

เออร์ดาฟิทินิบ
ขนาด 3 และ 4 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Balversa™ (บาวเวอร์ซ่า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า เออร์-ดา-ฟิ-ที-นิบ (erdafitinib)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาเมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิดที่เซลล์เยื่อ
บุผนังภายในกระเพาะปัสสาวะผิดปกติซึ่งแพทย์
พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นอยู่
- จอบประสาทตามีความผิดปกติ เนื่องจากยานี้อาจทำให้
จอบประสาทตาลอกได้
- มีภาวะที่เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้ระดับฟอสเฟตใน
เลือดผิดปกติ เช่น โรคไต เนื่องจากยานี้อาจทำให้
ระดับฟอสเฟตในเลือดสูง ซึ่งสามารถนำไปสู่การ
สะสมของแร่ธาตุในเนื้อเยื่อได้
- หญิงตั้งครรภ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้
นมทารก

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 กินยานี้ได้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกร หรือ
ตามฉลากยาที่ได้รับ
- กินยารวันละ 1 ครั้ง พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- หากอาเจียนหลังจากกินยา ไม่จำเป็นต้องกินยาซ้ำ
อีกรอบ

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้อง
กินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืม
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหากมีอาการผิดปกติที่
รุนแรง ให้รีบไปโรงพยาบาลทันทีพร้อมยานี้หรือ
ภาชนะบรรจุ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรค
เช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของ
ผู้อื่น
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้
อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตาม
คำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตาม
ผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น ฝังถุงยาง
อนามัย หรือ กินยาคุมกำเนิด ระหว่างใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์หรือคิดว่าตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอีก 1 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น
- หลีกเลี่ยงอาหารฟอสเฟตสูง เช่น ผลิตภัณฑ์นม
เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ปลา และพืชตระกูลถั่ว

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
- มองเห็นผิดปกติ เห็นจุดดำเงาดำ หรือแสงผิดปกติ
ขณะที่มองหรือใช้สายตา

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการ รุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- รู้สึกเหนื่อย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อหรือข้อกระดูก
- ปากแห้ง มีแผลในปาก เบื่ออาหาร
- คลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องผูกหรือท้องเสีย
- ผิวแห้ง เล็บผิดปกติ ผมร่วง

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง ควรเก็บที่
อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาใน
ที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือและสายตาเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะของยาและตัวยาสำคัญ
ยานี้มีตัวยาสำคัญ เออร์ดาฟิทินิบ (erdafitinib) มี 2
ความแรง ดังนี้
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีเหลือง เม็ดกลมมนทั้งสอง
ด้าน ด้านหนึ่งมีตัวเลข “3” อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร
“EF” มีตัวยา 3 มิลลิกรัม
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้ม เม็ดกลมมนทั้งสองด้าน
ด้านหนึ่งมีตัวเลข “4” อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร “EF”
มีตัวยา 4 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ยาเม็ดแกน:
Croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลส
โซเดียม) Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตีย
เรต (จากพืช)) Mannitol (แมนนิทอล) Meglumine
(มีกลูมิน) และ Microcrystalline Cellulose (ไมโคร
คริสตัลไลน์เซลลูโลส)

ฟิล์มเคลือบ (Opadry amb II): Glycerol monocaprylocaprate Type I (กลีเซอรอล โมโนคาพริโลคาเพรทชนิด I) Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed (โพลีไวนิล แอลกอฮอล์ที่ถูกย่อยบางส่วน) Sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) Talc (ทัลค) Titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) Iron oxide yellow (ไอร์ออนออกไซด์สีเหลือง) Iron oxide red (ไอร์ออนออกไซด์สีแดง (สำหรับยาเม็ดสีส้มเท่านั้น))

ผู้ผลิต

Janssen Cilag S.p.A. เมือง Latina ประเทศอิตาลี

ผู้นำเข้า/ ผลิตภัณฑ์ของ บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 7 พฤษภาคม 2567 (3 mg)
และ 15 พฤษภาคม 2567 (4 mg)
(USPI version Jan-2023)

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การ
ควบคุมของแพทย์เท่านั้น

