

**เอ็นฟอร์ทูแมบวิโดติน**  
**ความแรง 20 และ 30 มิลลิกรัม**  
**ชนิดผงสำหรับละลายน้ำ สำหรับฉีด**  
**ชื่อการค้า PADCEV™**  
**(แพดเซฟ™)**

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เอ็น-ฟอร์-ทู-แมบ-วิ-โด-ติน (enfortumab vedotin)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านมะเร็ง

### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ หรืออยู่ในระยะแพร่กระจาย ซึ่งแพทย์พิจารณาแล้วว่าต้องใช้นานี้
- ท่านอาจได้รับยานี้เพียงตัวเดียวหรือใช้ร่วมกับยาที่มีชื่อว่า เพม-โบร-ลิ-ซู-แมบ (pembrolizumab)

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

**เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**  
**เมื่อท่านมีอาการต่อไปนี้**

- อายุต่ำกว่า 18 ปี
- กำลังตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- หญิงหรือชายที่วางแผนจะมีลูก
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร**  
**ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้ท่าน โดยฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

### 3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์ทันที หากท่านลืมไปฉีดยาตามนัดหมาย

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- ควรคุมกำเนิดด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ ระหว่างใช้นานี้และหลังจากหยุดยาไปแล้วอย่างน้อย 9 เดือนในผู้ชาย และอย่างน้อย 12 เดือนในผู้หญิง
- งดให้นมบุตรระหว่างใช้นานี้ และหลังจากหยุดไปแล้วอย่างน้อย 6 เดือน

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลิ้นหรือลำคอ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจถี่ ไอ
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ ปฏิกริยาทางผิวหนังอาจพบได้บ่อยมากขึ้นเมื่อให้ ยาแพดเซฟร่วมกับยาเพมโบรลิซูแมบ
- มีไข้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือต่อมน้ำเหลืองบวมโต
- ปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำ เบื่ออาหาร มองเห็นไม้ขีดลมหายใจมีกลิ่นผลไม้ ซึ่งอาจเป็นอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง ชา เป็นเหน็บ ซึ่งอาจเป็นความผิดปกติของระบบประสาท
- บวม แดง คัน หรือรู้สึกไม่สบายบริเวณที่ฉีดยา  
**“หากมีอาการเหล่านี้ ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที”**

### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย
- การรับรสเปลี่ยนแปลงไป ความอยากอาหารลดลง น้ำหนักลดลง

- ตาแห้ง ผม่วาง
- แสบร้อนผิวหนัง
- ผิวหนังแห้ง คัน ระคายเคือง  
**“ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- โดยทั่วไปยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- หากท่านต้องเก็บยานี้ด้วยตนเอง เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา** ผงยาสีขาวถึงขาวนวล บรรจุในขวดแก้วใส
- ตัวยาสําคัญ** คือ เอ็นฟอร์ทูแมบวิโดติน (enfortumab vedotin)
- ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ ฮิสติดีน (histidine), ฮิสติดีนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (histidine hydrochloride monohydrate), ทรีฮาโลสไดไฮเดรต (trehalose dihydrate), โพลีซอร์เบต 20 (polysorbate 20)

### ผู้ผลิต:

บริษัท แม็กซ์เตอร์ อองโคโลยี จำกัด  
ฮัลเลอ/เวสต์ฟาเลน ประเทศเยอรมนี

### ผู้นำเข้า:

บริษัท แอสเทลลิส ฟาร์มา (ไทยแลนด์) จำกัด  
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

### ผู้แทนจำหน่าย:

บริษัท ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด  
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 23 กุมภาพันธ์ 2567

**ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.**

<https://innovative.fda.moph.go.th>

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

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ**  
**หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**