

## เอกสารกำกับยา

### เฟอรัรียพรอกซ์

### Ferriprox®

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้โดยละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจต้องการอ่านเอกสารกำกับยานี้อีกครั้ง
- หากมีคำถามอื่นใด กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
- ยานี้ส่งจ่ายเพื่อใช้โดยเฉพาะกับท่านเท่านั้น อย่างยานี้ไปให้บุคคลอื่นใช้ เนื่องจากอาจเกิดอันตรายต่อบุคคลเหล่านั้น แม้ว่าอาการแสดงของบุคคลเหล่านั้นจะเหมือนกับอาการของท่าน

### ข้อมูลในเอกสารกำกับยา

1. เฟอรัรียพรอกซ์ คืออะไร และใช้สำหรับทำอะไร
2. ก่อนที่ท่านจะใช้เฟอรัรียพรอกซ์
3. วิธีใช้ และขนาดการใช้เฟอรัรียพรอกซ์
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้
5. การเก็บรักษาเฟอรัรียพรอกซ์

เฟอรัรียพรอกซ์ 500 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

ดีเฟอริโพรน

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ คือ ดีเฟอริโพรนขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด

### สารประกอบอื่นๆ:

#### ส่วนของเม็ดยา

ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส

แมกนีเซียม สเตียเรท

คอลลอยคอลล ซิลิกอน ไดออกไซด์

#### ส่วนเคลือบ

ไฮโปรมะลอส

มาโครกอล

ทิทาเนียม ไดออกไซด์

### 1. เฟอรัรียพรอกซ์ คืออะไรและใช้สำหรับทำอะไร

ดีเฟอริโพรน เป็นยาที่ใช้สำหรับการนำธาตุเหล็กออกจากร่างกาย

เฟอร์ริพรอกซ์ ชนิดเม็ด เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปแคปซูล สีขาว พิมพ์อักษร “APO” และ “500” บนด้านหนึ่งของเม็ดยา อีกด้านเรียบไม่มีอักษร เม็ดยาสามารถแบ่งครึ่งได้ เฟอร์ริพรอกซ์ บรรจุในขวดขนาด 100 เม็ด เฟอร์ริพรอกซ์ มีข้อบ่งใช้สำหรับ ภาวะเหล็กเกินในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดเมเจอร์ (Thalassemia major) ที่ห้ามใช้ ดีเฟอร์อกซามีน ในการรักษา หรือการรักษาด้วย ดีเฟอร์อกซามีนไม่เพียงพอ

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยาของ เฟอร์ริพรอกซ์ คือ สารที่คอยจับกับเหล็ก (Iron Chelator) ATC Code: V03AC02

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ของ เฟอร์ริพรอกซ์ คือ ดีเฟอร์ิโพรน (3-hydroxy-1, 2-dimethylpyridin-4(1H)-one) มี bidentate ligand ซึ่งเชื่อมกับเหล็กในอัตราส่วน 3 ต่อ 1 โมลาร์ การศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า เฟอร์ริพรอกซ์ มีประสิทธิภาพกระตุ้นในการขับเหล็กออก และขนาดการใช้ยา 25 มิลลิกรัม ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม วันละ 3 ครั้ง สามารถป้องกันความก้าวหน้า (progression) ของการสะสมเหล็กซึ่งวัดจากซีรัม เฟอร์ริติน (serum ferritin) ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่พึ่งการถ่ายเลือด (transfusion – dependent thalassemia)

ดีเฟอร์ิโพรน ถูกดูดซึมอย่างรวดเร็วจากทางเดินอาหารส่วนบน มีรายงานว่าความเข้มข้นสูงสุดในซีรัมเกิดขึ้นเวลา 45 ถึง 60 นาที หลังจากได้รับยาเพียงครั้งเดียวในคนไข้ที่อดอาหาร และอาจจะเพิ่มขึ้นเป็น 2 ชั่วโมงในคนไข้ที่ได้รับประทานอาหาร ดีเฟอร์ิโพรน ถูกเมตาบอลิไทป์ไปเป็นกลูคูโรไนด์ (glucuronide conjugate) ซึ่งสารเมตาบอลิไทป์จะไม่มีคุณสมบัติในการจับกับเหล็กเนื่องจากการทำลายกลุ่ม 3-hydroxy ของดีเฟอร์ิโพรน

ในคน ดีเฟอร์ิโพรน จะถูกขับออกทางไตเป็นส่วนใหญ่ มีรายงานว่าประมาณ 75% ถึง 90% ของยาที่รับประทานจะตรวจพบในปัสสาวะใน 24 ชั่วโมงแรกหลังจากรับประทานยา ในรูปของ ดีเฟอร์ิโพรนอิสระ เมตาโบไลต์ของกลูคูโรไนด์ และสารประกอบเชิงซ้อนของ ดีเฟอร์ิโพรน กับเหล็ก

## 2. ก่อนที่ท่านจะใช้ เฟอร์ริพรอกซ์

เฟอร์ริพรอกซ์ ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่

- มีประวัติการแพ้ด้วยยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่นใดของ เฟอร์ริพรอกซ์ (ดูส่วนประกอบด้านบน)
- มีประวัติการกลับเป็นซ้ำของนูโทรพีเนีย (เม็ดเลือดขาวต่ำ)
- มีประวัติการเกิดอะกรานูโลไซโตซิส (เม็ดเลือดขาวต่ำมาก  $< 0.5 \times 10^9 / L$ )
- อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาที่เป็นสาเหตุให้เกิดนูโทรพีเนีย
- อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

ดีเฟอร์ิโพรนทำให้เกิดนูโทรพีเนียได้อย่างไรยังไม่เป็นที่ทราบ ผู้ป่วยไม่ควรใช้ยาที่ทำให้เกิดนูโทรพีเนียหรืออะกรานูโลไซโตซิส

### คำเตือนพิเศษสำหรับการใช้ เฟอร์ริพรอกซ์

อาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สุดที่เกิดจากการใช้ยาดีเฟอร์ิโพรน คือ การเกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำมาก ภาวะดังกล่าวคือนูโทรพีเนียชนิดร้ายแรงหรืออะกรานูโลไซโตซิส ซึ่งเกิดกับผู้ป่วย 1 คนใน 100 คนที่ได้รับการรักษาด้วยดีเฟอร์ิโพรนในการศึกษาทางคลินิก เนื่องจากเม็ดเลือดขาวเป็นเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันร่างกายเมื่อเกิด

การติดเชื้อ เมื่อมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำร่างกายจึงเสี่ยงต่อการพัฒนาไปสู่การติดเชื้อที่รุนแรง และหากการติดเชื้อในกรณีดังกล่าวไม่ถูกตรวจพบและได้รับการรักษาตั้งแต่ต้น อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ แพทย์ของท่านอาจขอให้ท่านเข้ารับการตรวจเลือดเป็นประจำทุกสัปดาห์ เพื่อตรวจดูปริมาณของเม็ดเลือดขาว และเอ็นไซม์จากตับเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาเป็นระยะๆ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ท่านควรมาตามที่นัดหมายทุกครั้ง รีบแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีที่เกิดอาการอันเนื่องมาจากการติดเชื้อ เช่น เป็นไข้ เจ็บคอ หรืออาการคล้ายจะเป็นไข้

แพทย์ของท่านอาจขอให้ท่านเข้ารับการตรวจหาปริมาณ ALT ในเลือดเป็นระยะๆระหว่างการรักษาด้วยเฟอร์รีพรอกซ์ และอาจถูกพิจารณาให้หยุดการรักษาด้วยยานี้ ถ้าปริมาณ ALT ในเลือดยังคงเพิ่มขึ้น

ผู้สั่งยาเฟอร์รีพรอกซ์ควรเป็นแพทย์โลหิตวิทยา (Hematologist) อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์

แพทย์ของท่านอาจขอให้ท่านเข้ารับการตรวจปริมาณธาตุเหล็กในร่างกาย และอาจขอตัดเอาเนื้อเยื่อตับของท่านออกมาตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ด้วย

ผู้ป่วยที่มีปริมาณธาตุเหล็กสูงมีความเสี่ยงที่จะเป็นมะเร็ง ในสภาวะดังกล่าว ผลกระทบของดีเฟอริโพรนไม่เป็นที่ทราบ

ผลดีและผลเสียของการจับธาตุเหล็กจะทราบได้เมื่อเวลาผ่านไปหลายปีเท่านั้น ดังนั้นการศึกษาต่อมากำลังดำเนินการอยู่ รวมถึงการศึกษาเพื่อทำนายการเกิดมะเร็ง

#### **การใช้ระหว่างการตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านต้องให้นมบุตร ถ้ากำลังตั้งครรภ์ หรือพยายามที่จะตั้งครรภ์ ยานี้จะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงกับทารก ท่านต้องใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการใส่ยาเฟอร์รีพรอกซ์ สอบถามแพทย์ของท่านว่าวิธีการคุมกำเนิดวิธีใดที่ดีที่สุดสำหรับท่าน ถ้าท่านตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยเฟอร์รีพรอกซ์ หยุดยาทันทีและแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

#### **การขับขี้นาพหะและการใช้เครื่องจักรกล**

ไม่มีหลักฐานใดแสดงว่า เฟอร์รีพรอกซ์มีผลกระทบต่อความสามารถของท่านในการขับขี้นาพหะและการใช้เครื่องจักรกล

#### **การใช้ เฟอร์รีพรอกซ์ ร่วมกับยาอื่น**

แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับยาอื่นที่ท่านกำลังใช้อยู่ทั้งหมด แม้ว่าเป็นยาที่ท่านซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แพทย์ของท่านสามารถบอกท่านได้ว่ายาชนิดใดที่ท่านสามารถใช้ร่วมกับเฟอร์รีพรอกซ์ได้อย่างปลอดภัย เนื่องจากยานี้จับกับไอออนบวกของโลหะ จึงอาจมีโอกาสเกิดปฏิกิริยาระหว่างเฟอร์รีพรอกซ์กับยาที่มีส่วนประกอบของไอออน ไตรวาเลนท์ เช่น ยาลดกรดที่มีส่วนประกอบของเกลืออะลูมิเนียม

จากการรายงานการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกิดจากการใช้ยาดีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี จึงควรระมัดระวังหากมีการใช้ยาดีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี

### 3. วิธีใช้และขนาดการใช้ เฟอรัรพรอกซ์

ท่านต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัด ปริมาณของดีเฟอริโพรนที่ท่านจะได้รับขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัวของท่าน คือครั้งละ 25 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยคำนวณเศษที่เหลือ ถ้าเกือบครึ่งให้ปัดเป็นครึ่งเม็ดรับประทานวันละ 3 ครั้ง ซึ่งจะเท่ากับขนาดใช้ยาต่อวันคือ 75 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยรับประทานครั้งแรกในตอนเช้า ครั้งที่สองตอนกลางวัน และครั้งที่สามในตอนเย็น ไม่จำเป็นต้องรับประทานเฟอรัรพรอกซ์พร้อมอาหาร อย่างไรก็ตามการรับประทานยาพร้อมอาหารจะทำให้ง่ายต่อการจำ การใช้เฟอรัรพรอกซ์จะได้ผลดีหากท่านไม่ลืมรับประทานยา หากท่านลืมรับประทานยาครั้งหนึ่ง ให้รับประทานยาทันทีที่จำได้ และรับประทานยาครั้งต่อไปตามปกติ หากท่านลืมรับประทานยามากกว่าหนึ่งครั้ง ไม่ต้องรับประทานยาครั้งที่ลืม ให้รับประทานยาต่อตามตารางเวลาปกติ อย่าเปลี่ยนแปลงขนาดยาที่รับประทานต่อวันโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน

เนื่องจากข้อมูลการใช้ยาเฟอรัรพรอกซ์ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี มีอยู่จำกัด ดังนั้นจึงไม่ควรให้ยาเฟอรัรพรอกซ์แก่เด็กกลุ่มดังกล่าว เว้นแต่ว่าประโยชน์ที่อาจได้รับจะมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ไม่มีรายงานการใช้ยาเกินขนาดของ ดีเฟอริโพรน

### 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ดีเฟอริโพรน สามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงต่างๆได้เช่นเดียวกับยาอื่น

อาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สุดที่เกิดจากการใช้ยา ดีเฟอริโพรน คือ การเกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำมาก ภาวะดังกล่าว คือ นิวโทรพีเนียชนิดร้ายแรง หรืออะกรานูโลไซโตซิส ซึ่งเกิดกับผู้ป่วย 1 คนใน 100 คนที่ได้รับการรักษาด้วย ดีเฟอริโพรน ในการศึกษาทางคลินิก การมีเม็ดเลือดขาวในระดับต่ำสัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อ รีบแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีที่เกิดอาการอันเนื่องมาจากการติดเชื้อ เช่น เป็นไข้ เจ็บคอ หรืออาการคล้ายจะเป็นไข้

ผู้ป่วยบางรายที่เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกซึ่งใช้ยา ดีเฟอริโพรน เกิดอาการปวดข้อและบวม ผู้ป่วยส่วนใหญ่อาการปวดจะหายไปขณะที่ยังคงใช้ เฟอรัรพรอกซ์

ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วย เฟอรัรพรอกซ์ อาจเกิดอาการบางอย่างหรือทุกอย่างต่อไปนี้:

เอนไซม์ของตับเพิ่ม ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน และความอยากอาหารเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยส่วนใหญ่พบว่าอาการไม่พึงประสงค์หายไปหลังจากการใช้ยารักษาไประยะหนึ่ง ถ้าท่านมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง ท่านอาจรับประทานยา เฟอรัรพรอกซ์ ร่วมกับอาหาร

ปัสสาวะของท่านอาจมีสีแดง/น้ำตาล ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดของดีเฟอริโพรน และไม่เป็นอันตราย

หากท่านพบอาการข้างเคียงใดๆ โปรดแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือผู้จัดจำหน่ายทราบทันที บุคคลเหล่านี้จะติดต่อ  
แผนกข้อมูลทางการแพทย์ของบริษัท Apotex (Canada) ที่หมายเลข : (416) 401-7780

#### 5. การเก็บรักษา เฟอรัรพรอกซ์

เก็บยาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส  
ไม่ใช่ยา เฟอรัรพรอกซ์ หลังวันหมดอายุที่ระบุอยู่ในภาชนะบรรจุ  
เก็บให้พ้นมือเด็ก

Reg. No. 1C 25/51 (NC)

นำเข้าและจัดจำหน่ายโดย



**บริษัทไบโอจีนีเทค จำกัด**

18 ซอยอุดมสุข 37 ถนนสุขุมวิท 103

แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260

โทรศัพท์ 0-2748-9333 โทรสาร 0-2748-9393

**APOTEX INC.**

150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9