

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 มัยอีโกลมา(มะเร็งไขกระดูก)และโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์ ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน หรือ กลับมาเป็นซ้ำ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - ฟกช้ำ เลือดออกง่ายจากระดับเกล็ดเลือดต่ำ
 - ติดเชื้อง่าย จากระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ
 - เคยมีหรือมีอาการเหน็บชาหรือปวด ที่มือหรือเท้า มีโรคหัวใจ โรคไต โรคตับ ภาวะเยื่อหุ้มหัวใจ อักเสบ
 - มีความดันเลือดต่ำ เป็นลม เวียนหัว หน้ามืด
 - หายใจลำบาก
 - ท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้หรืออาเจียน
 - โรคถุงส่ว
 - โรคลมชัก หรือมีอาการชัก
 - โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรัง

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาล ผสมยานี้ให้ได้ ความเข้มข้น 1 mg/ml ก่อนให้ยาท่าน ด้วยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ใช้เวลา 3 ถึง 5 วินาที
- หรือ ผสมยานี้ให้ได้ความเข้มข้น 2.5 mg/ml ก่อนให้ยาเข้าใต้ผิวหนัง ต้นขา หรือท้อง
- เปลี่ยนบริเวณที่ฉีดทุกครั้ง ไม่ฉีดยาในบริเวณ ผิวที่กดเจ็บ มีแผลหรือมีรอยแดง ฟกช้ำ
- ห้าม ฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รักษาทันทีที่นึกได้

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ความดันเลือดต่ำ เป็นลม เวียนศีรษะ หน้ามืด เลือดออกผิดปกติ ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- รับประทานยาตามกำหนดอย่างต่อเนื่องเพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่าอยู่ระหว่างใช้ยานี้ หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน
- คุณกำเนิดด้วยการใช้ถุงยางอนามัย หรือยาคุมกำเนิด ในช่วงที่รับยาและต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน หลังการรักษาเสร็จสิ้น
- ไม่ควรให้นมบุตรขณะที่ได้รับยานี้ ปรึกษากับแพทย์ หากต้องการให้นมบุตร หลังจากรักษาด้วยยานี้
- ระวังการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยาทำให้เหนื่อยล้า เวียนหัว เป็นลม สายตาพร่ามัว
- ระวังการรับประทานของมีคม ป้องกันการเกิดบาดแผล
- หลีกเลี่ยงการอยู่ใกล้ชิดผู้ติดเชื้อ
- ดื่มน้ำมากๆ เมื่อมีอาการอาเจียน หรือ ท้องเสีย
- หากได้รับยาเบาหวานชนิดรับประทาน พร้อมกับได้รับยานี้ ควรตรวจระดับน้ำตาลในเลือดบ่อย ๆ หากพบระดับน้ำตาลในเลือดผิดปกติ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- มองไม่เห็น สับสน ง่วงซึม หรือชัก
- สูญเสียความจำ กระบวนการคิดบกพร่อง เดินลำบาก
- ไข้สูง นานาสัน เจ็บคอ บัสสาวะลำบาก บัสสาวะแสบขัด
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อเป็นตะคริว

**“หากมีอาการเหล่านี้
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”**

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- เหน็บชาหรือปวด ที่มือหรือเท้า
- ท้องผูก ท้องอืด เบื่ออาหาร

**“ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง
ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”**

6. เก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ในโรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
- ผงยาที่ละลายแล้วสามารถเก็บไว้ได้นาน 8 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ในขวดเดิม หรือในกระบอกฉีดยา

กรณีที่ต้องเก็บยานีเองให้ทำดังต่อไปนี้ :

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง
- 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 แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด

จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล

aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา

ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS version 04-

Aug-2023

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

เลขทะเบียน 1C 9/62 (N):

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062620000911C>

เลขทะเบียน 1C 120/56 (N):

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062560012011C>

คำเตือนตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้

การควบคุมของแพทย์เท่านั้น