

## เอนเทรคตินิบ

ความแรง 100 และ 200 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูล

ชื่อการค้า **Rozlytrek (รอซ-ลี-เทร็ก)**

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เอนเทรคตินิบ (entrectinib)

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษา

- โรคมะเร็งชนิดเป็นก้อนในผู้ใหญ่และเด็ก ซึ่งแพทย์ตรวจแล้วว่าต้องใช้ยานี้
- โรคมะเร็งปอด ซึ่งแพทย์ตรวจแล้วว่าต้องใช้ยานี้

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรในกรณีต่อไปนี้
  - โรคหัวใจ
  - เคยมีอาการสับสน มึนงง เห็นภาพหลอน หรือสูญเสียความทรงจำ
  - เคยมีประวัติกระดูกหัก โรคกระดูกพรุน
  - มีปัญหาด้านสายตา หรือการมองเห็น
  - แพ้น้ำตาลนม (แลคโตส) เนื่องจากตัวยามีส่วนผสมของแลคโตส
  - แพ้สีซันเซด เบลโล เอพซีเอพี เนื่องจากเป็นส่วนผสมของสีแคปซูลความแรง 200 มิลลิกรัม
- กำลังตั้งท้องหรือวางแผนที่จะมีลูก กำลังให้นมลูก
- เป็นผู้หญิงหรือผู้ชายวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากไม่แน่ใจว่ามีอาการดังกล่าวหรือไม่

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- สามารถกินยานี้พร้อมหรือไม่พร้อมมื้ออาหารก็ได้
- ห้ามเคี้ยว แคะ บด ละลายแคปซูล
- หากอาเจียนทันทีหลังกินยา ให้กินยามื้อนั้นซ้ำอีกครั้ง

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยาน้อยกว่า 12 ชั่วโมง ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- ถ้าลืมกินยามากกว่า 12 ชั่วโมง ให้รอกินยาของมื้อต่อไป

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้รีบไปพบแพทย์ทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือการทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยานี้อาจทำให้อ่อนเพลีย ตาพร่า และเวียนศีรษะ
- ผู้หญิงต้องคุมกำเนิดในขณะที่ใช้ยานี้และต่อเนื่องอีก 5 สัปดาห์หลังหยุดยา
- ผู้ชายต้องใส่ถุงยางอนามัยทุกครั้งเมื่อมีเพศสัมพันธ์ในขณะที่ใช้ยานี้และต่อเนื่องอีก 3 เดือนหลังหยุดยา
- ผู้หญิงที่กำลังให้นมลูก ต้องงดให้นมลูกในขณะที่ใช้ยานี้และต่อเนื่องอีก 7 วันหลังหยุดยา
- อย่ากินผลเกรปฟรุตหรือดื่มน้ำเกรปฟรุตระหว่างที่ใช้ยานี้ เพราะอาจเกิดอันตรายได้

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
  - ไอและหายใจเป็นเสียงหวีดเป็นเวลานาน น้ำหนักตัวเพิ่มอย่างรวดเร็ว เท้าหรือขาบวม รู้สึกเหนื่อย
  - กระดูกหักหรือเปลี่ยนรูปร่าง ร่วมกับอาการปวดกระดูก การเคลื่อนไหวผิดปกติ
  - เห็นภาพซ้อน เห็นแสงวาว
  - สับสน เห็นภาพหลอน อาการเปลี่ยนแปลง ไม่มีสมาธิ นอนไม่หลับ การรับรู้ผิดปกติ
  - เป็นลม มึนงง ร่วมกับอาการหัวใจเต้นผิดปกติหรือเต้นเร็ว
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- มีไข้ เวียนศีรษะ อ่อนเพลีย การรับรสเปลี่ยนไป
- ความดันต่ำ ปวดปลายประสาท เมื่ออาหาร รบกวน
- ท้องผูก ท้องร่วง คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง
- ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**

**แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้  
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** เป็นแคปซูลบรรจุในขวดพลาสติก มี 2 ความแรง ได้แก่
  - ความแรง 100 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลสีเหลือง มีคำว่า ENT 100
  - ความแรง 200 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลสีส้ม มีคำว่า ENT 200

- **ตัวยาสําคัญ** เอนเทริกทีนิน

- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่

แลคโตส, ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส, กรดทาร์ทาริก, ไฮโปรมेलโลส, ครอสโพรวอดอน, แมกนีเซียมสเตียเรต, คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์, ไทเทเนียมไดออกไซด์, เยลโลว์ ไอออน ออกไซด์, ซันเซต เยลโลว์ เอฟซีเอฟ

**ผู้ผลิต:** บริษัท เมน ฟาร์มา จำกัด ประเทศสหรัฐอเมริกา

**ผู้นำเข้า:** บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด, กรุงเทพฯ

**ผู้แทนจำหน่าย:** บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

**เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ:** สิงหาคม 2563

### ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**