

**นिरาพาริบ และ อะบิราเทอโรนแอซีเตด
ความแรง 50 และ 500 มิลลิกรัม หรือ
ความแรง 100 และ 500 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า AKEEGA® (อะคียก้า®)**

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ นิ-รา-พา-ริบ (niraparib) และ อะ-บิ-รา-เทอ-โรน-แอ-ซี-เตด (abiraterone acetate)

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมกับ prednisone หรือ prednisolone สำหรับรักษา มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายที่ดื้อต่อการรักษา ด้วยการลดฮอร์โมนเพศชายและพบยีน BRCA 1/2 ในผู้ ซึ่งสถานะทางคลินิกไม่บ่งชี้ให้ใช้ยาเคมีบำบัด

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- หญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งท้อง
- การทำงานของตับมีความบกพร่องรุนแรง
- กำลังได้รับการรักษาด้วยรังสี เรเดียม-223

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์เมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีจำนวนเม็ดเลือดต่ำ
- มีภาวะความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ หรือภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- มีหรือเคยมีภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด
- มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำกว่าปกติ
- การทำงานของตับบกพร่อง
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่
- มีระดับอัลคาไลน์ฟอสฟาเตสในเลือดสูง

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญการรักษา โรคมะเร็งต่อมลูกหมากเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละครั้ง ตอนท้องว่าง ก่อนอาหารอย่างน้อย 1 ชั่วโมง หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

• ห้ามกินยานี้พร้อมกับอาหาร

- กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำเปล่า ห้าม แบ่ง บด หรือเคี้ยวยา

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยานี้หรือยาเพรดนิโซนหรือยาเพรดนิโซโลน ให้กินยาในขนาดปกติทันทีที่นึกขึ้นได้
- ถ้าลืมกินยาเกิน 1 วัน ให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

3.3. ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรหลังจากได้รับยานี้ เนื่องจากยานี้อาจทำให้เหนื่อย หรือเวียนหัวได้
- คุมกำเนิดในระหว่างที่ใช้ยานี้และคุมกำเนิดต่อเนื่องอย่างน้อย 4 เดือนหลังจากหยุดยาแล้ว

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- เลือดหยุดไหลช้ากว่าปกติ
- ผิวหนังซีด รู้สึกเหนื่อยมาก หรือหัวใจเต้นเร็ว
- มีไข้ หนาวสั่น ไอ หรือปวดแสบขณะปัสสาวะ ซึ่งอาจเป็นอาการของการติดเชื้อ
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อกระตุก หรือหัวใจเต้นแรง

- ปวดหัว การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป สับสน หรือชัก
- ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้นอย่างเฉียบพลัน

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ความอยากอาหารลดลง น้ำหนักลด อ่อนเพลีย
- เวียนหัว นอนไม่หลับ
- ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน
- ปวดหลัง ปวดข้อ

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

• ลักษณะยา

ความแรง 50 และ 500 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้ม ออกเหลือถึงสีน้ำตาลออกเหลือง รูปรี ด้านหนึ่งมีข้อความ “N 50 A” อีกด้านหนึ่งเรียบ

ความแรง 100 และ 500 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้ม รูปรี ด้านหนึ่งมีข้อความ “N 100 A” อีกด้านหนึ่งเรียบ

- **ตัวยาสำคัญ** คือ นีราพาริบ และ อะบิราเทอโรนแอซีเตด
- **ส่วนประกอบอื่น** ได้แก่ คอลลอยด์ลแอนไฮดรัสซิลิกา, ครอสโพรโอดิน, ไฮโปพรมเมลโลส, แลคโตสโมโนไฮเดรต, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส, โซเดียมลอร์ริลซัลเฟต, เหล็กออกไซด์สีน้ำตาล, เหล็กออกไซด์สีแดง, เหล็กออกไซด์สีเหลือง, กลีเซอรอลโมโนคาพริลคาเพรต, พอลิไวนิลแอลกอฮอล์, ทัลก์, ไทเทเนียมไดออกไซด์

ผู้ผลิต Patheon France ประเทศฝรั่งเศส

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย
ไทย

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ
EU SmPC version Jul 2024

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร