

ดาบราฟินิบ 50 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล
ดาบราฟินิบ 75 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล
ชื่อการค้า Tafinlar (ทาฟินลา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่า ดาบราฟินิบ มีไซเลต (dabrafenib mesilate) เป็นยาต้านมะเร็ง

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาโรคมะเร็งผิวหนังชนิดเมลาโนมา ที่แพทย์ตรวจแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้
- ใช้รักษาโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (non-small cell) ที่แพทย์ตรวจแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- แจ้งแพทย์ก่อนใช้ยาในกรณีต่อไปนี้ เพราะอาจทำให้โรครุนแรงขึ้น หรือเกิดอันตรายจากยานี้มากขึ้น
 - ตับหรือไตทำงานผิดปกติ
 - ปอดทำงานผิดปกติ เช่น หายใจลำบาก กับการไอแห้งๆ หายใจหอบเหนื่อย อ่อนล้า
 - เป็นมะเร็งชนิดอื่นร่วมด้วย
 - โรคหัวใจ
 - โรคตา
 - โรคที่ระบบทางเดินอาหาร
- แจ้งแพทย์หากท่านกำลังตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก

- แจ้งรายชื่อยา อาหารเสริมหรือสมุนไพร ที่กำลังใช้อยู่ เพราะอาจส่งผลต่อการรักษาของยานี้
- ยานี้อาจทำให้ท่านเป็นหมัน โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนเริ่มใช้ยาเพื่อวางแผนการมีลูกในอนาคต

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกร อย่างเคร่งครัด
- แพทย์อาจให้ท่านใช้ยาทาฟินลาเพียงอย่างเดียว หรืออาจให้ท่านใช้ยาทาฟินลาร่วมกับยาอีกชนิดหนึ่ง ชื่อว่ายาเมคคินิสท์
- กินยาก่อนอาหารอย่างน้อย 1 ชม. หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชม.
- ควรกินยาเวลาเดิมทุกวัน
- กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามเคี้ยว บด หรือ ตัดแบ่งเม็ดยา

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าเหลือเวลาน้อยกว่า 6 ชั่วโมงก่อนถึงมือต่อไป ให้รอกินยาของมือต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรงให้รีบไปโรงพยาบาลทันที และนำยาไปด้วย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือการทำงานกับเครื่องจักรกล หรืองานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

- คุมกำเนิดโดยใช้ถุงยางอนามัยหรือวิธีอื่นที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำตลอดการรักษาด้วยยานี้ และอีก 4 อาทิตย์หลังจากหยุดยา แต่ถ้าท่านใช้ยาเมคคินิสท์ด้วย ต้องคุมกำเนิดต่อไปอีก 4 เดือน
- ถ้ามีอาการผิดปกติที่ผิวหนังหลังจากใช้ยานี้ ให้ท่านแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปัสสาวะหรืออุจจาระเป็นเลือด หรือมีสีดํา ปวดท้อง ไอหรืออาเจียนเป็นเลือด ปวดหัว เวียนหัว อ่อนเพลีย
- มีไข้สูง วัดได้มากกว่า 38.5 องศาเซลเซียส ขึ้นไป
- หัวใจเต้นเร็ว หรือ เต้นไม่เป็นจังหวะ เหนื่อย รู้สึกหิว หายใจถี่ ขาบวม
- ตาแดง เคืองตา ตามัว เจ็บตา ตาไวต่อแสงมากขึ้น การมองเห็นเปลี่ยนไป เช่น มองเห็นจุดลอย มองไม่เห็น มองเห็นจุดสี เห็นภาพซ้อน
- ตัวเหลือง ตาเหลือง
- "**หากมีอาการข้างต้นหรืออาการผิดปกติอื่นๆ ที่รุนแรง ให้รีบไปพบแพทย์ทันที**"

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- มีผื่น ตึงเนื้อ ผิวหนังหนา ผิวแห้ง คัน เป็นสะเก็ด ผิวหยาบ ผิวไวต่อแสงแดดมากขึ้น ผื่นวงผิดปกติ
- เบื่ออาหาร ท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องมาก

- ปวดหัว ไอ มีไข้ หมดแรง หนาวสั่น อ่อนเพลีย รังเรียน
- ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดมือ หรือ เท้า
- บวมแดงที่นิ้ว ฝ่ามือ และ เท้า
- ปัสสาวะมีสีเข้ม

“หากมีอาการข้างต้น ให้รอดูอาการ แต่ถ้ามี อาการรุนแรง ควรไปพบแพทย์”

อาจมีอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารนี้เกิดขึ้นได้ หากมีอาการผิดปกติเกิดขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- ห้ามใช้ยาหลังวันหมดอายุที่ระบุบนกล่อง
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยาทาฟิโนลา มี 2 แบบ

- **ทาฟิโนลา 50 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล**

เป็นเม็ดแคปซูลทึบแสง สีแดงเข้ม มีตัวอักษร GS TEW และ 50 mg สีดำเขียนอยู่บนแคปซูล

- **ทาฟิโนลา 75 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล**

เป็นเม็ดแคปซูลทึบแสง สีชมพูเข้ม มีตัวอักษร GS LHF และ 75 mg สีดำเขียนอยู่บนแคปซูล

ส่วนประกอบ

แต่ละแคปซูล ประกอบด้วยตัวยา dabrafenib mesilate เทียบเท่ากับ dabrafenib 50 หรือ 75 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), hypromellose (E464), black iron oxide (E172), shellac และ propylene glycol

ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพฯ โทร. 0-2080-0999
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 12 พฤศจิกายน 2561

**คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**