

ดาราทุเมมบ 1,800 มิลลิกรัม และ
ไฮยาโลโรนิตเดส-เอฟไอเอชเจ 30,000 หน่วย
ในสารละลาย 15 มิลลิลิตร
ชนิดฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ชื่อการค้าการค้า Darzalex SC™
(ดาร์-ซะ-เล็กซ์-เอส-ซี™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ดา-รา-ทุ-มุ-แมพ (daratumumab) และไฮยาโลโรนิตเดส-เอฟไอเอชเจ เป็นยาช่วยในการทำลายเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติพลาไมเอโตมา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติพลาไมเอโตมา
- ยานี้ใช้ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ที่ไม่สามารถรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดชนิดที่ไขเซลล์ต้นกำเนิดของตนเอง โดยใช้ร่วมกับยาบอร์โทซิโอมิน ยาเมลฟาแลน และยาเพรดนิโซน หรือใช้ร่วมกับยาเลนาลิโดไมด์ และยาเดกซามาทาโซน
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาบอร์โทซิโอมิน ยาทาลีโดไมด์ และยาเดกซามาทาโซน ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ ซึ่งสามารถรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดชนิดที่ไขเซลล์ต้นกำเนิดของตนเองได้
- ยานี้ใช้ในผู้ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น โดยใช้ร่วมกับยาบอร์โทซิโอมิน และเดกซามาทาโซน หรือใช้ร่วมกับยาเลนาลิโดไมด์ และยาเดกซามาทาโซน
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาคาร์ฟีลโซมิบและยาเดกซามาทาโซน ในผู้ที่เพิ่งวินิจฉัยชนิดมัลติพลาไมเอโตมา (multiple myeloma) ที่กลับเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา ซึ่งเคยได้รับยารักษาามะเร็งชนิดมัลติพลาไมเอโตมา มาก่อน 1 ถึง 3 ชนิด
- ยานี้ใช้เป็นยาเดี่ยวในผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อยา หรือเคยได้รับยาอย่างน้อย 3 ชนิด ซึ่งรวมถึงยาที่ยับยั้งโปรตีเอสโซม (proteasome inhibitor) และยาปรับภูมิคุ้มกันของร่างกาย
- ยานี้ใช้ร่วมกับยาบอร์โทซิโอมิน ยาไซโคลฟอสฟาไมด์ และยาเดกซามาทาโซน ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัย

ใหม่ว่าเป็นโรคแอมิลอยโดซิสชนิดไลต์เชน (light chain amyloidosis)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

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

3. วิธีใช้ยา

3.1 ฉีดยานี้อย่างไร

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

3.2 หากลืมมาฉีดยาตามนัดควรทำอย่างไร

- ให้โทรแจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเพื่อทำการนัดครั้งใหม่

3.3 ถ้าได้รับการฉีดยานี้เกินขนาดควรทำอย่างไร

- แจ้งแพทย์หรือพยาบาลหากมีอาการผิดปกติขณะฉีดยา

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่ควรให้นมบุตรระหว่างการรักษาด้วยยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านเกิดตั้งครรถ์หรือคิดว่าท่านอาจตั้งครรถ์ในระหว่างการรักษาด้วยยานี้
- หญิงที่มีโอกาสตั้งครรถ์ควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างที่รับการรักษา และเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากได้รับยานี้
- แจ้งแพทย์หากมีไข้ หรือมีรอยฟกช้ำ หรือมีเลือดออก เพราะยานี้สามารถลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ช่วยต่อสู้การติดเชื้อ และเกล็ดเลือดที่ทำให้เลือดแข็งตัว
- แจ้งแพทย์ทุกคนว่าอยู่ระหว่างรักษาด้วยยานี้ก่อนรับการถ่ายเลือด เพราะหลังการใช้ยาส่งผลต่อผลการตรวจหาความเข้ากันได้ของหมู่เลือดได้นานสูงสุด 6 เดือน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันทีคือ

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- อาการเจ็บหน้าอก เป็นลม ชาบวม หายใจลำบาก หรือหัวใจเต้นผิดปกติ
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีไข้ หนาวสั่น หายใจหอบ เจ็บหน้าอก ติดเชื้อปอดบวม
- หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ เวียนศีรษะหรือรู้สึกหน้ามืดเป็นลม
- ปวดตา ตามัว

“ 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. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- 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. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะของยา :** ขวดสำหรับการใช้ครั้งเดียวซึ่งมียาปราศจากเชื้อสารละลายใสไม่มีสีจนถึงสีเหลือง
- **ตัวยาสำคัญ:** ยาดาราทุมแมบ 1,800 มิลลิกรัม และไฮยาลูโรนิกแอซิด-เอฟไอเอชเจ 30,000 หน่วยต่อสารละลาย 15 มิลลิลิตร
- **ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:** แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine) แอล-ฮิสทีดีนโมโนไฮโดรคลอไรด์โมโนไฮเดรต (L-histidine monohydrochloride monohydrate) แอล-เมไธโอนีน (L-methionine) โพลีซอร์เบท 20 (polysorbate 20) ซอร์บิทอล (sorbitol) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

ผู้ผลิต

Cilag AG,

Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland

นำเข้าโดย/ ผลิตภัณท์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด
10 พ.ย. 2566
(USPI V Nov 2022)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การ
ควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

