

ทาลคิวทาแมบ ความแรง 2 หรือ 40 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร ชนิดสารละลายสำหรับฉีด ชื่อการค้า TALVEY® (ทาลเวย์®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ทาล-คิว-ทา-แมบ (talquetamab)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านมะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาโรคมะเร็งไขกระดูกชนิดมัลพโลมา ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เพิ่งฉีดวัคซีน หรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
- อายุต่ำกว่า 18 ปี
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมลูก
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้กับท่าน

3.2. หากลืมฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- ให้ติดต่อแพทย์ทันที หากท่านลืมไปฉีดยาตามนัดหมาย

3.3. ถ้าสงสัยว่าได้รับยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ก่อนที่จะได้รับยานี้ แพทย์จะตรวจเลือดของคุณเพื่อระดับของเซลล์เม็ดเลือดต่างๆ และตรวจสอบอาการแสดงของการติดเชื้อ การติดเชื้อจะได้รับการรักษาก่อนที่จะเริ่มใช้ยา
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- คมก้านีดระหว่างที่ใช้ยานี้ และคมก้านีดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยา
- หากมีการตั้งท้องระหว่างที่ใช้ยานี้ ให้ติดต่อแพทย์ทันที
- จดให้นมลูกระหว่างที่ใช้ยานี้ และอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยา
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากได้รับยานี้ เพราะยานี้อาจทำให้อ่อนเพลีย เวียนหัว มึนงงได้ โดยเฉพาะในช่วง 48 ชั่วโมงหลังจากได้รับยาครั้งแรก
- เมื่อท่านได้รับยาในขนาด 0.4 มก./กก. ทุกสัปดาห์ แพทย์จะติดตามอาการข้างเคียงของคุณหลังจากรับยา 3 ครั้งแรกซึ่งเป็นช่วงปรับขนาดยา โดยจะติดตามอาการเป็นเวลา 48 ชั่วโมงหลังรับยาแต่ละครั้ง คุณควรอยู่ใกล้สถานพยาบาลหลังจากได้รับยานี้ 3 ครั้งแรกในกรณีที่มีผลข้างเคียง
- เมื่อท่านได้รับยาในขนาด 0.8 มก./กก. ทุก 2 สัปดาห์ แพทย์จะติดตามอาการข้างเคียงของคุณหลังจากรับยา 4 ครั้งแรกซึ่งเป็นช่วงปรับขนาดยา โดยจะติดตามอาการเป็นเวลา 48 ชั่วโมงหลังรับยาแต่ละ

ครั้ง คุณควรอยู่ใกล้สถานพยาบาลหลังจากได้รับยานี้ 4 ครั้งแรกในกรณีที่มีผลข้างเคียง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- มึนงง ความคิดช้า ไม่มีสมาธิ อ่อนเพลีย ง่วงนอน การตอบสนองช้า ซึ่งอาจเป็นอาการของการเกิดพิษต่อระบบประสาท
- มีไข้ หนาวสั่น ความดันโลหิตต่ำ ปวดหัว หัวใจเต้นเร็ว
- รู้สึกตัวร้อน มีไข้ หนาวสั่น เจ็บคอ หรือมีแผลในปาก ซึ่งอาจเป็นสัญญาณของการติดเชื้อ

“ให้ไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดกล้ามเนื้อหรือกระดูก
 - น้ำหนักลด ความอยากอาหารลดลง
 - ผิวหนังแห้ง ปากแห้ง ตาแห้ง
 - รู้สึกชาหรือเจ็บแปลบ
 - ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสียหรือท้องผูก
 - ไอ
 - มีอาการบวม แดง เสียวแปลบ หรือแสบร้อน พร้อมกับการแตกของผิวหนังบนฝ่ามือและ/หรือฝ่าเท้า (กลุ่มอาการมือและเท้าอักเสบ)
- “หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยาน้อย่างไร

- ยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล โดยทั่วไปแล้วท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา เพื่อป้องกันแสง
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามเก็บยาในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** สารละลายไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
ความแรง 2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
บรรจุในหลอดแก้วขนาด 1.5 มิลลิลิตร
ความแรง 40 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
บรรจุในหลอดแก้วขนาด 1 มิลลิลิตร
- **ตัวยาสำคัญ** คือ ทาลคิวทาแมบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ เกลีโอดีทีเอไดโซเดียม ไดไฮเดรต กลาเซิลแอซิดิกแอซิด พอลิซอร์เบต 20 โซเดียมแอซิทेटไตรไฮเดรต ซูโครส และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต Patheon Manufacturing Services LLC,
North Carolina ประเทศสหรัฐอเมริกา
ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแอล จำกัด กรุงเทพฯ
ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย
ว่าเกิดจากการใช้ยากฤณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านทาง
อีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กฤณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ
EU SmPC version 2 Jun 2025

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1072670002811C>

40 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1072670002711C>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้
การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร