

เบนดามัสติน

ความแรง 2.5 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดผงสำหรับผสมน้ำเพื่อฉีด
ชื่อการค้า RIBOMUSTIN™

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า เบน-ดา-มัส-ติน-ไฮ-โดร-คลอ-ไรด์ (Bendamustine hydrochloride)
- เป็นยาในกลุ่ม ยารักษาโรคมะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟโซइटแบบเรื้อรัง
- รักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน
- รักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดแมนเทิลเซลล์

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- อยู่ระหว่างการให้นมบุตร
- การทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง
- มีโรคไตขาน หรือ ตัวเหลือง ตาเหลือง ซึ่งเป็นอาการของโรคไตขาน
- การทำงานของไขกระดูกผิดปกติอย่างรุนแรง
- เข้ารับการผ่าตัดใหญ่ในช่วง 30 วันก่อนการได้รับยา
- มีโรคติดเชื้อโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ภาวะเม็ดเลือดขาวมีระดับน้อยกว่าปกติ
- เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีนไขเหลือง

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์เมื่อท่านมีอาการต่อไปนี้

- มีโรคหัวใจ
- มีอาการปวดศีรษะ ปัสสาวะน้อยลง หรือปัสสาวะมากขึ้นผิดปกติ หรือมีเลือดปนออกมากับปัสสาวะ
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่
- ตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดเท่านั้น
- การฉีดยาแต่ละครั้งจะต้องใช้เวลา 30-60 นาที
- ขนาดยาขึ้นอยู่กับชนิดของโรคมะเร็ง และขนาดร่างกายของผู้ป่วย
- ระยะเวลาในการรักษาขึ้นกับชนิดของโรคมะเร็ง และการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย

3.2. หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ควรติดต่อแพทย์เพื่อทำการนัดหมายการฉีดยาครั้งต่อไป

3.3. ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ
- ห้ามหยุดการรักษาด้วยตัวเอง
- ต้องคุมกำเนิดก่อนใช้ยา และระหว่างการใช้นี้
- ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจจำนวนเม็ดเลือด ก่อนการเริ่มใช้ยา และระหว่างการรักษา
- หลังใช้ยา อาจมีอาการมึนงงได้ ไม่ควรขับรถ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร
- สังเกตอาการที่เกิดขึ้นหลังฉีดยา โดยเฉพาะการฉีดยาครั้งแรก เพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- มีปัญหาเกี่ยวกับความคิด ความทรงจำ หรือการมองเห็นผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการของการติดเชื้อในสมอง
- ผิวหนังเปลี่ยนแปลง ซึ่งอาจเป็นอาการเบื้องต้นของมะเร็งผิวหนัง

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องพบแพทย์ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้รีบไปพบแพทย์

- มีไข้ ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน
 - ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้น
 - หน้ามืด ใจสั่น
 - ประจำเดือนมาผิดปกติ
 - มีแผลในปาก
 - ท้องเสีย ท้องผูก
 - ผมร่วง มีผื่นคัน
 - เจ็บคอ หลอดลมอักเสบ หายใจได้ไม่เต็มที่
- “เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบแจ้งแพทย์ ยกเว้นถ้ามีอาการรุนแรง”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียสในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง หรือในที่ชื้น
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ยาที่ผสมน้ำแล้วจะมีอายุ 3 ชั่วโมงครึ่ง ที่อุณหภูมิห้อง และมีอายุ 2 วันถ้าเก็บไว้ในตู้เย็น

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา ผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับละลาย เพื่อให้ทางหลอดเลือดดำ บรรจุในขวดแก้ว
- ตัวยาสาคัญคือ เบนดามัสตินไฮโดรคลอไรด์ 25 มิลลิกรัม และ 100 มิลลิกรัม ต่อ 1 ขวดแก้ว
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ แมนนิทอล (Mannitol)

ผู้ผลิต	เลขทะเบียนที่	วันที่ได้รับอนุมัติ
Oncotec Pharma Produktion GMBH, Dessau-Roblau ประเทศเยอรมนี	25 mg: 1C 15142/63(N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ครั้งแรก: 3 กรกฎาคม 2558
	100 mg: 1C 15143/63(N)	วันที่ได้รับอนุมัติ การปลด SMP: 27 สิงหาคม 2563
Cenexi- Laboratoires Thissen S.A., Braine - L'Alleud ประเทศเบลเยียม	25 mg: 1C 15212/63(N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ครั้งแรก: 3 กรกฎาคม 2558
	100 mg: 1C 15213/63(N)	ถ่ายโอนทะเบียน ครั้งล่าสุด: 21 มิถุนายน 2564

ผู้นำเข้า/ ผลิตภัณฑ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

3 พฤษภาคม 2567

(Base Row RL v.6, 2-Jun-2022)

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การ
ควบคุมของแพทย์เท่านั้น