

อะพาลูทาไมด์ 60 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Erleada™ (เออเลิดาร์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า อะ-พา-ลู-ทา-ไมด์ (apalutamide)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษามะเร็งต่อมลูกหมาก ที่ไม่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังอวัยวะอื่น และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพื่อลดระดับเทสโทสเตอโรน
- รักษามะเร็งต่อมลูกหมากในระยะที่แพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย และยังคงตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาหรือการผ่าตัดเพื่อลดระดับเทสโทสเตอโรน

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- ผู้หญิง โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ หรือ มีโอกาสจะตั้งครรภ์

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- ใช้ยาด้านการแข็งตัวเลือดอยู่ เช่น วาร์ฟาริน
- เป็นโรคลมชัก หรือเคยมีประวัติการชักผิดปกติ
- เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจหรือหลอดเลือดหัวใจ รวมถึงโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 กินยานี้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กินเออเลิดาร์วันละครั้งเวลาเดียวกัน สามารถกินในขณะท้องว่างหรือพร้อมอาหารได้

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา ให้กินในขนาดเดิมทันทีในทีหลังได้ และ กินยาในขนาดปกติในวันถัดไปในเวลาเดิมที่เคยกินยา ไม่ควรเพิ่มขนาดยาที่กินเอง

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ระมัดระวังการหกล้ม หลีกเลี่ยงสิ่งที่อาจทำให้หกล้มได้ เช่น พื้นทางเดินที่ลื่น การวางของขวางทางเดิน เพราะอาจทำให้เกิดกระดูกแตกหัก
- ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ หากฝ่ายหญิงตั้งครรภ์อยู่ เพราะอาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์
- ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพอื่นร่วมกับการใช้ถุงยางอนามัย หากฝ่ายหญิงมีโอกาสตั้งครรภ์ได้ เช่น กินยาคุมกำเนิด
- คุมกำเนิดต่อเนื่อง 3 เดือนหลังจากการรักษาเสร็จสิ้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก มีไข้
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีไข้สูง
- ตุ่มพองหรือแผลในปาก ล้าคอ จมูก ตา หรือบริเวณอวัยวะเพศ
- ต่อมน้ำเหลืองโต
- อาการชัก ตัวแข็งเกร็ง กล้ามเนื้อกระตุก หมดสติ
- กระดูกแตกหัก
- เจ็บหน้าอกหรือรู้สึกไม่สบายขณะพักผ่อนหรือทำกิจกรรม
- ขาหรืออ่อนแรงของใบหน้า แขน หรือขา โดยเฉพาะที่ด้านใดด้านหนึ่งของร่างกาย
- มีปัญหาในการพูดหรือทำความเข้าใจ
- มีปัญหาในการมองเห็นด้วยตาข้างเดียวหรือทั้งสองข้าง
- เวียนศีรษะ สูญเสียการทรงตัวหรือการทำงานประสานกัน หรือมีปัญหาในการเดิน

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบไปพบ

แพทย์ ยกเว้นกรณีที่อาการรุนแรง

- รู้สึกเหนื่อย เพลีย น้ำหนักลด
- ปวดตามข้อกระดูก หกล้ม หรือ สิ้นลม
- มีผื่นที่ผิวหนัง หรือ คันตามร่างกาย

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** ยาเม็ดรูปร่างยาวรี สีเขียวเหลืองถึงเขียวเทา ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "AR 60" อีกด้านหนึ่งเรียบ
- **ตัวยาสำคัญ** อะ-พา-ลู-ทา-ไมด์ (apalutamide)
- **ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่:** คอลลอยด์ลแอนไฮเดรตซิลิกา (colloidal anhydrous silica) คลอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลสแอซิเตต (hydroxypropyl methylcellulose acetate succinate) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) ไมโครคริสทอลล์ไลน์เซลลูโลส (microcrystalline cellulose) และ ซิลิซิไฟด์ ไมโครคริสทอลล์ไลน์เซลลูโลส (silicified microcrystalline cellulose)
- **สารเคลือบฟิล์มประกอบด้วย:** ไอรอนออกไซด์แบล็ค (iron oxide black) ไอรอนออกไซด์เยลโลว์ (iron oxide yellow) โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol) โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl alcohol) ทัลค์ (talc) และไททาเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide)
- **ผู้ผลิต**
 1. Janssen-Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico 00778 ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ
 2. Catalent Pharma Solutions, LLC, Winchester, Kentucky 40391 ประเทศสหรัฐอเมริกา
- **ผู้นำเข้า/ ผลิตภัณ์ของ**
บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย
เกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด
USPI version Aug 2024

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1012621509811C>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้
การควบคุมของแพทย์เท่านั้น