

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ไซท์ก้า® (ไซ-ที-ก้า) (อะบิราเทอโรน แอซีเตต (INN: Abiraterone acetate)) รูปแบบเม็ด

ไซท์ก้าคืออะไร?

ไซท์ก้าคือยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ซึ่งใช้ร่วมกับยาเพรดนิโซน ไซท์ก้าใช้ในการรักษาผู้ชายที่เป็นโรคมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของไซท์ก้าในผู้หญิงหรือเด็ก

ก่อนใช้ไซท์ก้า ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ของคุณทั้งหมด รวมถึงถ้าคุณ:

- มีปัญหาที่หัวใจ
- มีปัญหาที่ตับ
- เป็นโรคเบาหวาน
- มีประวัติเคยมีปัญหาที่ต่อมหมวกไต
- มีประวัติเคยมีปัญหาที่ต่อมไธสมอง
- กำลังได้รับการรักษาอื่นใดสำหรับมะเร็งต่อมลูกหมาก
- กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ ไซท์ก้าอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของคุณและทำให้เกิดการสูญเสียการตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือมีโอกาสดังครรภ์ได้ไม่ควรสัมผัสยาเม็ดไซท์ก้าชนิดไม่เคลือบหรือยาเม็ดไซท์ก้าชนิดอื่น ๆ ถ้ามีการแตกหัก ถูกบด หรือเสียหาย โดยปราศจากการป้องกัน เช่น การสวมถุงมือ
- มีคูครองที่กำลังตั้งครรภ์หรือมีโอกาสดังครรภ์ได้
 - ผู้ชายที่มีคูครองเป็นผู้หญิงที่สามารถมีโอกาสดังครรภ์ได้ควรใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผล (การคุมกำเนิด) ในระหว่างการรักษาด้วยไซท์ก้าและเป็นเวลา 3 สัปดาห์หลังจากการใช้ไซท์ก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังอยู่ระหว่างให้นมบุตรหรือวางแผนจะให้นมบุตร ยังไม่ทราบว่าไซท์ก้าสามารถผ่านเข้าสู่น้ำนมได้หรือไม่

ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณกำลังใช้อยู่หรือการรักษาที่คุณได้รับ รวมถึงยาที่แพทย์สั่งและยาที่สามารถซื้อได้เอง วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ไซท์ก้าสามารถเกิดอันตรกิริยากับยาอื่น ๆ ได้หลายตัว

คุณไม่ควรเริ่มหรือหยุดยาใด ๆ ก่อนปรึกษาแพทย์ที่สั่งจ่ายไซท์ก้า

คุณควรรู้จักยาที่คุณกำลังใช้อยู่ เก็บรายการยาไว้กับตัว เพื่อให้แพทย์และเภสัชกรดูเมื่อคุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันควรใช้ไซท์ก้าอย่างไร?

- กินไซท์ก้าและยาเพรดนิโซนตรงตามที่แพทย์สั่ง
- กินไซท์ก้าในขนาดที่แพทย์สั่งวันละ 1 ครั้ง
- แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาของคุณถ้ามีความจำเป็น
- ห้ามปรับเปลี่ยนหรือหยุดกินไซท์ก้าหรือยาเพรดนิโซนในขนาดที่แพทย์สั่งโดยที่ไม่ได้มีการปรึกษากับแพทย์ก่อน
- ให้กินยาเม็ดไซท์ก้าวันละหนึ่งครั้งในขณะที่ท้องว่าง ห้ามกินอาหาร 2 ชั่วโมงก่อนหน้า และ 1 ชั่วโมงหลังกินไซท์ก้า
- ห้ามกินไซท์ก้าพร้อมอาหาร การกินไซท์ก้าพร้อมอาหารอาจทำให้ยาดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้มากขึ้นกว่าที่จำเป็นและอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้

- ให้กลืนไขที่ก้ำทั้งเม็ด ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา
- กินยาเม็ดไขที่ก้ำพร้อมน้ำดื่ม
- ถ้าคุณลืมกินไขที่ก้ำหรือยาเพรดนิโซน ให้กินยาขนาดปกติในวันถัดไป ถ้าคุณลืมกินยามากกว่า 1 ครั้ง ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที
- แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบอาการข้างเคียง

อะไรคืออาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากไขที่ก้ำ?

ไขที่ก้ำอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- ความดันเลือดสูง โภทสเชียมในเลือดต่ำ บวมหน้า และหัวใจเต้นไม่สม่ำเสมอ สามารถเกิดขึ้นได้ในระหว่างการรักษาด้วยไขที่ก้ำ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์นี้ คุณจะต้องใช้ยาเพรดนิโซนร่วมกับไขที่ก้ำตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด แพทย์จะวัดความดันเลือดของคุณ ทำการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับโพทสเชียมของคุณ และตรวจสอบอาการและอาการแสดงใด ๆ ของการบวมหน้าทุกเดือนในระหว่างการรักษาด้วยไขที่ก้ำ **แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้:**

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| ○ เวียนหัว | ○ สับสน |
| ○ หัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ | ○ กล้ามเนื้ออ่อนแรง |
| ○ รู้สึกหน้ามืดหรือคล้ายจะเป็นลม | ○ ปวดขา |
| ○ ปวดหัว | ○ บวมที่ขาหรือเท้า |

- **ปัญหาที่ต่อมหมวกไต** อาจเกิดขึ้นได้ถ้าคุณหยุดใช้ยาเพรดนิโซน เกิดการติดเชื้อ หรือมีภาวะเครียด
- **ปัญหาที่ตับอย่างรุนแรง** คุณอาจมีค่าการทำงานของตับเปลี่ยนแปลงจากผลการตรวจเลือด แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อดูการทำงานของตับก่อนรักษาด้วยไขที่ก้ำและระหว่างรักษาด้วยไขที่ก้ำ อาจเกิดภาวะตับวายขึ้นซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ให้รีบแจ้งแพทย์ทันทีถ้าคุณสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อไปนี้:
 - ผิวหนังหรือตามีสีเหลือง
 - ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
 - คลื่นไส้หรืออาเจียนอย่างรุนแรง
- **มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดการแตกหักของกระดูกและการเสียชีวิตเมื่อใช้ไขที่ก้ำและยาเพรดนิโซนหรือยาเพรดนิโซลोन** ร่วมกับรังสีชนิดหนึ่งทีเรียกว่าเรเดียม Ra 223 ไดคลอไรด์ แจ้งแพทย์เกี่ยวกับการรักษาอื่นใดที่คุณได้รับสำหรับมะเร็งต่อมลูกหมาก
- **น้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)** น้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงจากไขที่ก้ำสามารถเกิดขึ้นได้ในผู้ที่เป็โรคเบาหวานและกินยารักษาเบาหวานบางชนิด คุณและแพทย์ของคุณควรวัดระดับน้ำตาลในเลือดของคุณเป็นประจำในระหว่างรักษาด้วยไขที่ก้ำและหลังจากที่คุณหยุดการรักษาแล้ว แพทย์ของคุณอาจต้องเปลี่ยนขนาดยารักษาเบาหวานของคุณด้วย อาการและอาการแสดงเมื่อน้ำตาลในเลือดต่ำอาจรวมถึง

• ปวดหัว	• หงุดหงิด
• ง่วงซึม	• รู้สึกหิว
• อ่อนแรง	• หัวใจเต้นเร็ว
• เวียนหัว	• เหงื่อออก
• สับสน	• รู้สึกกระวนกระวายใจ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากไขที่ก้ำ ประกอบด้วย:

- รู้สึกเหนื่อยมาก
- ปวดข้อ
- ความดันเลือดสูง
- คลื่นไส้
- บวมที่ขาหรือเท้า
- ระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- อาการหน้าแดงหรือร้อน
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ติดเชื้อที่จมูก ไช้ใน หรือลำคอ (ไข้หวัด)
- ไอ
- ปวดหัว
- เม็ดเลือดแดงต่ำ (ภาวะเลือดจาง)
- ระดับคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง
- ระดับน้ำตาลในเลือดสูง
- ผลการตรวจเลือดบางอย่างผิดปกติ

ไซท์ที่กล่าวอาจทำให้เกิดปัญหาภาวะเจริญพันธุ์ในผู้ชายซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการมีบุตร ปรึกษาแพทย์ถ้าคุณมีความกังวลเกี่ยวกับภาวะเจริญพันธุ์
อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้จากไซท์ที่กล่าว
โทรสอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์สำหรับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

ฉันควรเก็บรักษาไซท์ที่กล่าวอย่างไร?

- เก็บไซท์ที่กล่าวที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ดูวันหมดอายุบนกล่องยา เก็บไซท์ที่กล่าวและยาทั้งหมดให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ไซท์ที่กล่าวอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในบางครั้งยาอาจถูกส่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ไซท์ที่กล่าวสำหรับภาวะที่แพทย์ไม่ได้ระบุ ห้ามให้ไซท์ที่กล่าวแก่ผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเดียวกับคุณ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้
คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับไซท์ที่กล่าวที่มีการจัดทำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

ส่วนประกอบของไซท์ที่กล่าวมีอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: อะบิราเทอโรน แอซีเตด

สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์:

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 500 มิลลิกรัม: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) ไฮโปรมेलโลส (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: 31 สิงหาคม 2560
ไซท์ก้า 250 มิลลิกรัม	Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu ประเทศ ฝรั่งเศส	1C 15069/63 (N)	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา ครั้งแรก: 28 มีนาคม 2561 วันที่ได้รับอนุมัติ ให้ปลด SMP: ไม่มี วันที่ต่ออายุ: 10 มีนาคม 2563
ไซท์ก้า 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
<https://ndi.fda.moph.go.th/>

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด 16 กุมภาพันธ์ 2567 (USPIL version Aug-2021)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com