

ดาบราฟินิบ
ความแรง 50 และ 75 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูล
ชื่อการค้า Tafinlar® (ทาฟินลา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า ดา-บรา-ฟี-นิบ (dabrafenib)
- เป็นยาในกลุ่ม ยาต้านมะเร็ง

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาโรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมาโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก โรคมะเร็งชนิดก้อน เนื้อเยื่อไขมันในผู้ที่มียาย 6 ปีขึ้นไป ที่มีการกลายพันธุ์ของยีนชนิดที่แพทย์ตรวจแล้วพบว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้

2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีอาการต่อไปนี้

- มีการทำงานของตับ หรือไต บกพร่อง
- เป็นมะเร็งชนิดอื่นร่วมด้วย
- มีโรคเกี่ยวกับหัวใจ โรคเกี่ยวกับดวงตาหรือการมองเห็น โรคระบบทางเดินหายใจ หรือโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหาร
- หญิงตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- หญิงหรือชายที่วางแผนจะมีบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกรเท่านั้น
- กินยานี้ในเวลาเดียวกันของทุกวัน โดยกินวันละ 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งควรห่างกัน 12 ชั่วโมง
- กินยานี้ ก่อนอาหารอย่างน้อย 1 ชั่วโมง หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- กลืนยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยว บด หรือ แกะแคปซูล
- สำหรับผู้ป่วยเด็ก แพทย์จะคำนวณขนาดยาตามน้ำหนักตัว โปรดกินยาตามคำแนะนำของแพทย์

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์

3.2 ถ้าลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- หากลืมไม่ถึง 6 ชั่วโมง ให้กินยานี้ทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากลืมนานกว่า 6 ชั่วโมง ให้ข้ามไปกินยาในมื้อถัดไป
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้าใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงให้รีบไปโรงพยาบาลทันที และนำยาไปด้วย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรอย่างเคร่งครัด
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและอาการอันตรายที่อาจจะเกิดจากยา
- ระหว่างใช้ยานี้ผู้ป่วยต้องคุมกำเนิด และหลังจากหยุดยานี้ต้องคุมกำเนิดต่อไปอีก 2 สัปดาห์ แต่ถ้ากินยานี้ร่วมกับยาฮอร์โมน ต้องคุมกำเนิดต่อไปอีก 4 เดือน
- ไม่แนะนำให้ใช้ยาคุมกำเนิด เนื่องจากยานี้มีผลลดระดับของยาคุมกำเนิด อาจจะทำให้การคุมกำเนิดไม่ได้ผล
- หลีกเลี่ยงการขับรถหรือการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร เนื่องจากยาอาจจะมีผลรบกวนการมองเห็น หรือทำให้อ่อนเพลีย ไม่มีแรง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผิวหนังลอก ผื่นแดง ตุ่มพอง ต่อม้ำเหลืองโต
- ปวดหัว มึนงง อ่อนเพลีย ไอเป็นเลือด อาเจียนเป็นเลือด อุจจาระเป็นเลือดหรือถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ ซึ่งอาจจะเป็นอาการของการมีเลือดออกภายในร่างกาย
- มีไข้สูงถึง 38 องศาเซลเซียส หรือมากกว่า
- ใจสั่น ใจเต้นเร็ว คล้ายจะเป็นลม หายใจถี่ หรือขาบวม
- ปวดท้องอย่างรุนแรง ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม
- ชัก กล้ามเนื้อกระตุก
- เคืองตา ตาแดง เจ็บตา ตาไวต่อแสงมากขึ้น การมองเห็นเปลี่ยนไป เช่น มองเห็นจุดลอยไปมา มองเห็นจุดสี เห็นภาพซ้อน หรือสูญเสียการมองเห็น

"ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์

- ผิวหนังหนาขึ้น ผิวแห้ง มีผื่นคัน ลิว มีติ่งเนื้อ หูด หรือเป็นสะเก็ด หรืออาการผิดปกติอื่นๆ ที่ผิวหนัง
- มีไข้ หนาวสั่น ไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ ปากแห้ง
- เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก
- บวมแดงที่นิ้ว ฝ่ามือ และ เท้า
- ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดมือปวดเท้า
- ผมร่วง ผมบาง
- ทางเดินปัสสาวะติดขัด
- น้ำหนักขึ้น (ในผู้ป่วยเด็ก)

"ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์"

อาจมีอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารนี้
เกิดขึ้นได้ หากมีอาการผิดปกติเกิดขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะยา เป็นแคปซูล มี 2 ความแรง
ขนาด 50 มิลลิกรัม แคปซูลสีแดงเข้ม มีตัวอักษร "GS TEW" และ "50 mg"
ขนาด 75 มิลลิกรัม แคปซูลสีชมพูเข้ม มีตัวอักษร "GS LHF" และ "75 mg"
 - **ตัวยาสาคัญ** คือ ดาบราฟินิบมีไซเลต เทียบเท่ากับตัวยาดาบราฟินิบ 50 หรือ 75 มิลลิกรัม
 - **ส่วนประกอบอื่น** ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส (microcrystalline cellulose), แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate), คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ (colloidal silicone dioxide), ไฮโพรเมลโลส (hypromellose), เรดไอรอนออกไซด์ (red iron oxide), ไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide), แบล็กไอรอนออกไซด์ (black iron oxide), เชลแลค (shellac), โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol)
- ผู้ผลิต Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ
0-2080-0999

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 3 กันยายน 2567
ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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