บริษัท Amgen Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้า: บริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพฯ ประเทศไทย