

ทราสทูซูแมบ เดิร์กซ์ทีแคน
100 มิลลิกรัม
ชนิดผงสำหรับละลาย
เพื่อให้ยาทางหลอดเลือดดำ
ชื่อการค้า ENHERTU® (เอนเซอร์ทู®)

1. ยานี้คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ทราสทูซูแมบ เดิร์กซ์ทีแคน (trastuzumab deruxtecan) มีตัวยา 100 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยา รักษาโรคมะเร็งชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่เชื่อมต่อกันยา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อ

- รักษาโรคมะเร็งเต้านมในผู้ใหญ่ที่มีระดับโปรตีน ชนิดเซอร์ทูมากกว่าปกติ** ซึ่งอยู่ในระยะแพร่กระจายหรือไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด และหลังจากการ ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาอื่นๆ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในการ รักษาโรคมะเร็งเต้านมที่มีระดับโปรตีนชนิดเซอร์ทู มากกว่าปกติ
- รักษาโรคมะเร็งเต้านมในผู้ใหญ่ที่มีระดับโปรตีน ชนิดเซอร์ทู-ต่ำ** ซึ่งอยู่ในระยะแพร่กระจายหรือไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด และได้รับการรักษา สำหรับโรคระยะลุกลามมาก่อน หรือมีการกลับมาของโรค ในระหว่างหรือภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับการรักษาด้วย เคมีบำบัดแบบเสริม (หลังการผ่าตัด) ผู้ป่วยจะได้รับการ ทดสอบค่าทางห้องปฏิบัติการก่อนการได้รับยา เพื่อให้ แน่ใจว่าเอนเซอร์ทูเหมาะกับคุณ
- รักษาโรคมะเร็งปอดชนิดไม่ไขเซลล์เล็กในผู้ใหญ่** ที่มี โปรตีนชนิดเซอร์ทูกลายพันธุ์และแพร่กระจายไปยังส่วน อื่น ๆ ของร่างกาย หรือไม่สามารถผ่าตัดออกได้และมีการ รักษาด้วยยาอื่นมาก่อน ผู้ป่วยจะได้รับการทดสอบค่าทาง ห้องปฏิบัติการก่อนการได้รับยา เพื่อให้แน่ใจว่าเอนเซอร์ ทูเหมาะกับคุณ
- รักษาโรคมะเร็งกระเพาะอาหารในผู้ใหญ่ที่มีระดับ โปรตีนชนิดเซอร์ทูมากกว่าปกติ** ซึ่งอยู่ในระยะแพร่กระจาย

ไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกาย หรือบริเวณใกล้กับกระเพาะ อาหาร ที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด และหลังจาก การล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาอื่นๆ ในการรักษา โรคมะเร็งกระเพาะอาหารที่มีระดับโปรตีนชนิดเซอร์ทู มากกว่าปกติ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**
 - อาการไอ หายใจลำบาก ไข้ หรือ อาการอื่นๆ ที่ เกี่ยวข้องกับการหายใจที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง เนื่องจาก อาจเป็นสัญญาณของผลข้างเคียงที่สำคัญเกี่ยวกับ ความผิดปกติของปอดที่เรียกว่า เนื้อเยื่อปอดอักเสบ (interstitial lung disease) หากคุณมีประวัติโรคปอด หรือไต อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเนื้อเยื่อปอด อักเสบ แพทย์ของคุณอาจต้องตรวจปอดของคุณใน ขณะที่คุณกำลังใช้ยานี้
 - อาการหนาวสั่น ไข้ แผลในปาก ปวดท้อง หรือ ปวด ขณะบัสสาวะ เนื่องจากอาจเป็นอาการสำคัญเกี่ยวกับการ ติดเชื้อ ที่มีสาเหตุจากระดับเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลต่ำ
 - อาการหายใจลำบากที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง ไอ อ่อนเพลีย บวมที่เท้าหรือข้อเท้า หัวใจเต้นผิดปกติ น้ำหนักขึ้นเฉียบพลัน วิงเวียนศีรษะ หรือหมดสติ เนื่องจากอาจเป็นอาการสำคัญของภาวะที่หัวใจสูบ ฉีดเลือดได้ไม่ดีพอ (การบีบตัวของหัวใจห้องล่าง ช้าลง)
 - ตับผิดปกติ ซึ่งแพทย์อาจต้องมีการติดตามการ ทำงานของตับก่อนและระหว่างการให้ยาดังนี้

การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ไม่แนะนำให้ใช้เอนเซอร์ทู ในผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในกลุ่มผู้ป่วยนี้

ยาอื่นๆ

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบหากมีการใช้ยาอื่นๆ รวม ด้วย หรือเพิ่งได้รับการรักษาด้วยยาอื่นๆ

หญิงตั้งครรภ์

ไม่แนะนำให้ใช้เอนเซอร์ทูในหญิงตั้งครรภ์ เพราะอาจมี อันตรายต่อทารกในท้องได้ โปรดปรึกษาแพทย์หากมีการ ตั้งท้อง หรือวางแผนการตั้งท้อง ทั้งก่อนและระหว่างการ รักษาด้วยเอนเซอร์ทู

หญิงให้นมลูก

ระหว่างการรักษาด้วยเอนเซอร์ทู ผู้ป่วยไม่ควรอยู่ระหว่าง การให้นมลูก และควรเว้นระยะห่างเป็นเวลอย่างน้อย 7 เดือนหลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย เนื่องจากยังไม่ทราบ ข้อมูลว่าเอนเซอร์ทู สามารถผ่านเข้าสู่น้ำนมได้หรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หากมีการให้นมลูกระหว่างการรักษา

การคุมกำเนิด

ต้องใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการให้เอน เซอร์ทู และต้องมีการคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 7 เดือนหลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย สำหรับผู้ชายที่ได้รับเอนเซอร์ทูและคุณอนมีโอกา สตั้งครรรภ์ ควรมีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการ รักษาด้วยเอนเซอร์ทู และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 4 เดือนหลังจากให้ยาครั้งสุดท้าย โปรดปรึกษาแพทย์ เกี่ยวกับการเลือกใช่วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ

ภาวะเจริญพันธุ์

ผู้ชายที่ต้องใช้ยาเอนเซอร์ทู ไม่ควรมีลูกภายในระยะเวลา อย่างน้อย 4 เดือนหลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย และอาจ พิจารณาเก็บน้ำเชื้ออสุจีก่อนรักษา เนื่องจากเอนเซอร์ทู อาจลดภาวะการเจริญพันธุ์ได้ โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่ม การรักษา

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและ ความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมมาฉีดยาควรทำอย่างไร

- หากลืมนัดที่ต้องมาให้ยาเอนเซอร์ทู ให้รีบปรึกษาแพทย์ ทันที เพื่อทำการนัดหมายใหม่ เนื่องจากเป็นเรื่องที่สำคัญ มากที่ผู้ป่วยต้องได้รับยาตามกำหนด

3.3 ถ้าเจ็ดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอะไร

- แจ้งแพทย์ทันที หากพบอาการผิดปกติใดๆ รวมถึงอาการผิดปกติที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้
- ไม่ควรหยุดการรักษาด้วยเอนเซอร์ทูเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์
- หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับยานี้ สามารถสอบถามเพิ่มเติมที่แพทย์หรือพยาบาล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง เพื่อติดตามผลการรักษา หรือผลข้างเคียงจากยา
- แจ้งกับแพทย์ของคุณทันทีหากคุณสังเกตเห็นอาการใดๆ ต่อไปนี้ เนื่องจากอาจเป็นสัญญาณของความผิดปกติของปอด (เนื้อเยื่อปอดอักเสบ) ที่ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้
 - ไอ
 - หายใจลำบาก
 - ไข้
 - อาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการหายใจที่ผิดปกติที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง

ควรขอความช่วยเหลือทางการแพทย์โดยเร็วที่สุด อย่าพยายามรักษาอาการเหล่านี้ด้วยตัวเอง

- ยาเอนเซอร์ทูอาจมีผลเล็กน้อยกับความสามารถในการขับขี่ และใช้เครื่องจักร ควรระมัดระวังหากรู้สึกเวียนศีรษะ หรือปวดศีรษะ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- อาการของปฏิกิริยาการแพ้:
 - ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- อาการไอ หายใจลำบาก ไข้ หรือ อาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการหายใจที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง
- อาการหนาวสั่น ไข้ เจ็บปาก ปวดท้อง หรือ ปวดขณะปัสสาวะ

- อาการหายใจลำบากที่เพิ่งเป็นหรือแย่ลง ไอ อ่อนเพลีย บวมที่เท้าหรือข้อเท้า การเต้นของหัวใจผิดปกติ น้ำหนักขึ้นเฉียบพลัน วิงเวียนศีรษะรุนแรง หรือหมดสติ

“หากมีอาการเหล่านี้ ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก ปวดท้อง อาหารไม่ย่อย อาการท้องอืด มีลมในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ มีการอักเสบของกระเพาะอาหาร เบื่ออาหาร น้ำหนักลด เป็นแผลในปากหรือรอบปาก การรับรสเปลี่ยนแปลง ผมรั่ว
- ค่าทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ
- เกลือแร่โปแทสเซียม ค่าการทำงานของตับ ปริมาณเม็ดเลือดต่างๆ
- อาการปวดกล้ามเนื้อ และกระดูก
- ปวดศีรษะ
- ผิวหนังเปลี่ยนสี
- กระจายน้ำ ปากแห้ง
- เห็นภาพไม่ชัด ตาแห้ง
- เลือดกำเดาไหล

“ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”

“แจ้งแพทย์ให้ทราบหากมีอาการอื่นๆที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยาฉบับนี้”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** เป็นยาผงสีขาว ถึงขาวออกเหลืองสำหรับใช้ในการผสมเพื่อเจือจางสำหรับให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ ภายหลังจากผสมเป็นสารละลายยาเข้มข้นได้สารละลายใส และไม่มีสีไปจนถึงเป็นสีเหลืองอ่อน
- **ตัวยาสําคัญ** ทราสทูซูแมบ เดร็กซ์ทีแคน 100 มก. หลังจากผสมยาแล้ว ในหนึ่งขวดจะมีสารละลายเข้มข้น 5 มล. ซึ่งประกอบด้วยยาทราสทูซูแมบ เดร็กซ์ทีแคน 20 มก. ต่อ 1 มล.

- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ แอล-ฮิสทีดีน (L-histidine), แอล-ฮิสทีดีน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (L-histidine hydrochloride monohydrate), ซูโครส (sucrose), โพลีซอร์เบต 80 (polysorbate 80)

ผู้ผลิต

บริษัท แม็กซ์เตอร์ อองโคโลยี จำกัด
ประเทศเยอรมัน

ผู้แบ่งบรรจุทุกยี่ห้อ

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว ยุโรป จำกัด
ประเทศเยอรมัน

ผู้นำเข้า

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารยูไนเต็ด เซ็นเตอร์ ชั้น 24
เลขที่ 323 ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก
กรุงเทพมหานคร 10500

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ มิถุนายน 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร