

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ไซทีก้า® (ไซ-ที-ก้า) (อะบิราเทอโรน แอซีเตต) รูปแบบเม็ด

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยที่มาพร้อมกับไซทีก้าก่อนที่จะเริ่มใช้ยาและทุกครั้งที่มารับยา ต่อเนื่อง เพราะอาจมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติม เอกสารกำกับยานี้ไม่สามารถทดแทนการพูดคุยกับแพทย์ เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของคุณได้

ไซทีก้าคืออะไร?

ไซทีก้าคือยาที่ใช้ร่วมกับยาเพรดนิโซนในการรักษาผู้ชายที่เป็นโรคมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

ไซทีก้าไม่ใช่ในผู้หญิง

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของไซทีก้าในเด็ก

ใครไม่ควรใช้ไซทีก้า?

ไซทีก้าไม่ใช่ในผู้หญิง

ห้ามใช้ไซทีก้าหากคุณตั้งครรภ์หรือมีโอกาสตั้งครรภ์ได้ ไซทีก้าอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของคุณ ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือมีโอกาสตั้งครรภ์ได้ไม่ควรสัมผัสไซทีก้าขนาด 250 มิลลิกรัม ชนิดไม่เคลือบ หรือยาเม็ดไซทีก้าชนิดอื่น ๆ ถ้ามีการแตกหัก ถูกบด หรือเสียหาย โดยปราศจากการป้องกัน ตัวอย่างเช่น การสวมถุงมือ

ห้ามใช้ไซทีก้าถ้าคุณแพ้ต่อยาอะบิราเทอโรน แอซีเตต หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้

ฉันควรแจ้งอะไรต่อแพทย์ก่อนใช้ไซทีก้า?

ก่อนคุณใช้ไซทีก้า ให้แจ้งแพทย์ถ้าคุณ:

- มีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ
- มีปัญหาเกี่ยวกับตับ
- มีประวัติเคยมีปัญหาคือต่อมหมวกไต
- มีประวัติเคยมีปัญหาคือต่อมไธสมอง
- มีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ
- วางแผนจะตั้งครรภ์ ดูหัวข้อ “ใครไม่ควรใช้ไซทีก้า?”

- กำลังอยู่ระหว่างให้นมบุตรหรือวางแผนจะให้มนบุตร ยังไม่ทราบว่าไซท์ก้าสามารถผ่านเข้าสู่ น้านมได้หรือไม่ คุณและแพทย์ควรตัดสินใจว่าจะใช้ไซท์ก้าหรือให้มนบุตร ไม่ควรทำทั้งสองอย่าง พร้อมกัน ดูหัวข้อ “ใครไม่ควรใช้ไซท์ก้า?”

ให้แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณกำลังใช้อยู่ รวมถึงยาที่แพทย์สั่งและยาที่สามารถซื้อได้เอง วิตามิน และยาสมุนไพร ไซท์ก้าสามารถเกิดปฏิกิริยาได้กับยาหลายตัว

คุณไม่ควรเริ่มหรือหยุดยาใด ๆ ก่อนทำการพูดคุยกับแพทย์ที่สั่งจ่ายไซท์ก้า

คุณควรทราบยาที่คุณกำลังใช้อยู่ เก็บรายการยาไว้กับคุณเพื่อให้แพทย์และเภสัชกรดูเมื่อคุณได้รับยาตัว ใหม่

ฉันควรใช้ไซท์ก้าอย่างไร?

- กินไซท์ก้าและยาเพรดนิโซนตรงตามที่แพทย์สั่ง
- กินไซท์ก้าในขนาดที่แพทย์สั่งวันละ 1 ครั้ง
- แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาของคุณถ้ามีความจำเป็น
- ห้ามหยุดกินไซท์ก้าหรือยาเพรดนิโซนในขนาดที่แพทย์สั่งโดยที่ไม่ได้มีการปรึกษากับแพทย์ก่อน
- ให้กินไซท์ก้าในขณะที่ท้องว่าง ห้ามกินไซท์ก้าพร้อมอาหาร การกินไซท์ก้าพร้อมอาหารอาจ ทำให้ยาดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้มากขึ้นกว่าที่จำเป็นและอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้
- ไม่ควรกินอาหารภายใน 2 ชั่วโมงก่อนหน้า และ 1 ชั่วโมงหลังจากกินไซท์ก้า
- ให้กลืนไซท์ก้าทั้งเม็ด ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา
- กินยาเม็ดไซท์ก้าพร้อมดื่มน้ำ
- ผู้ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับสตรีมีครรภ์ต้องใช้ถุงยางอนามัยในระหว่างการรักษาด้วยไซท์ก้า และ ต่อเนื่องเป็นเวลาอีก 1 สัปดาห์หลังหยุดการรักษาด้วยไซท์ก้า ถ้าคู่ครองเพศหญิงมีโอกาส ตั้งครรภ์ได้ ต้องใช้ถุงยางอนามัยหรือการคุมกำเนิดด้วยวิธีอื่นในระหว่างการรักษาด้วยไซท์ก้า และต่อเนื่องเป็นเวลา 1 สัปดาห์หลังหยุดการรักษาด้วยไซท์ก้า สอบถามแพทย์ถ้าคุณมีข้อสงสัย เกี่ยวกับการคุมกำเนิด
- ถ้าคุณลืมหากินไซท์ก้าหรือยาเพรดนิโซน ให้กินขนาดปกติในวันถัดไป ถ้าคุณลืมหากินยามากกว่า 1 ครั้ง ให้รีบแจ้งแพทย์ทันที
- แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบอาการข้างเคียง

อะไรคืออาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากไซท์ก้า?

ไซท์ก้าอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- ความดันเลือดสูง โปแทสเซียมในเลือดต่ำ และบวมหน้า แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้:
 - เวียนหัว
 - สับสน
 - หัวใจเต้นเร็ว
 - กล้ามเนื้ออ่อนแรง

- รู้สึกหน้ามืดหรือคล้ายจะเป็นลม
- ปวดหัว
- ปวดขา
- บวมที่ขาหรือเท้า
- **ปัญหาที่ต่อมหมวกไต** อาจเกิดขึ้นได้ถ้าคุณหยุดใช้ยาเพรดนิโซน เกิดการติดเชื้อ หรือมีภาวะเครียด
- **ปัญหาที่ตับ** คุณอาจมีค่าการทำงานของตับเปลี่ยนแปลงจากผลการตรวจเลือด แพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อดูการทำงานของตับก่อนรักษาด้วยไซท์ก้าและระหว่างรักษาด้วยไซท์ก้า อาจเกิดภาวะตับวายขึ้นซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิตได้ แจ้งแพทย์ถ้าคุณสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงดังต่อไปนี้:
 - ผิวน้ำหรือตามีสีเหลือง
 - ปัสสาวะสีเข้มขึ้น
 - คลื่นไส้หรืออาเจียนอย่างรุนแรง

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากไซท์ก้า ประกอบด้วย:

- รู้สึกเหนื่อยมาก
- ปวดข้อ
- ความดันเลือดสูง
- คลื่นไส้
- บวมที่ขาหรือเท้า
- ระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- หน้าแดง
- ท้องเสีย
- อาเจียน
- ติดเชื้อที่จมูก ไชนัส หรือลำคอ (ไซท์หวัด)
- ไอ
- ปวดหัว
- เม็ดเลือดแดงต่ำ (ภาวะเลือดจาง)
- ระดับคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง
- ระดับน้ำตาลในเลือดสูง
- การตรวจสอบเลือดบางชนิดผิดปกติ

แจ้งแพทย์ถ้าอาการข้างเคียงรบกวนคุณหรืออาการไม่หายไป อาการเหล่านี้ไม่ใช่อาการทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้จากไซท์ก้า สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

โทรสอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์สำหรับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

ฉันควรเก็บรักษาไซท์ก้าอย่างไร?

- เก็บไซท์ก้าที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ดูวันหมดอายุบนกล่องยา เก็บไซท์ก้าและยาทั้งหมดให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับไซท์ก้า

ยาในบางครั้งอาจถูกสั่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ไซท์ก้าสำหรับภาวะที่แพทย์ไม่ได้ระบุ ห้ามให้ไซท์ก้าแก่ผู้อื่น แม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเดียวกับคุณ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ได้รวบรวมข้อมูลที่สำคัญที่สุดเกี่ยวกับไซท์ก้า หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้ปรึกษาแพทย์ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับไซท์ก้าที่มีการระบุสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

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

ส่วนประกอบของไซท์ก้ามีอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: อะบิราเทอโรน แอซีเตต

สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์:

ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ขนาด 250 มิลลิกรัม: คอลลอยด์ซิลิกอนไดออกไซด์ ครอสคาร์เมลโลสไซเตียม แล็กโตสโมโนไฮเดรต แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส โปวีโดน และไซเตียมลอริลซัลเฟต

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ:

ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ขนาด 250 มิลลิกรัม: บรรจุ 120 เม็ดในขวดพลาสติกชนิดเอชดีพีอี

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์เท่านั้น

	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
ไซท์ก้า 250 มิลลิกรัม	Patheon Inc. Ontario ประเทศแคนาดา	1C 88/56 (N)	4 มิถุนายน 2556
ไซท์ก้า 250 มิลลิกรัม	Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu ประเทศฝรั่งเศส	1C 15018/61 (N)	28 มีนาคม 2561

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด กุมภาพันธ์ 2561

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

ZYTIGA® (Zye-tee-ga) (abiraterone acetate) Tablets

Read this Patient Information that comes with ZYTIGA before you start taking it and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or your treatment.

What is ZYTIGA?

ZYTIGA is a prescription medicine that is used along with prednisone. ZYTIGA is used to treat men with prostate cancer that has spread to other parts of the body.

ZYTIGA is not for use in women.

It is not known if ZYTIGA is safe or effective in children.

Who should not take ZYTIGA?

ZYTIGA is not for use in women.

Do not take ZYTIGA if you are pregnant or may become pregnant. ZYTIGA may harm your unborn baby.

Women who are pregnant or who may become pregnant should not touch ZYTIGA 250 mg uncoated tablets or other ZYTIGA tablets if broken, crushed, or damaged without protection, such as gloves.

Do not take ZYTIGA if are allergic to abiraterone acetate, or any of the ingredients.

What should I tell my healthcare provider before taking ZYTIGA?

Before you take ZYTIGA, tell your healthcare provider if you:

- have heart problems
- have liver problems
- have a history of adrenal problems
- have a history of pituitary problems
- have any other medical conditions
- plan to become pregnant. See **“Who should not take ZYTIGA?”**
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if ZYTIGA passes into your breast milk. You and your healthcare provider should decide if you will take ZYTIGA or breastfeed. You should not do both. See **“Who should not take ZYTIGA?”**

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. ZYTIGA can interact with many other medicines.

You should not start or stop any medicine before you talk with the healthcare provider that prescribed ZYTIGA.

Know the medicines you take. Keep a list of them with you to show to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

How should I take ZYTIGA?

- Take ZYTIGA and prednisone exactly as your healthcare provider tells you.
- Take your prescribed dose of ZYTIGA 1 time a day.

- Your healthcare provider may change your dose if needed.
- Do not stop taking your prescribed dose of ZYTIGA or prednisone without talking with your healthcare provider first.
- Take ZYTIGA on an empty stomach. **Do not take ZYTIGA with food.** Taking ZYTIGA with food may cause more of the medicine to be absorbed by the body than is needed and this may cause side effects.
- No food should be eaten 2 hours before and 1 hour after taking ZYTIGA.
- Swallow ZYTIGA tablets whole. Do not crush or chew tablets.
- Take ZYTIGA tablets with water.
- Men who are sexually active with a pregnant woman must use a condom during and for 1 week after treatment with ZYTIGA. If their female partner may become pregnant, a condom and another form of birth control must be used during and for 1 week after treatment with ZYTIGA. Talk with your healthcare provider if you have questions about birth control.
- If you miss a dose of ZYTIGA or prednisone, take your prescribed dose the following day. If you miss more than 1 dose, tell your healthcare provider right away.
- Your healthcare provider will do blood tests to check for side effects.

What are the possible side effects of ZYTIGA?

ZYTIGA may cause serious side effects including:

- **High blood pressure (hypertension), low blood potassium levels (hypokalemia) and fluid retention (edema).** Tell your healthcare provider if you get any of the following symptoms:
 - dizziness
 - fast heartbeats
 - feel faint or lightheaded
 - headache
 - confusion
 - muscle weakness
 - pain in your legs
 - swelling in your legs or feet
- **Adrenal problems** may happen if you stop taking prednisone, get an infection, or are under stress.
- **Liver problems.** You may develop changes in liver function blood test. Your healthcare provider will do blood tests to check your liver before treatment with ZYTIGA and during treatment with ZYTIGA. Liver failure may occur, which can lead to death. Tell your healthcare provider if you notice any of the following changes:
 - yellowing of the skin or eyes
 - darkening of the urine
 - severe nausea or vomiting

The most common side effects of ZYTIGA include:

- feeling very tired
- joint pain
- high blood pressure
- nausea
- swelling in your legs or feet
- low blood potassium levels
- hot flushes
- diarrhea
- vomiting
- infected nose, sinuses, or throat (cold)
- cough
- headache
- low red blood cells (anemia)
- high blood cholesterol and triglycerides
- high blood sugar levels
- certain other abnormal blood tests

Tell your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away. These are not all the possible side effects of ZYTIGA. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA.

How should I store ZYTIGA?

- Store ZYTIGA below 30°C. See expiry date on the outer pack.

Keep ZYTIGA and all medicines out of the reach of children.

General information about ZYTIGA.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use ZYTIGA for a condition for which it was not prescribed. Do not give ZYTIGA to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

This leaflet summarizes the most important information about ZYTIGA. If you would like more information, talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider or pharmacist for information about ZYTIGA that is written for health professionals.

For more information, please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.

What are the ingredients of ZYTIGA?

Active ingredient: abiraterone acetate

Inactive ingredients:

250 mg uncoated tablets: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone, and sodium lauryl sulfate.

Nature and contents of container:

250 mg uncoated tablets: 120 tablets available in high-density polyethylene bottles.

Warning according to the announcement of Ministry of Public Health

This medicinal product may cause serious harm. It must be used only under physician's supervision.

	Manufactured by	Market authorization number	Date of authorization
ZYTIGA 250 MG	Patheon Inc. Ontario, Canada	1C 88/56 (N)	4 June 2013
ZYTIGA 250 MG	Patheon S.A.S. Bourgoin Jallieu, France	1C 15018/61 (N)	28 March 2018

Revised 02/2018

Imported by

Janssen-Cilag Ltd.
106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,
Bangkok 10520
Tel: +662-792-7200
Fax: +662-792-7222