

ริลปีไวริน
ความแรง 25 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า EDURANT® (เอ็ดดูแรนท์®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ริล-พี-ไว-ริน (rilpivirine)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านไวรัสเอชไอวี

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักอย่างน้อย 35 กิโลกรัม

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ ซึ่งแสดงในหัวข้อที่ 7 - ส่วนประกอบอื่น

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- อายุมากกว่า 65 ปี
- มีหรือเคยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิดบีหรือซี
- มีโรคตับหรือโรคไต
- มีอาการของการติดเชื้อ ได้แก่ ไข้ หนาวสั่น เหงื่อออก
- มีโรคหัวใจเต้นผิดปกติ
- กำลังตั้งครรภ์ วางแผนที่จะมีลูก หรืออยู่ระหว่างเลี้ยงลูกด้วยนมแม่
- ภาวะไม่สามารถย่อยน้ำตาลแลคโตสในนมและผลิตภัณฑ์จากนม
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยากันชัก ยารักษาวัณโรค ยาลดกรด ยาเสลดรอยด์ สมุนไพรเช่นต้นจอห์นเวิร์ต และยาที่อาจจะทำให้หัวใจเต้นผิดปกติจนเสียชีวิตได้

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักอย่างน้อย 35 กิโลกรัม กินยานี้วันละ 1 ครั้ง
- กินยานี้พร้อมกับอาหาร เพราะอาหารจะช่วยเพิ่มการดูดซึมของยา

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้ากินขึ้นได้ไม่เกิน 12 ชั่วโมง ให้กินยาทันทีที่นึกขึ้นได้แล้วกินยาเม็ดต่อไปตามเวลาเดิม
- ถ้ากินขึ้นได้เกิน 12 ชั่วโมง ให้ข้ามไปกินยามื้อถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืม

3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติ เช่น ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ ผื่นร้าย ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง และให้กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรอย่างเคร่งครัด
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังกินยา เพราะยานี้อาจจะทำให้อ่อนเพลีย เวียนหัว ง่วงซึมได้
- ถ้าอาเจียนภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากกินยา ให้กินยาเพิ่มอีก 1 เม็ดพร้อมอาหาร แล้วกินยาเม็ดต่อไปตามเวลาเดิม
- ถ้าอาเจียนหลังจากกินยาไปแล้วเกิน 4 ชั่วโมง ไม่ต้องกินยาเพิ่มอีก 1 เม็ด ให้กินยาเม็ดต่อไปตามเวลาเดิม
- แจ้งแพทย์ทันที หากท่านตั้งท้องระหว่างที่ใช้ยานี้หรือวางแผนจะมีลูก
- แนะนำไม่ให้มารดาให้นมบุตรหากกำลังได้รับยานี้
- การรักษาด้วยยานี้ไม่ได้เป็นการรักษาการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV) ให้หายขาด จึงยังต้องใช้วิธีการที่

เหมาะสมตามที่แพทย์แนะนำในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อสู่ผู้อื่น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจุดตามผิวหนัง
- มีไข้ หนาวสั่น ซึ่งอาจเป็นอาการของการติดเชื้อ
- ภาวะการอักเสบที่เกิดจากภูมิคุ้มกันพื้นตัว เช่น ปฏิกริยาต่อการติดเชื้อซ่อนเร้นในร่างกาย ภาวะต่อมไทรอยด์อักเสบ ตับอักเสบ

“ให้ไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง
- ง่วงซึมหรือนอนไม่หลับ ผื่นร้าย
- อ่อนเพลีย ความอยากอาหารลดลง ปากแห้ง
- เศร้า ท้อแท้ สิ้นหวังรุนแรง เบื่อไม่อยากรทำอะไร แม้แต่กิจกรรมเพลิดเพลิน ที่เคยชอบทำ เกิดติดต่อกัน 2 สัปดาห์ขึ้นไป

“ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยาเม็ดกลม เคลือบฟิล์ม กลมมนทั้งสองด้าน สีขาวถึงออกขาว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร “TMC” อีกด้านพิมพ์ตัวเลข 25
- **ตัวยาสัญชาติ** คือ ริลปีไวริน
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ แลคโทสโมโนไฮเดรต โครสคาเมลโลสโซเดียม โพวิโดนเค30 โพลีซอร์เบต20 ซิลิซิไฟล์ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส แมกนีเซียมสเตียเรต ไฮโปรเมลโลส2910 ไทเทเนียมไดออกไซด์ มาโครกรอล3000 และไทโรดเซดิน

ผู้ผลิต: Janssen Cilag S.p.A ลาตินา ประเทศอิตาลี
ผู้นำเข้า: บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com
หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ CCDS version 22 Sep
2023 and indication USPI version Oct 2022

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.
<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062560011111C>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจเป็นพิษร้ายแรงต่อตับ

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร