

ข้อมูลภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
เพรีซโคบิกซ์®
(ชื่อสามัญทางยา: ดารูนาเวียร์ 800 มิลลิกรัม และโคบิซิสแทต 150 มิลลิกรัม)
ชนิดเม็ด

ข้อมูลสำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับเพรีซโคบิกซ์คืออะไร

- **เพรีซโคบิกซ์อาจทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับตับ** ผู้ที่ใช้เพรีซโคบิกซ์บางรายอาจเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์ของคุณควรทำการตรวจเลือดก่อนและระหว่างการรักษาของคุณด้วยเพรีซโคบิกซ์ หากคุณมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือซีเรื้อรัง บุคลากรทางการแพทย์ของคุณควรตรวจเลือดของคุณบ่อยขึ้นเพราะคุณมีโอกาสสูงขึ้นที่จะเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับ โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณหากคุณมีสัญญาณและอาการใด ๆ ของปัญหาเกี่ยวกับตับ ดังต่อไปนี้

<ul style="list-style-type: none"> ○ ปัสสาวะสีเข้ม (สีเหมือนน้ำชา) ○ ผิวน้ำหรือตาขาวของคุณมีสีเหลือง ○ อุจจาระมีสีซีด (การเคลื่อนไหวของลำไส้) ○ คลื่นไส้ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ อาเจียน ○ ปวดหรือกดเจ็บทางด้านขวาใต้ซี่โครงของคุณ ○ เมื่ออาหาร
--	--
 - **เพรีซโคบิกซ์อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังหรือผื่นที่รุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิตได้** ในบางครั้งปฏิกิริยาทางผิวหนังและผื่นผิวหนังเหล่านี้สามารถทวีความรุนแรงและต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล โปรดรีบโทรแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณทันทีหากคุณเกิดผื่น **ให้หยุดใช้เพรีซโคบิกซ์และรีบโทรแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณทันทีหากคุณมีความเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของผิวหนังร่วมกับอาการต่อไปนี้:**

<ul style="list-style-type: none"> ○ มีไข้ ○ เหนื่อย ○ ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดข้อ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ตุ่มพองหรือรอยโรคบนผิวหนัง ○ แผลหรือแผลเปื่อยในปาก ○ ตาแดงหรืออักเสบ คล้ายกับ "โรคตาแดง" (เยื่อตาอักเสบ)
---	--
 - **เมื่อใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ บางชนิด เพรีซโคบิกซ์สามารถทำให้เกิดปัญหาใหม่หรือปัญหาเกี่ยวกับไตแย่งลง ซึ่งรวมถึงไตวาย** บุคลากรทางการแพทย์ควรตรวจไตของคุณก่อนที่คุณจะเริ่มและในขณะที่คุณกำลังใช้เพรีซโคบิกซ์
- โปรดดูหัวข้อ "อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากเพรีซโคบิกซ์มีอะไรบ้าง" สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการข้างเคียง

เพรีซโคบิกซ์คืออะไร

เพรีซโคบิกซ์คือยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ โดยใช้ร่วมกับยาด้านไวรัส (HIV-1) อื่น ๆ เพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี-1 ในผู้ใหญ่ และในเด็กที่มีน้ำหนักอย่างน้อย 88 ปอนด์ (40 กิโลกรัม)

เชื้อเอชไอวี-1 เป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคเอดส์ (AIDS หรือ Acquired Immune Deficiency Syndrome)

เพรีซโคบิกซ์ประกอบด้วยยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์คือยาดารูนาเวียร์และยาโคบิซิสแทต

ยังไม่ทราบว่ายาคือเพรีซโคบิกซ์ปลอดภัยและมีประสิทธิผลในเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 88 ปอนด์ (40 กิโลกรัม)

ห้ามใช้เพริซโคบิกซ์ร่วมกับยาใด ๆ ที่ประกอบด้วย:

- ยาอัลฟูโซซิน (alfuzosin)
- ยาคาร์บามาเซพีน (carbamazepine)
- ยาซิสซาไพร์ด (cisapride)
- ยาโคลชิซีน (colchicine) หากคุณมีปัญหากเกี่ยวกับตับหรือไต
- ยาโดรเนดาร์โรน (dronedarone)
- ยาเอลบาสเวียร์ (elbasvir) และยากกราโซพรีเวียร์ (grazoprevir)
- ยาที่ประกอบด้วยเออร์กอต (ergot)
 - ยาไดไฮโดรเออร์กอทามีน (dihydroergotamine)
 - ยาเออร์กอทามีนทาร์เทรต (ergotamine tartrate)
 - ยาเมทิลเออร์กอนอวิน (methylergonovine)
- ยาไอวาบราดีน (ivabradine)
- ยาโลมิทาไพด์ (lomitapide)
- ยาโลวาสแตทิน (lovastatin)
- ยาลูราซิโดน (lurasidone)
- ยามิดาโซแลม (midazolam) เมื่อให้โดยการรับประทาน
- ยานาโลเซกอล (naloxegol)
- ยาฟีโนบาร์บิทัล (phenobarbital)
- ยาเฟนิโทอิน (phenytoin)
- ยาพิโมไซด์ (pimozide)
- ยารานอลาซีน (ranolazine)
- ยาไรแฟมพิน (rifampin)
- ยาซิลเดนาฟิล (sildenafil) เมื่อใช้สำหรับการรักษาภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูง (Pulmonary arterial hypertension หรือ PAH)
- ยาซิมวาสแตทิน (simvastatin)
- เซนต์จอห์นเวิร์ท (St. John's Wort ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์คือ *Hypericum perforatum*)
- ยาไตรอาโซแลม (triazolam)

ปัญหาร้ายแรงสามารถเกิดขึ้นได้หากคุณใช้ยาเหล่านี้ร่วมกับเพริซโคบิกซ์ อย่างไรก็ตามรายการยาข้างต้นไม่ใช่รายการยาทั้งหมด ดังนั้นคุณควรแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับยาทั้งหมดที่คุณใช้

ก่อนใช้เพริชโคบิกซ์ โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ รวมถึงกรณีที่คุณ:

- มีปัญหาเกี่ยวกับตับ รวมถึงตับอักเสบหรือตับอักเสบซี
- มีปัญหาเกี่ยวกับไต
- แพ้ซัลฟา (ซัลโฟนาไมด์)
- เป็นโรคเบาหวาน
- มีภาวะเลือดไหลไม่หยุด (โรคฮีโมฟีเลีย)
- กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
 - ยังไม่ทราบว่าเพริชโคบิกซ์จะเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของคุณหรือไม่
 - ไม่ควรใช้เพริชโคบิกซ์ระหว่างตั้งครรภ์ เพราะระดับยาเพริชโคบิกซ์ในเลือดอาจจะต่ำในระหว่างตั้งครรภ์และอาจควบคุมเชื้อเอชไอวี-1 ไม่ได้ผล
 - โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณทันทีหากคุณตั้งครรภ์ในขณะที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยาเพริชโคบิกซ์
 - บุคลากรทางการแพทย์ของคุณจะส่งจ่ายยาชนิดอื่นหากคุณตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยยาเพริชโคบิกซ์
 - การคุมกำเนิดโดยใช้ฮอร์โมน (เช่น ยาฉีด วงแหวนสอดช่องคลอดคุมกำเนิดหรือยาฝังคุมกำเนิด แผ่นแปะคุมกำเนิดและยาคุมกำเนิดชนิดเม็ดบางชนิด) อาจใช้คุมกำเนิดไม่ได้ผลระหว่างที่คุณรักษาด้วยยาเพริชโคบิกซ์ ให้สอบถามแพทย์ว่าควรใช้ยาคุมกำเนิดแบบใดระหว่างการรักษาด้วยยาเพริชโคบิกซ์
 - การลงทะเบียนการตั้งครรภ์: มีฐานข้อมูลทะเบียนการตั้งครรภ์สำหรับผู้ที่ใช้ยารักษาเชื้อเอชไอวี-1 ในระหว่างตั้งครรภ์ จุดประสงค์ของทะเบียนนี้คือการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของคุณและทารกของคุณ โปรดปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ของคุณว่าคุณสามารถเข้าร่วมในการลงทะเบียนนี้ได้อย่างไร
- กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร ห้ามให้นมบุตรหากคุณใช้เพริชโคบิกซ์
 - คุณไม่ควรให้นมบุตรหากคุณมีเชื้อเอชไอวี-1 เพราะมีความเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อเอชไอวี-1 ไปสู่อารมณ์ของคุณ
 - ยังไม่ทราบว่าเพริชโคบิกซ์สามารถผ่านเข้าสู่น้ำนมของคุณได้หรือไม่
 - โปรดปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ของคุณเกี่ยวกับวิธีที่ดีที่สุดในการให้อาหารแก่ทารกของคุณ

โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณเกี่ยวกับยาทุกชนิดที่คุณใช้ รวมถึงยาที่ส่งจ่ายโดยแพทย์และยาที่ซื้อได้เอง (over-the-counter) คริมที่ใช้ภายนอก วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ยาบางชนิดเกิดปฏิกิริยาต่อกันกับเพริชโคบิกซ์ โปรดเก็บรักษารายชื่อยาของคุณเพื่อแสดงต่อบุคลากรทางการแพทย์และเภสัชกรของคุณ

- คุณสามารถขอรายชื่อยาที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันกับเพริชโคบิกซ์ได้จากบุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ห้ามเริ่มใช้ยาชนิดใหม่โดยไม่แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ บุคลากรทางการแพทย์ของคุณสามารถบอกคุณได้ว่าปลอดภัยหรือไม่ที่จะใช้เพริชโคบิกซ์ร่วมกับยาชนิดอื่น ๆ

ฉันควรใช้เพริชโคบิกซ์อย่างไร

- รับประทานเพริชโคบิกซ์ตามที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด
- ห้ามเปลี่ยนขนาดยาหรือหยุดใช้เพริชโคบิกซ์โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ
- รับประทานเพริชโคบิกซ์วันละ 1 ครั้ง พร้อมอาหาร
- ห้ามลิ้มรับประทานเพริชโคบิกซ์
- หากคุณรับประทานเพริชโคบิกซ์มากเกินไป โปรดรีบโทรแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากเพริชโคบิกซ์มีอะไรบ้าง?

เพริชโคบิกซ์อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- โปรดดูหัวข้อ **“ข้อมูลสำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับเพริชโคบิกซ์คืออะไร”**
- **โรคเบาหวานและน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลสูงในเลือด)** ผู้ที่ใช้ยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส ซึ่งรวมถึงเพริชโคบิกซ์ บางรายสามารถมีน้ำตาลในเลือดสูง เกิดโรคเบาหวาน หรือทำให้โรคเบาหวานแย่ลงได้ โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณหากคุณสังเกตเห็นว่าคุณกระหายน้ำหรือบัสสาวะบ่อยขึ้นในขณะที่ใช้เพริชโคบิกซ์
- **การเปลี่ยนแปลงของไขมันในร่างกาย**สามารถเกิดขึ้นในผู้ที่ใช้ยาต้านเอชไอวี-1 การเปลี่ยนแปลงอาจรวมถึงปริมาณไขมันที่เพิ่มขึ้นในหลังส่วนบนและคอ (“หลังเป็นหนอก” หรือ “buffalo hump”) เต้านม และบริเวณส่วนกลางของร่างกาย (ลำตัว) การสูญเสียไขมันจากขา แขน และใบหน้า อาจเกิดขึ้นได้ด้วย ซึ่งยังไม่ทราบสาเหตุที่แท้จริงและผลต่อสุขภาพในระยะยาวของภาวะเหล่านี้
- **การเปลี่ยนแปลงของระบบภูมิคุ้มกันของคุณ (กลุ่มอาการอักเสบจากภาวะฟื้นตัวของระบบภูมิคุ้มกัน หรือ Immune Reconstitution Syndrome)** สามารถเกิดขึ้นได้เมื่อคุณเริ่มใช้ยาต้านเอชไอวี-1 ระบบภูมิคุ้มกันของคุณอาจเข้มแข็งขึ้นและเริ่มต่อสู้กับการติดเชื้อที่ซ่อนอยู่ในร่างกายของคุณมาเป็นเวลานาน โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ของคุณทันทีหากคุณเริ่มมีอาการใหม่ ๆ หลังจากเริ่มใช้ยาต้านเอชไอวี-1
- **อาการเลือดออกเพิ่มขึ้นในผู้ที่มีภาวะเลือดไหลไม่หยุด** ผู้ที่มีภาวะเลือดไหลไม่หยุดหรือโรคฮีโมฟีเลียบางรายมีอาการเลือดออกเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส ซึ่งรวมถึงเพริชโคบิกซ์

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากยาดารุนาเวียร์ ซึ่งเป็นยาชนิดหนึ่งในเพริชโคบิกซ์ ประกอบด้วย:

- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- ผื่น
- ปวดศีรษะ
- ปวดบริเวณกระเพาะอาหาร (ช่องท้อง)
- อาเจียน

อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้จากเพริชโคบิกซ์ โปรดโทรหาแพทย์ของคุณเพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง

ฉันทควรเก็บรักษาเพริชโคบิกซ์อย่างไร?

- ห้ามเก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- เก็บเพริชโคบิกซ์และยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก**
- อายุของยา:** ดูวันหมดอายุได้บนกล่องบรรจุยา

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้เพริชโคบิกซ์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในบางครั้งยาถูกสั่งจ่ายด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้รับไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้เพริชโคบิกซ์สำหรับภาวะที่แพทย์ไม่ได้สั่ง ห้ามให้เพริชโคบิกซ์แก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้

คุณสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับเพริชโคบิกซ์ที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ได้จากบุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

เพริชโคบิกซ์มีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: ยาदारุนาเวียร์และยาโคบิซิสแทต

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสโปวิดอน (crospovidone) ไฮโพรเมลโลส (hypromellose) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) และซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทอลล์ไลน์เซลลูโลส (silicified microcrystalline cellulose) เม็ดยาถูกเคลือบด้วยฟิล์ม โดยใช้สารเคลือบที่ประกอบด้วยเหล็กออกไซด์สีดำ (iron oxide black) เหล็กออกไซด์สีแดง (iron oxide red) พอลิเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ที่ถูกย่อยบางส่วน (polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed)) ทัลค์ (talc) และไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide)

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Janssen Ortho LLC Gurabo, Puerto Rico Packaged and released by Janssen Cilag S.p.A. Latina, Italy	2C 15119/64 (NC)	14-Dec-2021

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ขวดละ 30 เม็ด

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

28 เมษายน 2566 (USPIL version Apr-2022)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล medinfosea@its.jnj.com

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <https://ndi.fda.moph.go.th/>

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