

## เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

พรีซิสต้า® - 400 มิลลิกรัม / 600 มิลลิกรัม / 800 มิลลิกรัม – ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ตัวยาสำคัญ: ดารูนาเวียร์ (darunavir)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยานี้

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้สั่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น อย่าให้ยานี้แก่ผู้อื่น ยาอาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่นได้ถึงแม้เขาจะมีอาการเหมือนกับคุณ
- หากเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงหรือคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบ

ภายในเอกสารกำกับยานี้ มีข้อมูลดังนี้:

1. พรีซิสต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร
  2. ก่อนที่คุณจะรับประทานพรีซิสต้า
  3. รับประทานพรีซิสต้าอย่างไร
  4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
  5. เก็บพรีซิสต้าอย่างไร
  6. ข้อมูลเพิ่มเติม
1. พรีซิสต้าคืออะไร และใช้เพื่ออะไร

พรีซิสต้าคืออะไร?

พรีซิสต้า คือยาต้านเอชไอวี อยู่ในกลุ่มสารยับยั้งการทำงานของโปรตีเอส (protease inhibitors) พรีซิสต้าออกฤทธิ์โดยการลดปริมาณเชื้อเอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus; HIV) ในร่างกาย ซึ่งจะช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายดีขึ้นและลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

พรีซิสต้าใช้เพื่ออะไร?

พรีซิสต้าใช้รักษาผู้ใหญ่และเด็กที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไปติดเชื้อเอชไอวี

ต้องรับประทานพรีซิสต้าร่วมกับบริโทนาเวียร์ขนาดต่ำและยาต้านเอชไอวีชนิดอื่น แพทย์จะอธิบายให้คุณทราบว่าสูตรยาใดจะดีที่สุดสำหรับคุณ

2. ก่อนที่คุณจะรับประทานพรีซิสต้า

ห้ามรับประทานพรีซิस्ता:

- หากคุณแพ้ (มีภาวะภูมิไวเกิน) ต่อคาร์บูนาเวียร์ หรือ ส่วนประกอบอื่นๆของยาพรีซิस्ता หรือริโทนาเวียร์

ห้ามใช้พรีซิस्ताร่วมกับยาต่อไปนี้:

- **astemizole** หรือ **terfenadine** (ใช้รักษาอาการแพ้)
- **midazolam** หรือ **triazolam** (ใช้รักษาปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับ และ/หรือ วิตกกังวล)
- **cisapride** (ใช้รักษาอาการของกระเพาะอาหารบางชนิด)
- **lurasidone** หรือ **pimozide** (ใช้รักษาอาการทางจิต)
- **ergot alkaloids** (ใช้รักษาไมเกรนและปวดศีรษะ)
- **alfuzosin** (ใช้รักษาต่อมลูกหมากโต)
- **sildenafil** (ใช้รักษาความดันหลอดเลือดดำในปอดสูง)
- **colchicine** (ใช้รักษาเกาต์หรือ familial Mediterranean fever) หากคุณมีภาวะไต/ตับบกพร่อง
- **lovastatin simvastatin** หรือ **lomitapide** (ใช้ลดระดับคอเลสเตอรอล)
- **ranolazine** (ใช้รักษาอาการเจ็บทรวงอก)
- **dronedarone, ivabradine, ranolazine** (ใช้รักษาการติดเชือบางชนิด เช่น วัณโรค)
- **elbasvir/grazoprevir** (ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบชนิดซี)
- **St. John's wort (Hypericum perforatum)** (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับโรคซึมเศร้า)
- **naloxegol** (เพื่อรักษาอาการท้องผูกที่เกิดจากยากลุ่มโอปิออยด์)
- **dapoxetine** (เพื่อรักษาภาวะหลังเร็ว)

ถ้าคุณรับประทานยาเหล่านี้ ควรสอบถามแพทย์ในการเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

ข้อควรดูแลเป็นพิเศษขณะใช้ยาพรีซิस्ता

พรีซิस्ता ไม่ใช่ยาที่สามารถรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายขาด พรีซิस्ताไม่ลดความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีไปสู่ผู้อื่นผ่านทางเพศสัมพันธ์หรือการปนเปื้อนของเลือด ดังนั้น คุณควรมีการป้องกันอย่างเหมาะสม

ผู้ที่รับประทานพรีซิस्ताอาจจะยังมีการติดเชื้อหรือมีโรคอื่น ๆ ร่วมกับการติดเชื้อเอชไอวี คุณต้องเข้ารับการติดตามกับแพทย์อย่างสม่ำเสมอ

ไม่ควรให้พรีซิस्ताแก่เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี รวมถึงเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปีที่ไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อน

แจ้งให้แพทย์ทราบถึงสถานการณ์ของคุณ

ควรมั่นใจว่าคุณได้ตรวจสอบ 6 ประเด็นต่อไปนี้ และแจ้งให้แพทย์ทราบหากเกิดเหตุการณ์เหล่านี้ขึ้น

- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีปัญหาเกี่ยวกับตับมาก่อน รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตบี หรือซี แพทย์อาจประเมินว่าโรคตับของคุณมีความรุนแรงเพียงใดก่อนตัดสินใจว่าคุณสามารถรับประทานพรีชีสต้าได้หรือไม่
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเป็นเบาหวาน โดยทั่วไปแล้ว ยาต้านเอชไอวี เช่น พรีชีสต้า อาจเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือดได้
- แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณสังเกตเห็นว่ามีอาการของการติดเชื้อหรือการอักเสบ ในผู้ป่วยบางรายที่มีการติดเชื้อเอชไอวีชนิด advance อาการและอาการแสดงของการติดเชื้อหรือการอักเสบ อาจเกิดขึ้นหลังเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี เป็นที่เชื่อกันว่าอาการเหล่านี้เกิดเนื่องจากการตอบสนองที่ดีขึ้นของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณสังเกตถึงการเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย การจัดตัวใหม่ การสะสมหรือสูญเสียไขมันในร่างกายอาจเกิดขึ้นได้ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเอชไอวีหลายชนิดร่วมกัน
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณเป็นโรคฮีโมฟีเลีย (hemophilia) ยาต้านเอชไอวี เช่น พรีชีสต้า อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเลือดออก
- แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีประวัติแพ้ยาในกลุ่มซัลฟา

แจ้งให้แพทย์ทราบเกี่ยวกับยาที่คุณใช้อยู่

พรีชีสต้าอาจมีปฏิกิริยากับยาอื่น กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณกำลังใช้หรือเพิ่งใช้ยาอื่น รวมทั้งยาที่ได้มาโดยไม่ต้องใบสั่งยาจากแพทย์

มียาบางชนิดที่ห้ามใช้ร่วมกับพรีชีสต้า ซึ่งได้ระบุไว้ในหัวข้อ 'ห้ามใช้พรีชีสต้าร่วมกับยาต่อไปนี้' ข้างต้น

แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้ยาต้านเอชไอวีชนิดอื่น พรีชีสต้าสามารถใช้ร่วมกับยาต้านเอชไอวีตัวอื่นได้ บางชนิด ในขณะที่ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาบางชนิด

ผลของพรีชีสต้าอาจลดลงหากคุณใช้ยาต่อไปนี้ร่วมด้วย แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตบี (**glecaprevir/pibrentasvir, boceprevir, telaprevir**)
- ยาที่ใช้ป้องกันการชัก (**phenobarbital, phenytoin**)
- ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (**dexamethasone**)
- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อบางชนิด เช่น วัณโรค (**rifapentine**)

ผลของยาอื่นอาจมีการเปลี่ยนแปลงหากคุณใช้พรีชีสต้าร่วมด้วย แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตบี (**simeprevir**)

- ยาสำหรับโรคหัวใจ (**amiodarone, amlodipine, bepridil, bosentan, carvedilol, diltiazem, felodipine, flecainide, disopyramide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nifedipine, nicardipine, propafenone, tadalafil, timolol, quinidine, verapamil**).
- ยาที่ใช้ป้องกันการแข็งตัวของเลือด (**apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, ticagrelor, warfarin**).
- ยาคุมกำเนิด พีรีซีสต้าอาจลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมน ดังนั้น แนะนำให้ใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่น (ที่ไม่ใช่ฮอร์โมน) เสริมหรือเป็นอีกทางเลือกหนึ่ง หากคุณใช้ยาคุมกำเนิดที่มีดรอสปิโรโนน (**drospirenone**) ระดับโปแตสเซียมในเลือดอาจสูงขึ้น
- ยาที่ลดระดับคอเลสเตอรอล (เช่น **atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin**) อาจพบความเสี่ยงต่อความผิดปกติของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อสูงขึ้น การใช้ยา **atorvastatin, pravastatin** หรือ **rosuvastatin** สามารถใช้ได้ ในขนาดเริ่มต้นที่ต่ำลง
- ยาสำหรับระบบภูมิคุ้มกัน (**everolimus, cyclosporin, tacrolimus, sirolimus**) แพทย์อาจทำการทดสอบเพิ่มเติมบางอย่าง
- ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (**betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone**)
- ยาที่ใช้รักษาโรคหอบหืด (**salmeterol**)
- ยาที่ใช้รักษาโรคเกาต์หรือ familial Mediterranean fever (**colchicine**)
- ยาสูตรผสมที่ใช้รักษาโรคมาลาเรีย (**artemether/lumefantrine**)
- ยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง (**dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine**)
- ยาที่ใช้ป้องกันการชัก (**clonazepam**)
- ยาที่ใช้รักษาโรคซึมเศร้าและวิตกกังวล (**amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone**).
- ยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อรา (**clotrimazole, fluconazole, isavuconazole, posaconazole**)
- ยาสงบระงับ/ยานอนหลับ (**bupirone, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**)
- ยาบางชนิดที่ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางหรือรุนแรง (**fentanyl, oxycodone, tramadol**)
- ยาที่ใช้รักษาความผิดปกติของทางเดินปัสสาวะ (**fesoterodine, solifenacin**)
- ยาที่ใช้รักษาอาการคลื่นไส้และอาเจียน (**domperidone**)

อาจจำเป็นต้องปรับขนาดของยาต่อไปนี้ แจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณใช้:

- ยาที่ใช้รักษาความผิดปกติของหัวใจบางชนิด (**digoxin**)
- ยาด้านการติดเชื้อรา (**itraconazole, ketoconazole, voriconazole**)
- ยาด้านการติดเชื้อแบคทีเรีย (**rifabutin**)
- ยารักษาอาการแข็งตัวขององคชาติผิดปกติ (**avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil**)
- ยาปฏิชีวนะ (**clarithromycin**)
- ยารักษาอาการซึมเศร้าและวิตกกังวล (**paroxetine, sertraline**)

- ยาป้องกันการชักหรือรักษาอาการปวดประสาทไทรเจมีนัล (**carbamazepine**)
- ยารักษาการติดสารเสพติด (**buprenorphine/naloxone, methadone**)
- ยาที่ใช้รักษาภาวะทางจิต (**perphenazine, quetiapine, risperidone, thioridazine**)
- ยาที่ใช้เป็นยาสงบระงับ (**midazolam** ชนิดฉีด)

รายการยานี้ไม่ใช่รายการที่ครบถ้วน แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงยาทุกชนิดที่คุณได้รับ

รับประทานพรีซิสตาพร้อมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ดูหัวข้อ 3 ‘รับประทานพรีซิสตาอย่างไร’ เมื่อจะรับประทานพร้อมกับอาหารและเครื่องดื่ม

สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากคุณกำลังตั้งครรภ์ วางแผนที่จะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ระหว่างการตั้งครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทานพรีซิสตาพร้อมกับยาวิโทนาเวียร์นอกจากแพทย์จะอนุญาตเป็นการเฉพาะ แนะนำว่าผู้หญิงที่ติดเชื้อเอชไอวีไม่ควรให้นมบุตร เนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่บุตรจะติดเชื้อเอชไอวีผ่านทางน้ำนมและเนื่องจากยังไม่ทราบถึงผลของยาต่อทารกของคุณ

การขับขี่และการใช้เครื่องจักรกล

อย่าใช้เครื่องจักรกลหรือขับขี่รถยนต์หากคุณรู้สึกมึนงงหลังรับประทานพรีซิสตา

### 3. รับประทานพรีซิสตาอย่างไร

รับประทานพรีซิสตาให้ตรงตามที่แพทย์ได้บอกแก่คุณเสมอ คุณต้องสอบถามแพทย์หากคุณไม่แน่ใจ ตรวจสอบอยู่เสมอว่ามีปริมาณยาพรีซิสตาและริโทนาเวียร์เพียงพอเพื่อไม่ให้ขาดยา เช่น ในกรณีที่คุณไม่ได้กลับบ้าน มีความจำเป็นต้องเดินทางหรือเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับยาด้านเอชไอวีมาก่อน (แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา)

ขนาดยาปกติของพรีซิสตาคือ รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสตาขนาด 800 มิลลิกรัม หรือ 2 เม็ดของพรีซิสตาขนาด 400 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง

ผู้ใหญ่ที่เคยได้รับยาด้านเอชไอวีมาก่อน (แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา)

ขนาดยาคือรับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสตาขนาด 800 มิลลิกรัม หรือ 2 เม็ดของพรีซิสตาขนาด 400 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง หรือรับประทานครั้งละ 600 มิลลิกรัม (1 เม็ดของพรีซิสตาขนาด 600 มิลลิกรัม) ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อดูว่าขนาดใดเหมาะสมกับคุณ

วิธีรับประทาน

คุณต้องรับประทานพรีชีสต่อเนื้อทุกวันและรับประทานร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมและอาหารเสมอ พรีชีสจะไม่สามารถออกฤทธิ์ได้อย่างเต็มที่หากไม่มีริโทนาเวียร์และอาหาร คุณต้องรับประทานอาหารหรือของว่าง 30 นาทีก่อนรับประทานพรีชีสและริโทนาเวียร์ ชนิดของอาหารไม่ใช่สิ่งสำคัญ แม้ว่า คุณจะรู้สึกดีขึ้น ห้ามหยุดรับประทานพรีชีสโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน

เมื่อใช้ขนาดยาพรีชีส 800 มิลลิกรัม ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละครั้ง

- รับประทานพรีชีส 800 มิลลิกรัม 1 เม็ด หรือ 400 มิลลิกรัม 2 เม็ด ในเวลาเดียวกัน วันละครั้ง ทุกวัน
- รับประทานพรีชีสร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมเสมอ
- รับประทานพรีชีสพร้อมอาหาร
- กลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาต้านเอชไอวีชนิดอื่นที่เข้าร่วมกับพรีชีสและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

เมื่อใช้ขนาดยาพรีชีส 600 มิลลิกรัม ร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

- รับประทานพรีชีส 600 มิลลิกรัม 1 เม็ดในตอนเช้า และ 600 มิลลิกรัม 1 เม็ดในตอนเย็น
- รับประทานพรีชีสร่วมกับริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัมเสมอ
- รับประทานพรีชีสพร้อมอาหาร
- กลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาต้านเอชไอวีชนิดอื่นที่เข้าร่วมกับพรีชีสและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

เด็กน้ำหนักตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไป ที่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อน (แพทย์ของเด็กจะเป็นผู้พิจารณา)

แพทย์จะคำนวณขนาดยาที่ต้องตามน้ำหนักตัวของเด็ก

แพทย์จะแจ้งปริมาณยาพรีชีสชนิดเม็ดและปริมาณยา ริโทนาเวียร์ (ยาแคปซูล ยาเม็ด หรือยาน้ำ) ที่แน่นอนที่เด็กควรรับประทาน

หากเด็กรู้สึกดีขึ้น ห้ามหยุดให้ยาพรีชีสโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ของเด็กก่อน

วิธีรับประทาน

- เด็กควรรับประทานพรีชีสร่วมกับริโทนาเวียร์เสมอ
- เด็กควรรับประทานพรีชีสพร้อมอาหาร
- หากเด็กรับประทานพรีชีสชนิดเม็ด เด็กควรกลืนยาเม็ดพร้อมเครื่องดื่ม เช่น น้ำ นม หรือเครื่องดื่มเสริมอาหารอื่นๆ
- รับประทานยาต้านเอชไอวีชนิดอื่นที่เข้าร่วมกับพรีชีสและริโทนาเวียร์ตามที่แพทย์แนะนำ

ในกรณีที่เด็กไม่สามารถทนต่อยาน้ำริโทนาเวียร์ได้ ควรขอคำแนะนำจากแพทย์ของเด็ก

การเปิดฝาขวดยาชนิดป้องกันเด็กเปิดเอง



ขวดยาพลาสติกมาพร้อมกับฝาป้องกันเด็กเปิด และควรเปิดดังนี้:

- กดฝาเกลียวพลาสติกลงพร้อมกับหมุนทวนเข็มนาฬิกา
- เปิดฝาที่คลายเกลียวออก

หากคุณรับประทานพรีซิสต้ามากกว่าที่ควรได้รับ

รีบติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรทันที

หากคุณลืมรับประทานพรีซิสต้าและขนาดยา คือพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์วันละครั้ง:

หากคุณนึกได้ภายใน 12 ชั่วโมง คุณต้องรับประทานยาทันที รับประทานพร้อมริโทนาเวียร์และอาหารเสมอ หากคุณนึกได้หลังจาก 12 ชั่วโมง ให้ข้ามครั้งนั้นไปแล้วรับประทานขนาดต่อไปตามปกติ อย่ารับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยส่วนที่ลืม

หากคุณลืมรับประทานพรีซิสต้าและขนาดยา คือพรีซิสต้าร่วมกับริโทนาเวียร์วันละ 2 ครั้ง:

หากคุณนึกได้ภายใน 6 ชั่วโมง คุณต้องรับประทานยาทันที รับประทานพร้อมริโทนาเวียร์และอาหารเสมอ หากคุณนึกได้หลังจาก 6 ชั่วโมง ให้ข้ามครั้งนั้นไปแล้วรับประทานยามื้อต่อไปตามขนาดปกติ อย่ารับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยส่วนที่ลืม

โปรดปรึกษาแพทย์สำหรับวิธีการรับประทานยาด้านเอชไอวีชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกับพรีซิสต้าและริโทนาเวียร์ เมื่อลืมรับประทานยา

ห้ามหยุดรับประทานพรีซิสต้าโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน

การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีอาจทำให้ความรู้สึกเป็นปกติสุขของคุณเพิ่มขึ้น แม้ว่า คุณจะรู้สึกดีขึ้น ห้ามหยุดรับประทานพรีซิสต้า ควรปรึกษาแพทย์ก่อน

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ควรปรึกษาแพทย์

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ พรีซิสต้าอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้จะไม่เกิดกับทุกคน

สำหรับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี อาจจะไม่เป็นการง่ายเสมอไปที่จะระบุว่าผลข้างเคียงใดเกิดจากพรีซิสต้า หรือผลของยาอื่นที่รับประทาน หรือผลข้างเคียงที่เกิดจากการติดเชื้อเอชไอวีเอง

รายการต่อไปนี้ไม่ได้เป็นรายการที่แสดงผลข้างเคียงทั้งหมดจากการใช้พรีซิस्ता

มีรายงานปัญหาทางตับซึ่งบางครั้งอาจรุนแรง แพทย์ควรทำการตรวจเลือดก่อนเริ่มยาพรีซิस्ता ถ้าคุณติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตบีหรือซีเรื้อรัง แพทย์ควรทำการตรวจเลือดบ่อยขึ้นเพราะมีโอกาสสูงขึ้นที่จะเกิดปัญหาทางตับ ปรีกษาแพทย์เกี่ยวกับอาการและอาการแสดงของปัญหาทางตับ ได้แก่ ผิวน้ำเหลือง มีสีเหลือง ปัสสาวะมีสีเข้ม (สีน้ำชา) อุจจาระสีซีด (การเคลื่อนไหวของลำไส้) คลื่นไส้ อาเจียน ความอยากอาหารหายไป หรือเจ็บ ปวด หรือมีความไวบริเวณลำตัวด้านขวาใต้ซี่โครง

มีรายงานผื่นผิวหนังในผู้ป่วยจำนวน 10.3% ที่ได้รับพรีซิस्ता บางครั้งผื่นอาจรุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ในผู้ป่วยที่รับประทานพรีซิस्ताร่วมกับสารทิกกราเวียร์ อาจเกิดผื่น (โดยทั่วไปเกิดในระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง) ได้บ่อยกว่าในผู้ป่วยที่รับประทานยาแต่ละชนิดแยกกัน จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องปรึกษาแพทย์หากมีผื่นเกิดขึ้น

แพทย์จะแนะนำคุณได้ว่า จะทำอย่างไรกับอาการเหล่านี้หรือต้องหยุดยาพรีซิस्ताหรือไม่

ผลข้างเคียงรุนแรงที่เกี่ยวข้องทางคลินิกอื่น ๆ ที่มีรายงานพบไม่บ่อยหรือพบน้อยได้แก่ ตับอ่อนอักเสบ ระดับไขมันในเลือดสูง เบาหวาน อาการของการติดเชื้อ และการเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย

ผลข้างเคียงที่มีรายงานพบบ่อยที่สุด ได้แก่ ปวดท้อง การเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย ท้องเสีย ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ผื่นผิวหนัง และอาเจียน

ผลข้างเคียงบางอย่างที่พบได้บ่อยสำหรับยาต้านเอชไอวี ได้แก่:

- ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นหรืออาการของโรคเบาหวานที่แยลง
- รูปร่างเปลี่ยนแปลงเนื่องจากเกิดภาวะไขมันจัดกระจายตัวใหม่ ซึ่งอาจรวมถึงการสูญเสียไขมันจากขา แขนและใบหน้า ไขมันเพิ่มขึ้นที่ท้อง (พุง) และอวัยวะภายในอื่น ๆ หน้าอกใหญ่ขึ้น และมีก้อนไขมันบนหลังคอ (buffalo hump) สาเหตุและผลต่อสุขภาพในระยะยาวของสภาวะเหล่านี้ยังไม่ทราบในขณะนี้
- กลุ่มอาการอักเสบจากภาวะฟื้นตัวของระบบภูมิคุ้มกัน (immune reconstitution inflammatory syndrome) ในผู้ป่วยบางรายที่มีการติดเชื้อเอชไอวีและมีการพัฒนาไปเป็นโรคเอดส์ และมีประวัติติดเชื้อฉวยโอกาส มีอาการและอาการแสดงของการอักเสบจากการติดเชื้อที่ผ่านมามีเกิดขึ้นใหม่ซ้ำหลังเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี รวมทั้งพรีซิस्ता นอกเหนือจากการติดเชื้อฉวยโอกาสแล้ว ความผิดปกติของภูมิคุ้มกันตัวเอง (สภาวะที่เกิดเมื่อระบบภูมิคุ้มกันโจมตีเนื้อเยื่อปกติของร่างกาย) อาจเกิดหลังเริ่มการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีเช่นกัน ความผิดปกติของภูมิคุ้มกันตัวเองอาจเกิดหลังจากเริ่มการรักษาเป็นเวลาหลายเดือน
- พบภาวะเลือดออกมากขึ้นในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย



- ปวดกล้ามเนื้อ ตึงหรืออ่อนแรง ในกรณีที่พบได้น้อย ความผิดปกติของกล้ามเนื้อเหล่านี้อาจร้ายแรงได้

หากพบผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งร้ายแรง หรือหากคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ได้ มีระบุในเอกสารนี้ โปรดแจ้งให้แพทย์ทราบ

## 5. เก็บพรีซิสตัวอย่างไร

เก็บให้พ้นมือและสายตาของเด็ก

### พรีซิสตำหนักเม็ด

ไม่จำเป็นต้องเก็บพรีซิสตำหนักเม็ดในสภาวะพิเศษ

อย่าใช้พรีซิสตำหนักเม็ดอายุ ซึ่งได้ระบุไว้บนกล่องและบนขวดหลังตัวอักษร EXP วันหมดอายุ หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ไม่ควรทิ้งยาทางท่อน้ำทิ้งหรือถังขยะในบ้าน โปรดสอบถามเภสัชกรว่าจะทิ้งยาที่ไม่ใช้แล้วอย่างไร วิธีนี้จะช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อมได้

## 6. ข้อมูลเพิ่มเติม

พรีซิสตำหนักประกอบด้วยอะไรบ้าง

ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดาร์นาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดาร์นาเวียร์ อีธานอลเลข 433.64 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดาร์นาเวียร์ 400 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีส้มอ่อน ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, sunset yellow FCF (E110)
ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดาร์นาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดาร์นาเวียร์ อีธานอลเลข 650.46 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดาร์นาเวียร์ 600 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีขาว ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc

ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัม	ตัวยาสำคัญคือ ดาร์นาเวียร์ ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัมแต่ละเม็ดประกอบด้วยดาร์นาเวียร์ อีธาโนเลข 867.28 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับดาร์นาเวียร์ 800 มิลลิกรัม สารประกอบอื่นของยาเม็ดสีแดงเข้ม ได้แก่ microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose ฟิล์มเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย polyvinyl alcohol - partially hydrolyzed, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide red (E172)
-----------------------------	--

พรีซิซต้ามีลักษณะเม็ดและบรรจุภัณฑ์เป็นอย่างไร

ยาเม็ดขนาด 400 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้มอ่อน รูปไข่ มีตัวอักษร 400MG บนด้านหนึ่ง และ TMC บน อีกด้านหนึ่ง บรรจุ 60 เม็ดในขวดพลาสติก
ยาเม็ดขนาด 600 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีขาว รูปไข่ มีตัวอักษร 600MG บนด้านหนึ่ง และ TMC บนอีก ด้านหนึ่ง บรรจุ 60 เม็ดในขวดพลาสติก
ยาเม็ดขนาด 800 มิลลิกรัม	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีแดงเข้ม รูปไข่ มีตัวเลข 800 บนด้านหนึ่ง และตัวอักษร T บน อีกด้านหนึ่ง บรรจุ 30 เม็ดในขวดพลาสติก

ผลิตโดย

Janssen Ortho LLC, Gurabo ประเทศเปอร์โตริโก

ความแรงของยาเม็ด	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
400 มิลลิกรัม	1C 22/56 (N)	11 มีนาคม 2556
600 มิลลิกรัม	1C 111/53 (N)	18 กรกฎาคม 2555
800 มิลลิกรัม	1C 39/59 (NC)	22 กันยายน 2559

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

15 ตุลาคม 2561

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/>