

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ไซทีก้า® (ไซ-ที-ก้า)

(อะบิราเทอโรน แอซิเตต (INN: Abiraterone acetate))

รูปแบบเม็ด

ไซทีก้าคืออะไร?

ไซทีก้าคือยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ซึ่งใช้ร่วมกับยาเพรดนิโซน ไซทีก้าใช้ในการรักษาผู้ชายที่เป็นโรคมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย
ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของไซทีก้าในผู้หญิงหรือเด็ก

ก่อนใช้ไซทีก้า ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ของคุณทั้งหมด รวมถึงถ้าคุณ:

- มีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ
- มีปัญหาเกี่ยวกับตับ
- มีประวัติเคยมีปัญหาคือต่อมหมวกไต
- มีประวัติเคยมีปัญหาคือต่อมไธสมอง
- กำลังได้รับการรักษาอื่นใดสำหรับมะเร็งต่อมลูกหมาก
- กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ ไซทีก้าอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของคุณและทำให้เกิดการสูญเสียการตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือมีโอกาสดังครรภ์ได้ไม่ควรสัมผัสยาเม็ดไซทีก้าชนิดไม่เคลือบหรือยาเม็ดไซทีก้าชนิดอื่น ๆ ถ้ามีการแตกหัก ถูกบด หรือเสียหาย โดยปราศจากการป้องกัน เช่น การสวมถุงมือ
- มีคูครองที่กำลังตั้งครรภ์หรือมีโอกาสดังครรภ์ได้
 - ผู้ชายที่มีคูครองเป็นผู้หญิงที่สามารถมีโอกาสดังครรภ์ได้ควรใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผล (การคุมกำเนิด) ในระหว่างการรักษาด้วยไซทีก้าและเป็นเวลา 3 สัปดาห์หลังจากการใช้ไซทีก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังอยู่ระหว่างให้นมบุตรหรือวางแผนจะให้นมบุตร ยังไม่ทราบว่าไซทีก้าสามารถผ่านเข้าสู่น้ำนมได้หรือไม่

ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณกำลังใช้อยู่หรือการรักษาที่คุณได้รับ รวมถึงยาที่แพทย์สั่งและยาที่สามารถซื้อได้เอง วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ไซทีก้าสามารถเกิดอันตรกิริยากับยาอื่น ๆ ได้หลายตัว

คุณไม่ควรเริ่มหรือหยุดยาใด ๆ ก่อนปรึกษาแพทย์ที่สั่งจ่ายไซทีก้า

คุณควรรู้จักยาที่คุณกำลังใช้อยู่ เก็บรายการยาไว้กับตัว เพื่อให้แพทย์และเภสัชกรดูเมื่อคุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันควรใช้ไซท์ก้าอย่างไร?

- กินไซท์ก้าและยาเพรดนิโซนตรงตามที่แพทย์สั่ง
- กินไซท์ก้าในขนาดที่แพทย์สั่งวันละ 1 ครั้ง
- แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาของคุณถ้ามีความจำเป็น
- ห้ามปรับเปลี่ยนหรือหยุดกินไซท์ก้าหรือยาเพรดนิโซนในขนาดที่แพทย์สั่งโดยที่ไม่ได้มีการปรึกษากับแพทย์ก่อน
- ให้กินไซท์ก้าในขณะที่ท้องว่าง อย่างน้อย 1 ชั่วโมงก่อนหน้าหรืออย่างน้อย 2 ชั่วโมงหลังมื้ออาหาร ห้ามกินไซท์ก้าพร้อมอาหาร การกินไซท์ก้าพร้อมอาหารอาจทำให้ยาดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้มากขึ้นกว่าที่จำเป็นและอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้
- ให้กลืนไซท์ก้าทั้งเม็ด ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา
- กินยาเม็ดไซท์ก้าพร้อมน้ำดื่ม
- ถ้าคุณลืมกินไซท์ก้าหรือยาเพรดนิโซน ให้กินยาขนาดปกติในวันถัดไป ถ้าคุณลืมกินยามากกว่า 1 ครั้ง ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที
- แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบอาการข้างเคียง

อะไรคืออาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากไซท์ก้า?

ไซท์ก้าอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- ความดันเลือดสูง โภทสเซียมในเลือดต่ำ บวมหน้า และหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอ สามารถเกิดขึ้นได้ในระหว่างการรักษาด้วยไซท์ก้า ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์นี้ คุณจะต้องใช้ยาเพรดนิโซนร่วมกับไซท์ก้าตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด แพทย์จะวัดความดันเลือดของคุณ ทำการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับโพแทสเซียมของคุณ และตรวจสอบอาการและอาการแสดงใด ๆ ของการบวมหน้าทุกเดือนในระหว่างการรักษาด้วยไซท์ก้า
- แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้:**

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| ○ เวียนหัว | ○ สับสน |
| ○ หัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ | ○ กล้ามเนื้ออ่อนแรง |
| ○ รู้สึกหน้ามืดหรือคล้ายจะเป็นลม | ○ ปวดขา |
| ○ ปวดหัว | ○ บวมที่ขาหรือเท้า |
- **ปัญหาที่ต่อมหมวกไต** อาจเกิดขึ้นได้ถ้าคุณหยุดใช้ยาเพรดนิโซน เกิดการติดเชื้อ หรือมีภาวะเครียด
 - **ปัญหาที่ตับ** คุณอาจมีค่าการทำงานของตับเปลี่ยนแปลงจากผลการตรวจเลือด แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อดูการทำงานของตับก่อนรักษาด้วยไซท์ก้าและระหว่างรักษาด้วยไซท์ก้า อาจเกิด

ภาวะตับวายขึ้นซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิตได้ แจ้งแพทย์ถ้าคุณสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อไปนี้:

- ผิวหนังหรือตามีสีเหลือง
- ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
- คลื่นไส้หรืออาเจียนอย่างรุนแรง
- มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดการแตกหักของกระดูกและการเสียชีวิตเมื่อใช้ไซท์ก้าและยาเพรดนิโซนหรือยาเพรดนิโซโลน ร่วมกับรังสีชนิดหนึ่งๆที่เรียกว่าเรเดียม Ra 223 ไตโคลอไรด์ แจ้งแพทย์เกี่ยวกับการรักษาอื่นใดที่คุณได้รับสำหรับมะเร็งต่อมลูกหมาก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากไซท์ก้า ประกอบด้วย:

- | | |
|-----------------------------|--|
| ○ รู้สึกเหนื่อยมาก | ○ อาเจียน |
| ○ ปวดข้อ | ○ ติดเชื้อที่จมูก ไชนัส หรือลำคอ (ไซท์หวัด) |
| ○ ความดันเลือดสูง | ○ ไอ |
| ○ คลื่นไส้ | ○ ปวดหัว |
| ○ บวมที่ขาหรือเท้า | ○ เม็ดเลือดแดงต่ำ (ภาวะเลือดจาง) |
| ○ ระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ | ○ ระดับคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง |
| ○ อาการหน้าแดงหรือร้อน | ○ ระดับน้ำตาลในเลือดสูง |
| ○ ท้องเสีย | ○ ผลการตรวจเลือดบางอย่างผิดปกติ |

ไซท์ก้าอาจทำให้เกิดปัญหาภาวะเจริญพันธุ์ในผู้ชายซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการมีบุตร ปรึกษาแพทย์ถ้าคุณมีความกังวลเกี่ยวกับภาวะเจริญพันธุ์

อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้จากไซท์ก้า

โทรสอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์สำหรับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

ฉันควรเก็บรักษาไซท์ก้าอย่างไร?

- เก็บไซท์ก้าที่คุณหมอมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ดูวันหมดอายุบนกล่องยา อายุของยา 24 เดือน เก็บไซท์ก้าและยาทั้งหมดให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับไซท์ก้า

ในบางครั้งยาอาจถูกส่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ไซท์ก้าสำหรับภาวะที่แพทย์ไม่ได้ระบุ ห้ามให้ไซท์ก้าแก่ผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเดียวกับคุณ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้

คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับไซท์ก้าที่มีการจัดทำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

ส่วนประกอบของไซท์ก้ามีอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: อะบิราเทอโรน แอซีเตต

สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์:

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 500 มิลลิกรัม: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) ไฮโพรเมลโลส (hypromellose) แล็กโตสโมโนไฮเดรต (lactose monohydrate) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) ซิลิซิฟายด์ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส (silicified microcrystalline cellulose) และโซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulfate) ชั้นฟิล์มเคลือบประกอบด้วย ไอรอนออกไซด์สีดำ (iron oxide black) ไอรอนออกไซด์สีแดง (iron oxide red) มาโครกอล 3350 (macrogol 3350) โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl alcohol) ทัลคัม (talc) และไททาเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide)

ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ขนาด 250 มิลลิกรัม: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) แล็กโตสโมโนไฮเดรต (lactose monohydrate) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส (microcrystalline cellulose) โปวิดอน (povidone) และโซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulfate)

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ:

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 500 มิลลิกรัม: บรรจุในแผงบลิสเตอร์จำนวนทั้งหมด 60 เม็ด โดยแผงบลิสเตอร์แต่ละแผง (ชนิดพีวีดีซี-พีอี-พีวีซี/อะลูมิเนียม) บรรจุในกล่อง

ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ขนาด 250 มิลลิกรัม: บรรจุ 120 เม็ดในขวดพลาสติกชนิดพอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง (ชนิดเอชดีพีอี)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์เท่านั้น

	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
ไซท์ก้า 250 มิลลิกรัม	Patheon Inc. Ontario ประเทศแคนาดา	1C 88/56 (N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา ครั้งแรก: 4 มิถุนายน 2556 วันที่ได้รับอนุมัติ ให้ปลด SMP:

	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
			31 สิงหาคม 2560
ไซทีก้า 250 มิลลิกรัม	Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu ประเทศ ฝรั่งเศส	1C 15018/61 (N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา ครั้งแรก: 28 มีนาคม 2561 วันที่ได้รับอนุมัติ ให้ปลด SMP: ไม่มี
ไซทีก้า 500 มิลลิกรัม (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม)	Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu ประเทศ ฝรั่งเศส	1C 15062/61 (N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา ครั้งแรก: 16 สิงหาคม 2561 วันที่ได้รับอนุมัติ ให้ปลด SMP: ไม่มี

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์

<http://ndi.fda.moph.go.th/>

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด มิถุนายน 2562

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222