



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

## แผ่นพับบรรจุภัณฑ์: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

**Piqray®ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 50 มก.**  
**Piqray®ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 150 มก.**  
**Piqray®ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 200 มก.**  
alpelisib

▼ ยานี้ต้องได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติม ซึ่งจะช่วยให้ระบุข้อมูลความปลอดภัยใหม่ได้อย่างรวดเร็ว คุณสามารถช่วยได้โดยการรายงานผลข้างเคียงที่คุณอาจได้รับ ดูส่วนท้ายของส่วนที่ 4 สำหรับวิธีการรายงานผลข้างเคียง

## อ่านเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- เก็บใบนี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้กำหนดให้คุณเท่านั้น อย่าส่งต่อให้คนอื่น อาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาแม้ว่าอาการป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับคุณก็ตาม
- หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ดูหัวข้อที่ 4

## มีอะไรอยู่ในแผ่นพับนี้

1. Piqray คืออะไรและใช้ทำอะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนรับประทาน Piqray
3. วิธีรับประทาน Piqray
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บ Piqray
6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ

## 1. Piqray คืออะไรและใช้ทำอะไร

### Piqray คืออะไร

Piqray มีสารออกฤทธิ์ alpelisib ซึ่งเป็นของกลุ่มยาที่เรียกว่าสารยับยั้ง phosphatidylinositol-3-kinase (PI3K)

### Piqray ใช้สำหรับอะไร

Piqray ใช้สำหรับรักษาสตรีวัยหมดประจำเดือนและผู้ชาย โดยมีมะเร็งเต้านมชนิดหนึ่งที่เรียกว่าตัวรับฮอร์โมนชั้นสูง (HR) ซึ่งเป็นบวก ซึ่งเป็นตัวรับปัจจัยการเจริญเติบโตของผิวหนังชั้นนอก 2 (HER2) ซึ่งเป็นมะเร็งเต้านมเชิงลบ Piqray ใช้ร่วมกับ fulvestrant ซึ่งเป็นยารักษาฮอร์โมนด้วยฮอร์โมน ในผู้ป่วยที่มีมะเร็งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยฮอร์โมนอื่นๆ และผู้ที่มีการเปลี่ยนแปลงบางอย่าง (การกลายพันธุ์) ในยีนที่เรียกว่า PIK3CA

แพทย์ของคุณจะเก็บตัวอย่างเลือดและ/หรือเนื้อเยื่อเยื่อเมือกของคุณ ซึ่งจะทำการทดสอบสำหรับการกลายพันธุ์ของ PIK3CA เหล่านี้ หากผลลัพธ์เป็นบวก มะเร็งของคุณมีแนวโน้มที่จะตอบสนองต่อการรักษาด้วย Piqray

### Piqray ทำงานอย่างไร

Piqray ทำงานโดยการปิดกั้นผลกระทบของเอนไซม์ที่เรียกว่า phosphatidylinositol-3-kinases (PI3K) เอนไซม์เหล่านี้ช่วยให้เซลล์มะเร็งเติบโตและเพิ่มจำนวนขึ้น โดยการปิดกั้นการกระทำ Piqray สามารถลดการเจริญเติบโตและการแพร่กระจายของมะเร็งและช่วยทำลายเซลล์มะเร็ง

หากคุณมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับวิธีการทำงานของ Piqray หรือเหตุใดจึงมีการส่งจ่ายยานี้ให้กับคุณ โปรดติดต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณ

## 2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนรับประทาน Piqray

ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างระมัดระวัง เนื่องจากอาจแตกต่างกันไปจากข้อมูลทั่วไปในเอกสารฉบับนี้ ตรวจสอบกับแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ

### อย่าใช้ Piqray:

- หากคุณแพ้อัลเลิร์ซหรือส่วนประกอบอื่นๆ ของยานี้ (ระบุไว้ในหัวข้อ 6) หากคุณคิดว่าคุณอาจแพ้ ให้ปรึกษาแพทย์เพื่อขอคำแนะนำ

### คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนรับประทาน Piqray

หากข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ใช้ได้กับคุณก่อนรับประทาน Piqray ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณทราบ:

- หากคุณมีหรือเคยมีระดับน้ำตาลในเลือดหรือโรคเบาหวานสูง (หรือมีอาการระดับน้ำตาลเพิ่มขึ้น เช่น กระหายน้ำมากเกินไป ปากแห้ง ต้องปัสสาวะบ่อยกว่าปกติทำให้ปัสสาวะออกมามากกว่าปกติ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ เบื่ออาหาร น้ำหนักลด)
- หากคุณเคยมีอาการ Stevens-Johnson syndrome (SJS), erythema multiforme (EM), ปฏิกิริยาของยากับ eosinophilia และอาการทางระบบ (DRESS) หรือ toxic epidermal necrolysis (TEN; อาการที่เป็นไปได้ ได้แก่ ผื่นแดง, พุพองที่ริมฝีปาก, ตาหรือปาก) , ผื่นลอก, มีหรือไม่มีไข้, ผื่น)
- หากคุณมีโรคกระดูกงูที่ส่งผลต่อขากรรไกร (osteonecrosis of the jaw, ONJ)

หากข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ใช้ได้กับคุณระหว่างการรักษาด้วย Piqray ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของคุณทันที:

- ผื่น, คัน, ลมพิษ, หอบ, หายใจลำบาก, หายใจดังเสียงฮืด ๆ, ไอ, เวียนหัว, เวียนศีรษะ, การเปลี่ยนแปลงในระดับสติ, ความดันโลหิตต่ำ, รอยแดงของผิวหนัง, อาการบวมที่ใบหน้าหรือลำคอ, การเปลี่ยนสีของริมฝีปากสีฟ้า, ลิ้นหรือผิวหนัง (สัญญาณที่เป็นไปได้ของอาการแพ้อย่างรุนแรง)
- ปัญหาการหายใจใหม่หรือเปลี่ยนแปลง เช่น หายใจลำบากหรือเจ็บปวด ไอ หายใจเร็ว ปากเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน ลิ้นหรือผิวหนัง อาการระคาย (อาจเป็นสัญญาณของโรคปอดอักเสบไม่ติดเชื้อหรือปอดบวม)
- กระหายน้ำและปากแห้งมากขึ้น ปัสสาวะบ่อยกว่าปกติ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร น้ำหนักลด สับสน คลื่นไส้ อาเจียน มีกลิ่นผลไม้ติดปาก หายใจลำบาก และผื่นแดงหรือแดง ซึ่งอาจเป็นสัญญาณของระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น ( น้ำตาลในเลือดสูง) และภาวะแทรกซ้อน
- ผื่น ผื่นแดง พุพองที่ริมฝีปาก ตาหรือปาก ผื่นลอก บางครั้งมีไข้ (สัญญาณที่เป็นไปได้ของสภาพผิวอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้: กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (SJS), เม็ดเลือดแดงหลายรูป (EM), ปฏิกิริยาของยากับ eosinophilia และอาการทางระบบ (DRESS) หรือ toxic epidermal necrolysis (TEN))
- อาการใหม่หรืออาการแย่งที่ส่งผลต่อปากของคุณ (เช่น ฟันหลุด ปวดหรือบวม แผลในปากไม่หาย หรือมีน้ำมูกไหล)
- Piqray อาจทำให้เกิดอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง

แพทย์ของคุณอาจต้องรักษาอาการเหล่านี้ หยุดการรักษาชั่วคราว ลดขนาดยา หรือหยุดการรักษาด้วย Piqray อย่างถาวร

### การตรวจเลือดก่อนและระหว่างการรักษาด้วย Piqray

แพทย์ของคุณจะทำการตรวจเลือดก่อนและสม่ำเสมอระหว่างการรักษาด้วย Piqray เพื่อตรวจสอบระดับน้ำตาลในเลือดของคุณ จากผลลัพธ์ที่ได้ แพทย์จะดำเนินการตามความจำเป็น เช่น การจ่ายยาเพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือด หากจำเป็น แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจระงับการรักษาด้วย Piqray ชั่วคราวหรือลดปริมาณ Piqray ของคุณเพื่อให้ระดับน้ำตาลในเลือดของคุณลดลง แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจหยุดการรักษาด้วย Piqray อย่างถาวร

### ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดเป็นประจำก่อนเริ่มการรักษา ระหว่างการรักษา และหลังหยุดการรักษาด้วย Piqray

- แพทย์ของคุณจะบอกคุณอย่างแน่ชัดว่าจะทำการตรวจเลือดเมื่อใดและที่ไหน การรักษาด้วย Piqray อาจเริ่มต้นได้ก็ต่อเมื่อการทดสอบแสดงให้เห็นว่าคุณมีระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสม นี้คือ

เพราะ Piqray สามารถเพิ่มน้ำตาลในเลือดของคุณ (hyperglycaemia) ซึ่งอาจร้ายแรงและจำเป็นต้องได้รับการรักษา เฉพาะการตรวจเลือดจากการอดอาหารเป็นประจำเท่านั้นที่สามารถบอกแพทย์ได้หากคุณมีภาวะน้ำตาลในเลือดสูง

- แพทย์ของคุณจะบอกคุณอย่างแน่ชัดว่าจะทดสอบน้ำตาลในเลือดของคุณเมื่อใดและที่ใด สิ่งนี้จะต้องบ่อยขึ้นใน 4 สัปดาห์แรกของการรักษา และโดยเฉพาะอย่างยิ่งใน 2 สัปดาห์แรกของการรักษาด้วย Piqray หลังจากนั้นจะต้องตรวจเลือดอย่างน้อยเดือนละครั้ง ขึ้นอยู่กับระดับน้ำตาลในเลือดของคุณ

### **เด็กและวัยรุ่น**

Piqray ห้ามใช้ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

### **ยาอื่นๆ และ Piqray**

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณกำลังรับประทาน เพิ่งกำลังรับประทาน หรืออาจกำลังใช้ยาอื่นอยู่ ซึ่งรวมถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่ง:

- eltrombopag ยารักษาเกล็ดเลือดต่ำ
- ยาที่ใช้รักษามะเร็งเต้านม เช่น lapatinib, everolimus หรือ ribociclib
- pantoprazole ยาที่ใช้รักษาอาการเสียดท้องและลดปริมาณกรดที่ผลิตในกระเพาะอาหารของคุณ
- มิตาโซแลม ยาที่ใช้รักษาอาการง่วงนอนหรืออาการนอนไม่หลับ โรเฟมพิซิน ยารักษา
- วัณโรคและการติดเชื้อรุนแรงอื่นๆ เอนโคราเฟนิบ ยาที่ใช้รักษาวัณโรคที่รุนแรง
- บางชนิด ยาที่ใช้ลดความสามารถในการจับตัวเป็นลิ่มของเลือด
- 

ถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณหากคุณไม่แน่ใจว่ายานของคุณเป็นยาตัวใดตัวหนึ่งที่ระบุไว้ข้างต้น

### **การตั้งครรภ์ ให้นมบุตร และภาวะเจริญพันธุ์**

ห้ามใช้ Piqray โดยสตรีที่ตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร Piqray อาจเป็นอันตรายต่อการก่อกำเนิดในครรภ์ หากคุณคิดว่า คุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะมีลูก ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำก่อนใช้ยานี้ ผู้หญิงไม่ควรให้นมบุตรระหว่างการรักษาและอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังจากรับประทาน Piqray ครั้งสุดท้าย แพทย์ของคุณจะปรึกษากับคุณเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ Piqray ระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หากคุณเป็นผู้หญิงที่สามารถตั้งครรภ์ได้ แพทย์ของคุณจะตัดการตั้งครรภ์ที่มีอยู่ก่อนที่จะเริ่มการรักษาด้วย Piqray ซึ่งอาจรวมถึงการทดสอบการตั้งครรภ์

ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ได้ควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างการรักษาและอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังจากหยุด Piqray ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับวิธีการที่เหมาะสม หากคุณคิดว่าคุณอาจกำลังตั้งครรภ์หลังจากเริ่มการรักษาด้วย Piqray แล้ว ให้แจ้งแพทย์ของคุณทันที

ระหว่างการรักษาและอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา ผู้ป่วยชายควรใช้ถุงยางอนามัยเพื่อมีเพศสัมพันธ์กับคู่นอนหญิงที่อาจตั้งครรภ์ได้ หากคู่ครองของผู้ป่วยชายสงสัยว่าตนเองตั้งครรภ์ในช่วงเวลานี้ ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

### **การขับรถและการใช้เครื่องจักร**

การรักษาด้วย Piqray อาจทำให้เหนื่อยล้า คุณจึงควรระมัดระวังในการขับรถหรือใช้เครื่องจักรระหว่างการรักษาด้วย Piqray

### **Piqray มีโซเดียม**

ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มก.) ต่อเม็ดเคลือบฟิล์ม กล่าวคือ 'ปราศจากโซเดียม'

### 3. วิธีรับประทาน Piqray

ใช้ยาตามที่แพทย์ของคุณบอกเสมอ ตรวจสอบกับแพทย์ของคุณหากคุณไม่แน่ใจ

#### กิน Piqray เท่าไหร่

ปริมาณเริ่มต้นปกติของ Piqray คือ 300 มก. วันละครั้ง แพทย์ของคุณจะตัดสินใจเลือกปริมาณที่เหมาะสมสำหรับคุณ

ขึ้นอยู่กับปริมาณที่กำหนด จำนวนเม็ดที่จะรับประทานมีดังนี้

- ปริมาณ 300 มก.: สองเม็ด 150 มก.
- ขนาดยา 250 มก.: หนึ่งเม็ด 200 มก. และหนึ่งเม็ด 50 มก.
- ขนาดยา 200 มก.: หนึ่งเม็ด 200 มก.

หากคุณอาเจียนหลังจากทานยาเม็ด Piqray อย่ากินยาเม็ดต่อไปจนกว่าจะได้รับยาตามกำหนดครั้งต่อไป

แพทย์ของคุณจะเป็นผู้กำหนดปริมาณของฟลูเวสท์แรนทที่คุณควรได้รับและเมื่อใดที่คุณควรได้รับ

แพทย์ของคุณอาจต้องการปรับขนาดยา Piqray ของคุณทั้งนี้ขึ้นอยู่กับว่าร่างกายของคุณตอบสนองต่อการรักษาด้วย Piqray อย่างไร การปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เป็นสิ่งสำคัญมาก หากคุณมีผลข้างเคียงบางอย่าง แพทย์อาจขอให้คุณเปลี่ยนขนาดยาให้ต่ำลง เพื่อขัดจังหวะการรักษาชั่วคราวหนึ่ง หรือหยุดการรักษา

#### เมื่อใดควรทาน Piqray

เม็ด Piqray บรรจุในแพ็คเกจที่มีบัตรพุพอง บัตรตุ่มแต่ละใบแสดงเม็ดยาที่ต้องกินในแต่ละวันของสัปดาห์ ทำตามคำแนะนำบนบัตรตุ่ม

รับประทาน Piqray วันละครั้งหลังอาหารทันที การทาน Piqray ในเวลาเดียวกันในแต่ละวันจะช่วยให้คุณจำได้ว่าควรทานยาเมื่อใด

#### วิธีรับประทาน Piqray

ยาเม็ด Piqray ควรกลืนทั้งเม็ด ไม่ควรเคี้ยว บด หรือแยกออกก่อนกลืน คุณไม่ควรกลืนยาเม็ดใด ๆ ที่แตก แตก หรือเสียหายอย่างอื่น เนื่องจากคุณอาจไม่ได้รับประทานยาจนเต็ม

#### ใช้เวลานานแค่ไหน Piqray

ใช้ Piqray トラบเท่าที่แพทย์ของคุณบอก

นี่เป็นการรักษาระยะยาว อาจนานเป็นเดือนหรือเป็นปี แพทย์ของคุณจะตรวจสอบสภาพของคุณเป็นประจำเพื่อตรวจสอบว่าการรักษามีผลตามที่ต้องการ

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับระยะเวลาที่ต้องใช้ Piqray พูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

#### ถ้าคุณกิน Piqray มากกว่าที่ควร

ผู้ที่เคยทานยาเม็ด Piqray มากเกินไปจะประสบกับผลข้างเคียงที่ทราบจากการใช้ยา Piqray เช่น น้ำตาลในเลือดสูง คลื่นไส้ อ่อนเพลีย และมีผื่นขึ้น หากคุณกินยามากเกินไปโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือมีคนอื่นเผลอกินยาไปโดยไม่ได้ตั้งใจ ให้ติดต่อแพทย์หรือโรงพยาบาลเพื่อขอคำแนะนำทันที อาจจำเป็นต้องรักษาพยาบาล

#### หากคุณลืมทาน Piqray

หากคุณลืมรับประทานยา Piqray คุณยังสามารถรับประทานได้ทันทีหลังอาหาร ไม่เกิน 9 ชั่วโมงหลังจากเวลาที่ควรรับประทาน หากคุณจำได้แล้วหลังจากกินยาไปแล้วเกิน 9 ชั่วโมง ให้ข้ามขนาดยาสำหรับวันนั้นไป วันรุ่งขึ้นให้ทานยาตามเวลาปกติ อย่าใช้ยาสองครั้งเพื่อชดเชยสิ่งที่คุณพลาด

#### หากคุณหยุดรับประทาน Piqray

การหยุดการรักษาด้วย Piqray อาจทำให้อาการของคุณแย่ลง อย่าหยุดรับประทาน Piqray เว้นแต่แพทย์จะสั่งให้คุณหยุด

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ Piqray ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้ว่าจะไม่ใช่ทุกคนที่ได้รับก็ตาม

##### ผลข้างเคียงบางอย่างอาจร้ายแรง

หากคุณได้รับผลข้างเคียงที่รุนแรงหยุดใช้ยานี้และแจ้งให้แพทย์ทราบทันที.

##### ธรรมดา: อาจส่งผลกระทบต่อมากกว่า 1 ใน 10 คน

- รู้สึกกระหายน้ำมาก ถ่ายปัสสาวะบ่อยกว่าปกติหรือปัสสาวะมากเกินไป กระหายน้ำมากขึ้น น้ำหนักลด (อาจมีอาการระดับน้ำตาลในเลือดสูง หรือที่เรียกว่าน้ำตาลในเลือดสูง)
- ไข้ ไอ น้ำมูกไหล ต่อมทอนซิลอักเสบ ปวดข้อ ผื่น เหงื่อออกตอนกลางคืน น้ำหนักลด (อาการที่เป็นไปได้ของลิฟไฟต์ในระดับต่ำ เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่ง)

##### ทั่วไป: อาจส่งผลกระทบต่อถึง 1 ในทุก ๆ 10 คน

- ผื่น คัน ลมพิษ หายใจลำบาก หายใจมีเสียงวี๊ด ไอ เวียนหัว เวียนศีรษะ ระดับสติเปลี่ยนแปลง ความดันโลหิตต่ำ ผิวน้ำแดง บวมที่ใบหน้าและ/หรือลำคอ เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน ริมฝีปาก ลื่น หรือผิวน้ำแดง (อาจมีอาการแพ้อย่างรุนแรง)
- ปัญหาการหายใจ ได้แก่ หายใจลำบากหรือเจ็บปวด ไอ หายใจเร็ว ปากคล้ำ ลื่นหรือผิวน้ำแดงเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน อาการระคายเคือง (อาจเป็นอาการปอดอักเสบ) ปัสสาวะน้อยกว่าปกติหรือปัสสาวะน้อยกว่าปกติ บวมที่ขา ข้อเท้า และรอบดวงตา อ่อนเพลีย สับสน คลื่นไส้ ชัก เจ็บหน้าอก (อาจเป็นอาการไตวายเฉียบพลัน)
- ปวด, บวมหรือชาที่กล้ามเนื้อ, รู้สึกหนักในกล้ามเนื้อหรือพันหลุด (อาจเป็นอาการของกระดูกพรุน)
- ผื่น, ผิวน้ำแดง, พุ่มของริมฝีปาก, ตาหรือปาก, ผิวน้ำแดง (อาการที่เป็นไปได้ของ erythema multiforme)

##### ผิดปกติ: อาจส่งผลกระทบต่อถึง 1 ในทุก ๆ 100 คน

- หายใจลำบาก ปวดหัว คลื่นไส้ อาเจียน (อาจมีอาการที่เรียกว่ากรดคีโตซิดอซิติกที่เกี่ยวข้องกับกรดในเลือดสูง)
- ปวดท้องตอนบนอย่างรุนแรง (อาการที่เป็นไปได้ของตับอ่อนอักเสบ)
- ผื่น ผิวน้ำแดง พุ่มของริมฝีปาก ตาหรือปาก ผิวน้ำแดง มีไข้ (อาจมีอาการของ Stevens-Johnson syndrome)

##### ไม่รู้: ไม่สามารถประมาณความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่

- สับสน ปากแห้ง ผิวน้ำแดงหรือแดง คลื่นไส้ อาเจียน เหนื่อยล้า ต้องปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำ (อาจมีอาการ hyperglycaemic hyperosmolar nonketotic syndrome (HHNKS))
- ผื่น, ไข้ (อาการที่เป็นไปได้ของผื่นยาที่มีอาการ eosinophilia และอาการทางระบบ (DRESS))

##### ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้อื่น ๆ

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ได้แก่ รายการด้านล่าง หากผลข้างเคียงเหล่านี้รุนแรง ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

##### ธรรมดา:

- ปัสสาวะบ่อยและเจ็บปวด (อาจมีอาการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ)

- เหนื่อยล้า ผิวน้ำขุ่น (อาจเป็นอาการของโรคโลหิตจาง ภาวะที่เกี่ยวข้องกับเซลล์เม็ดเลือดแดงในระดับต่ำ)
- เลือดออกเองหรือรอยฟกช้ำ (สัญญาณของเกล็ดเลือดต่ำหรือที่เรียกว่าเกล็ดเลือดในเลือด)
- เบื่ออาหาร
- ปวดศีรษะ
- รสชาติแปลก ๆ ในปาก (dysgeusia) ท้อง
- ร่วง
- คสึนไ้
- อาเจียน
- แผลในปากหรือแผลพุพองที่มีเชื้ออหิวาต์ (เปื่อย) ปวดท้อง
- 
- ท้องอืด อาหารไม่ย่อย (อาการอาหารไม่ย่อย)
- ผื่น
- ผื่นหรือผื่นบาง (ผื่น) อาการคัน
- (อาการคัน)
- ผิวแห้ง
- เหน็ดเหนียวเมื่อยล้า
- ปวด แดง และบวมของทางเดินหายใจหรือท่ออาหารหรือเยื่อเมือกของอวัยวะเพศ (การอักเสบของเยื่อ
- เมือก) มือ ข้อเท้าหรือเท้าบวม (บวมที่ส่วนปลาย)
- ไข้ (pyrexia)
- เยื่อเมือกแห้ง
- น้ำหนักลดลง
- ระดับแคลเซียมในเลือดลดลง ซึ่งบางครั้งอาจทำให้เป็นตะคริว (ภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ) ระดับ
- โพรเทสในเลือดลดลง สัมพันธ์กับกล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อกระดูก และ/หรือจังหวะการเต้นของ
- หัวใจผิดปกติ (ภาวะโพรเทสในเลือดต่ำ)

#### **ทั่วไป:**

- ภาวะขาดน้ำ
- ปัญหาการนอนหลับ (นอนไม่หลับ)
- ตาแห้ง
- มองเห็นภาพซ้อน
- ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ (อาจเป็นอาการของความดันโลหิตสูง)
- อาการบวมที่แขนบางส่วนหรือทั้งหมดของคุณ (รวมถึงนิ้ว) หรือขา (รวมถึงนิ้วเท้า) รู้สึกหนัก เคลื่อนไหวไม่สะดวก รู้สึกไม่สบาย ผิวน้ำขุ่นขึ้น และติดเชื้อซ้ำๆ (อาจมีอาการของต่อมน้ำเหลืองโต)
- 
- ปวดฟัน
- เลือดออก เหงือกหรือเหงือกขยาย (สัญญาณของการอักเสบของเหงือก)
- ริมฝีปากแตก แตก (cheilitis)
- ปวดเหงือก
- ผื่นแดง
- ผิวน้ำขุ่นด้วยผื่น (ผิวน้ำขุ่น)
- รอยแดงและ/หรือบวมและอาจลอกบนฝ่ามือและฝ่าเท้า ซึ่งอาจมาพร้อมกับความรู้สึกเสียวซ่าและปวดแสบ
- ปวดร้อน (สัญญาณของโรคมือเท้า)
- 
- กล้ามเนื้อกระดูก
- ปวดกล้ามเนื้อ (ปวดกล้ามเนื้อ)
- บวมทั่วไป (บวม)

ในระหว่างการรักษาด้วย Piqray ผลการตรวจเลือดบางส่วนอาจผิดปกติดังนี้

#### **ธรรมดา:**

- ระดับเลือดสูงของเอนไซม์ต่อไปนี้: แคมมากลูตาไมลทรานสเฟอเรส, อะลานินอะมิโนทรานสเฟอเรส, ไลเปส
- น้ำตาลในเลือดสูง
- ระดับครีเอตินินและ/หรือแคลเซียมในเลือดสูง
- ระดับเลือดต่ำของลิโพโซต์ เกล็ดเลือด น้ำตาล เฮโมโกลบินและ/หรืออัลบูมิน

- เพิ่มเวลาเปิดใช้งาน thromboplastin บางส่วน (การวัดความสามารถในการแข็งตัวของเลือด)

#### **ทั่วไป:**

- ระดับน้ำตาลในเลือดสูงของ glycosylated hemoglobin (เครื่องหมายของระดับน้ำตาลในเลือดในช่วง 8 ถึง 12 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

#### **การรายงานผลข้างเคียง**

หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ คุณยังสามารถรายงานผลข้างเคียงได้โดยตรงผ่านโครงการใบเหลืองที่: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) หรือค้นหา MHRA Yellow Card ใน Google Play หรือ Apple App Store โดยการรายงานผลข้างเคียง คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้

### **5. วิธีเก็บ Piqray**

เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนกล่องและบัตรดุ่มหลัง "EXP" วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ยานี้ไม่ต้องการเงื่อนไขการเก็บรักษาพิเศษใด ๆ

อย่าใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์หรือหากมีสัญญาณของการปลอมแปลง

อย่าทิ้งยาผ่านทางน้ำเสียหรือของเสียในครัวเรือน ถามเภสัชกรของคุณถึงวิธีทิ้งยาที่คุณไม่ได้ใช้อีกต่อไป มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

### **6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ**

#### **Piqray มีอะไรบ้าง**

- สารออกฤทธิ์ของ Piqray คือ alpelisib
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray ขนาด 50 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วยอัลเปลิซิบ 50 มก.
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray 150 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วยอัลเปลิซิบ 150 มก.
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray 200 มก. แต่ละเม็ดประกอบด้วยอัลเปลิซิบ 200 มก.
- ส่วนผสมอื่นๆ ได้แก่
  - แกนแท็บเล็ต: เซลลูโลสโมโนโครคริสตัลลิน, แมนนิทอล, โซเดียมสตาโรซิลโคเลต, ไฮโปรมะโลส, แมกนีเซียมสเตียเรต
  - วัสดุเคลือบ: ไฮโปรมะโลส, เหล็กออกไซด์สีแดงและสีดำ (E172), ไททาเนียมไดออกไซด์ (E171), Macrofol, แป้งโรยตัว

#### **Piqray หน้าตาเป็นอย่างไรและเนื้อหาของแพ็คเกจ**

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray 50 มก. เป็นเม็ดกลมสีชมพูอ่อน ตราตรึงใจด้วย "L7" ด้านหนึ่งและ "NVR" อีกด้านหนึ่ง เส้นผ่านศูนย์กลางโดยประมาณ: 7.2 มม.

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray 150 มก. เป็นเม็ดสี่เหลี่ยมสีชมพู ตราตรึงใจด้วย "UL7" ด้านหนึ่งและ "NVR" อีกด้านหนึ่ง ขนาดโดยประมาณ: 14.2 มม. (ความยาว); 5.7 มม. (กว้าง)

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Piqray 200 มก. เป็นเม็ดสี่เหลี่ยมสีชมพู ตราตรึงใจด้วย "YL7" ด้านหนึ่งและ "NVR" อีกด้านหนึ่ง ขนาดโดยประมาณ: 16.2 มม. (ความยาว); 6.5 มม. (กว้าง)

Piqray ถูกจัดให้เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มในแพคเกจ Piqray มีจำหน่ายในขนาดแพ็คเกจต่อไปนี้:

- แพ็คเกจประกอบด้วยยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 50 มก. และ 200 มก. (สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา 250 มก. ต่อวัน):
  - แพ็คเกจบรรจุ 14 วัน: เม็ดเคลือบฟิล์ม 28 เม็ด (14 จาก 50 มก. และ 14 จาก 200 มก.)
  - แพ็คเกจบรรจุ 28 วัน: เม็ดเคลือบฟิล์ม 56 เม็ด (28 จาก 50 มก. และ 28 จาก 200 มก.)
  - แพ็คเกจใหญ่ประกอบด้วย 168 เม็ดเคลือบฟิล์ม (3x56 แต่ละเม็ดประกอบด้วย 28 เม็ด 50 มก. และ 28 เม็ด 200 มก.)
- แพ็คเกจมียาเม็ดเคลือบฟิล์ม 150 มก. (สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา 300 มก. ต่อวัน)
  - แพ็คเกจบรรจุ 14 วัน: เม็ดเคลือบฟิล์ม 28 เม็ด
  - แพ็คเกจบรรจุ 28 วัน: 56 เม็ดเคลือบฟิล์ม
  - แพ็คเกจใหญ่ที่บรรจุเม็ดเคลือบฟิล์ม 168 (3x 56)
- แพ็คเกจมียาเม็ดเคลือบฟิล์ม 200 มก. (สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา 200 มก. ต่อวัน)
  - แพ็คเกจบรรจุ 14 วัน: เม็ดเคลือบฟิล์ม 14 เม็ด
  - แพ็คเกจบรรจุ 28 วัน: เม็ดเคลือบฟิล์ม 28 เม็ด
  - แพ็คเกจใหญ่ที่บรรจุเม็ดเคลือบฟิล์ม 84 (3x 28)

ขนาดของบรรจุภัณฑ์อาจไม่สามารถวางตลาดได้ทั้งหมด

**ผู้ถืออนุญาตการตลาด** Novartis  
Pharmaceuticals UK Limited ชั้น 2  
อาคาร WestWorks White City Place,  
195 Wood Lane London, W12 7FQ

ประเทศอังกฤษ

#### **ผู้ผลิต**

Lek Pharmaceuticals dd  
Verovskova ulica 57  
1526 ลูบลยานา  
สโลวีเนีย

Novartis Pharmaceuticals UK  
Limited ชั้น 2 อาคาร WestWorks  
White City Place, 195 Wood Lane  
London, W12 7FQ  
ประเทศอังกฤษ

สำหรับข้อมูลใดๆ เกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อตัวแทนในพื้นที่ของผู้ถือสิทธิการตลาด:

#### **ประเทศอังกฤษ**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
โทร: +44 1276 698370

แผ่นพับนี้ได้รับการแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ 11/11/2564