

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

### OPSUMIT®

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทาน/ใช้ยานี้  
ยานี้ส่งจ่ายเฉพาะสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามแบ่งยานี้ให้กับบุคคลอื่นใด แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ  
ยานี้ก็อาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ โปรดเก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ เพราะคุณอาจจำเป็นต้องอ่าน  
รายละเอียดอีกครั้ง

### ชื่อผลิตภัณฑ์

OPSUMIT®

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ยาเม็ดกลม นูนสองด้าน เคลือบฟิล์ม สีขาว มีรอยพิมพ์ตัวเลข 10 อยู่ทั้งสองด้าน

### ยานี้มีส่วนผสมอะไรบ้าง

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม OPSUMIT แต่ละเม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ macitentan 10 มิลลิกรัม มีแลคโตสเป็น  
สารเพิ่มปริมาณ และส่วนผสมอื่น ๆ

### ความแรงของยา

Macitentan 10 มิลลิกรัม

### OPSUMIT คืออะไรและใช้เพื่ออะไร

สั่งจ่ายโดยแพทย์

OPSUMIT ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ macitentan ซึ่งอยู่ในกลุ่มของสารที่เรียกว่า endothelin receptor antagonists

OPSUMIT ใช้ในการรักษาในระยะยาวสำหรับภาวะความดันหลอดเลือดแดงปอดสูง (pulmonary arterial hypertension หรือ PAH) ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาสำหรับ PAH ตัวอื่น ๆ ได้ PAH คือภาวะความดันเลือดสูงในหลอดเลือด (หลอดเลือดแดงปอด) ที่ทำหน้าที่ลำเลียงเลือดจากหัวใจไปยังปอด ในผู้ที่มี PAH หลอดเลือดเหล่านี้จะแคบลง หัวใจจึงต้องทำงานหนักขึ้นเพื่อสูบฉีดเลือดให้ผ่านหลอดเลือดเหล่านี้ ซึ่งจะ  
ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกเหนื่อย วิงเวียนศีรษะ และหายใจลำบาก

OPSUMIT จะขยายหลอดเลือดแดงปอด ทำให้หัวใจสามารถสูบฉีดเลือดผ่านหลอดเลือดเหล่านี้ได้ง่ายขึ้น ซึ่ง  
จะลดระดับความดันเลือด และบรรเทาอาการและทำให้การดำเนินของโรคดีขึ้น

### ห้ามใช้ OPSUMIT:

ห้ามใช้ OPSUMIT:

- หากคุณมีอาการแพ้ macitentan หรือส่วนผสมอื่นใดในตำรับยา OPSUMIT
- หากคุณเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี
- หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะตั้งครรภ์ หรือหากคุณมีโอกาสตั้งครรภ์ เนื่องจากคุณไม่ได้ใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เชื่อถือได้
- หากคุณมีระดับเอนไซม์ของตับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากก่อนที่จะเริ่มการรักษา

### เมื่อใดที่ต้องระวังเมื่อใช้ OPSUMIT

หากคุณมีภาวะโลหิตจาง (จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงลดลง)

ก่อนที่คุณจะเริ่มการรักษาด้วย OPSUMIT และในระหว่างการรักษา แพทย์ของคุณจะทำการตรวจเลือดของคุณ  
เพื่อควบคุมจำนวนเซลล์เม็ดเลือด และตรวจสอบว่าตับของคุณทำงานเป็นปกติหรือไม่

อาการแสดงที่บ่งบอกว่าตับของคุณอาจทำงานผิดปกติ ได้แก่: อาการคลื่นไส้ (รู้สึกอยากอาเจียน) อาเจียน มี  
ไข้ (อุณหภูมิร่างกายสูง) ปวดท้อง ผิวน้ำเหลืองหรือบริเวณตาขาวมีสีเหลือง (ดีซ่าน) ปัสสาวะมีสีเข้ม อาการคัน

ผิวหนัง ความเหนื่อยล้าหรือหมดแรงที่ไม่ปกติ กลุ่มอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ปวดข้อและปวดกล้ามเนื้อพร้อมกับมีไข้) หากคุณสังเกตเห็นอาการแสดงเหล่านี้ โปรดแจ้งแพทย์ของคุณทันที

หากโรคของคุณไม่ได้เกิดจากการอุดตันหรือตีบแคบของหลอดเลือดแดง แต่เกิดจากการอุดตันหรือตีบแคบของหลอดเลือดดำที่ปอด

หากคุณมีอาการไตบกพร่อง

หากคุณมีการติดเชื้อ HIV

OPSUMIT อาจมีผลเชิงลบต่อภาวะเจริญพันธุ์ของเพศชาย

ไม่ควรให้ OPSUMIT แก่เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

โปรดทราบว่า เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ ยานี้จึงสามารถส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อความเร็วในการตอบสนอง ความสามารถในการขับขี่ และความสามารถในการทำงานเครื่องจักร

การใช้ OPSUMIT ร่วมกับ rifampicin (การรักษาโรคติดเชื้อ ซึ่งรวมถึงวัณโรค) ตลอดจน ketoconazole และ fluconazole (การรักษาการติดเชื้อรา) สามารถส่งผลต่อกันและกันได้

โปรดรับประทาน OPSUMIT หลังจากปรึกษาแพทย์ของคุณแล้วเท่านั้นหากคุณทราบว่าไม่สามารถทนต่อน้ำตาลได้

OPSUMIT มีโซเดียมอยู่น้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ในยาเม็ดเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ด กล่าวคือเกือบ "ปราศจากโซเดียม"

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณหากคุณ

- กำลังเป็นโรคอื่นอยู่
- มีอาการแพ้ใด ๆ หรือ
- กำลังรับประทานหรือใช้ยาอื่นใด (ซึ่งรวมถึงยาที่ซื้อจากร้านขายยาโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยา!)

## สามารถรับประทาน OPSUMIT ในระหว่างการตั้งครรภ์หรือขณะให้นมบุตรหรือไม่

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร หรือคิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณก่อนรับประทานยานี้ OPSUMIT อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ที่ปฏิสนธิก่อน ในระหว่าง หรือหลังการรักษาไม่นาน

คุณต้องไม่รับประทาน OPSUMIT หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์

หากมีความเป็นไปได้ที่คุณอาจตั้งครรภ์ ให้ใช้วิธีป้องกันการตั้งครรภ์ (การคุมกำเนิด) ที่เชื่อถือได้ ขณะที่คุณกำลังรับประทาน OPSUMIT โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณผู้ซึ่งจะให้คำแนะนำแก่คุณเกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่เชื่อถือได้ คุณต้องทำการคุมกำเนิดต่อเนื่องเป็นเวลา 1 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษาด้วย OPSUMIT

หากคุณเกิดตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจตั้งครรภ์ขณะที่กำลังรับประทาน OPSUMIT โปรดไปพบแพทย์ของคุณทันที

หากคุณเป็นผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์ แพทย์ของคุณจะขอให้คุณทดสอบการตั้งครรภ์ก่อนที่คุณจะเริ่มรับประทาน OPSUMIT และต้องทำการทดสอบเป็นประจำขณะที่กำลังรับประทาน OPSUMIT

โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบหากคุณกำลังให้นมบุตร แนะนำให้หยุดการให้นมบุตรหากคุณได้รับการสั่งจ่ายยา OPSUMIT เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายานี้ผ่านเข้าสู่น้ำนมมนุษย์ได้หรือไม่

## ใช้ OPSUMIT อย่างไร

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับ OPSUMIT คือ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 10 มิลลิกรัม ครั้งละหนึ่งเม็ด วันละหนึ่งครั้ง กลืนยาเม็ดเคลือบฟิล์มทั้งเม็ดพร้อมด้วยน้ำดื่มหนึ่งแก้วห้ามเคี้ยว แบ่ง หรือบดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม คุณสามารถรับประทาน OPSUMIT พร้อมอาหารหรือไม่ก็ได้

รับประทาน OPSUMIT ตามที่แพทย์ของคุณสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากคุณไม่แน่ใจ ควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

ยังไม่มีข้อมูลยืนยันการใช้และความปลอดภัยของ OPSUMIT ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

หากคุณรับประทานยาเม็ดเคลือบฟิล์มในจำนวนมากกว่าที่แพทย์สั่ง โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณ

หากคุณลืมรับประทาน OPSUMIT ให้รับประทานยาทันทีที่คุณนึกขึ้นได้ จากนั้นให้รับประทานยาต่อไปตามเวลาปกติ ห้ามรับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน

OPSUMIT เป็นการรักษาที่คุณจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะ PAH ของคุณ ห้ามหยุดรับประทาน OPSUMIT เว้นแต่คุณจะได้ตกลงกับแพทย์ของคุณแล้ว

ห้ามเปลี่ยนขนาดยาจากที่แพทย์สั่ง หากคุณเชื่อว่าผลของยาอ่อนหรือแรงเกินไป โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ในการศึกษาทางคลินิกแบบควบคุมและหลังจากวางตลาด เมื่อรับประทาน OPSUMIT ก่อให้เกิดอาการข้างเคียงดังต่อไปนี้:

*อาการข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (ส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามากกว่า 1 ใน 10 ราย)*

ภาวะโลหิตจาง (จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ) หรือมีค่าฮีโมโกลบินลดลง ปวดศีรษะ หงุดหงิด อ่อนเพลีย คอหอยส่วนจมูกอักเสบ (การอักเสบของคอหอยส่วนจมูก) อาการบวมหน้า (การบวม โดยเฉพาะที่ข้อเท้าและเท้า)

*อาการข้างเคียงที่พบบ่อย (ส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา 1-10 รายใน 100 ราย)*

ภาวะคอหอยอักเสบ (การอักเสบในลำคอ) โรคไขข้อใหญ่ การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ ความดันโลหิตต่ำ คัดจมูก กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กอักเสบ ระดับเอนไซม์ของตับในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวนเม็ดเลือดขาวน้อย จำนวนเกล็ดเลือด (เซลล์ที่ช่วยให้เลือดแข็งตัว) ลดลง ประจำเดือนผิดปกติในผู้หญิง (โดยมากเกี่ยวกับอาการเลือดออก, เลือดออกจากมดลูกเพิ่มขึ้น) การเกิดถุงน้ำที่รังไข่ หน้า, ตัวแดงและร้อนวูบวาบ (ผิวหนังแดง)

*อาการข้างเคียงที่พบได้ไม่บ่อย (ส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา 1-10 รายใน 1,000 ราย)*

ภาวะภูมิไวเกิน (การบวมบริเวณตา ใบหน้า ริมฝีปาก ลิ้น หรือลำคอ มีอาการคันและ/หรือเป็นผื่นผิวหนัง)

หากคุณเกิดอาการข้างเคียงข้างต้น โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยานี้ด้วย

โปรดทราบว่า เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ ยานี้จึงสามารถส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อความเร็วในการตอบสนอง ความสามารถในการขับขี่ และความสามารถในการใช้งานเครื่องจักร

## ขณะที่กำลังรับประทาน OPSUMIT ควรหลีกเลี่ยงยาหรืออาหารอื่น ๆ ชนิดใดบ้าง

การใช้ OPSUMIT ร่วมกับ Rifampicin (การรักษาโรคติดเชื้อ ซึ่งรวมถึงวัณโรค) หรือ Ketoconazole (การรักษาการติดเชื้อรา) สามารถส่งผลต่อกันและกันได้

## คุณควรทำอย่างไรหากคุณลืมรับประทานยา

หากคุณลืมรับประทาน OPSUMIT ให้รับประทานยาทันทีที่คุณนึกขึ้นได้ จากนั้นให้รับประทานยาต่อไปตามเวลาปกติ ห้ามรับประทานยาในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน

## อาการแสดงและอาการของการได้รับยาเกินขนาด

Macitentan ได้ถูกให้ในขนาดไม่เกินและรวมถึง 600 มก. ในครั้งเดียวแก่อาสาสมัครสุขภาพดี เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ และอาเจียน เมื่อมองในแง่ของกลไกการออกฤทธิ์ การได้รับยาเกินขนาดอาจนำไปสู่ภาวะความดันโลหิตต่ำได้อีกด้วย

## สิ่งที่ต้องทำเมื่อคุณรับประทานยามากเกินกว่าขนาดยาที่แนะนำ

หากคุณรับประทานยาในจำนวนมากกว่าที่แพทย์สั่ง โปรดขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณ

## ข้อควรระวังเมื่อรับประทาน OPSUMIT

OPSUMIT เป็นการรักษาที่คุณจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะ PAH ของคุณ ห้ามหยุดรับประทาน OPSUMIT เว้นแต่คุณจะได้ตกลงกับแพทย์ของคุณแล้ว

รับประทาน OPSUMIT ตามที่แพทย์ของคุณสั่งอย่างเคร่งครัดเสมอ หากคุณไม่แน่ใจ ควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

ห้ามเปลี่ยนขนาดยาที่แพทย์สั่ง หากคุณรู้สึกว่าผลของยาอ่อนหรือแรงเกินไป โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

## ต้องสังเกตอะไรบ้าง

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่แสดงหลังข้อความ "Expiry/ยาสิ้นอายุ:" บนบรรจุภัณฑ์

*คำแนะนำในการเก็บรักษา*

ห้ามเก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า 30°C

เก็บให้พ้นมือเด็ก

*ข้อมูลเพิ่มเติม*

แพทย์หรือเภสัชกรของคุณสามารถให้ข้อมูลเพิ่มเติมได้ บุคคลเหล่านี้มีข้อมูลที่ครบถ้วนเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์

## OPSUMIT ประกอบด้วยอะไรบ้าง

*ตัวยาสำคัญ*

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม OPSUMIT แต่ละเม็ดประกอบด้วย macitentan 10 มิลลิกรัม

*สารปรุงแต่งยา*

ยาเม็ดแกน:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), povidone, magnesium stearate, polysorbate 80

ฟิล์มเคลือบ:

Polyvinyl alcohol, talc, soya lecithin, xanthan gum, titanium dioxide

## เลขทะเบียนตำรับยา

1C 37/61 (N)

## วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

11 พฤษภาคม 2561

อนุมัติปลด SMP วันที่ 18 มกราคม 2567

## มีขนาดบรรจุอะไรบ้าง

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม OPSUMIT ขนาด 10 มิลลิกรัม: แพ็คละ 30 เม็ด

## วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

Swiss PIL version Dec 2024

## ผลิตโดย:

EXCELLA GMBH & CO.KG, FEUCHT ประเทศเยอรมนี

## นำเข้าโดย:

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล [aepqcjacth@its.jnj.com](mailto:aepqcjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
medinfosea@its.jnj.com

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