

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

**ดาร์ซะเล็กซ์ชนิดเข้มข้น 20 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร สำหรับผสมเป็นสารละลายสำหรับหยดเข้า
หลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ**

ดาราทูมูแมบ

▼ การใช้ยานี้ยังจำเป็นต้องได้รับการติดตามความปลอดภัยของยาเพิ่มเติมอยู่ อนุญาตให้มีการระบุได้ทันทีถึงข้อมูลใหม่ด้านความปลอดภัยของยา ผู้ใช้ยาสามารถช่วยรายงานอาการข้างเคียงจากยาที่เกิดขึ้น ดูทำยหัวข้อ 4 การรายงานอาการข้างเคียงจากยา

อ่านเอกสารกำกับยาฉบับนี้ทั้งหมดอย่างรอบคอบก่อนได้ใช้ยา เพราะว่าเอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลที่สำคัญสำหรับผู้ใช้ยา

- เก็บเอกสารกำกับยาไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- ถ้าคุณมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ถ้าเกิดอาการข้างเคียงจากยาขึ้น ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ ดูหัวข้อ 4

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

1. ดาร์ซะเล็กซ์คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร
2. ข้อควรระวังก่อนได้รับดาร์ซะเล็กซ์
3. การได้รับดาร์ซะเล็กซ์
4. อาการข้างเคียงจากยาที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีการเก็บรักษาดาร์ซะเล็กซ์
6. ส่วนประกอบภายในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

1. ดาร์ซะเล็กซ์คือยาอะไรและใช้เพื่ออะไร

ดาร์ซะเล็กซ์คือยาอะไร

ดาร์ซะเล็กซ์เป็นยารักษาโรคมะเร็งที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ คือ ดาราทูมูแมบ ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า โมโนโคลนอลแอนติบอดี โดยโมโนโคลนอลแอนติบอดี เป็นโปรตีนที่ถูกออกแบบให้จดจำและยึดจับกับเป้าหมายที่จำเพาะเจาะจงในร่างกาย ดาราทูมูแมบจึงสามารถยึดจับกับเซลล์มะเร็งที่จำเพาะเจาะจงในร่างกายทำให้ระบบทางภูมิคุ้มกันของคุณสามารถทำลายเซลล์มะเร็งได้

ดาร์ซะเล็กซ์ใช้เพื่ออะไร

ดาร์ซะเล็กซ์ใช้ในผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่เป็นมะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma) ซึ่งเกิดขึ้นที่ไขกระดูก จะใช้ดาร์ซะเล็กซ์เมื่อมะเร็งไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากได้รับการรักษามาแล้ว

2. ข้อควรระวังก่อนได้รับดาร์ซะเล็กซ์

ห้ามใช้ดาร์ซะเล็กซ์:

- ถ้าคุณมีปฏิกิริยาการแพ้ต่อสารทามูแมบ หรือสารประกอบอื่น ๆ ในยานี้ (ดูหัวข้อ 6)
ถ้าไม่แน่ใจให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนได้รับดาร์ซะเล็กซ์

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนได้รับดาร์ซะเล็กซ์:

ปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions)

การให้ยาดาร์ซะเล็กซ์จะใช้วิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำ ก่อนและหลังการให้ดาร์ซะเล็กซ์ในแต่ละครั้ง คุณจะ
ได้รับยาเพื่อช่วยบรรเทาการเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions)
(ดูหัวข้อ ยาที่ได้รับระหว่างการรักษาด้วยดาร์ซะเล็กซ์ ในหัวข้อ 3)

รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลโดยทันทีถ้าคุณมีอาการของปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ
(infusion-related reactions) ที่มีในรายการที่ด้านบนหัวข้อ 4

ถ้าคุณเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reaction) คุณอาจจำเป็นต้อง
ได้รับยาตัวอื่น หรืออาจจำเป็นต้องมีการให้ยาในอัตราที่ช้าลง หรือหยุดการให้ยา ถ้าปฏิกิริยาเหล่านั้น
หายไปหรือดีขึ้น สามารถเริ่มให้ยาได้อีกครั้ง

ปฏิกิริยาเหล่านี้มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นถ้าได้รับการหยดยาเป็นครั้งแรก ถ้าคุณเคยเกิดปฏิกิริยาจากการหยด
ยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reaction) มาก่อนจะมีโอกาสน้อยที่จะเกิดขึ้นอีกครั้ง แพทย์อาจ
ตัดสินใจไม่ใช้ดาร์ซะเล็กซ์ถ้าคุณเคยเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำแบบรุนแรง

การลดจำนวนเม็ดเลือด

ดาร์ซะเล็กซ์สามารถลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ช่วยในการต่อสู้กับการติดเชื้อ และเกล็ดเลือดที่ช่วยให้
เลือดแข็งตัว โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณเกิดมีไข้หรือมีอาการช้ำหรือเลือดออก

การถ่ายเลือด

คุณต้องทำการตรวจเลือดเพื่อหาหมู่เลือดของคุณก่อนถ้ามีความจำเป็นต้องได้รับการถ่ายเลือด ดาร์ชะเล็กซ์สามารถส่งผลกระทบต่อผลการตรวจเลือดได้ ให้แจ้งบุคลากรที่ทำการตรวจว่าคุณกำลังได้รับดาร์ชะเล็กซ์อยู่

เด็กและวัยรุ่น

ห้ามใช้ดาร์ชะเล็กซ์ในเด็กหรือผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่ทราบว่ายาส่งผลอย่างไร

ยาตัวอื่นและดาร์ชะเล็กซ์

แจ้งแพทย์หรือพยาบาล ถ้าคุณกำลังหรือเพิ่งใช้หรืออาจใช้ยาตัวอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่คุณซื้อเองโดยปราศจากใบสั่งยาจากแพทย์หรือยาสมุนไพร

การใช้ในสตรีมีครรภ์

ปรึกษาแพทย์หรือพยาบาลก่อนหน้าที่จะได้รับดาร์ชะเล็กซ์ถ้าคุณกำลังตั้งครรภ์ คาดว่าอาจจะมีการตั้งครรภ์ หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์

ถ้าคุณมีการตั้งครรภ์ระหว่างได้รับการรักษาด้วยยานี้ ให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลโดยทันที คุณและแพทย์จะมีการตัดสินใจว่าประโยชน์จากการได้รับยามีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกหรือไม่

การคุมกำเนิด

สตรีที่ได้รับดาร์ชะเล็กซ์ควรมีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างได้รับยา และ 3 เดือนหลังหยุดการรักษา

การใช้ในสตรีให้นมบุตร

คุณและแพทย์จะมีการตัดสินใจว่าประโยชน์ของการให้นมบุตรมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกหรือไม่ สาเหตุเพราะว่าตัวยาอาจผ่านสู่น้ำนมได้และยังไม่ทราบถึงผลของยาต่อทารก

ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

คุณอาจมีความรู้สึกเหนื่อยหลังจากได้รับดาร์ชะเล็กซ์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่หรือการทำงานกับเครื่องจักร

ดาร์ชะเล็กซ์ประกอบด้วยโซเดียม

ในแต่ละไวแอลขนาด 5 มิลลิลิตรของดาร์ชะเล็กซ์ประกอบด้วยโซเดียม 0.4 มิลลิโมล (9.3 มิลลิกรัม) ถ้าคุณกำลังอยู่ในภาวะจำกัดโซเดียมในอาหาร ต้องคำนึงถึงปริมาณโซเดียมในยานี้ด้วย

ในแต่ละไวแอลขนาด 20 มิลลิลิตรของดาร์ชะเล็กซ์ประกอบด้วยโซเดียม 1.6 มิลลิโมล (37.3 มิลลิกรัม) ถ้าคุณกำลังอยู่ในภาวะจำกัดโซเดียมในอาหารต้องคำนึงถึงปริมาณโซเดียมในยานี้ด้วย

3. การได้รับดาร์ชะเล็กซ์

ขนาดของยาที่ควรได้รับ

แพทย์จะเป็นคนคำนวณขนาดยาและกำหนดการให้ดาร์ชะเล็กซ์ของคุณ โดยขนาดของยาดาร์ชะเล็กซ์จะขึ้นกับน้ำหนักตัวของคุณ

ขนาดยาเริ่มต้นของดาร์ชะเล็กซ์ คือ 16 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม อาจได้รับดาร์ชะเล็กซ์เพียงตัวเดียวหรือร่วมกับยาตัวอื่นเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็งมัลติเพิล มัยอีโลมา (multiple myeloma) เมื่อให้ยาตัวเดียวหรือร่วมกับยาบางตัว จะมีการให้ดาร์ชะเล็กซ์ดังนี้:

- 1 ครั้งทุกสัปดาห์ สำหรับ 8 สัปดาห์แรก
- จากนั้น 1 ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 16 สัปดาห์
- จากนั้น 1 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ หลังจากนั้น

เมื่อให้ดาร์ชะเล็กซ์ร่วมกับยาบางตัว จะมีการให้ยาดังนี้:

- 1 ครั้งทุกสัปดาห์ สำหรับ 9 สัปดาห์แรก
- จากนั้น 1 ครั้ง ทุก 3 สัปดาห์ เป็นเวลา 15 สัปดาห์
- จากนั้น 1 ครั้ง ทุก 4 สัปดาห์ หลังจากนั้น

วิธีการได้รับยา

แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ให้ยาดาร์ชะเล็กซ์โดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ (intravenous infusion) เป็นเวลาหลายชั่วโมง

ยาที่ได้รับระหว่างการรักษาด้วยดาร์ชะเล็กซ์

คุณอาจได้รับยาเพื่อลดโอกาสในการเกิดโรคนิวส์

ก่อนการได้รับดาร์ชะเล็กซ์ คุณจะได้รับยาเพื่อลดโอกาสการเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions) ดังนี้:

- ยาสำหรับปฏิกิริยาการแพ้ (ยาต้านฮีสตามีน)
- ยาสำหรับอาการอักเสบ (ยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์)
- ยาสำหรับอาการไข้ (ได้แก่ พาราเซตามอล)

หลังการได้รับดาร์ชะเล็กซ์ในแต่ละครั้ง คุณจะได้รับยา (เช่น ยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์) เพื่อลดโอกาสในการเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions)

ผู้ที่มีปัญหาด้านการหายใจ

ถ้าคุณมีปัญหาด้านการหายใจ เช่น โรคภูมิแพ้หอบหืด หรือโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง คุณจะได้รับยาสูดพ่น เพื่อช่วยปัญหาด้านการหายใจของคุณ:

- ยาที่ช่วยในการขยายหลอดลม (กลุ่มยาขยายหลอดลม (bronchodilators))
- ยาที่ลดการบวมหรือระคายเคืองปอด (กลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์)

ถ้าคุณได้รับดาร์ซะเล็กซ์มากกว่าที่ต้องการ

แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นคนให้ยานี้กับคุณ ในกรณีที่คุณได้รับยาขนาดมากเกินไป (การได้รับยาเกินขนาด) แพทย์จะเป็นคนดูอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้น

ถ้าคุณลืมมาตามนัดหมายเพื่อรับดาร์ซะเล็กซ์

ในการมาตามนัดหมายทุกครั้งเป็นสิ่งสำคัญมากเพื่อจะได้มั่นใจว่าการรักษาได้ผล ถ้าคุณมีการพลาดนัด ให้รีบทำการนัดหมายครั้งถัดไปให้เร็วที่สุด

ถ้ามีข้อสงสัยอื่น ๆ เกี่ยวกับการใช้ยา โปรดสอบถามแพทย์หรือพยาบาล

4. อาการข้างเคียงจากยาที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้สามารถเกิดอาการข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาทุกตัว แต่อาการเหล่านี้ก็ไม่ได้เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย

ปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions)

รับแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลโดยทันทีถ้าคุณมีอาการของปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reaction) ระหว่างหรือภายใน 3 วันหลังจากได้รับยา คุณอาจจำเป็นต้องได้รับยาชนิดอื่น หรืออาจต้องมีการให้ยาในอัตราที่ช้าลง หรือหยุดการให้ยา

อาการเหล่านี้เป็นอาการที่พบบ่อยมาก (เกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- หนาวสั่น
- เจ็บคอ ไอ
- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้)
- อาเจียน
- คัดน้ำมูกไหล หรือคัดจมูก
- หายใจลำบากหรือมีปัญหาอื่น ๆ ด้านการหายใจ

อาการอื่น ๆ ที่พบบ่อย (เกิดขึ้น 1 ใน 10 คน)

- หายใจลำบาก

- เวียนศีรษะ หรือรู้สึกหน้ามืด เป็นลม (ความดันโลหิตต่ำ)
- มีอาการคัน
- หายใจมีเสียงหวีด

ถ้าคุณเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion-related reactions) ตามที่กล่าวไปข้างต้น ให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลโดยทันที

อาการข้างเคียงอื่น ๆ

อาการที่พบบ่อยมาก (เกิดขึ้นมากกว่า 1 คน ใน 10 คน):

- มีไข้
- รู้สึกเหนื่อยมาก
- ไข้หวัดใหญ่
- ท้องเสีย
- ปวดศีรษะ
- เส้นประสาทถูกทำลายซึ่งอาจเกิดอาการเหน็บ ชา หรือปวด
- กล้ามเนื้อเกร็ง
- มือ ข้อเท้า หรือเท้าบวม
- ติดเชื้อในปอด (โรคปอดบวม)
- ติดเชื้อในทางเดินหายใจ เช่น จมูก ไชนัส หรือลำคอ
- จำนวนเม็ดเลือดแดงซึ่งทำหน้าที่ขนส่งออกซิเจนลดลง (ภาวะโลหิตจาง)
- จำนวนเม็ดเลือดขาวซึ่งทำหน้าที่ต่อสู้กับการติดเชื้อลดลง (ภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลต่ำ ภาวะเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์ต่ำ)
- จำนวนเกล็ดเลือดช่วยให้เลือดแข็งตัวลดลง (ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ)

อาการที่พบบ่อย (เกิดขึ้น 1 ใน 10 คน)

- การเต้นของหัวใจผิดปกติ (หัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ (atrial fibrillation))

การรายงานอาการข้างเคียงจากยา

ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล ถ้าคุณเกิดอาการข้างเคียงจากยาขึ้น ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ คุณยังสามารถรายงานอาการข้างเคียงได้โดยตรงผ่านทางระบบการรายงานของประเทศ (national reporting system) คุณสามารถช่วยเพิ่มข้อมูลด้านความปลอดภัยจากยาตัวนี้ได้โดยการรายงานอาการข้างเคียงจากยา

5. วิธีการเก็บรักษาตำรับชะเล็กซ์

เก็บตำรับชะเล็กซ์ไว้ที่โรงพยาบาลหรือคลินิก

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้ภายหลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนกล่องหลังคำว่า “ยาสิ้นอายุ” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่มีการระบุ

เก็บในตู้เย็น (2-8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

เก็บในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อป้องกันแสง

ไม่ควรกำจัดยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะของครัวเรือน บุคลากรทางการแพทย์จะทำหน้าที่กำจัดยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้อีก วิธีการจัดการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบภายในบรรจุภัณฑ์และข้อมูลอื่น ๆ

ตำรับชะเล็กซ์ประกอบด้วยอะไรบ้าง

- สารออกฤทธิ์ คือ ดาราทามูแมบ สารเข้มข้น 1 มิลลิกรัมประกอบด้วยดาราทามูแมบ 20 มิลลิกรัม ในสารเข้มข้นแต่ละไวแอลขนาด 5 มิลลิกรัมประกอบด้วยดาราทามูแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารเข้มข้นแต่ละไวแอลขนาด 20 มิลลิกรัมประกอบด้วยดาราทามูแมบ 400 มิลลิกรัม
- สารประกอบอื่น ๆ คือ กรดกลูตาซีอะซีติก (glacial acetic acid) แมนนิทอล (mannitol) (E421) พอลิซอร์เบต 20 (polysorbate 20) โซเดียมอะซิเตตไตรไฮเดรต (sodium acetate trihydrate) โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) และน้ำสำหรับยาฉีด (water for injections) (ดูหัวข้อ ตำรับชะเล็กซ์ประกอบด้วยโซเดียม)

ลักษณะของตำรับชะเล็กซ์และภายในบรรจุภัณฑ์

ตำรับชะเล็กซ์เป็นสารเข้มข้นสำหรับเตรียมผสมเป็นสารละลายสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำแบบซ้ำ ๆ และมีลักษณะเป็นของเหลวไม่มีสีถึงสีเหลือง

ตำรับชะเล็กซ์ถูกจัดส่งในกล่อง (carton pack) บรรจุ 1 ไวลล์ที่ทำจากแก้ว

เลขทะเบียนตำรับยา และ วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา
Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	1C 30/60 (NBC)	3 สิงหาคม 2560
Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany	1C 31/60 (NBC)	3 สิงหาคม 2560

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด 28 เมษายน 2560

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

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

ข้อมูลต่อไปนี้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น:

ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

เตรียมสารละลายสำหรับฉีดโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อดังนี้

- กำหนดขนาดยา (มิลลิกรัม) ปริมาตรทั้งหมด (มิลลิลิตร) ของสารละลายดาร์ชะเล็กซ์ที่ต้องการและจำนวนไวแอลของดาร์ชะเล็กซ์ตามน้ำหนักตัวผู้ป่วย
- ตรวจสอบสารละลายดาร์ชะเล็กซ์ซึ่งควรมีลักษณะเป็นของเหลวไม่มีสีถึงสีเหลือง อย่าใช้หากมีอนุภาคทึบแสง เปลี่ยนสีหรือมีสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ
- ดูโซเดียมคลอไรด์ 0.9% จากถุงบรรจุ โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ ให้ได้ปริมาตรเท่ากับปริมาตรของสารละลายดาร์ชะเล็กซ์ที่ต้องการ

- ดูดสารละลายดาร์ซอะเล็กซ์ที่ต้องใช้และเจือจางให้ได้ปริมาตรที่เหมาะสมโดยเติมลงในถุงที่บรรจุโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ถุงบรรจุต้องผลิตจากโพลีไวนิลคลอไรด์ (PVC) โพลีโพรพีลีน (PP) โพลีเอทิลีน (PE) หรือส่วนผสมโพลีโอเลฟิน (PP+PE) เจือจางภายใต้สภาวะปราศจากเชื้อที่เหมาะสม ทั้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ที่ยังเหลืออยู่ในขวดไป
- พลิกกลับถุงบรรจุเบา ๆ เพื่อผสมสารละลาย ห้ามเขย่า
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาฉีดด้วยสายตาเพื่อดูอนุภาคและการเปลี่ยนสีก่อนให้ยา สารละลายที่เจือจางอาจมีอนุภาคโปรตีนขนาดเล็กมาก ใสถึงสีขาว เนื่องจากดาราทุมูแมบเป็นโปรตีน อย่าใช้หากสังเกตเห็นอนุภาคทึบแสง เปลี่ยนสีหรือมีสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ
- เนื่องจากดาร์ซอะเล็กซ์ไม่ใช่สารกันเสีย ควรใช้สารละลายที่เจือจางแล้วภายใน 15 ชั่วโมง (รวมเวลาที่หยุดยา) ที่อุณหภูมิห้อง (15°C-25°C) ภายใต้สภาวะมีแสงในห้องปกติ
- หากไม่ได้ใช้ยาทันที สามารถเก็บสารละลายที่เจือจางก่อนใช้ได้นาน 24 ชั่วโมงในตู้เย็น (2°C-8°C) และป้องกันแสง ห้ามแช่แข็ง
- ให้สารละลายที่เจือจางโดยการหยุดยาเข้าทางหลอดเลือดดำโดยใช้ชุดหยุดยา (infusion set) ที่เข้ากันได้กับ flow regulator และกับ in-line polyethersulfone filter (PES) ที่จับกับโปรตีนต่ำ ปราศจากเชื้อและเป็นแบบ non-pyrogenic (ขนาดรู 0.22 หรือ 0.2 ไมโครเมตร) ต้องใช้ administration set ที่ผลิตจากโพลียูรีเทน (PU) โพลิบิวทาไดอิน (PBD) โพลีไวนิลคลอไรด์ (PVC) โพลีโพรพีลีน (PP) หรือโพลีเอทิลีน (PE)
- อย่าหยุดยาดาร์ซอะเล็กซ์ร่วมกับยาอื่นโดยใช้สายเดียวกัน
- อย่าเก็บสารละลายส่วนที่ไม่ได้ใช้ไว้เพื่อใช้อีก ควรทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้หรือส่วนที่เสียไปตามกฎระเบียบของท้องถิ่น

Package leaflet: Information for the patient

DARZALEX 20 mg/mL concentrate for solution for infusion daratumumab

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What DARZALEX is and what it is used for
2. What you need to know before you are given DARZALEX
3. How DARZALEX is given
4. Possible side effects
5. How to store DARZALEX
6. Contents of the pack and other information

1. What DARZALEX is and what it is used for

What DARZALEX is

DARZALEX is a cancer medicine that contains the active substance daratumumab. It belongs to a group of medicines called “monoclonal antibodies”. Monoclonal antibodies are proteins that have been designed to recognise and attach to specific targets in the body. Daratumumab has been designed to attach to specific cancer cells in your body, so that your immune system can destroy the cancer cells.

What DARZALEX is used for

DARZALEX is used in adults 18 years or older, who have a type of cancer called “multiple myeloma”. This is a cancer of your bone marrow. DARZALEX is used if your cancer has not responded to, or has come back after treatment.

2. What you need to know before you are given DARZALEX

You must not be given DARZALEX:

- if you are allergic to daratumumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Do not use DARZALEX if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given DARZALEX.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given DARZALEX:

Infusion-related reactions

DARZALEX is given as an infusion (drip) into a vein. Before and after each infusion of DARZALEX, you will be given medicines which help to lower the chance of infusion-related reactions (see

“Medicines given during treatment with DARZALEX” in section 3). These reactions can happen during the infusion or in the 3 days after the infusion.

Tell your doctor or nurse straight away if you get any of the infusion-related reactions listed at the top of section 4.

If you get infusion-related reactions, you may need other medicines, or the infusion may need to be slowed down or stopped. When these reactions go away, or get better, the infusion can be started again.

These reactions are most likely to happen with the first infusion. If you have had an infusion-related reaction once it is less likely to happen again. Your doctor may decide not to use DARZALEX if you have a strong infusion reaction.

Decreased blood cell counts

DARZALEX can decrease white blood cell counts which help fight infections, and blood cells called platelets which help to clot blood. Tell your healthcare provider if you develop fever or if you have signs of bruising or bleeding.

Blood transfusions

If you need a blood transfusion, you will have a blood test first to match your blood type.

DARZALEX can affect the results of this blood test. Tell the person doing the test that you are using DARZALEX.

Children and adolescents

Do not give DARZALEX to children or young people below 18 years of age. This is because it is not known how the medicine will affect them.

Other medicines and DARZALEX

Tell your doctor or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines you can get without a prescription, and herbal medicines.

Pregnancy

Talk to your doctor or nurse before you are given DARZALEX if you are pregnant, think you might be pregnant or are planning to have a baby.

If you become pregnant while being treated with this medicine, tell your doctor or nurse straight away. You and your doctor will decide if the benefit of having the medicine is greater than the risk to your baby.

Contraception

Women who are being given DARZALEX should use effective contraception during treatment and for 3 months after treatment.

Breast-feeding

You and your doctor will decide if the benefit of breastfeeding is greater than the risk to your baby.

This is because the medicine may pass into the mother's milk and it is not known how it will affect the baby.

Driving and using machines

You may feel tired after taking DARZALEX which may affect your ability to drive or use machines.

DARZALEX contains sodium

Each 5 mL vial of DARZALEX contains 0.4 mmol (9.3 mg) sodium. This should be taken into consideration if you are on a controlled sodium diet.

Each 20 mL vial of DARZALEX contains 1.6 mmol (37.3 mg) sodium. This should be taken into consideration if you are on a controlled sodium diet.

3. How DARZALEX is given

How much is given

Your doctor will work out your dose and schedule of DARZALEX. The dose of DARZALEX will depend on your body weight.

The usual starting dose of DARZALEX is 16 mg per kg of body weight. DARZALEX may be given alone or together with other medicines used to treat multiple myeloma.

When given alone or with some medicines, DARZALEX is given as follows:

- once a week for the first 8 weeks
- then once every 2 weeks for 16 weeks
- then once every 4 weeks after that

When DARZALEX may also be given with some medicines as follows:

- once a week for the first 9 weeks
- then once every 3 weeks for 15 weeks
- then once every 4 weeks after that

How the medicine is given

DARZALEX will be given to you by a doctor or nurse. It is given as a drip into a vein (“intravenous infusion”) over several hours.

Medicines given during treatment with DARZALEX

You may be given medicines to lower the chance of getting shingles.

Before each infusion of DARZALEX you will be given medicines which help to lower the chance of infusion-related reactions. These may include:

- medicines for an allergic reaction (anti-histamines)
- medicines for inflammation (corticosteroids)
- medicines for fever (such as paracetamol).

After each infusion of DARZALEX you will be given medicines (such as corticosteroids) to lower the chance of infusion-related reactions.

People with breathing problems

If you have breathing problems, such as asthma or Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), you will be given medicines to inhale which help your breathing problems:

- medicines to help the airways in your lungs stay open (bronchodilators)
- medicines to lower swelling and irritation in your lungs (corticosteroids)

If you are given more DARZALEX than you should

This medicine will be given by your doctor or nurse. In the unlikely event that you are given too much (an overdose) your doctor will check you for side effects.

If you forget your appointment to have DARZALEX

It is very important to go to all your appointments to make sure your treatment works. If you miss an appointment, make another one as soon as possible.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Infusion-related reactions

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the following signs of an infusion-related reaction during or in the 3 days after the infusion. You may need other medicines, or the infusion may need to be slowed down or stopped.

These reactions are very common (may affect more than 1 in 10 people)

- chills
- sore throat, cough
- feeling sick (nausea)
- vomiting
- itchy, runny or blocked nose
- feeling short of breath or other breathing problems

Other common symptoms (affecting up to 1 in 10 people) are:

- chest discomfort
- dizziness or lightheadedness (hypotension)
- itching
- wheezing

If you get any of the infusion-related reactions above, tell your doctor or nurse straight away.

Other side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- fever
- feeling very tired
- flu
- diarrhoea
- headache
- nerve damage that may cause tingling, numbness, or pain
- muscle spasms
- swollen hands, ankles or feet
- lung infection (pneumonia)
- infections of the airways – such as nose, sinuses or throat
- low number of red blood cells which carry oxygen in the blood (anaemia)
- low number of white blood cells which help fight infections (neutropenia, lymphopenia)
- low number of a type of blood cell called platelets which help to clot blood (thrombocytopenia).

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- irregular heart beat (atrial fibrillation)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store DARZALEX

DARZALEX will be stored at the hospital or clinic.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after “Expiry”. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2 °C-8 °C). Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Your healthcare professional will throw away any medicines that are no longer being used. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What DARZALEX contains

- The active substance is daratumumab. One mL of concentrate contains 20 mg daratumumab. Each vial of 5 mL concentrate contains 100 mg of daratumumab. Each vial of 20 mL concentrate contains 400 mg of daratumumab.
- The other ingredients are glacial acetic acid, mannitol (E421), polysorbate 20, sodium acetate trihydrate, sodium chloride and water for injections (see “DARZALEX contains sodium” in section 2).

What DARZALEX looks like and contents of the pack

DARZALEX is a concentrate for solution for infusion and is a colourless to yellow liquid.

DARZALEX is supplied as a carton pack containing 1 glass vial.

Market authorisation number and date of authorization

Manufactured by	Market Authorisation Number	Date of Authorisation
Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland	1C 30/60 (NBC)	3 August 2017
Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany	1C 31/60 (NBC)	3 August 2017

Warning according to the announcement from Ministry of Public Health

This medicinal product may cause serious harm. It must be used only under physician’s supervision.

This leaflet was last revised on 28 April 2017.

Imported by

Janssen-Cilag Ltd.
106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,
Bangkok 10520
Tel: +662-792-7200
Fax: +662-792-7222

Please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.

The following information is intended for healthcare professionals only:

This medicinal product is for single-use only.

Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dose (mg), total volume (mL) of DARZALEX solution required and the number of DARZALEX vials needed based on patient weight.
- Check that the DARZALEX solution is colourless to yellow. Do not use if opaque particles, discolouration or other foreign particles are present.
- Using aseptic technique, remove a volume of 0.9% Sodium Chloride from the infusion bag/container that is equal to the required volume of DARZALEX solution.
- Withdraw the necessary amount of DARZALEX solution and dilute to the appropriate volume by adding to an infusion bag/container containing 0.9% Sodium Chloride. Infusion bags/containers must be made of polyvinylchloride (PVC), polypropylene (PP), polyethylene (PE) or polyolefin blend (PP+PE). Dilute under appropriate aseptic conditions. Discard any unused portion left in the vial.
- Gently invert the bag/container to mix the solution. Do not shake.
- Visually inspect parenteral medicinal products for particulate matter and discolouration prior to administration. The diluted solution may develop very small, translucent to white proteinaceous particles, as daratumumab is a protein. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
- Since DARZALEX does not contain a preservative, diluted solutions should be administered within 15 hours (including infusion time) at room temperature (15°C - 25°C) and in room light.
- If not used immediately, the diluted solution can be stored prior to administration for up to 24 hours at refrigerated conditions (2°C - 8°C) and protected from light. Do not freeze.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion using an infusion set fitted with a flow regulator and with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding polyethersulfone (PES) filter (pore size 0.22 or 0.2 micrometre). Polyurethane (PU), polybutadiene (PBD), PVC, PP or PE administration sets must be used.
- Do not infuse DARZALEX concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.