

ดาราทุมูแมบ

ความแรง 20 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

ชนิดสารละลายสำหรับฉีด

ชื่อการค้า DARZALEX™ (ดาร์ซะเล็กซ์™)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ทุ-มู-แมบ (daratumumab)
- เป็นยาเพิ่มการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโลมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้ร่วมกับยาอื่นในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโลมาในผู้ที่เพิ่งได้รับการตรวจว่าเป็นโรคนี้นี้
- ยานี้ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลพิวโลมา ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีการศึกษายืนยันความปลอดภัย
- เคยมีหรืออาจกำลังมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพราะเชื้อไวรัสตับอักเสบบีอาจกลับมามีฤทธิ์อีกครั้ง แพทย์จะตรวจหาอาการแสดงของการติดเชื้อนี้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังจากการรักษา
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในคนที่ต้องจำกัดการกินเกลือโซเดียม เนื่องจากยานี้มีเกลือโซเดียมเป็นส่วนประกอบ

- มีอาการแพ้ฟรุกโตสจากกรรมพันธุ์ ดาร์ซะเล็กซ์มีซอร์บิทอล ซอร์บิทอลเป็นแหล่งของฟรุกโตส ผู้ที่แพ้ฟรุกโตสจากกรรมพันธุ์ไม่สามารถสลายฟรุกโตสได้ ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงได้

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ยานี้จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือดดำอย่างช้า ๆ อาจใช้เวลาหลายชั่วโมง เพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการฉีดยาเร็วเกินไป
- ก่อนจะเริ่มฉีดยานี้ แพทย์อาจจะให้ท่านฉีดหรือกินยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยานี้

3.2 หากลึ้มมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์เพื่อฉีดยาทันทีที่นึกได้

3.3 ถ้าได้รับการฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

4.1 ขณะกำลังฉีดยานี้ หากมีอาการ

- หนาวสั่น เจ็บคอ ไอ
- คลื่นไส้ อาเจียน
- คัน
- หายใจลำบาก แน่นหน้าอก

“ให้แจ้งอาการกับแพทย์หรือพยาบาลทันที”

4.2 ข้อควรปฏิบัติหลังฉีดยานี้

- มาฉีดยาตามวันที่แพทย์นัด
- หลังฉีดยาเสร็จ ท่านอาจจะได้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ ให้ใช้ยานั้นตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร

- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้ไปอีก 3 เดือน
- ระมัดระวังการขับขีเยียนยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- แจ้งแพทย์ทุกคนว่าอยู่ระหว่างรักษาด้วยยานี้ก่อนรับการถ่ายเลือด เพราะหลังการใช้ยาส่งผลต่อผลการตรวจหาความเข้ากันได้ของหมู่เลือดได้นานสูงสุด 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดบวม มีไข้สูง หายใจหอบ ไอรุนแรง มีเสมหะมาก
- หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ใจสั่น
- ตัวเหลืองตาเหลือง เมื่ออาหาร ปัสสาวะเป็นสีเข้ม
- ตับอ่อนอักเสบ โดยอาจมีอาการ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เมื่ออาหาร ร่วมกับปวดหัวไมหาย ง่วงนอนและอ่อนเพลียผิดปกติ
- ปวดตา ตามัว

“เป็นอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

- อ่อนเพลีย
 - คลื่นไส้ ท้องเสีย
 - ปวดเกร็งที่กล้ามเนื้อ
 - ปวดหัว
 - มือบวม เท้าบวม
 - รู้สึกเจ็บหรือชา ตามปลายมือ ปลายเท้า
- “เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที”

6. เก็บยานี้อย่างไร

- ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดใส ไม่มีสีถึงสีเหลือง บรรจุในขวดแก้ว 2 ขนาด
- **ตัวยาสําคัญ**
 - ขนาด 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วยดาราทามูแมบ 100 มิลลิกรัม
 - ขนาด 20 มิลลิลิตร ประกอบด้วยดาราทามูแมบ 400 มิลลิกรัม
- **สารประกอบอื่นๆ** ได้แก่ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (L-histidine hydrochloride monohydrate) แอล-เมไทโอนีน (L-methionine) พอลิซอร์เบต 20 (polysorbate 20) ซอร์บิทอล (sorbitol) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

ผู้ผลิต Cilag AG ชาฟเฟิเฮาเซิน สวิตเซอร์แลนด์

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI version Oct 2021 และ Nov-2022 (Add storage condition and administrative update)

นำเข้าโดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้
การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**