

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ไซทีก้า® (abiraterone acetate)

ยาเม็ดขนาด 250 มิลลิกรัม

การใช้ยาไซทีก้าอย่างถูกต้องเป็นสิ่งที่สำคัญ ดังนั้น คุณควรปฏิบัติดังนี้:

- อ่านเอกสารกำกับยาทั้งหมดด้วยความรอบคอบเสมอ
- ใช้ยาไซทีก้าตามวัตถุประสงค์ที่แพทย์สั่งเท่านั้น
- ใช้ยาไซทีก้าในปริมาณที่แพทย์สั่งเท่านั้น
- ใช้ยาไซทีก้าในระยะเวลาที่แพทย์สั่งเท่านั้น

เก็บยาไซทีก้าให้พ้นจากมือเด็ก

อย่าให้คนอื่นใช้ยาไซทีก้าของคุณ และอย่าใช้ยาไซทีก้าของคนอื่น

ยาไซทีก้าใช้สำหรับทำอะไร?

ยาไซทีก้าใช้สำหรับรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

เมื่อไรที่ใช้ยาไซทีก้าไม่ได้

ห้ามใช้ยาไซทีก้าถ้าคุณเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

ห้ามใช้ยาไซทีก้าถ้าคุณกำลังตั้งครรภ์หรืออาจจะตั้งครรภ์

ข้อควรระวังพิเศษที่ควรปฏิบัติในระหว่างที่ใช้ยาไซทีก้า

ยาไซทีก้าสามารถทำให้ความดันโลหิตสูง หรือเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หรือระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำลง การกินยาเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลนร่วมกับยาไซทีก้าจะช่วยเลี่ยงอาการดังกล่าวได้ ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้หรือปัญหาอื่น ๆ เกี่ยวกับหัวใจหรือหลอดเลือดให้ปรึกษาแพทย์

ถ้าคุณมีเพศสัมพันธ์กับสตรีมีครรภ์ คุณจำเป็นต้องใช้ถุงยางอนามัย ถ้าคุณมีเพศสัมพันธ์กับผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์ คุณจำเป็นต้องใช้ถุงยางอนามัยร่วมกับวิธีการคุมกำเนิดวิธีอื่นที่มีประสิทธิภาพ

ยาไซท์ก้าอาจส่งผลกระทบต่อตับของคุณ อาจเกิดภาวะการทำงานของตับล้มเหลวได้ (เรียกว่า ภาวะตับวายเฉียบพลัน) ซึ่งพบได้น้อยแต่ส่งผลทำให้เสียชีวิตได้ ให้แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการผิวหนังหรือตาเป็นสีเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น หรือมีอาการคลื่นไส้หรืออาเจียนที่รุนแรง เพราะสิ่งเหล่านี้เป็นอาการหรืออาการแสดงของการมีปัญหาที่ตับ ขณะที่คุณกำลังมีการใช้ยาไซท์ก้าแพทย์จะทำการตรวจเลือดเพื่อดูผลกระทบของยาไซท์ก้าต่อตับ

การใช้ยาตัวอื่นร่วมกับยาไซท์ก้า

- แพทย์จะทำการส่งจ่ายยาเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลนเพื่อลดโอกาสในการเกิดความดันโลหิตสูงหรือผลต่อหัวใจหรือภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ คุณจำเป็นต้องกินยาตัวใดตัวหนึ่งในระหว่างที่คุณกำลังกินยาไซท์ก้า ห้ามหยุดยาเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลนจนกว่าแพทย์จะสั่งให้หยุดยา ในระหว่างการรักษาแบบฉุกเฉินอาจมีความจำเป็นต้องเพิ่มขนาดยาเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลน แพทย์จะประเมินสถานการณ์แล้วแจ้งให้คุณทราบว่ามีความจำเป็นต้องปรับขนาดยาหรือไม่
- แพทย์อาจให้คุณใช้ยาอื่นต่อไปในระหว่างที่คุณกำลังได้รับยาไซท์ก้าและเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลน
- การได้รับยาไซท์ก้าร่วมกับยาบางตัวอาจทำให้ผลการรักษามากขึ้นหรือลดลง หรือเกิดอาการข้างเคียงจากยาเหล่านั้น ให้แจ้งแพทย์ให้ทราบถึงยาทุกตัวที่คุณกำลังกินอยู่เพื่อบอกว่าคุณยังสามารถใช้ยาเหล่านั้นต่อหรือต้องลดขนาดของยาลงเป็นต้น

การใช้ยาร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ห้ามกินยาไซท์ก้าพร้อมอาหาร ควรกินไซท์ก้าอย่างน้อย 2 ชั่วโมงหลังจากกินอาหาร และไม่ควรกินอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ภายหลังจากกินยาไซท์ก้า ควรกลืนยาไซท์ก้าทั้งเม็ดพร้อมดื่มน้ำ การกินยาไซท์ก้าพร้อมอาหารจะทำให้ยาถูกดูดซึมโดยร่างกายมากเกินไป และอาจส่งผลให้เกิดอาการข้างเคียงจากยาได้

ประชากรกลุ่มพิเศษ

- การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ห้ามใช้ยาไซที่ก้าในสตรีมีครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร หรือมีโอกาสตั้งครรภ์ เนื่องจากยาไซที่ก้าอาจส่งผลกระทบต่อทารกได้

ถ้าคุณกำลังตั้งครรภ์หรืออาจจะตั้งครรภ์ ให้สวมถุงมือก่อนถ้าคุณมีความจำเป็นต้องมีการสัมผัสหรือหยิบจับยาเม็ดไซที่ก้าขนาด 250 มิลลิกรัม ชนิดไม่เคลือบ

- ผู้หญิง ทารก และเด็ก

ไม่ใช้ยาไซที่ก้าในผู้หญิงและเด็ก

- ผู้ป่วยโรคไต

อาจใช้ยาไซที่ก้าได้ในผู้ป่วยโรคไต

- ผู้ป่วยโรคตับ

ไม่ควรใช้ยาไซที่ก้าถ้าเป็นโรคตับระดับรุนแรง แพทย์จะเป็นคนพิจารณาว่าสามารถใช้ยาไซที่ก้าได้หรือไม่ ถ้าคุณมีปัญหาเกี่ยวกับตับระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง

การขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ยาไซที่ก้าไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณในการขับขี่หรือการทำงานกับเครื่องจักรกล

วิธีการใช้ยาไซที่ก้าใช้อย่างไร

ขนาดยาทั่วไป

ขนาดยาทั่วไปของยาไซที่ก้าคือ 1000 มิลลิกรัม (ยาเม็ดขนาด 250 มิลลิกรัม จำนวน 4 เม็ด) กินวันละ 1 ครั้ง

ห้ามกินยาไซที่ก้าพร้อมอาหาร ควรกินยาไซที่ก้าอย่างน้อย 2 ชั่วโมงหลังจากกินอาหาร และไม่ควรกินอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ภายหลังจากกินยาไซที่ก้า

การกินยาไซท์ก้าพร้อมอาหารจะทำให้ยาถูกดูดซึมโดยร่างกายมากเกินไป และอาจส่งผลให้เกิดอาการข้างเคียงจากยาได้

ควรกลืนยาไซท์ก้าทั้งเม็ดพร้อมดื่มน้ำ ห้ามทำให้เม็ดยาแตก

ยาไซท์ก้าจะถูกส่งจ่ายพร้อมกับเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลน ขนาดยาทั่วไปของเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลน คือ 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง หรือตามคำแนะนำของแพทย์

ควรทำอย่างไรถ้าคุณได้รับยาไซท์ก้ามากเกินไป

ถ้าคุณกินยามากกว่าขนาดปกติโดยไม่ได้ตั้งใจ ให้ติดต่อแพทย์หรือเภสัชกร

ควรทำอย่างไรถ้าคุณลืมหินยา

ถ้าคุณลืมหินยาไซท์ก้าหรือเพรดนิโซนหรือเพรดนิโซโลนไป 1 วัน ให้กินยาขนาดปกติในวันถัดไป ถ้าคุณลืมหินยาไปมากกว่า 1 วัน ให้ทำการแจ้งแพทย์

คำแนะนำในการหยุดยา

ห้ามหยุดการรักษาใด ๆ จนกว่าแพทย์จะเป็นคนสั่ง

คำแนะนำพิเศษสำหรับการเตรียมหรือการบริหารยา

ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือมีโอกาสตั้งครรภ์ไม่ควรหยิบจับยาเม็ดไซท์ก้าขนาด 250 มิลลิกรัม ชนิดไม่เคลือบ โดยปราศจากการป้องกัน ตัวอย่างเช่น การสวมถุงมือ

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

หยุดกินยาไซท์ก้าและรีบไปพบแพทย์โดยทันที ถ้าคุณมีอาการของภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ โดยมีอาการดังนี้: กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อกระตุก หัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ

อาการข้างเคียงของยาไซท์ก้าที่พบบ่อย คือ อาการบวมที่มือ ข้อเท้าหรือเท้า ระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ ติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะ และความดันโลหิตสูง อาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดจากยาไซท์ก้า ได้แก่ ระดับไขมันในเลือดสูง ค่าการทำงานของตับเพิ่มสูงขึ้น อาหารไม่ย่อย มีเลือดปะปนในปัสสาวะ ปวดทรวงอก หัวใจเต้นผิดจังหวะ หัวใจล้มเหลว หัวใจเต้นเร็ว และมีปัญหาที่ต่อมหมวกไต

อาการข้างเคียงอื่น ๆ ได้แก่ การระคายเคืองที่ปอด (เรียกว่า ปอดภูมิแพ้อักเสบ) การสลายของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ (เรียกว่า ภาวะกล้ามเนื้อสลาย) กล้ามเนื้ออ่อนแรง และ/หรือ ปวดกล้ามเนื้อ (เรียกว่า โรคกล้ามเนื้อ) และการทำงานของตับล้มเหลว (เรียกว่า ภาวะตับวายเฉียบพลัน)

ถ้าเกิดอาการข้างเคียงเหล่านี้หรืออาการข้างเคียงใด ๆ ขึ้น ให้รีบแจ้งแพทย์โดยทันที

ยาไซท์ก้ามีลักษณะเป็นอย่างไร?

ยาเม็ดไซท์ก้าขนาด 250 มิลลิกรัม ชนิดไม่เคลือบ มีสีขาวถึงขาวนวล รูปรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “AA250” อีกด้านหนึ่งเรียบ

ควรเก็บยาไซท์ก้าอย่างไร

เก็บยาเม็ดไซท์ก้าที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บยาไซท์ก้าให้พ้นจากมือเด็ก

ยาไซท์ก้าประกอบด้วยอะไรบ้าง

นอกเหนือจากสารออกฤทธิ์คือ abiraterone acetate แล้ว ยาเม็ดไซท์ก้าประกอบด้วยส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ไม่มีฤทธิ์ดังต่อไปนี้:

ยาเม็ดชนิดไม่เคลือบ ขนาด 250 มิลลิกรัม: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone และ sodium lauryl sulfate

ลักษณะบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ

ไซท์ก้าบรรจุในขวดพลาสติก HDPE (high-density polyethylene) กลม สีขาว ปิดด้วยฝาปิด PP (polypropylene) บรรจุขวดละ 120 เม็ด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Patheon Inc. Ontario ประเทศแคนาดา	1C 88/56 (N)	4 มิถุนายน 2556
Patheon S.A.S (Patheon France)	1C XX/XX (N)	DD MMM YYYY

Bourgoin Jallieu ประเทศฝรั่งเศส		
---------------------------------	--	--

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

20 มีนาคม 2561 (CPPI ฉบับวันที่ 21 มีนาคม 2560)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์เท่านั้น

นำเข้าโดย

บริษัท เจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222