

**เทคลิสทาแมบ**  
**ความแรง 10 และ 90 มิลลิกรัม**  
**ต่อ 1 มิลลิลิตร**  
**ชนิดสารละลายสำหรับฉีด**  
**ชื่อการค้า TECVAYLI® (เทคเวย์ลี®)**

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เท-คลิส-ทา-แมบ (teclistamab) มีตัวยา 10 หรือ 90 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร
- เป็นยาในกลุ่ม ยารักษามะเร็ง

### 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษามะเร็งไขกระดูกชนิดมัลติเพิล มัยอีโกลมา (multiple myeloma) ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ที่รักษาด้วยยาชนิดอื่นไม่ได้ผล

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

### 2.2 ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้แจ้งแพทย์

ถ้าท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีโรคหลอดเลือดสมองหรือภาวะชัก ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
- เพิ่งได้รับวัคซีนหรือวางแผนที่จะฉีดวัคซีน
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร**  
**ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้ท่าน
- ยานี้ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น

- ก่อนได้รับยานี้ ท่านควรได้รับยาป้องกันการเกิดกลุ่มอาการจากการหลั่งไซโตไคน์ (cytokine release syndromes) ล่วงหน้าเป็นเวลา 1-3 ชั่วโมง

### 3.2. ถ้าลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์ทันที หากท่านลืมไปฉีดยาตามนัดหมาย

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หลังจากได้รับยานี้ เนื่องจากยานี้อาจทำให้เหนื่อย เวียนหัว หรือสับสนได้
- คุมกำเนิดในระหว่างที่ใช้ยานี้และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากหยุดยาแล้ว
- งดให้นมบุตรหลังจากหยุดยาแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการหลังจากได้รับยาที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- มีไข้ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดหัว เวียนหัว หัวใจเต้นเร็ว ซึ่งอาจจะเป็นกลุ่มอาการจากการหลั่งไซโตไคน์
- หาวสั้น ไอ หายใจเร็ว ซึ่งอาจเป็นอาการติดเชื้อ
- มึนงง การตอบสนองลดลง มีความยากลำบากในการเขียนหนังสือ และ/หรือพูดลำบาก ง่วงนอน ซึ่งอาจเป็นอาการภาวะภูมิคุ้มกันเป็นพิษต่อระบบประสาท

**“ให้รีบแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร ทันที”**

### 5.2 อาการหลังได้รับยาที่มีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาลหรือเภสัชกร

- ท้องเสียหรือท้องผูก
- ความอยากอาหารลดลง อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ
- เหน็บ ชา ปวด หรือสูญเสียความรู้สึกเจ็บปวด
- มือหรือเท้าบวม

- ปวด บวม แดง คัน มีจ้ำเลือดหรือเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา
- มีเลือดออก

**“ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- โดยทั่วไปยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- หากท่านต้องเก็บยานี้ด้วยตนเอง ให้เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส
- ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา สารละลายสำหรับฉีด ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วขนาด 1.7 หรือ 3 มิลลิลิตร
- **ตัวยาสำคัญ** คือ เทคลิสทาแมบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ อีดีทีเอโซเดียม, กรดอะซิติก, โพลีซอร์เบต 20, โซเดียมอะซีเทต ไทรไฮเดรต, ซูโครส และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต Patheon Manufacturing Services LLC,  
ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 6 มีนาคม 2567 (EUSmPC V. Dec 2023)

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

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้  
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**