

**บอร์ทีโซมิบ**  
**ความแรง 1,3.5 มิลลิกรัม**  
**ผงยาสำหรับผสม**  
**เพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ**  
**หรือ ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง**  
**ชื่อการค้า Velcade® (แวลเซด)**

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า บอร์-ที-โซ-มิบ (Bortezomib) มีตัวยา 1 หรือ 3.5 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยารักษามะเร็ง

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิล มัยอีโลมา (มะเร็งไขกระดูก) และโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง แมนเทิลเซลล์ ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน หรือ กลับมาเป็นซ้ำ

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
  - มีปัญหาฟกช้ำ เลือดออกง่ายจากระดับเกล็ดเลือดต่ำ
  - มีปัญหาติดเชื้อง่าย จากระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ
  - มีปัญหาซิด เหนื่อยง่าย จากระดับเม็ดเลือดแดงต่ำ
  - เคยมีหรือมีอาการเหน็บชาหรือปวด ที่มือหรือเท้า
  - มีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ ไต ตับ
  - เคยมีหรือมีความดันเลือดต่ำ เป็นลม เวียนหัว หน้ามืด
  - เคยมีภาวะที่มีการสะสมของโปรตีนในเนื้อเยื่อผิดปกติ (ที่เรียกว่าโรคแอมิลลอยโดซิส)
  - มีอาการหายใจลำบาก
  - มีอาการท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้หรืออาเจียน
  - มีอาการตม้มน้ำใส ปวดแสบร้อน (โรคงูสวัด)
  - มีภาวะเนื้อเยื่อปอดถูกแทรกซึมทำลายอย่างเฉียบพลัน
  - ภาวะเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
  - เคยมีอาการชักโดยไม่ทราบสาเหตุ
  - ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาล ผสมยาให้ได้ ความเข้มข้น 1 mg/ml ก่อนให้ยาท่าน ด้วยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ใช้เวลา 3 ถึง 5 วินาที
- หรือ ผสมยาให้ได้ความเข้มข้น 2.5 mg/ml ก่อนให้ยาเข้าใต้ผิวหนัง ต้นขา หรือท้อง เปลี่ยนบริเวณที่ฉีดทุกครั้ง ไม่ฉีดยาในบริเวณผิวหนังที่กดเจ็บ มีแผลหรือมีรอยแดง ฟกช้ำ
- ห้าม ฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง

#### 3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รักษาทันทีที่นึกได้

#### 3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ความดันเลือดต่ำ เป็นลม เวียนศีรษะ หน้ามืด เลือดออกผิดปกติ ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- รับยาตามกำหนดอย่างต่อเนื่องเพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่าอยู่ระหว่างใช้ยานี้ หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน
- คุมกำเนิดด้วยการใช้ถุงยางอนามัย หรือยาคุมกำเนิด ในช่วงที่รับยาและต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังการรักษาเสร็จสิ้น
- ไม่ควรให้นมบุตรขณะที่ได้รับยานี้ ปรึกษากับแพทย์ หากต้องการให้นมบุตร หลังจากรักษาด้วยยานี้
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยาทำให้เหนื่อยล้า เวียนหัว เป็นลม สายตาพร่ามัว
- ระมัดระวังการใช้ของมีคม ป้องกันการเกิดบาดแผล
- หลีกเลี่ยงการอยู่ใกล้ชิดผู้ติดเชื้อ
- ดื่มน้ำมากๆ เมื่อมีอาการอาเจียน หรือ ท้องเสีย
- หากได้รับยาเบาหวานชนิดรับประทาน พร้อมกับได้รับยานี้ ควรตรวจระดับน้ำตาลในเลือดบ่อยๆ หากพบระดับน้ำตาลในเลือดผิดปกติ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดศีรษะรุนแรง มองไม่เห็น สับสน ง่วงซึม หรือชัก
- สูญเสียความจำ กระบวนการคิดบกพร่อง เดินลำบาก มองไม่เห็นชั่วคราว
- ไข้สูง หนาวสั่น เจ็บคอ ปัสสาวะลำบาก ปัสสาวะแสบขัด
- มีอาการเหน็บชา กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อเป็นตะคริว

**“หากมีอาการเหล่านี้  
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”**

#### 5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- เหน็บชาหรือปวด ที่มือหรือเท้า
- ท้องผูก ท้องอืด เบื่ออาหาร

**“ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง  
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”**

### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
  - ผงยาที่ละลายแล้วสามารถเก็บไว้ได้นาน 8 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ในขวดเดิม หรือในกระบอกฉีดยา
- กรณีที่ต้องเก็บยานี้เองให้ทำดังต่อไปนี้ :
- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
  - เก็บยาในที่แห้ง อย่านำโดนแสงโดยตรง
  - ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
  - เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
  - เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดสีขาวถึงสีขาวออกสีเหลืองอ่อน
  - **ตัวยาสำคัญ** บอร์-ที-โซ-มิบ
  - **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ แมนนิทอล
- ผู้ผลิต BSP Pharmaceuticals S.P.A.  
ลาตินา ประเทศอิตาลี  
ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย  
หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com  
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS version 04-Aug-2023

### ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

### คำเตือนตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น