

ไอซาวูโคนาโซล
ความแรง 100 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูล
ชื่อการค้า CRESEMBA™ (เครสเซมบา™)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ไอซาวูโคนาโซล (isavuconazole) เป็นยาในกลุ่มยาต้านเชื้อรา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อราบางชนิดในผู้ใหญ่ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้ ได้แก่ โรคแอสเพอร์จิลโลซิส และโรคมิวคอร์ไมโคซิส

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- มีประวัติคลื่นไฟฟ้าหัวใจคิวที (QT) ผิดปกติ
- ห้ามใช้ร่วมกับยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น คีโตโคนาโซล, ริโทนาเวียร์, เอฟาเวียร์, เอทราเวอริน, ไรแฟมพิซิน, ไรฟามูทิน, คาร์บามาเซพีน, ฟิโนบาร์บิทัล, เฟนิโทอิน, นาฟซิลลิน, สมุนไพรเซนต์จอห์นเวิร์ต

“หากไม่แน่ใจว่ากำลังใช้ยาดังกล่าวหรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- เคยแพ้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่น
- เป็นโรคตับรุนแรง
- กำลังตั้งท้อง หรือให้นมลูก
- กำลังใช้ยาอื่น อาหารเสริม หรือสมุนไพรอยู่

“ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยานี้ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- กลืนยาแคปซูลทั้งเม็ด ห้ามแกะ บด หรือเคี้ยวเม็ดยา
- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาที่กินยาครั้งถัดไป ให้รอกินยาครั้งถัดไปตามขนาดปกติ ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนครั้งที่ลืม

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้ไปโรงพยาบาลทันที โปรดนำกล่องยาไปด้วย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- กินยาต่อเนื่องทุกวันจนครบตามแพทย์สั่ง
- หลีกเลี่ยงการขับรถ การทำงานกับเครื่องจักรกล หรืองานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

เพราะยานี้อาจทำให้มีมึนงง อ่อนเพลีย ง่วงซึม สับสน เป็นลม

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- ตัวเหลืองตาเหลือง เบื่ออาหาร บัสสาวะสีเข้ม
- บัสสาวะไม่ออกหรือน้อยลง แขนขาบวม
- ชัก มีอาการสับสน หรือเพ้อ
- รู้สึกซึมเศร้า
- เจ็บหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว มึนงง กระสับกระส่าย ง่วงนอน
- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง ปวดท้อง ปวดหลัง
- มีอาการชา หรือปวดคล้ายเข็มทิ่ม
- มีอาการคัน
- นอนหลับยาก

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา และยาออกจากแผงเมื่อจะกินเท่านั้น เพราะยาขึ้นง่าย

- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

คำเตือน ยานี้เป็นยาควบคุมพิเศษ การใช้ยามีความเสี่ยงต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** แคปซูลแข็ง ตัวแคปซูลสีน้ำตาลอมแดง ซึ่งพิมพ์ตัวเลข “100” ด้วยหมึกสีดำและปลอกแคปซูลสีขาวที่พิมพ์ตัวอักษร “C” ด้วยหมึกสีดำ
- **ตัวยาสําคัญ** ไอซาวูโคนาโซล 100 มิลลิกรัม
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ แมกนีเซียมซิทเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส ทัลก์ คอลลอยด์ซิลิกา และกรดสเตียริก เป็นส่วนประกอบ
- ยาบรรจุในแผงบลิสเตอร์อลูมิเนียม แต่ละแผงมียา 7 แคปซูล ช่องแคปซูลแต่ละช่องจะเชื่อมต่อกับช่องซึ่งมี ‘สารดูดความชื้น’ เพื่อป้องกันแคปซูลจากความชื้น ห้ามกินสารดูดความชื้น

ผู้ผลิต บริษัท Swiss Co Services AG

ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ประเทศไทย

ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา

จำกัด ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 4 ตุลาคม 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <https://ndi.fda.moph.go.th/>

Reference: LPD rev. no. 3.0 and EU SmPC date: June 21, 2022