

ออสซิเมอร์ทินิบ

ชนิดเม็ด 40 และ 80 มิลลิกรัม

ชื่อการค้า TAGRISSO (ทากริชโซ)

1. ยานี้คืออะไร

- ยานี้มีชื่อสามัญว่าออสซิเมอร์ทินิบ (osimertinib) เป็นยาในกลุ่มยารักษามะเร็ง
- ยานี้ใช้เพื่อรักษามะเร็งปอดที่แพทย์ตรวจแล้วว่าคุณมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ⁱ
- การใช้ยานี้ อาจจะทำให้เกิดอันตรายรุนแรงได้จึงต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้นⁱⁱ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- กำลังกินสมุนไพรเซนต์จอห์นเวิร์ทⁱⁱⁱ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้ ในกรณีต่อไปนี้ เพราะอาจทำให้โรครุนแรงขึ้น หรือเกิดอันตรายจากยานี้มากขึ้น

- มีความผิดปกติของปอด หรือการหายใจ เช่น หายใจไม่อิ่ม หายใจลำบาก^{iv}
- มีความผิดปกติของหัวใจ เช่น มีความผิดปกติของคลื่นหัวใจ^v
- เคยมีความผิดปกติของตา เช่น ปวดตา ตาแดง น้ำตาไหลมากผิดปกติ การมองเห็นผิดปกติ^{vi}
- แจ้งแพทย์หากท่านอยู่ในกลุ่มต่อไปนี้
 - กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์ ระหว่างการใช้ยานี้ ไม่ควรตั้งครรภ์ ควรปรึกษาแพทย์เรื่องการคุมกำเนิด และปรับ/เปลี่ยนยาก่อนการตั้งครรภ์ เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาการสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์^{vii}

- กำลังให้นมลูก เพราะยาอาจถูกขับออกทางน้ำนมได้^{viii}
- ไม่ควรกินใช้ยานี้ร่วมกับยาหรือเครื่องดื่มต่อไปนี้ เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยารักษาวัณโรค ยาแก้อาการแพ้ยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด ยาดานาโวลีสเอดส์ ยาลดไขมัน สมุนไพรเซนต์จอห์นเวิร์ท^{ix}

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยาน้อยกว่า 12 ชั่วโมง ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- ถ้าลืมกินยามากกว่า 12 ชั่วโมง ให้รอกินยาของมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า^x

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเองและให้กินยาต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ผู้ชายที่ได้รับยานี้ ต้องใช้ถุงยางอนามัยเมื่อมีเพศสัมพันธ์ทุกครั้ง ตลอดระยะเวลาการรักษาและต้องงดไปอีก 4 เดือนหลังจากหยุดยา
- ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ ต้องคุมกำเนิดตลอดระยะเวลาการรักษาและ 2 เดือนหลังจากหยุดยา^{xi}
- งดให้นมลูกระหว่างใช้ยานี้ และ 2 สัปดาห์หลังจากหยุดยา^{xii}

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ

- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีน้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- เวียนศีรษะ ใจสั่น หัวใจเต้นเร็ว ร่วมกับข้อเท้า และเท้าบวม^{xiii}
- หายใจลำบากจับปล้น ร่วมกับอาการไอ หรือมีไข้^{xiv}
- ปวดตา ตาแดง น้ำตาไหล ตาแพ้แสง การมองเห็นผิดปกติ^{xv}

“แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 หากใช้ยาแล้วเกิดอาการ เช่น

- เวียนหัว มึนหัว รู้สึกหิว เป็นลม^{xvi}
- ท้องเสีย
- เจ็บปาก ช่องปากแดง
- คัน ผิวหนังแห้ง เป็นผื่น แดงบริเวณรอบเล็บ^{xvii}

“ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
 - เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
 - เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย
ผู้ผลิต: AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden
ผู้นำเข้า: บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร
ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร
- เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 15 พฤษภาคม 2561

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

-
- ⁱ EMA-PIL: What TAGRISSO is and what it is used for: TAGRISSO is used to treat adults with a type of lung cancer called ‘non-small cell lung cancer.’ If a test has shown that your cancer has certain changes (mutations) in a gene called ‘EGFR’ (epidermal growth factor receptor) and has spread to your other lung or other organs, your cancer is likely to respond to treatment with TAGRISSO.
- ⁱⁱ คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ⁱⁱⁱ EMA-PIL: Do not take TAGRISSO if: you are taking St. John’s Wort (*Hypericum perforatum*).
- ^{iv} US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: have lung or breathing problem.
- ^v US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: have heart problem, including condition called long QTc syndrome.
- ^{vi} US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: have a history of eye problem.
- ^{vii} US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: are pregnant or plan to become pregnant- Mandatory text from Thai-FDA.
- ^{viii} US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: are breastfeeding or plan to breastfeed.
- ^{ix} EMA-PIL: Tell your doctor before taking TAGRISSO if you are taking any of following medicines.
- ^x EMA-PIL: If you forgot to take TAGRISSO.
- ^{xi} EMA-PIL: Contraception-information for women and men
- ^{xii} US patient information: Before taking TAGRISSO tell your doctor about all your medical conditions, including if you: are breastfeeding or plan to breastfeed.
- ^{xiii} US-PI: Patient counselling-Cardiomyopathy.
- ^{xiv} EMA-PIL: Possible side effect-serious side effect. Sudden difficulty in breathing together with a cough or fever - this may be a sign of inflamed lungs
- ^{xv} EMA-PIL: Possible side effect-serious side effect. If you develop watery eyes, sensitivity to light, eye pain, eye redness, or vision changes.
- ^{xvi} US-Package Insert: Patient Counseling information.
- ^{xvii} EMA-PIL: Possible side effects-:Other side effects
- ^{xviii} P.8.3 Stability data