

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

### ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ดาร์ซะเล็กซ์™ (ดาร์-ซะ-เล็กซ์) (ดาราทุเมแมบ) ยาฉีด สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

#### ดาร์ซะเล็กซ์คืออะไร?

ดาร์ซะเล็กซ์ คือยาที่ใช้ในการรักษามะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma):

- ใช้ร่วมกับบอร์ทิโซมิบ (bortezomib), เมลฟาแลน (melphalan) และเพรดนิโซน (prednisone) ในผู้ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma) ผู้ที่ไม่สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดชนิดที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตนเองได้ (การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดโดยใช้เซลล์ของตนเอง (autologous stem cell transplantation))
- ใช้ร่วมกับลีนาลิโดไมด์ (lenalidomide) และเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) หรือ บอร์ทิโซมิบ (bortezomib) และเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) ในผู้ที่เคยได้รับยาอย่างน้อย 1 ชนิดมาก่อนในการรักษามะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma)
- ใช้ร่วมกับพอมาลิโดไมด์ (pomalidomide) และเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) ในผู้ที่เคยได้รับยาอย่างน้อย 2 ชนิดมาก่อนในการรักษามะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma) ประกอบด้วย ลีนาลิโดไมด์ (lenalidomide) และยาที่ยับยั้งโปรทีเอโซม (proteasome inhibitor)
- ใช้เป็นยาเดี่ยวในผู้ที่เคยได้รับยาอย่างน้อย 3 ชนิดมาก่อนในการรักษามะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอิโลมา (multiple myeloma) ประกอบด้วย ยาที่ยับยั้งโปรทีเอโซม (proteasome inhibitor) และยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory agent) หรือ ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อยาที่ยับยั้งโปรทีเอโซม (proteasome inhibitor) และ ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory agent)

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของดาร์ซะเล็กซ์ในเด็ก

อย่าใช้ดาร์ซะเล็กซ์หากท่านมีประวัติการเกิดปฏิกิริยาการแพ้อย่างรุนแรงต่อดาราทุเมแมบหรือส่วนประกอบใดๆในดาร์ซะเล็กซ์ ดูรายการส่วนประกอบทั้งหมดในดาร์ซะเล็กซ์ที่ด้านท้ายของเอกสารกำกับยานี้

ก่อนที่คุณจะได้รับดาร์ซะเล็กซ์ ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับสภาวะทางการแพทย์ของคุณทั้งหมด รวมถึงถ้าคุณ:

- เคยมีประวัติเกี่ยวกับปัญหาด้านการหายใจ
- เคยเป็นโรคงูสวัด (herpes zoster)
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ ดาร์ซะเล็กซ์อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้

- ผู้หญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรรู้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างที่กำลังทำการรักษา และเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือนหลังจากได้รับดาร์ซอะเล็กซ์ครั้งสุดท้าย ให้ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่เหมาะสมที่คุณสามารถทำได้ในระหว่างการรักษา
- กำลังอยู่ในระหว่างให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร ยังไม่ทราบว่าดาร์ซอะเล็กซ์ผ่านน้ำนมได้หรือไม่ แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกชนิดที่คุณกำลังใช้อยู่ รวมถึงยาที่ถูกส่งจ่ายโดยแพทย์ และยาที่สามารถซื้อได้เอง วิตามิน และยาสมุนไพร

### ฉันจะได้รับดาร์ซอะเล็กซ์อย่างไร?

- ดาร์ซอะเล็กซ์อาจใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาตัวอื่นในการรักษามะเร็งชนิดมัลติเพิล มัยอีโกลมา (multiple myeloma)
- แพทย์จะเป็นผู้ให้ดาร์ซอะเล็กซ์แก่คุณโดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ (intravenous infusion (IV))
- แพทย์จะเป็นผู้ตัดสินใจเรื่องเวลาระหว่างการให้ยาในแต่ละครั้ง รวมถึงจำนวนครั้งในการรักษาที่คุณจะได้รับ
- แพทย์จะให้ยาก่อนการให้ดาร์ซอะเล็กซ์ในแต่ละครั้ง และหลังการให้ดาร์ซอะเล็กซ์ในแต่ละครั้ง เพื่อช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion reactions)
- ถ้าคุณลืมนัดแพทย์ ให้โทรแจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้เพื่อทำการนัดครั้งใหม่

### อาการข้างเคียงที่อาจขึ้นได้จากดาร์ซอะเล็กซ์มีอะไรบ้าง?

#### ดาร์ซอะเล็กซ์อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาที่รุนแรง ประกอบด้วย:

- **ปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion reaction)** ปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion reaction) เกิดขึ้นบ่อยจากดาร์ซอะเล็กซ์ และอาจมีความรุนแรงหรือร้ายแรงได้ ถ้าคุณเกิดปฏิกิริยาจากการหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ (infusion reactions) แพทย์อาจหยุดการหยดดาร์ซอะเล็กซ์ชั่วคราว หรือหยุดการรักษาด้วยดาร์ซอะเล็กซ์อย่างถาวร ให้เข้ารับการช่วยเหลือทางการแพทย์ทันทีถ้าคุณมีอาการใด ๆ ดังต่อไปนี้:
 

● หายใจหอบหรือหายใจลำบาก	● แน่นคอ	● คลื่นไส้
● เวียนศีรษะ หรือรู้สึกหน้ามืด เป็นลม (ความดันโลหิตต่ำ)	● น้ำมูกไหล หรือคัดจมูก	● อาเจียน
● ไอ	● ปวดศีรษะ	● หน้าวสัน
● หายใจมีเสียงหวีด	● คัด	● มีไข้

- ผลการตรวจเลือดมีการเปลี่ยนแปลง ดาร์ชเล็ทซ์สามารถส่งผลกระทบต่อผลการตรวจเลือดบางชนิดของคุณได้ การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นได้เป็นเวลาถึง 6 เดือนหลังจากคุณได้รับดาร์ชเล็ทซ์ครั้งสุดท้าย แพทย์จะทำการตรวจเลือดบางชนิดของคุณก่อนเริ่มการรักษาด้วยดาร์ชเล็ทซ์ ให้แจ้งแพทย์ทุกคนว่าคุณกำลังได้รับการรักษาด้วยดาร์ชเล็ทซ์ก่อนได้รับการถ่ายเลือด
- การลดจำนวนเม็ดเลือด ดาร์ชเล็ทซ์สามารถลดจำนวนเม็ดเลือดขาวที่ช่วยในการต่อสู้กับการติดเชื้อ และเม็ดเลือดที่เรียกว่าเกล็ดเลือดที่ช่วยให้เลือดแข็งตัว แพทย์จะทำการตรวจจำนวนเม็ดเลือดในระหว่างที่กำลังรักษาด้วยดาร์ชเล็ทซ์ ให้แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการไข้ หรือมีอาการฟกช้ำ หรือเลือดออก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากดาร์ชเล็ทซ์ ประกอบด้วย:

- รู้สึกเหนื่อย
- มีไข้
- มีอาการคล้ายไข้หวัด (ติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนบน)
- คลื่นไส้
- ไอ
- เส้นประสาทถูกทำลายทำให้เกิดอาการเหน็บ ชา หรือปวด
- ท้องเสีย
- กล้ามเนื้อเกร็ง
- มือ ข้อเท้า หรือเท้าบวม
- หายใจหอบ
- ปวดหลัง
- ท้องผูก
- มีปัญหาการนอนหลับ
- ปวดข้อ
- หนาวสั่น
- อาเจียน
- เวียนศีรษะ

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการข้างเคียงที่ก่อให้เกิดความรำคาญแก่คุณ หรืออาการยังคงอยู่ไม่หายไป อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่สามารถเกิดขึ้นได้จากดาร์ชเล็ทซ์ ให้ทำการโทรสอบถามแพทย์เกี่ยวกับคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับอาการข้างเคียง คุณสามารถรายงานอาการข้างเคียงได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ฉันควรเก็บรักษาดาร์ชเล็ทซ์อย่างไร?

ดาร์ชเล็ทซ์จะถูกเก็บรักษาที่โรงพยาบาล หรือคลินิก

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้ภายหลังจากวันหมดอายุซึ่งได้มีการระบุไว้บนกล่องยา วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่มีการระบุ

เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง

เก็บในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อป้องกันแสง

ไม่ควรกำจัดยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะของครัวเรือน บุคลากรทางการแพทย์จะทำหน้าที่กำจัดยาที่ไม่มีความจำเป็นต่อการใช้ อีกวิธีการจัดการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสิ่งแวดล้อม

## ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้คาร์ชะเล็กซ์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ยาในบางครั้งได้ถูกส่งจ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากที่มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาข้อมูลของผู้ป่วย คุณสามารถสอบถามแพทย์ หรือเภสัชกร สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับคาร์ชะเล็กซ์ที่มีการเขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

## ส่วนประกอบในคาร์ชะเล็กซ์มีอะไรบ้าง?

**ตัวยาสําคัญ:** ดาราทูมูแมบ

สารเข้มข้น 1 มิลลิลิตรประกอบด้วยดาราทูมูแมบ 20 มิลลิกรัม ในสารเข้มข้นแต่ละไวแอลขนาด 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วยดาราทูมูแมบ 100 มิลลิกรัม ในสารเข้มข้นแต่ละไวแอลขนาด 20 มิลลิลิตรประกอบด้วยดาราทูมูแมบ 400 มิลลิกรัม

**สารประกอบอื่น ๆ:** กรดกลูตาเมอิลแอลซีติก แมนนิทอล โพลีซอร์เบต 20 โซเดียมแอสซิเตต ไตรไฮเดรต โซเดียมคลอไรด์ และน้ำสำหรับยาฉีด

**ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ:** คาร์ชะเล็กซ์เป็นสารเข้มข้นสำหรับเตรียมผสมเป็นสารละลายสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำแบบซ้ำ ๆ และมีลักษณะเป็นของเหลวไม่มีสีถึงสีเหลือง คาร์ชะเล็กซ์บรรจุในกล่องซึ่งบรรจุ 1 ไวแอลที่ทำจากแก้ว

## คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

## เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Cilag AG Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 30/60 (NBC)	3 สิงหาคม 2560
Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG Ravensburg ประเทศเยอรมนี	1C 31/60 (NBC)	3 สิงหาคม 2560

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด มิถุนายน 2561

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน ซีแอลก 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/>