

## ดาราทุมูแมบ

ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

ชนิดสารละลายสำหรับฉีด

ชื่อการค้า Darzalex™ (ดาร์ซะเล็กซ์™)

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ทุมู-แมบ (daratumumab)
- เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้ร่วมกับยาอื่นในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมาในผู้ที่เพิ่งได้รับการตรวจว่าเป็นโรคนี
- ยานี้ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโบลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

### 2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- เคยมีหรืออาจกำลังมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพราะเชื้อไวรัสตับอักเสบบีอาจกลับมาเกิดอีกครั้ง แพทย์จะตรวจหาอาการแสดงของการติดเชื้อนี้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังจากการรักษา
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลาานหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

#### 3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

#### 3.3 ถ้าได้รับการฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

#### 4.1 ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หนาวสั่น เจ็บคอ ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- คัน
- หายใจลำบาก แน่นหน้าอก

“ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”

#### 4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระมัดระวังการขับขี้นยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล **หรือต้อง 2 ปี** ต่อการพลัดตกจากที่สูง

- แจ้งแพทย์ทุกคนว่าอยู่ระหว่างรักษาด้วยยานี้ก่อนรับการถ่ายเลือด เพราะหลังการใช้ยาส่งผลต่อผลการตรวจหาความเข้ากันได้ของหมู่เลือดได้นานสูงสุด 6 เดือน

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
- หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น
- ตัวเหลืองตาเหลือง เมื่ออาหาร บีสสาวะเป็นสีเข้ม
- ดับอ่อน อักเสบ โดยอาจมีอาการ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ร่วมกับปวดหัวไม หาย ง่วงนอนและอ่อนเพลียผิดปกติ
- ปวดตา ตามัว

“เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที”

#### 5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้น ไม่ต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อ่อนเพลีย
- คลื่นไส้ ท้องเสีย
- ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
- ปวดหัว
- มือบวม เท้าบวม
- รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า

“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น

### 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดใส ไม่มีสีถึงสีเหลือง บรรจุในขวดแก้ว 2 ขนาด
- **ตัวยาสําคัญ**
  - ขนาด 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วยดาราทามูแมบ 100 มิลลิกรัม
  - ขนาด 20 มิลลิลิตร ประกอบด้วยดาราทามูแมบ 400 มิลลิกรัม
- **สารประกอบอื่นๆ** ได้แก่ กรดกลูซิอิก (glacial acetic acid) แมนนิทอล (mannitol) พอลิซอร์เบต 20 (polysorbate 20) โซเดียมอะซิเตตไตรไฮเดรต (sodium acetate trihydrate) โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**ผู้ผลิต** Cilag AG สวิตเซอร์แลนด์

**เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ** 25 เมษายน 2567 (USPI-PIL v. Nov-2022)

นำเข้าโดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด  
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย  
เกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
medinfosea@its.jnj.com

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

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้  
การควบคุมของแพทย์เท่านั้น