

ชิปอนิมอด

ความแรง 0.25, 2 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า Mayzent (เมย์เซนต์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่าชิปอนิมอด (siponimod)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคปลอกประสาทอักเสบซึ่งแพทย์วินิจฉัยแล้วว่าต้องใช้นานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ เช่น ผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง ถั่วเหลือง
- ⊗ ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ⊗ เคยมีประวัติติดเชื้อในสมองหรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบ
- ⊗ กำลังรักษาโรคมะเร็ง
- ⊗ ดับบกพร่องรุนแรง
- ⊗ มีอาการหัวใจวาย เจ็บหน้าอก โรคหลอดเลือดสมองหรือหัวใจล้มเหลว ใน 6 เดือนที่ผ่านมา
- ⊗ หัวใจเต้นผิดปกติ
- ⊗ เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - ไม่เคยเป็นโรคอีสุกอีใส
 - เคยมีประวัติหรือมีอาการผิดปกติเกี่ยวกับการมองเห็น
 - การติดเชื้อหรือการอักเสบที่ตา
 - โรคเบาหวาน โรคหืด โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง
 - ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ
 - โรคความดันเลือดสูงที่ควบคุมไม่ได้ด้วยยา
 - แพ้น้ำตาลนม (แล็กโตส)

- ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- แจ้งชื่อยา วัคซีน สมุนไพร หรืออาหารเสริมที่ท่านใช้อยู่ ให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบก่อนใช้นานี้

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้นานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- วันที่ 1 ถึงวันที่ 5 ของการเริ่มต้นการรักษา ท่านจะได้รับแผงยาเริ่มต้น (starter pack) ให้กินตามคำแนะนำของแพทย์
- หลังจากนั้น ให้กินยากลับใหม่ในขนาดที่แพทย์แนะนำทุกวัน
- ควรกินยานี้ทุกวัน ก่อนหรือหลังอาหารเข้า
- ห้ามหัก บดเคี้ยว หรือทำให้เม็ดยาแตก
- ในวันแรกของการรักษา หลีกเลี่ยงการขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล เพราะยาอาจทำให้มึนงง

3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยาในช่วง 6 วันแรก ให้แจ้งแพทย์ทันที
- หากลืมกินยาดังแต่ในวันที่ 7 เป็นต้นไป ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้ถึงเวลากินยาครั้งถัดไป ให้ข้ามยาครั้งที่ลืม และกินยาต่อไปตามปกติ ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่า
- หากลืมกินยาดังติดต่อกันตั้งแต่ 4 วันขึ้นไป ให้แจ้งแพทย์ทันที

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง ควรปรึกษาแพทย์ก่อนเสมอ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา

- หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งโดยตรง
- หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ในระหว่างใช้นานี้ รวมทั้งต้องคุมกำเนิดอย่างเคร่งครัด

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
 - ผื่นที่มีตุ่มน้ำใสขนาดเล็ก
 - มีตุ่มนูนหรือตุ่มแบบอื่นบนผิวหนัง หรือเป็นแผลเปิดแล้วไม่หายนานเกินสัปดาห์
 - มีไข้ เจ็บคอ หรือ แผลในปาก
 - ชัก
 - การมองเห็นผิดปกติ
 - หัวใจเต้นผิดปกติ
 - ปวดหัวร่วมกับคอแข็ง
 - บัสสาวะสีเข้มขึ้น อุจจาระสีซีด ตาเหลือง ตัวเหลือง
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว มึนงง
- มีไฟขึ้นใหม่
- ตัวสั่น
- ปวดหรือบวมที่มือหรือเท้า
- อ่อนเพลีย คลื่นไส้ ท้องเสีย

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดา (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส)
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

• ลักษณะยา

ความแรง 0.25 มก.:

เม็ดยาเคลือบฟิล์มสีแดงอ่อน รูปกลม นูนทั้งสองด้าน ขอบตัด ด้านหนึ่งมีรอยสลักสัญลักษณ์ของบริษัทโนวาริตีส์ อีกด้านหนึ่งมีรอยสลักตัวอักษร "T"

ความแรง 2 มก.:

เม็ดยาเคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อน รูปกลม นูนทั้งสองด้าน ขอบตัด ด้านหนึ่งมีรอยสลักสัญลักษณ์ของบริษัทโนวาริตีส์ อีกด้านหนึ่งมีรอยสลักตัวอักษร "II"

• ตัวอย่างสำคัญ

ชิปอนิมอด 0.25, 2 มก.

- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ Lactose monohydrate (แล็กโตสโมโนไฮเดรต), microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส), crospovidone (type A) (ครอสโพรวิดอน ชนิดเอ), glyceryl dibehenate (กลีเซอรอลไดบีเฮเนต), colloidal silicon dioxide (คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์), polyvinyl alcohol (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์), titanium dioxide (E171) (ไทเทเนียมไดออกไซด์), iron oxide, red (E172) (ไอออนอ็อกไซด์เรด), black iron oxide (E172) (แบล็กไอออนอ็อกไซด์) เฉพาะ 0.25 มก., iron oxide, yellow (E172) (ไอออนอ็อกไซด์เยลโลว์) เฉพาะ 2 มก., talc (ทัลคัม), lecithin (soya) (E322) (เลซิธินถั่วเหลือง), xanthan gum (แซนแทนกัม)

ผู้ผลิต Novartis Pharma Stein AG, Switzerland

ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ตีส์ (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพฯ โทร. 02-080-0999

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ มกราคม 2564

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร