

ซุนิทิบ
ความแรง 12.5, 25, 37.5 และ 50 มิลลิกรัม
ชนิด แคปซูลแข็ง
ชื่อการค้า Alvosuni (อัลโวซุนิ)

1. ยานี้คืออะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**
- ยานี้มีชื่อว่า ซุนิทิบ (sunitinib) มีตัวยา 12.5, 25, 37.5 และ 50 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยาด้านมะเร็ง
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**
- ยานี้ใช้รักษาโรคมะเร็งในผู้ป่วยผู้ใหญ่ดังต่อไปนี้ มะเร็งกระเพาะอาหารและลำไส้ มะเร็งไตระยะแพร่กระจาย และมะเร็งตับอ่อน ที่แพทย์ตรวจแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - มีความดันสูง
 - มีปัญหาโรคหัวใจ หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ
 - มีปัญหาต่อมไทรอยด์
 - เป็นหรือเคยเป็นโรคเกี่ยวกับเลือด หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการเลือดออก หรือมีรอยช้ำ
 - เป็นหรือเคยเป็นปัญหาเกี่ยวกับตับ
 - มีหรือเคยมีความผิดปกติของตับอ่อนหรือถุงน้ำดี
 - มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับไต
 - มีหรือเคยมีอาการเกี่ยวกับฟัน เช่น ปวดฟัน ปวดกรามหรือมีอาการชา บวมหรือเจ็บภายในปาก
 - มีหรือเคยมีความผิดปกติเกี่ยวกับผิวหนัง
 - มีหรือเคยมีอาการชัก
 - เป็นโรคเบาหวาน
 - เพิ่งได้รับการผ่าตัดหรือกำลังจะเข้ารับการผ่าตัด
 - กำลังให้นมบุตร

- ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลสนับสนุน
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมลูก เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิด เช่น ยาด้านเชื้อรา (อิทราโคนาโซล คีโทโคนาโซล) ยารักษาเอดส์ (รีโทนาเวียร์) ยาแก้ปวด (เฟนิโทอิน คาร์บามาซีพีน ฟิโนบาร์บิทอล) ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (คลาริโทรไมซิน อิริโทรไมซิน ริแฟมพิซิน) ยาเสตียรอยด์ (เดกซาเมทาโซน) สมุนไพรเซนต์จอห์นเวิร์ท เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ หากท่านไม่แน่ใจว่ากำลังใช้ยาเหล่านี้ อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - กินยานี้พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร**
- ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ระมัดระวังการขับชียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ถ้าหากรู้สึกวิงเวียน หรือเหนื่อยล้าผิดปกติ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- เหนื่อยล้า หายใจติดขัด
- ไอ ไอเป็นเลือด เจ็บหน้าอก
- อาเจียนเป็นเลือด อุจจาระสีดำ บัสสาวะเป็นเลือด
- ไข้ ปวดท้องรุนแรง
- บัสสาวะบ่อยขึ้นหรือลดลงหรือไม่มีบัสสาวะ

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ความดันสูง
- เบื่ออาหาร
- ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน
- สีผิวเปลี่ยน ผื่นที่ฝ่ามือและฝ่าเท้า

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยาเม็ดแคปซูล ปลูกฝาแคปซูลพิมพ์ "LP" มี 4 ความแรง
 - 12.5 มิลลิกรัม: ยาเม็ดแคปซูลสีน้ำตาลเข้ม และตัวแคปซูลพิมพ์ "650"
 - 25 มิลลิกรัม: ยาเม็ดแคปซูลฟ้าสีน้ำตาลอ่อน ตัวแคปซูลสีน้ำตาลเข้ม และตัวแคปซูลพิมพ์ "651"
 - 37.5 มิลลิกรัม: ยาเม็ดแคปซูลสีเหลือง และตัวแคปซูลพิมพ์ "652"
 - 50 มิลลิกรัม: ยาเม็ดแคปซูลสีน้ำตาลอ่อน และตัวแคปซูลพิมพ์ "653"
- **ตัวยาสําคัญ** ซูนิตินิบ (sunitinib)
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ Povidone (K-25) (โพวิโดนเค-25) Mannitol (แมนนิทอล) Croscarmellose sodium (ครอสคาไมโลสโซเดียม) Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรท) และ Purified water (น้ำ)

ผู้ผลิต บริษัท โลตัส ฟาร์มาซูติคอล จำกัด, ไต้หวัน
ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย บริษัท อัลโวเจน (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ |

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร