

ทาฟามิดิส
ความแรง 61 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูลนิม
ชื่อการค้า VYNDAMAX™
(วินดามักซ์™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ทา-ฟา-มิ-ดิส (tafamidis) ความแรง 61 มิลลิกรัม

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติ
ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2. ข้อควรระวัง

เพื่อความปลอดภัย

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อท่านมีภาวะต่อไปนี้

- อายุต่ำกว่า 18 ปี
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

ยานี้เป็นยาควบคุมพิเศษ
การใช้ยามีความเสี่ยงต้องอยู่ภายใต้การควบคุม
ของแพทย์เท่านั้น

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น
เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิด
และความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละ 1 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- กลืนยาทั้งแคปซูล ห้ามตัด ห้ามเจาะแคปซูล
- หากอาเจียนหลังจากกินยานี้
 - ถ้ามีแคปซูลยาออกมาพร้อมอาเจียน
ให้กินยาเพิ่มอีก 1 เม็ด
 - ถ้าไม่มีแคปซูลยาออกมาพร้อมอาเจียน
ไม่ต้องกินยาเพิ่ม

3.2. หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกขึ้นได้ถ้านึกขึ้นได้ว่าลืมภายใน 18 ชั่วโมงหลังจากเวลาที่กินยาตามปกติ
- ข้ามไปกินยาในมื้อถัดไปถ้านึกขึ้นได้ว่าลืมหลังจาก 18 ชั่วโมงหลังจากเวลาที่กินยาตามปกติ
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า

3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด
หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง
ให้รีบนำตัวส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ
เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง
และให้รับยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์
หรือเภสัชกร
- ผู้ป่วยเพศหญิงต้องคุมกำเนิดระหว่างที่ใช้ยานี้
และคุมกำเนิดต่อเนื่องไปอีก 1 เดือนหลังจากหยุดยานี้

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือ มีจ้ำตามผิวหนัง
“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ท้องอืด
- ท้องเสีย
- ผื่นคัน

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง
ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ลักษณะยา แคปซูลนิมสีน้ำตาลแดง ทึบแสง รูปกลมรี
พิมพ์ตัวอักษร “VYN 61” สีขาว
- ตัวยาสสำคัญ คือ ทาฟามิดิส
- ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ เจลาติน, กลีเซอริน, ซอร์บิทอล,
แมนนิทอล, ซอร์บิแทน, เรดโอโรนออกไซด์, น้ำ,
มาโครกอล 400, โพลีซอร์เบต 20, โพรโโดน,
บิวทิลเลดไฮดรอกซีโทลูอีน, เอทิลแอลกอฮอล์,
ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์, โพลีไวนิลอะซิเตตพทาเลต,
โพรพิลีนไกลคอล, ไทเทเนียมไดออกไซด์,
แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์

ผู้ผลิต Catalent Pharma Solutions, LLC, USA

ผู้นำเข้า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 16 เมษายน 2566
ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.
<https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
<https://ndi.fda.moph.go.th>

PIL Title: Tafamidis – Vyndamax PIL rev.no.: 2.1 Reference: LPD rev.no. 2.0

