

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

เออส์ดาร์™ (เออ ลี ดา)

(อะพาลูทาไมด์ 60 มิลลิกรัม (INN: Apalutamide))

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

เออส์ดาร์คืออะไร?

เออส์ดาร์เป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เพื่อใช้สำหรับการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

- ในระยะที่ได้แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย และยังคงตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาหรือการผ่าตัดเพื่อลดระดับเทสโทสเทอโรน หรือ
- ในระยะที่ยังไม่แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาหรือการผ่าตัดเพื่อลดระดับเทสโทสเทอโรน

ยานี้ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลในผู้หญิง

ยานี้ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลในเด็ก

ก่อนใช้เออส์ดาร์โปรดแจ้งแพทย์ให้ทราบเกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ของคุณ รวมถึงภาวะต่อไปนี้:

- หากคุณมีประวัติเคยเป็นโรคหัวใจ
- หากคุณมีความดันเลือดสูง
- หากคุณเป็นโรคเบาหวาน
- หากคุณมีปริมาณไขมันหรือโคเลสเตอรอลในเลือดผิดปกติ (ไขมันในเลือดผิดปกติ)
- หากคุณมีประวัติเคยชัก สมอขนาดเล็ก โรคหลอดเลือดสมอง หรือเนื้องอกในสมอง
- หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ เออส์ดาร์สามารถก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ และทำให้สูญเสียการตั้งครรภ์ (การแท้ง) ได้
- หากคุณมีคูครองที่กำลังตั้งครรภ์หรือมีโอกาที่จะตั้งครรภ์
 - ผู้ชายที่มีคูครองผู้หญิงที่มีโอกาที่จะตั้งครรภ์ ควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างการรักษาและคุมกำเนิดต่ออีก 3 เดือนหลังจากการรักษาด้วยเออส์ดาร์ครั้งสุดท้าย
 - ผู้ชายควรใช้ถุงยางอนามัยขณะมีเพศสัมพันธ์กับผู้หญิงที่กำลังตั้งครรภ์
- โปรดปรึกษาแพทย์หากมีคำถามเกี่ยวกับการคุมกำเนิด
- หากคุณกำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร ยานี้ยังไม่มีข้อมูลการขับออกทางน้ำนม

ให้คุณแจ้งรายการยาทั้งหมดที่กำลังใช้อยู่ให้แพทย์ทราบ ทั้งยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ ยาที่คุณซื้อใช้เอง วิตามินและสมุนไพร เนื่องจากเออส์ดาร์สามารถเกิดปฏิกิริยาได้กับยาหลายชนิด

คุณไม่ควรเริ่มใช้หรือหยุดใช้ยาใด ๆ ด้วยตัวเองก่อนปรึกษาแพทย์ผู้สั่งจ่ายเออส์ดาร์

คุณควรรู้ว่าคุณกำลังใช้ยาใดอยู่บ้าง ให้เก็บรายการยาไว้กับตัวคุณเพื่อแสดงต่อแพทย์และเภสัชกรเมื่อคุณได้รับยาใหม่

ฉันควรใช้เอสดีอาร์อย่างไร?

- กินเอสดีอาร์ตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด
- ห้ามหยุดเอสดีอาร์ในขนาดที่แพทย์สั่งโดยที่ยังไม่ได้ปรึกษาแพทย์ก่อน
- กินเอสดีอาร์ในขนาดที่แพทย์สั่ง วันละ 1 ครั้ง ในเวลาเดียวกันทุกวัน
- กินเอสดีอาร์ พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- กลืนเอสดีอาร์ทั้งเม็ด
- หากคุณลืมกินเอสดีอาร์ ให้กินยาในขนาดปกติโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ภายในวันเดียวกัน และกินตามตารางเวลาเดิมของคุณในวันถัดไป คุณไม่ควรเพิ่มขนาดยาเพื่อชดเชยยามื้อที่ลืมกิน
- คุณควรเริ่มหรือใช้ยาฮอร์โมน (gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analog) อย่างต่อเนื่องในระหว่างรักษาด้วยเอสดีอาร์ เว้นแต่คุณเคยได้รับการผ่าตัดเพื่อลดปริมาณเทสโทสเทอโรนในร่างกาย (การผ่าตัดทำหมัน)
- หากคุณกินเอสดีอาร์เกินขนาด ให้แจ้งแพทย์หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุด
- **หากคุณไม่สามารถกลืนเอสดีอาร์ทั้งเม็ดได้ คุณอาจ:**
 - ใส่เม็ดยาเอสดีอาร์ในขนาดที่แพทย์สั่งลงในภาชนะที่มีซอสแอปเปิ้ลปริมาณ 4 ออนซ์ (120 มิลลิลิตร) แล้วคนให้เข้ากัน **ห้ามบดเม็ดยา**
 - รอ 15 นาทีแล้วคนส่วนผสม
 - รออีก 15 นาทีแล้วคนส่วนผสมจนกระทั่งเม็ดยาผสมเข้ากันดีและไม่มีลักษณะเป็นก้อนเหลืออยู่
 - กลืนส่วนผสมทันทีโดยใช้ช้อนตัก
 - กลั้วปากขณะดื่มน้ำปริมาณ 2 ออนซ์ (60 มิลลิลิตร) แล้วดื่มน้ำที่แช่กลั้วทันที
 - กลั้วซ้ำด้วยน้ำปริมาณ 2 ออนซ์ (60 มิลลิลิตร) อีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าคุณได้รับขนาดยาเอสดีอาร์ครบ
 - กลืนส่วนผสมทั้งหมดของซอสแอปเปิ้ลกับยาภายใน 1 ชั่วโมงหลังการเตรียม ห้ามเก็บเอสดีอาร์ที่ผสมกับซอสแอปเปิ้ลแล้ว

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากเอสดีอาร์มีอะไรบ้าง?

เอสดีอาร์อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ดังนี้:

- **โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง หรือสมองขาดเลือดชั่วคราว** หรือการอุดตันของหลอดเลือดแดงในหัวใจหรือในบางส่วนของสมอง พบได้ในผู้ป่วยบางรายขณะได้รับการรักษาด้วยเอสดีอาร์และอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ แพทย์จะเฝ้าสังเกตอาการและอาการแสดงของปัญหาที่เกิดขึ้นกับหัวใจหรือสมองในระหว่างการรักษาด้วยเอสดีอาร์ ให้แจ้งแพทย์หรือขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันทีหากคุณมี:

<ul style="list-style-type: none"> ○ อาการเจ็บหน้าอกหรือรู้สึกไม่สบายขณะพักผ่อนหรือทำกิจกรรม ○ อาการหายใจลำบาก ○ อาการชาหรืออ่อนแรงของใบหน้า แขนหรือขา โดยเฉพาะที่ด้านใดด้านหนึ่งของร่างกาย 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ปัญหาในการพูดหรือทำความเข้าใจ ○ ปัญหาในการมองเห็นด้วยตาข้างเดียวหรือทั้งสองข้าง ○ อาการเวียนศีรษะ สูญเสียการทรงตัวหรือการทำงานประสานกัน หรือมีปัญหาในการเดิน
--	--
- **กระดูกหักและกล้ามเนื้อ** การรักษาด้วยเอสดีอาร์สามารถทำให้กระดูกและกล้ามเนื้ออ่อนแอลงและอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการหักและกระดูกหักได้ พบว่ามีผู้ป่วยกล้ามเนื้อและกระดูกหักในระหว่างการรักษาด้วยเอสดีอาร์ แพทย์จะติดตามความเสี่ยงของคุณต่อการหักและกระดูกหักในระหว่างการรักษาด้วยเอสดีอาร์
- **การชัก** การรักษาด้วยเอสดีอาร์อาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดการชักได้ คุณควรหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เมื่อเกิดการรบกวนหมดสติแล้วอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรงต่อตัวคุณเองหรือผู้อื่น ให้แจ้งแพทย์

ทราบโดยทันทีหากคุณมีอาการวูบหมดสติหรือชัก แพทย์จะหยุดเอสลีดาร์หากคุณมีการชักในระหว่างการรักษา

- **ปฏิกิริยาทางผิวหนังรุนแรง** การรักษาด้วยเอสลีดาร์อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังรุนแรงที่สามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ หยุดเอสลีดาร์และขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันทีหากคุณมีอาการหรืออาการแสดงใด ๆ เหล่านี้ของปฏิกิริยาทางผิวหนังรุนแรง:
 - ผื่นผิวหนังรุนแรงหรือผื่นผิวหนังที่แฉะลงเรื่อย ๆ
 - ตุ่มพองหรือแผลในปาก ล้ำคอ จมูก ตา หรือบริเวณอวัยวะเพศ
 - มีไข้หรืออาการคล้ายไข้หวัดใหญ่
 - ผิวหนังมีตุ่มพองหรือลอก
 - ต่อมาน้ำเหลืองโต

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากเอสลีดาร์ประกอบด้วย:

- รู้สึกเหนื่อยมาก
- น้ำหนักตัวลดลง
- ปวดข้อ
- ความดันเลือดสูง
- ผื่นผิวหนัง ให้แจ้งแพทย์หากคุณมีผื่นผิวหนัง
- ร้อนวูบวาบ
- เบื่ออาหาร
- ท้องเสีย
- หกล้ม
- กระดูกหัก

แพทย์อาจลดขนาดยา หยุดชั่วคราว หรือหยุดการรักษาด้วยเอสลีดาร์ถาวรหากคุณมีผลข้างเคียงบางอย่าง

เอสลีดาร์สามารถทำให้ผู้ชายเป็นหมันได้ ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการมีลูก ให้ปรึกษาแพทย์หากคุณกังวลเกี่ยวกับการเป็นหมัน ห้ามบริจาคอสุจิในระหว่างการรักษาและภายใน 3 เดือนหลังจากการรักษาด้วยเอสลีดาร์ครั้งสุดท้าย

แจ้งแพทย์หากมีอาการข้างเคียงที่รบกวนคุณหรือไม่ยอมหาย

อาการข้างเคียงเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ยาเอสลีดาร์

ปรึกษาแพทย์เพื่อขอคำแนะนำเมื่อมีอาการข้างเคียง

ฉันควรเก็บเอสลีดาร์อย่างไร?

- ห้ามเก็บเอสลีดาร์ที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- เก็บเอสลีดาร์ในกล่องเดิม
- ขวดเอสลีดาร์มาพร้อมฝาแบบป้องกันเด็กเปิด
- ขวดเอสลีดาร์จะบรรจุของใส่สารดูดความชื้นไว้เพื่อให้ยาแห้ง (ป้องกันจากความชื้น) ห้ามทิ้งสารดูดความชื้น
- เก็บเอสลีดาร์ให้พ้นจากแสงและความชื้น

ให้เก็บยาเอสลีดาร์และยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพจากการใช้เออลีดาร์

ยาในบางครั้งถูกส่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้เออลีดาร์นอกเหนือจากแพทย์สั่ง ห้ามให้เออลีดาร์แก่คนอื่นแม้ว่าเขาจะมีอาการเหมือนคุณ เนื่องจากยาอาจเป็นอันตรายได้

หากคุณต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์ คุณสามารถสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรสำหรับข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

เออลีดาร์ประกอบด้วยอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ:

อะพาลูทาไมด์

สารประกอบอื่นๆ:

colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose-acetate succinate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, and silicified microcrystalline cellulose. ชั้นเคลือบฟิล์มประกอบด้วย iron oxide black, iron oxide yellow, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, talc และ titanium dioxide.

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ: ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 120 เม็ด

ผลิตโดย: Janssen-Ortho LLC, เมือง Gurabo, Puerto Rico 00778 ประเทศสหรัฐอเมริกา

เลขทะเบียนตำรับยา

เออลีดาร์: 1C 15098/62 (NC)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

07 สิงหาคม 2562

แก้ไขเมื่อ 1 เมษายน 2567(USPIL version Nov-2022)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น