

นิราพาริบ และ อะบิราเทอโรนแอสิตเดต
ความแรง 50 และ 500 มิลลิกรัม หรือ
ความแรง 100 และ 500 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า AKEEGA® (อะเคียก้า®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ นิ-รา-พา-ริบ (niraparib) และ อะ-บิ-รา-เทอ-โรน-แอสิต-เดต (abiraterone acetate)

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมกับยาเพรดนิโซนหรือยาเพรดนิโซโลน เพื่อรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
- การทำงานของตับมีความบกพร่องรุนแรง
- กำลังได้รับการรักษาด้วยรังสี เรเดียม-223

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีจำนวนเม็ดเลือดต่ำ
- มีภาวะความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ หรือภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- มีหรือเคยมีภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด
- มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำกว่าปกติ
- การทำงานของตับบกพร่อง
- มีระดับอัลคาไลน์ฟอสฟาเตสในเลือดสูง
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละครั้ง ตอนท้องว่าง ก่อนอาหารอย่างน้อย 1 ชั่วโมง หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- ห้าม**กินยานี้พร้อมกับอาหาร
- กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำเปล่า ห้าม แบ่ง บด หรือเคี้ยวยา

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยานี้หรือยาเพรดนิโซน/ยาเพรดนิโซโลน ให้กินยาในขนาดปกติทันทีที่นึกขึ้นได้
- ถ้าลืมกินยาเกิน 1 วัน ให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

3.3. ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากกินยานี้ เนื่องจากยานี้อาจทำให้เหนื่อย หรือเวียนหัวได้
- คุมกำเนิดในระหว่างที่ใช้ยานี้และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 4 เดือนหลังจากหยุดยาแล้ว
- ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- เลือดหยุดไหลช้ากว่าปกติ
- ผิวหนังช้ำ รู้สึกเหนียวมาก หรือหัวใจเต้นเร็ว
- มีไข้ หนาวสั่น ไอ หรือปวดแสบขณะปัสสาวะ ซึ่งอาจเป็นอาการของการติดเชื้อ
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อกระตุก หรือหัวใจเต้นแรง
- ปวดหัว การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป สับสน หรือชัก
- ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้นอย่างเฉียบพลัน

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ความอยากอาหารลดลง น้ำหนักลด อ่อนเพลีย
- เวียนหัว นอนไม่หลับ
- ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน
- ปวดหลัง ปวดข้อ

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง ควรเก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

• ลักษณะยา

ความแรง **50 และ 500 มิลลิกรัม** ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้ม ออกเหลืองถึงสีน้ำตาลออกเหลือง รูปรี ด้านหนึ่งมีข้อความ "N 50 A" อีกด้านหนึ่งเรียบ

ความแรง **100 และ 500 มิลลิกรัม** ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้ม รูปรี ด้านหนึ่งมีข้อความ "N 100 A" อีกด้านหนึ่งเรียบ

• ตัวยาสำคัญ คือ นิราพาริบ และ อะบิราเทอโรนแอสิตเดด

• ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ คอลลอยด์ลแอนไฮดรัสซิลิกา, ครอสโพรโดน, ไฮโพรเมลโลส, แลคโตสโมโนไฮเดรต, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส, โซเดียมลอริลซัลเฟต, เหล็กออกไซด์สีดำ, เหล็กออกไซด์สีแดง, เหล็กออกไซด์สีเหลือง, กลีเซอรอลโมโนคาพริลคาเพรต, พอลิไวนิลแอลกอฮอล์, ทัลก์, โทเทเนียมไดออกไซด์

ผู้ผลิต Patheon France ประเทศฝรั่งเศส

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ
EU SmPC version Jul 2024

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR2C1012670000711C>

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR2C1012670000811C>