

**ดาร์นาเวียร์ 800 มิลลิกรัม
และ โคบิซิสแทต 150 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า PREZCOBIX®
(เพริซโคบิกซ์)**

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า ดา-รุ-นา-เวียร์ (Darunavir) และ โค-บิ-ซิส-แทต (Cobicistat)
- เป็นยาในกลุ่มยาต้านไวรัสเอชไอวี

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวี ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ร่วมกับยาต้านไวรัสอื่น ๆ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรน ในกลุ่มเออร์กอต

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- แพ้ยาในกลุ่มซัลฟา
 - ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
 - การทำงานของตับผิดปกติ เช่น อาการบัสสาวะสีเข้ม เหมือนน้ำชา ผิวน้ำหรือตาขาวมีสีเหลือง ปวดหรือกดเจ็บด้านขวาใต้ซี่โครง อุจจาระมีสีซีด คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร
 - การทำงานของไตผิดปกติ
 - โรคเบาหวาน
 - โรคเลือดไหลไม่หยุด
 - ตั้งครรภ์ วางแผนตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
- กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมอาหาร

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยาให้ติดต่อแพทย์หรือเภสัชกร
- ไม่แนะนำให้เพิ่มขนาดเป็น 2 เท่าในมื้อถัดไป

3.3 ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาล พร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ตรวจสอบเลือดก่อนและระหว่างการรักษาด้วยยานี้ หากติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือซีเรื้อรัง อาจจะต้องตรวจเลือดบ่อยขึ้นเพราะมีโอกาสสูงที่จะเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- กินยานี้ให้ตรงเวลา และต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร เพื่อป้องกันการดื้อยา
- ห้ามหยุดยา หรือเปลี่ยนขนาดยาเอง
- ห้ามให้เพริซโคบิกซ์แก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกัน
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์ขณะใช้ยานี้
- ปรึกษาแพทย์เรื่องวิธีการคุมกำเนิด เพราะการคุมกำเนิดด้วยฮอร์โมนอาจจะไม่ได้ผลระหว่างใช้ยานี้
- บอกชื่อยานี้ให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ ทุกครั้งที่เข้ารับบริการที่โรงพยาบาล คลินิก หรือร้านยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวน้ำหรือตาขาว
- มีอาการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ โดยที่ไม่ได้เกิดจากการทำงานหรือออกกำลังกาย ตาแดงหรือเยื่อตาอักเสบ แผลหรือแผลเปื่อยในปาก

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน
- ท้องเสีย ปวดท้อง

- ปวดหัว
 - บัสสาวะเป็นสีน้ำตาลเข้ม
 - พบก้อนไขมันสะสมที่หลังส่วนบนและคอ (หลังเป็นหนอง)
 - น้ำตาลในเลือดสูง หรือมีอาการ หิวน้ำ บัสสาวะบ่อย
- “เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบแจ้งแพทย์ ยกเว้นถ้ามีอาการรุนแรง”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง หรือในที่ชื้น ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา** ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปรี ปลายมนสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “TG” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “800”
- ตัวยาสำคัญ** คือ ดาร์นาเวียร์ และ โคบิซิสแทต
- ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ คอลลอยด์ซิลิโคนไดออกไซด์ ครอสโพรโอดิน ไฮโพรเมลโลส แมกนีเซียมสเตียเรต และ ซิลิซิไฟด์ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส
- สารเคลือบฟิล์ม** เหล็กออกไซด์สีดำ เหล็กออกไซด์สีแดง พอลิเอทิลีนไกลคอล พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ที่ถูกย่อยบางส่วน ทัลก์ ไทเทเนียมไดออกไซด์

ผลิตโดย Janssen Ortho LLC เมือง Gurabo เปอร์โตริโก
นำเข้าโดย บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด USPI version Mar 2023 and administrative update

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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