

## เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

### ดาโคเจน® (decitabine) สำหรับฉีด

#### โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยานี้

- เก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร
- ยาตัวนี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ ยาอาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่นได้แม้เขาจะมีอาการเหมือนกับคุณ
- ถ้าคุณเกิดอาการข้างเคียงขึ้นหรือรุนแรงมากขึ้น หรือคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร

#### ภายในเอกสารกำกับยาฉบับนี้:

1. ดาโคเจนคืออะไร และ ใช้สำหรับอะไร
2. ก่อนคุณใช้ดาโคเจน
3. ใช้ดาโคเจนอย่างไร
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้
5. เก็บรักษาดาโคเจนอย่างไร
6. ข้อมูลเพิ่มเติม

#### 1. ดาโคเจนคืออะไร และ ใช้สำหรับอะไร

##### ดาโคเจนคืออะไร

ดาโคเจนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 'decitabine' เป็นยาต้านมะเร็ง

##### ดาโคเจนใช้สำหรับอะไร

ดาโคเจนใช้ในการรักษาผู้ป่วย:

- โรคความผิดปกติของการเจริญของเซลล์ในไขกระดูก (myelodysplastic syndrome, MDS) โรคที่ไขกระดูกซึ่งไขกระดูกไม่สามารถผลิตเม็ดเลือดจำนวนเพียงพอ หรือเม็ดเลือดอาจทำงานได้ไม่ปกติ และมีความเสี่ยงที่จะพัฒนาเป็นมะเร็งเม็ดเลือดขาวได้
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลันแบบไมอีลอยด์ (acute myeloid leukemia; AML) เป็นมะเร็งชนิดหนึ่งที่มีผลต่อเม็ดเลือด คุณจะใช้ดาโคเจนเมื่อคุณเพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค AML ยานี้ใช้ในผู้ใหญ่เท่านั้น

##### ดาโคเจนทำงานอย่างไร

ดาโคเจนออกฤทธิ์โดยการหยุดการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง นอกจากนี้ตัวยาดังกล่าวยังทำลายเซลล์มะเร็ง  
 ปรึกษาแพทย์ หรือ พยาบาล ถ้าคุณมีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำงานของดาโคเจน หรือ เหตุผลที่  
 แพทย์สั่งจ่ายยานี้ให้แก่คุณ

## 2. ก่อนคุณใช้ดาโคเจน

สอบถามแพทย์ หรือ เภสัชกร สำหรับคำแนะนำก่อนใช้ยา

### ห้ามใช้ดาโคเจน ถ้า:

- คุณแพ้ (มีภาวะภูมิไวเกิน) ต่อ decitabine หรือสารประกอบอื่นๆของดาโคเจน
- คุณกำลังอยู่ระหว่างให้นมบุตร

ห้ามใช้ดาโคเจนถ้าคุณมีประเด็นเหล่านี้ ถ้าคุณไม่มั่นใจ ให้ปรึกษาแพทย์ หรือ พยาบาลก่อนใช้ดาโคเจน

### ให้ระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้ดาโคเจน ถ้า:

- คุณมีจำนวนเกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง หรือเม็ดเลือดขาวต่ำ
- คุณมีการติดเชื้อ
- คุณเป็นโรคตับ
- คุณมีความผิดปกติทางไตขั้นรุนแรง
- คุณมีความผิดปกติของหัวใจ

ถ้าคุณมีประเด็นด้านบน (หรือคุณไม่มั่นใจ) ให้ปรึกษาแพทย์ หรือ พยาบาลก่อนใช้ดาโคเจน

ดาโคเจนสามารถทำให้เกิดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอย่างรุนแรงที่เรียกว่า differentiation syndrome  
 โปรดแจ้งแพทย์ของคุณถ้าหากมีอาการ ไข้, ไอ, หายใจลำบาก, ผื่น, บัสสาวะลดลง, มึนงง, บวมที่แขนหรือ  
 ขา และน้ำหนักขึ้นอย่างรวดเร็ว (ดูหัวข้อ 4.อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้)

## เด็ก

ไม่ใช้ดาโคเจนในเด็กหรือวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

## การใช้ยาดูอื่น

โปรดแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร ถ้าคุณกำลังใช้ หรือเพิ่งได้ใช้ยาดูอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่ได้รับโดย  
 ปราศจากใบสั่งแพทย์และยาสมุนไพร เนื่องจากดาโคเจนสามารถส่งผลต่อการทำงานของยาดูอื่นได้ ใน  
 ขณะเดียวกัน ยาดูอื่นบางชนิดสามารถส่งผลต่อการทำงานของดาโคเจนได้

## การตรวจ

คุณจะได้รับ การตรวจเลือดก่อนเริ่มการรักษาด้วยดาโคเจน และขณะที่เริ่มรอบการรักษาในแต่ละรอบ การ  
 ตรวจเหล่านี้เพื่อตรวจว่า:

- คุณมีเม็ดเลือดเพียงพอ
- ดัชนีและไตของคุณทำงานอย่างเหมาะสม

ปรึกษาแพทย์ว่าผลการตรวจเลือดของคุณหมายความว่าอย่างไร

### ถ้าฉันกำลังตั้งครรภ์ (หรือคิดว่าอาจตั้งครรภ์) หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร?

- คุณไม่ควรใช้ดาโคเจน ถ้าคุณกำลังตั้งครรภ์ เนื่องจากยาอาจเป็นอันตรายต่อทารกของคุณ
- รับประทานยาโดยทันที ถ้าคุณมีการตั้งครรภ์ระหว่างรักษาด้วยดาโคเจน
- ห้ามให้นมบุตรถ้าคุณกำลังใช้ดาโคเจน เพราะว่ายังไม่ทราบว่ายานี้เข้าสู่น้ำนมมารดาได้หรือไม่

### ภาวะเจริญพันธุ์ของผู้ชายและผู้หญิง และการคุมกำเนิด

- ผู้ชายไม่ควรมีลูกในขณะที่กำลังใช้ดาโคเจน
- ผู้ชายต้องใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างรักษาและเป็นเวลา 3 เดือนหลังสิ้นสุดการรักษา
- ปรึกษาแพทย์ถ้าคุณอยากเก็บน้ำเชื้อสperms ก่อนเริ่มต้นการรักษา
- ผู้หญิงที่สามารถตั้งครรภ์ได้ต้องใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างการรักษาด้วยดาโคเจน
- ยังไม่เป็นที่ทราบว่าเมื่อไหร่จะปลอดภัยสำหรับผู้หญิงที่จะตั้งครรภ์หลังจากการรักษาหยุดลง ผู้หญิงที่สามารถตั้งครรภ์ได้ต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อย 6 เดือน หลังการรักษาด้วยดาโคเจนเสร็จสมบูรณ์
- ปรึกษาแพทย์ถ้าคุณอยากทำการแช่แข็งไข่ของคุณก่อนเริ่มต้นการรักษา

### การขับขี่และการใช้งานเครื่องจักร

คุณอาจรู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแรงหลังใช้ดาโคเจน ถ้าคุณรู้สึกเช่นนั้น ห้ามขับขี่หรือใช้งานเครื่องมือหรือเครื่องจักร

### 3. ใช้ดาโคเจนอย่างไร

คุณจะได้รับดาโคเจนโดยแพทย์หรือพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมต่อการให้ยาประเภทนี้แล้ว โดยให้สารละลายเข้าทางหลอดเลือดดำ (โดยวิธีการหยดยา (infusion))

#### ใช้ปริมาณเท่าไร

- แพทย์จะเป็นผู้กำหนดขนาดยาดาโคเจนของคุณ โดยขึ้นกับส้วนสูงและน้ำหนักตัว (พื้นที่ผิวร่างกาย)

#### แผนการรักษาแบบให้ยา 5 วัน

ดาโคเจนจะให้โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละนานกว่า 1 ชั่วโมง ให้ซ้ำทุกวันเป็นเวลา 5 วัน ต่อเนื่องกัน ซึ่งนับเป็น 1 รอบการรักษา เว้นระยะระหว่างรอบการรักษาเป็นเวลาประมาณ 4 สัปดาห์

### แผนการรักษาแบบให้ยา 3 วัน

ดาโคเจนจะให้โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละนานกว่า 3 ชั่วโมง ให้ยารวันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 3 วัน ต่อเนื่องกัน ซึ่งนับเป็น 1 รอบการรักษา เว้นระยะระหว่างรอบการรักษาเป็นเวลาประมาณ 6 สัปดาห์

ก่อนเริ่มแต่ละรอบการรักษาไม่ว่าจะแผนการรักษาแบบ 5 วัน หรือ 3 วัน คุณจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อดูว่าคุณมีความพร้อมที่เพียงพอต่อการรักษาหรือไม่

โดยส่วนใหญ่ คุณจะได้รับการรักษาอย่างน้อย 4 รอบการรักษา แพทย์อาจเปลี่ยนแปลงหรือเลื่อนการให้ยาของคุณ หรือเปลี่ยนแปลงจำนวนรอบการรักษาโดยรวม โดยขึ้นกับการตอบสนองต่อการรักษาของคุณ

ถ้าคุณมีข้อสงสัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดสอบถามแพทย์

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

เช่นเดียวกับยาทุกตัว ดาโคเจนสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ แม้ว่าจะไม่เกิดขึ้นกับทุกคน อาการข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นจากยานี้

### รับแจ้งแพทย์หรือพยาบาลโดยทันทีถ้าคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงต่อไปนี้:

- ไข้ – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อเนื่องจากระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ
- เจ็บทรวงอก หรือหายใจหอบ (มีหรือไม่มีไข้หรือไอร่วมด้วย) – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของการติดเชื้อที่ปอด เรียกว่า "ปอดบวม"
- ภาวะเลือดออก – รวมถึงเลือดออกในอุจจาระ สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของภาวะเลือดออกในกระเพาะอาหารหรือลำไส้
- เลือดออกในศีรษะ – อาการของภาวะนี้ คือ มีความลำบากในการเคลื่อนไหว การพูดหรือการเข้าใจ หรือการมองเห็น ปวดศีรษะอย่างรุนแรงและเจ็บพลงัน ชัก ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายรู้สึกชา หรืออ่อนแรง
- หายใจลำบาก มีการบวมของริมฝีปาก คัน หรือฝ่ามือเท้า อาจเนื่องจากปฏิกิริยาแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน)

รับแจ้งแพทย์ หรือ พยาบาลโดยทันที ถ้าคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงด้านบน

### อาการข้างเคียงของดาโคเจน ประกอบด้วย:

#### พบบ่อยมาก (พบมากกว่า 1 ใน 10 ราย)

- การติดเชื้อที่ปอด (ปอดบวม)
- การติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะ
- การติดเชื้อที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกาย โดยมีสาเหตุจากแบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา

- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำลง (ภาวะเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำ (neutropenia) ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (leukopenia)) – คุณอาจมีไข้หรือมีแนวโน้มที่จะติดเชื้อ
- ภาวะเลือดออก หรือช้ำง่ายขึ้น – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำลง (ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia))
- รู้สึกเหนื่อยหรือดูซีดลง – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของจำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำลง (ภาวะโลหิตจาง (anemia))
- ปวดศีรษะ
- เลือดกำเดาไหล
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- มีแผลที่ปากหรือลิ้น
- คลื่นไส้
- ไข้
- มีระดับ 'บิลิรูบิน' ในเลือดสูง
- ตับทำงานผิดปกติ
- มีระดับน้ำตาลในเลือดสูง

#### **พบบ่อย (พบน้อยกว่า 1 ใน 10 ราย)**

- ติดเชื้อในกระแสโลหิตโดยมีสาเหตุมาจากแบคทีเรีย – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ
- ปวดจุกหรือน้ำมูกไหล ปวดไขสัน
- จำนวนเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดต่ำลง (ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (pancytopenia))
- ปฏิกริยาแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน)

#### **พบไม่บ่อย (พบน้อยกว่า 1 ใน 100 ราย)**

- ผิวหนังแดง มีปื้นยกนูนที่เจ็บบนผิวหนัง ไข้ เม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้น – สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงของ 'Acute Febrile Neutrophilic Dermatositis' หรือ 'Sweet's Syndrome'
- โรคกล้ามเนื้อหัวใจ

#### **ไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่)**

- การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอย่างรุนแรงอาจก่อให้เกิดไข้ ไอ หายใจลำบาก ผื่น ปัสสาวะลดลง มึนงง บวมที่บริเวณแขนหรือขา และน้ำหนักเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว (differentiation syndrome)

ถ้าอาการข้างเคียงรุนแรงขึ้น หรือคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้ง แพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร

## 5. เก็บรักษาดาโคเจนอย่างไร

- เก็บยาให้พ้นจากมือและสายตาเด็ก
- ห้ามใช้ดาโคเจนหลังวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนฉลากยา วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือน
- ก่อนให้ยา ดาโคเจนจะถูกทำให้เป็นสารละลายจากยาผง แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรจะเป็นผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาและเตรียมยาดาโคเจน นอกจากนี้ยังเป็นผู้รับผิดชอบต่อการกำจัดดาโคเจนที่ไม่ได้ใช้

## 6. ข้อมูลเพิ่มเติม

### ดาโคเจนประกอบด้วยอะไร

- ตัวยาสำคัญ คือ decitabine แต่ละไวแอลสำหรับใช้ครั้งเดียวขนาด 20 มิลลิลิตร ประกอบด้วย decitabine 50 มิลลิกรัม หลังเตรียมยาด้วยน้ำสำหรับยาฉีดที่ปราศจากเชื้อ 10 มิลลิลิตร สารละลายแต่ละมิลลิลิตรสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำประกอบด้วย decitabine 5 มิลลิกรัม
- สารประกอบอื่นๆ คือ โพแทสเซียม ไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต (potassium dihydrogen phosphate) และ โซเดียม ไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide)

### ดาโคเจนมีลักษณะอย่างไรและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ดาโคเจนมีลักษณะเป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงเกือบขาว จำนวนในไวแอลแก้วบรรจุ decitabine 50 มิลลิกรัม

### ผลิตโดย

BSP Pharmaceuticals S.p.A., Latina, ประเทศอิตาลี

### เลขทะเบียนตำรับยา

1C 32/52(N)

### วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

17 กุมภาพันธ์ 2552

### วันที่อนุมัติปลด SMP

31 ตุลาคม 2560

### วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

26 มีนาคม 2567 (CPPI v. 31 มีนาคม 2564)

**นำเข้าโดย**

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
medinfosea@its.jnj.com

**คำเตือน**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

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