

อะบิราเทอโรน

ชนิดเม็ด 250 มิลลิกรัม และ
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม 500 มิลลิกรัม
ชื่อการค้า ZYTIGA® (ไซท์ก้า)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า อะ-บิ-รา-เทอ-โรน (abiraterone)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ไซท์ก้าใช้ร่วมกับยาเพรดนิโซนเพื่อรักษามะเร็งต่อมลูกหมากที่มีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆของร่างกาย

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นผู้หญิง โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ เพราะยานี้ใช้ในผู้ชายเท่านั้น
- ดื่มนมมีปัญหาหรือทำงานผิดปกติรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์หากผู้ใช้ยามีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยาชื่อ "คีโตโคนาโซล"
- ดื่มนมมีปัญหาหรือทำงานผิดปกติ
- ความดันเลือดสูง เป็นโรคหัวใจ หรือโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- หัวใจเต้นผิดปกติ หายใจลำบาก
- น้ำหนักขึ้นเร็วผิดปกติ
- เท้า ข้อเท้า หรือขา บวมผิดปกติ หรือมีปัญหาเกี่ยวกับกระดูก
- เบาหวาน/น้ำตาลในเลือดสูง

"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- ให้กินยาขณะท้องว่าง ห้ามกินยาพร้อมอาหาร เพราะทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา
- ห้ามกินอาหาร 2 ชั่วโมงก่อนหน้า และ 1 ชั่วโมงหลังกินยา

3.2 หากลืมกินยาคควรทำอย่างไร

- ไม่ต้องกินยาที่ลืม แล้วกินยาตามปกติในวันถัดไป
- ลืมกินมากกว่า 1 วัน ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นอนยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ไม่ควรกินอะไรในช่วงหนึ่งชั่วโมงหลังจากกินยา
- ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ หากฝ่ายหญิงสามารถตั้งครรภ์ได้
- สังเกตอาการผิดปกติที่เกิด หากมีอาการผิดปกติให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร เนื่องจากบางอาการอาจไม่ถูกระบุหรือรายงานมาก่อน

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีไข้
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อกระตุก ใจสั่น เจ็บหน้าอก ซึ่งเป็นอาการของโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- ใช้สูง ปวด รู้สึกไม่สบายรุนแรง ใจเต้นเร็ว หายใจถี่ หายใจลำบาก ซึ่งเป็นอาการติดเชื้อรุนแรง
- น้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ชาบวม เท้าบวม
- บัสสาวะ เจ็บ แสบขัด บัสสาวะบ่อยแต่น้อย บัสสาวะไม่สุด ปวดท้องน้อยขณะบัสสาวะ บัสสาวะผิดปกติ
- ท้องเสีย

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะยา: ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบฟิล์มขนาด 250 มิลลิกรัม ลักษณะเม็ดรูปรี สีขาวถึงขาวนวล ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "AA250" อีกด้านหนึ่งเรียบ และยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์มขนาด 500 มิลลิกรัม ลักษณะเม็ดรูปรี สีม่วงเคลือบฟิล์ม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "AA" อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "500"

ส่วนประกอบอื่นๆ

ยาเม็ด 250 มิลลิกรัม: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone, and sodium lauryl sulfate

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 500 มิลลิกรัม: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, silicified microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate
ฟิล์มเคลือบ: iron oxide black, iron oxide red, macrogol 3350, polyvinyl alcohol, talc, and titanium dioxide.

ผู้ผลิต

ยาเม็ด 250 มิลลิกรัม: Patheon Inc. Ontario, ประเทศแคนาดา

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 500 มิลลิกรัม: Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu, ประเทศฝรั่งเศส

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย
เกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด USPI-PIL version Aug
2021

“โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้
ทางเว็บไซต์ของ อย. <https://ndi.fda.moph.go.th/>”

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้
การควบคุมดูแลของแพทย์เท่านั้น