เออร์ดาฟีทีนิบ
ขนาด 3 และ 4 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า BALVERSA™
(บาวเวอร์ซ่า™)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า เออร์-ดา-ฟี-ที-นิบ (erdafitinib)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิดที่เซลล์เยื่อบุผนังภายในกระเพาะปัสสาวะผิดปกติซึ่งแพทย์พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมที่จะใช้ยานี้

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 <u>ห้ามใช้</u>ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นอยู่
- จอประสาทตามีความผิดปกติ เนื่องจากยานี้อาจทำให้จอประสาทตาลอกได้
- มีภาวะที่เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดผิดปกติ เช่น โรคไต เนื่องจากยานี้อาจทำให้ระดับฟอสเฟตในเลือดสูง ซึ่งสามารถนำไปสู่การสะสมของแร่ธาตุในเนื้อเยื่อได้
- หญิงตั้งครรภ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้นมทารก
- มีระดับโพแทสเซียมในเลือดเพิ่มขึ้น
- มีระดับครีอาทินินในเลือดเพิ่มขึ้น
- มีระดับแคลเซียมในเลือดเพิ่มขึ้น
- มีระดับเอนไซม์อัลคาไลน์ ฟอสฟาเทสในเลือดเพิ่มขึ้น

- **"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกร หรือ ตามฉลากยาที่ได้รับ
- หากอาเจียนหลังจากกินยา ไม่จำเป็นต้องกินยาซ้ำอีกรอบ

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืม
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปโรงพยาบาลทันทีพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น
- ไม่หยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย หรือ กินยาคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้
- แจ้งแพทย์ทันทีหากตั้งครรภ์หรือคิดว่าตั้งครรภ์
- คุมกำเนิดต่อเนื่องอีก 1 เดือนหลังการรักษาเสร็จสิ้น
- หลีกเลี่ยงอาหารฟอสเฟตสูง เช่น ผลิตภัณฑ์นม เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ปลา และพืชตระกูลถั่ว
- เออร์ดาฟีทีนิบอาจทำให้เกิดความผิดปกติทางตา เช่น โรคจอประสาทตาส่วนกลางอักเสบหรือกระจกตาอักเสบ หากผู้ป่วยพบอาการที่เกิดจากการรักษาซึ่งส่งผลต่อการมองเห็น แนะนำให้ผู้ป่วยงดขับรถหรือใช้เครื่องจักรจนกว่าอาการจะทุเลาลง

เอกสารยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้อง<u>หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์</u>ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
- มองเห็นผิดปกติ เห็นจุดดำ เงาดำ หรือแสงผิดปกติ ขณะที่มองหรือใช้สายตา

5.2 อาการที่<u>ไม่จำเป็นต้องหยุดยา</u> แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ปวดบวมแดง
- รู้สึกเหนื่อย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อหรือข้อกระดูก
- ปากแห้ง มีแผลในปาก เบื่ออาหาร
- คลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องผูกหรือท้องเสีย
- ผิวแห้ง เล็บผิดปกติ ผมร่วง
- ตาแห้ง ภาวะน้ำคั่งใต้จอประสาทตา

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือและสายตาเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะของยาและตัวยาสำคัญ
  ยานี้มีตัวยาสำคัญ เออร์ดาฟีทีนิบ (erdafitinib) มี 2 ความแรง ดังนี้
  - ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีเหลือง เม็ดกลมนูนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีตัวเลข "3" อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร "EF" มีตัวยา 3 มิลลิกรัม
  - ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีส้ม เม็ดกลมนูนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีตัวเลข "4" อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร "EF" มีตัวยา 4 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ ยาเม็ดแกน: Croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต (จากพืช)) Mannitol (แมนนิทอล) Meglumine (มีกลูมีน) และ Microcrystalline Cellulose (ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส)
  ฟิล์มเคลือบ (Opadry amb II): Glycerol monocaprylocaprate Type I (กลีเซอรอลโมโนคาพริโลคาเพรทชนิด I) Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed (โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ที่ถูกย่อยบางส่วน) Sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) Talc (ทัลค์) Titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) Iron oxide yellow (ไอร์ออนออกไซด์สีเหลือง) Iron oxide red (ไอร์ออนออกไซด์สีแดง (สำหรับยาเม็ดสีส้มเท่านั้น))

ผู้ผลิต

Janssen Cilag S.p.A. ลาดินา ประเทศอิตาลี

ผู้นำเข้า/ ผลิตภัณฑ์ของ บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัท ฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI V. OCT 2024 + effect on ability to drive follow CCDS

<u>ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.</u>
https://ndi.fda.moph.go.th

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น