

**มิโดสทาวริน**  
**ความแรง 25 มิลลิกรัม**  
**ชนิดแคปซูลนิ่ม**  
**ชื่อการค้า Rydapt (ไร-แดปท์)**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**

- ยานี้มีชื่อว่า มิโดสทาวริน (midostaurin) มีตัวยา 25 มิลลิกรัม

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลันในผู้ใหญ่
- ใช้เพื่อรักษาภาวะที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวสูงผิดปกติในผู้ใหญ่

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาหรือสมุนไพรบางชนิด เช่น ยารักษาวัณโรค ยาแก้น้ำกัด ยารักษาเมะเร็งต่อมลูกหมาก เป็นต้น หากท่านใช้ยาหรือสมุนไพรอื่นอยู่ก่อนหรือขณะกินยานี้ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**2.2 ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้**

- มีภาวะโรคติดเชื้อ โรคหัวใจ โรคปอด ไตบกพร่องรุนแรง
- หากตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกได้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

**3. วิธีใช้ยา**

**3.1 ขนาดและวิธีใช้**

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้พร้อมอาหาร ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง
- ให้กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามแกะ บด หรือเคี้ยว

**3.2 ถ้าลืมหากินยา หรืออาเจียนหลังกินยาควรทำอย่างไร**

- หากลืมหากินยา หรืออาเจียนหลังกินยา ให้รอกินยาในมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

**3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา**

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ยานี้อาจทำให้เวียนหัว หรือบ้านหมุน จึงควรระมัดระวังการขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- ในระหว่างใช้ยานี้ ต้องคุมกำเนิดโดยใช้ถุงยางอนามัย หรือหมวกครอบปากมดลูก หรือวิธีอื่นที่แพทย์แนะนำ และคุมกำเนิดต่อเนื่องไปอีก 4 เดือน หลังหยุดใช้ยานี้
- งดให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้ และงดต่อไปอีกอย่างน้อย 4 เดือน หลังจากหยุดใช้ยานี้

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

**คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้  
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น**

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

**5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์**

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้น ลำคอ กลืนลำบาก
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก เวียนหัว
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ คันผิวหนังอย่างรุนแรง ตุ่มนูน
  - อ่อนเพลีย มีการติดเชื้อบ่อยๆ ซึ่งมีอาการไข้ หนาวสั่น เจ็บคอ มีแผลในปาก
  - ไข้ ไอ เจ็บหน้าอก หายใจมีเสียงหวีด
  - หายใจเร็วและถี่มากกว่าปกติ สับสน เหนื่อยมาก
  - ชีพจรเต้นเร็ว บัสสาวะน้อยลง
  - อาเจียนเป็นเลือด อุจจาระมีสีดาหรือมีเลือดปน
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์**

- ติดเชื้อบริเวณสายสวน
- นอนไม่หลับ ปวดหัว
- เลือดกำเดาไหล ปวดในลำคอ
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องช่วงบน
- ริดสีดวงทวาร ท้องเสีย ท้องผูก
- เหนื่อออกมาก
- ปวดกล้ามเนื้อ ข้อ
- น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว เข้าบวม นองบวม
- กระจายน้ำ บัสสาวะมาและมีสีเข้ม ผิวแห้งแดง
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง ง่วงซึม ชัก หมดสติ
- กล้ามเนื้อกระตุก หัวใจเต้นผิดปกติ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง

**“ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น ห้ามแยกยาออกจากแผงก่อน เพราะยาอาจเสียได้
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- ห้ามใช้ยาหลังวันหมดอายุที่ระบุบนกล่อง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** แคปซูลชนิดนิ่มสีส้มอ่อน รูปรี มีอักษร 'PKC NVR' สีแดงบนแคปซูล บรรจุสารละลายสีเหลืองถึงเหลืองอมเขียวถึงเหลืองเข้มถึงเหลืองอมเขียวเข้ม
- **ตัวยาสำคัญ** มีโดสะท้าวริน
- **ส่วนประกอบอื่นๆ**  
มาโครกลีเซอรอลไฮดรอกซีสเตียเรต มาโครกอล เอทานอลแอนไฮดรัส คอร์นออยล์มอโน-ได-ไตรกลีเซอไรด์ ออล-แรค-อัลฟา-โทโคฟีรอล  
เปลือกแคปซูล เจลาติน กลีเซอรอล ไทเทเนียมไดออกไซด์ (อี171) ไอรอนออกไซด์เฮลโลว์ (อี172) ไอรอนออกไซด์เรด (อี172) น้ำบริสุทธิ  
หมึกพิมพ์ คาร์ไบน์ (อี120) ไฮโปรมเมลโลส โพรลีน ไกลคอล

ผู้ผลิต Catalent Germany Eberbach GmbH,  
Eberbach, Germany

ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพฯ  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2565

## ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>

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