

ดาราทุเมแมบ 1,800 มิลลิกรัม  
ในสารละลาย 15 มิลลิลิตร  
ชนิดฉีดเข้าใต้ผิวหนัง  
ชื่อการค้า DARZALEX SC™  
(ดาร์-ชะ-เล็กซ์-เอส-ซี™)

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ทุ-มุ-แมบ (daratumumab) เป็นยาช่วยในการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติไมล์มา

### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติไมล์ มัลติไมล์มา
- ยานี้ใช้ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ที่ไม่สามารถรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดชนิดที่ไขเซลล์ต้นกำเนิดของตนเอง โดยใช้ร่วมกับยาบอร์ทีโซมิม ยาเมลฟาแลน และยาเพรดนิโซน หรือใช้ร่วมกับยาเลนาลิโดไมด์ และยาเดกซาเมทาโซน
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาบอร์ทีโซมิม ยาทาลิโดไมด์ และยาเดกซาเมทาโซน ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ ซึ่งสามารถรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดชนิดที่ไขเซลล์ต้นกำเนิดของตนเองได้
- ยานี้ใช้ในผู้ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น โดยใช้ร่วมกับยาบอร์ทีโซมิม และยาเดกซาเมทาโซน หรือใช้ร่วมกับยาเลนาลิโดไมด์ และยาเดกซาเมทาโซน
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาคาร์ฟีโลซิมิมและยาเดกซาเมทาโซน ในผู้ที่เพิ่งเป็นมะเร็งชนิดมัลติไมล์ มัลติไมล์มา (multiple myeloma) ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งเคยได้รับการรักษามะเร็งชนิดมัลติไมล์ มัลติไมล์มาก่อน 1 ถึง 3 ชนิด
- ยานี้ใช้เป็นยาเดี่ยวในผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อยา หรือเคยได้รับยาอย่างน้อย 3 ชนิด ซึ่งรวมถึงยาที่ยับยั้งโปรตีเอสโซม (proteasome inhibitor) และยาปรับภูมิคุ้มกันของร่างกาย
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาบอร์ทีโซมิม ยาไซโคลฟอสฟาไมด์ และยาเดกซาเมทาโซน ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ว่าเป็นโรคแอมิลลอยโดซิสชนิดไลต์เชน (light chain amyloidosis)

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

### 2.2 ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีประวัติเกี่ยวกับปัญหาด้านการหายใจ หรือมีประวัติเป็นโรคหัวใจ
  - เคยเป็นโรคถุงส่ว
  - เคยมีหรืออาจกำลังมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพราะเชื้อไวรัสตับอักเสบบีอาจกลับมีฤทธิ์อีกครั้ง แพทย์จะตรวจหาอาการแสดงของการติดเชื้อนี้ทั้งก่อนระหว่าง และหลังจากการรักษา
  - ให้แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านรู้สึกเหนื่อยมากขึ้น หรือผิวหนังหรือส่วนตาขาวของท่านมีสีเหลือง
  - กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ หญิงกำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร
  - ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกชนิดที่ท่านใช้ ซึ่งรวมถึงยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์และยาที่ซื้อได้เอง วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสมุนไพร
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น
- ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนังบริเวณท้องเป็นเวลา 3-5 นาที
- แพทย์จะเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาระหว่างการให้ยาในแต่ละครั้ง รวมถึงจำนวนครั้งในการรักษาที่ท่านจะได้รับ
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

### 3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- ให้โทรแจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเพื่อทำการนัดครั้งใหม่

### 3.3 ถ้าได้รับการฉีดยานี้เกินขนาดควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์หรือพยาบาลหากมีอาการผิดปกติขณะฉีดยา

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่ควรให้มนตรระหว่งการรักษาด้วยยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านเกิดตั้งครรรค์หรือคิดว่าท่านอาจตั้งครรรค์ในระหว่งการรักษาด้วยยานี้
- หญิงที่มีโอกาสตั้งครรรค์ควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่งที่รับการรักษา และเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากได้รับยานี้
- แจ้งแพทย์หากมีไข้ หรือมีรอยฟกช้ำ หรือมีเลือดออก เพราะยานี้สามารถลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ช่วยต่อการติดเชื้อ และเกล็ดเลือดที่ทำให้เลือดแข็งตัว
- แจ้งแพทย์ทุกคนว่าอยู่ระหว่งรักษาด้วยยานี้ก่อนรับการถ่ายเลือด เพราะหลังการใช้ยาส่งผลต่อผลการตรวจหาความเข้ากันได้ของหมู่เลือดได้นานสูงสุด 6 เดือน

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
  - อาการเจ็บหน้าอก เป็นลม ชาบวม หายใจลำบาก หรือหัวใจเต้นผิดปกติ
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
  - มีไข้ หนาวสั่น หายใจหอบ เจ็บหน้าอก ติดเชื้อปอดบวม
  - หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ เวียนศีรษะหรือรู้สึกหน้ามืดเป็นลม
  - ปวดตา ตามืด
- “ เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที”**

### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบไปพบแพทย์ ยกเว้นกรณีมีอาการรุนแรง

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก
- ปวดหัว เหนื่อย หายใจลำบาก นอนไม่หลับ ไอรุนแรง
- รู้สึกเจ็บหรือชาหรือปวด บวมตามมือ ข้อเท้า เท้า
- ปฏิกิริยาในบริเวณที่ฉีดยา ได้แก่ คัน ผิวหนังบวม เกิดรอยฟกช้ำ เจ็บ มีผื่น มีเลือดออก หรือผิวหนังแดง หลังจากได้รับยานี้หรือแล้วมากกว่า 24 ชั่วโมงหลังได้รับยา
- ความดันโลหิตสูง
- ตรวจพบจำนวนเม็ดเลือดแดงลดลง

**“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที  
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”**

## 6. เก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น
- กรณีที่ท่านได้รับยาให้เก็บขวดยานี้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส ในกล่องดั้งเดิมเพื่อป้องกันแสง ห้ามแช่แข็งหรือเขย่า
- หากยาที่นำออกมาแล้วไม่ได้ใช้ทันที ให้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง และ/หรืออุณหภูมิห้อง ที่อุณหภูมิ 15 องศาเซลเซียส ถึง 30 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 7 ชั่วโมง
- ทิ้งยาที่นำออกจากตู้เย็นหากเกินระยะเวลาที่กำหนด
- หากเก็บยาไว้ในตู้เย็น ให้นำออกมาวางที่อุณหภูมิห้องก่อนนำไปใช้
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะของยา :** ขวดสำหรับการใช้ครั้งเดียวซึ่งมียาปราศจากเชื้อสารละลายใสไม่มีสีจนถึงสีเหลือง
- **ตัวยาสำคัญ:** ยาดาราทุมแมบ 1,800 มิลลิกรัม ต่อสารละลาย 15 มิลลิลิตร
- **ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:** รีคอมบิแนนท์ฮิวแมน ไฮยาลูโรนิเดส (Recombinant human hyaluronidase) แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine hydrochloride monohydrate) แอล-เมไธโอนีน (L-methionine) โพลีซอร์เบต 20 (polysorbate 20) ซอร์บิทอล (sorbitol) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

### ผู้ผลิต

Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland  
**นำเข้าโดย/ ผลิตภัณฑ์ของ**  
 บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด  
 กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฤณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
 aepqcjacth@its.jnj.com  
 หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
 กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
 medinfosea@its.jnj.com

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด  
 USPI Version Nov 2022 (Administrative update)

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
 ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ**  
**หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**