

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

- ยานี้ใช้รักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิดที่เซลล์เยื่อผนังภายในกระเพาะปัสสาวะผิดปกติซึ่งแพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นอยู่
- จอบประสาทตามีความผิดปกติ เนื่องจากยานี้อาจทำให้จอบประสาทตาลอกได้
- มีภาวะที่เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดผิดปกติ เช่น โรคไต เนื่องจากยานี้อาจทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดสูง ซึ่งสามารถนำไปสู่การสะสมของแร่ธาตุในเนื้อเยื่อได้
- หญิงตั้งครรภ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้นมทารก  
"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 กินยานี้ได้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกร หรือ ตามฉลากยาที่ได้รับ
- กินยารวันละ 1 ครั้ง พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- หากอาเจียนหลังจากกินยา ไม่จำเป็นต้องกินยาซ้ำอีกรอบ

### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืม
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย

### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปโรงพยาบาลทันทีพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุ

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น

- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย หรือ กินยาคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์หรือคิดว่าตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอีก 1 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น
- หลีกเลี่ยงอาหารฟอสเฟตสูง เช่น ผลิตภัณฑ์นม เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ปลา และพืชตระกูลถั่ว
- เออร์ดาฟิทินิบอาจทำให้เกิดความผิดปกติทางตา เช่น โรคจอประสาทตาส่วนกลางอักเสบหรือกระจกตาอักเสบ หากผู้ป่วยพบอาการที่เกิดจากการรักษาซึ่งส่งผลกระทบต่อการมองเห็น แนะนำให้ผู้ป่วยงดขับรถหรือใช้เครื่องจักรจนกว่าอาการจะทุเลาลง

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
- มองเห็นผิดปกติ เห็นจุดดำ เงามดำ หรือแสงผิดปกติ ขณะที่มีมองหรือใช้สายตา

### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

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

## 6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือและสายตาเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะของยาและตัวยาสาคัญ  
ยานี้มีตัวยาสาคัญ เออร์ดาฟิทินิบ (erdafitinib) มี 2 ความแรง ดังนี้  
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีเหลือง เม็ดกลมมนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีตัวเลข "3" อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร "EF" มีตัวยา 3 มิลลิกรัม  
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้ม เม็ดกลมมนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีตัวเลข "4" อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร "EF" มีตัวยา 4 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ยาเม็ดแกน: Croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต (จากพืช)) Mannitol (แมนนิทอล) Meglumine (มีกลูมิน) และ Microcrystalline Cellulose (ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส)

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

ผู้ผลิต

Janssen Cilag S.p.A. ลาตินา ประเทศอิตาลี

ผู้นำเข้า/ ผลิตภัณ์ของ บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด  
USPI version Jan 2023 and CCDS version 11 Jul 2024 (Add Effects on ability to drive and use machine)

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น