

เออร์ดาฟิทินิบ

ขนาด 3 และ 4 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

ชื่อการค้า BALVERSA™

(บาวเวอร์ซ่า™)

1. ยานี้คือยาอะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร
- ยานี้ชื่อว่า เออร์-ดา-ฟิ-ที-นิบ (erdafitinib)
 - เป็นยาในกลุ่ม ยารักษามะเร็ง
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
- ยานี้ใช้รักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิดที่เซลล์เยื่อผนังภายในกระเพาะปัสสาวะผิดปกติซึ่งแพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
- ใช้ยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นอยู่
 - จอประสาทตามีความผิดปกติ เนื่องจากยานี้อาจทำให้จอประสาทตาลอกได้
 - มีภาวะที่เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดผิดปกติ เช่น โรคไต เนื่องจากยานี้อาจทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดสูง ซึ่งสามารถนำไปสู่การสะสมของแร่ธาตุในเนื้อเยื่อได้
 - หญิงตั้งครรภ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้นมทารก
 - มีระดับโพแทสเซียมในเลือดเพิ่มขึ้น
 - มีระดับครีเอตินินในเลือดเพิ่มขึ้น
 - มีระดับแคลเซียมในเลือดเพิ่มขึ้น
 - มีระดับเอนไซม์อัลคาไลน์ ฟอสฟาเทสในเลือดเพิ่มขึ้น

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกร หรือ ตามฉลากยาที่ได้รับ
 - หากอาเจียนหลังจากกินยา ไม่จำเป็นต้องกินยาซ้ำอีกรอบ
- 3.2 หากลืมหากินยาควรทำอย่างไร
- กินยาที่ลืมหันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืมหันที
 - ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปโรงพยาบาลทันทีพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย หรือ กินยาคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์หรือคิดว่าจะตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอีก 1 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น
- หลีกเลี่ยงอาหารฟอสเฟตสูง เช่น ผลิตภัณฑ์นม เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ปลา และพืชตระกูลถั่ว
- เออร์ดาฟิทินิบอาจทำให้เกิดความผิดปกติทางตา เช่น โรคจอประสาทตาส่วนกลางอักเสบหรือกระจกตาอักเสบ หากผู้ป่วยพบอาการที่เกิดจากการรักษาซึ่งส่งผลต่อการมองเห็น แนะนำให้ผู้ป่วยงดขับรถหรือใช้เครื่องจักรจนกว่าอาการจะทุเลาลง
- ในระหว่างวันควรใช้เจลหรือซีฟิงป้ายตาหรือน้ำตาเทียม อย่างน้อยทุก 2 ชั่วโมง เพื่อช่วยให้ชุ่มชื้นหล่อลื่นป้องกันตาแห้ง

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
 - มองเห็นผิดปกติ เห็นจุดดำเงาดำ หรือแสงผิดปกติ ขณะที่มองหรือใช้สายตา
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
- ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ปวดบวมแดง
 - รู้สึกเหนื่อย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อหรือข้อกระดูก
 - ปากแห้ง มีแผลในปาก เบื่ออาหาร
 - คลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องผูกหรือท้องเสีย
 - ผิวแห้ง เล็บผิดปกติ ผมร่วง
 - ตาแห้ง ภาวะน้ำคั่งใต้จอประสาทตา

6. เก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะของยาและตัวยาสำคัญ
ยานี้มีตัวยาสำคัญ 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 (ไอร่อนออกไซด์สีเหลือง) Iron oxide red (ไอร่อนออกไซด์สีแดง (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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI V. OCT 2024 + effect on ability to drive follow CCDS_Add patient instruction for dry eye

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.
3 mg: <https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1012631517911C>
4 mg: <https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1012631518011C>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น