

บอร์ทีโซมิบ

ความแรง 3.5 มิลลิกรัม
ชนิดผงสำหรับละลายน้ำ สำหรับฉีด
ชื่อการค้า Pfizer Bortezomib
Powder for Injection
(ไฟเซอร์ บอร์ทีโซมิบ
พาวเดอร์ พอร์ อินเจคชั่น)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า บอร์-ที-โซ-มิบ (bortezomib) ความแรง 3.5 มิลลิกรัม
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านมะเร็งที่ออกฤทธิ์จำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษา มะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิดมัลพิจิโอลมา
- รักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิดแมนเทิลเซลล์

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับปอดหรือหัวใจ

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีภาวะเม็ดเลือดแดงหรือเม็ดเลือดขาวต่ำ
- มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือเลือดออกได้ง่าย
- การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง
- โรคหัวใจ หรือความดันโลหิตสูง
- โรคลมชัก
- มีความผิดปกติเกี่ยวกับการมองเห็น
- มีหรือเคยมีอาการชาหรือเจ็บแปลบที่มือหรือเท้า
- มีหรือเคยมีการติดเชื้อไวรัส
- เคยได้รับยานี้แล้วมีอาการเป็นลม เวียนหัว
- มีหรือเคยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- อายุต่ำกว่า 18 ปี
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยาชา เข็มฉีดยา ยาชาเชื่อมกระดูกที่เรีย ยาต้านไวรัส ยาแก้อักเสบ หรือยา รักษาเบาหวาน

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ฉีดยานี้ให้ท่าน โดยฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดใต้ผิวหนัง

3.2. หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- ติดต่อแพทย์ทันที หากท่านลืมไปฉีดยาตามนัดหมาย

3.3. ถ้าสงสัยว่าได้รับยานี้เกินขนาดควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติ เช่น วิงเวียน หน้ามืด เป็นลม ตาพร่า มือเท้าเย็น เหงื่อออกมาก หายใจเร็ว เหนื่อย ให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- คมกำเนิดระหว่างที่ใช้ยานี้ และหลังจากหยุดยาไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน ทั้งในผู้หญิงและผู้ชาย
- งดให้นมบุตรระหว่างที่ใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรรระหว่างที่ใช้ยานี้ หรือตั้งครรรภายใน 3 เดือนหลังจากหยุดยา
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หลังจากได้รับยา เพราะยานี้อาจทำให้เวียนหัว เป็นลม หรือรบกวนการมองเห็นได้
- ในกรณีที่มีอาการท้องเสีย ให้ดื่มน้ำมากๆ เพื่อป้องกันการสูญเสียน้ำ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจถี่ รู้สึกอ่อนแรง หรือหมดสติ
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิปกติ
- กล้ามเนื้อหดเกร็ง หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง
- มึนงง สับสน ความจำเสื่อม การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป สูญเสียการมองเห็น ชัก
- มีไข้ ไอ หนาวสั่น ซึ่งอาจเป็นอาการของการติดเชื้อ
- หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูง
- เจ็บหน้าอกหรือหายใจลำบากเมื่อออกกำลังกาย
- ขยับร่างกายไม่ได้ เป็นอัมพาต
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มผิปกติ

“ให้รีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ขา ปวดแปลบที่มือหรือเท้า แสบร้อนบริเวณผิวหนัง
- คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร
- ท้องอืด ท้องผูก หรือท้องเสีย
- อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดกระดูก
- ความดันโลหิตต่ำ เป็นลม
- ปวดหัว เวียนหัวบ้านหมุน
- งูสวัดกำเริบ
- แสบร้อนกลางอก ปวดท้อง การรับรสเปลี่ยนแปลงไป
- น้ำหนักลด
- ปากแห้ง มีแผลในปาก เลือดกำเดาไหล
- นอนหลับยาก อารมณ์แปรปรวน ไม่มีสมาธิ
- ตัวบวม

“ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- โดยทั่วไปยานี้จะถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับยานี้กลับบ้าน
- หากท่านต้องเก็บยานี้ด้วยตนเอง เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** ผงยาสีขาวถึงขาวนวล บรรจุในขวดแก้วใส
- **ตัวยาสําคัญ** คือ บอริโทโซมิบ
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ แมนนิทอล และเทอร์เชียรีบิวทิลแอลกอฮอล์

ผู้ผลิต บริษัท Gland Pharma LIMITED ประเทศอินเดีย
ผู้นำเข้าบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 8 สิงหาคม 2566

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
<https://ndi.fda.moph.go.th>

PIL Revision no.: 2.1

PIL date: August 08, 2023

Country: Thailand

Reference: LPD rev.no.2.0; EU SmPC date: March 02, 2021