

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

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

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- อายุต่ำกว่า 18 ปี
- กำลังตั้งครรภ์ 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 เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นหรือลำคอ
- หน้ามืด เป็นลม แขนงอก หายใจลำบาก หายใจถี่ ไอ ความผิดปกติของปอดอาจพบได้บ่อยมากขึ้นเมื่อให้ ยาแพดเซฟร่วมกับยาเพมโบรลิซูแมบ
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ ปฏิกริยาทางผิวหนังอาจพบได้บ่อยมากขึ้นเมื่อให้ ยาแพดเซฟร่วมกับยาเพมโบรลิซูแมบ
- มีไข้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือต่อมน้ำเหลืองบวมโต
- ปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำ เบื่ออาหาร มองเห็นไม่ชัด ลมหายใจมีกลิ่นผลไม้ ซึ่งอาจเป็นอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง ชา เป็นเหน็บ ซึ่งอาจเป็นความผิดปกติของระบบประสาท
- บวม แดง คัน หรือรู้สึกไม่สบายบริเวณที่ฉีดยา “หากมีอาการเหล่านี้ ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย

- การรับรสเปลี่ยนแปลงไป ความอยากอาหารลดลง น้ำหนักลดลง
- ตาแห้ง ผื่นร่วน
- แสบร้อนผิวหนัง
- ผิวหนังแห้ง คัน ระคายเคือง ผิวหนังเปลี่ยนสี “ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

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

ผู้ผลิต:

บริษัท แบริกซ์เตอร์ อองโคโลยี จำกัด
อัลเลอ/เวสต์ฟาเลน ประเทศเยอรมนี

ผู้นำเข้า:

บริษัท แอสเทลลัส ฟาร์มา (ไทยแลนด์) จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

ผู้แทนจำหน่าย:

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กรกฎาคม 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร