



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 โซโวดัก®

(ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Daclatasvir 60 มก. / Sofosbuvir 400 มก.)

อ่านเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยา มีข้อมูลที่ สำคัญ

เก็บใบนี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านอีกครั้ง
หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์หรือ
เภสัชกร.

ยาที่ได้รับกำหนดให้คุณเท่านั้น อย่างต่อให้คนอื่น อาจเป็น
อันตรายต่อพวกเขาแม้ว่าอาการป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับคุณ
ก็ตาม

หากคุณสังเกตเห็นผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ดู
หัวข้อที่ 4

ในใบนี้มีอะไร?

1. SOVODAK อะไรโซคืออะไรและใช้สำหรับ
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนรับประทานโซโวดัก®
3. วิธีรับประทานโซโวดัก®
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บ SOVODAK®
6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ

1. SOVODAK อะไรโซคืออะไรและใช้สำหรับ โซโวดัก®ประกอบด้วยสาร
ออกฤทธิ์ Daclatasvir 60 มก. และ Sofosbuvir 400 มก. (เม็ดสี
เหลือง) ใช้รักษาผู้ใหญ่ที่เป็นโรคตับอักเสบซี ซึ่งเป็นโรคติดต่อเรื้อรังที่ส่งผลต่อ
ตับ ที่เกิดจากไวรัสตับอักเสบซี

ยาที่ทำงานโดยหยุดไวรัสตับอักเสบซีจากการเพิ่มจำนวนและทำให้เซลล์
ใหม่ติดเชื้อ ซึ่งจะช่วยลดปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในร่างกายของคุณและ
กำจัดไวรัสออกจากเลือดของคุณในช่วงระยะเวลาหนึ่ง

เป็นสิ่งสำคัญมากที่คุณจะต้องอ่านแผ่นพับบรรจุภัณฑ์สำหรับยาอื่น ๆ ที่
คุณจะใช้กับ SOVODAK®. หากคุณมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับยาของคุณ
โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนรับประทานโซโวดัก®

ห้ามใช้โซโวดัก®

หากคุณกำลังใช้**อะมิโอดาโรน**(ยาที่ใช้รักษาอาการหัวใจเต้นผิดปกติ)

หากคุณแพ้ Sofosbuvir, Daclatasvir หรือส่วนผสมอื่นๆ ของยา (นี้
ระบุไว้ในส่วนที่ 6 ของเอกสารนี้)

หากคุณกำลังทานยาที่มีสาโทเซนต์จอร์จ (*Hypericum
perforatum* .), การเตรียมสมุนไพร. หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือให้
นมบุตร

คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนรับประทานโซโวดัก®. แจ้งให้
แพทย์ทราบหากมีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้:

คุณมีการติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ (HIV) หรือการติด
เชื้อไวรัสตับอักเสบซี
คุณมีหรือกำลังรอที่จะมีตับหรือการปลูกถ่ายอวัยวะอื่น

ตับของคุณได้รับความเสียหายและทำงานไม่ถูกต้อง (โรคตับที่ไม่ได้ดื่ม
การชดเชย)

คุณมีปัญหาเกี่ยวกับไต พวดูกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

หากคุณมีปัญหาเกี่ยวกับไตอย่างรุนแรง หรือหากคุณกำลังฟอกไต
เนื่องจากผลของ SOVODAK®ในผู้ป่วยที่มีปัญหาไตอย่างรุนแรงยังไม่
ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วน

การตรวจเลือด

แพทย์ของคุณจะตรวจเลือดของคุณก่อน ระหว่าง และหลังการรักษา
ด้วย SOVODAK®. เพื่อให้แพทย์ของคุณสามารถ:

ตัดสินใจว่าคุณควรทานยาตัวอื่นร่วมกับ SOVODAK . อย่างไร®และ
นานแค่ไหน
ยืนยันว่าการรักษาของคุณได้ผลและคุณปลอดภัยจากไวรัสตับอักเสบซี

เด็กและวัยรุ่น

โซโวดัก®ไม่แนะนำให้รับประทานโดยผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี โซโวดัก®ยังไม่ได้รับ
การศึกษาในเด็กและวัยรุ่น

ยาอื่นๆ และ SOVODAK®

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณกำลังรับประทาน เพื่งกำลังรับ
ประทาน หรืออาจกำลังใช้ยาอื่นอยู่ นี่เป็นเพราะว่า SOVODAK®อาจส่ง
ผลต่อการทำงานของยาบางชนิด นอกจากนี้ ยาบางชนิดอาจส่งผลกระทบต่อวิ
การ SOVODAK®
ทำงาน แพทย์ของคุณอาจต้องปรับขนาดยาSOVODAK®หรือยาอื่นๆ
ของคุณ คุณอาจไม่สามารถทานโซโวดัก .ได้®ด้วยยาบางชนิด

อย่าทานโซโวดัก®หากคุณกำลังใช้อะมิโอดาโรน (ใช้รักษาภาวะหัวใจเต้น
ผิดปกติ หัวใจเต้นผิดปกติ) แม้ว่าคุณจะมีอายุน้อยกว่า 6 เดือนที่ผ่านมา

บอกแพทย์หากคุณใช้ยาต่อไปนี้ แพทย์ของคุณอาจต้องการเปลี่ยนขนาด
ยาหรือใช้มาตรการด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม:

Phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine หรือ phenobarbital (ใช้ใน
การรักษาอาการชักจากโรคไขข้อ)
Rifampicin, rifabutin หรือ rifapentine (ยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษา
วัณโรค)
Dexamethasone (สเตียรอยด์ที่ใช้รักษาโรคภูมิแพ้และการอักเสบ)

ยาที่มีสาโทเซนต์จอร์จ (*Hypericum perforatum*, ยาสมุนไพร)

Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir
หรือ indinavir (ใช้รักษาการติดเชื้อ HIV)

Boceprevir หรือ Telaprevir (ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี),
Clarithromycin, telithromycin หรือ erythromycin (ใช้ในการรักษา
โรคติดเชื้อแบคทีเรีย)

Dabigatran etexilate (ใช้เพื่อป้องกันลิ่มเลือด), Ketoconazole,
itraconazole, posaconazole หรือ voriconazole (ใช้ในการ
รักษาโรคติดเชื้อรา),

ดิลอซิทิน (ใช้รักษาภาวะหัวใจเต้นผิดปกติและภาวะหัวใจล้มเหลว)

Verapamil, diltiazem, nifedipine หรือ amlodipine (ใช้เพื่อ
ลดความดันโลหิต),

โรสุวาสทาทิน, อะครอวาสแตติน, ฟลูวาสแตติน, ซิมวาสแตติน,
pitavastatin หรือ pravastatin (ใช้เพื่อลดคอเลสเตอรอลในเลือด
) , ยาคุมกำเนิด

การตั้งครรภ์และการคุมกำเนิด

แจ้งแพทย์หากคุณกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลัง
วางแผนที่จะตั้งครรภ์ หากคุณตั้งครรภ์ ให้หยุดทานโซโวดัก®และแจ้งให้
แพทย์ทราบทันที

หากคุณกำลังตั้งครรภ์ คุณต้องไม่ทานโซโวดัก®. โซโวดัก®บางครั้งใช้
ร่วมกับโรโบวีริน โรโบวีรินสามารถทำร้ายทารกในครรภ์ได้ ดังนั้นจึงเป็น
เรื่องดี

สำคัญที่คุณ (หรือคู่ของคุณ) ไม่ตั้งครรหระหว่างการรักษาด้วย ribavirin
คุณหรือคู่ของคุณต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการ
รักษาและหลังจากนั้น มันสำคัญมาก ที่คุณอ่านส่วน "การตั้งครรห" ใน
ribavirin แผ่นพับบรรจุภัณฑ์อย่างระมัดระวัง สอดตามแพทย์สำหรับ
วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพที่เหมาะสมกับคุณ

หากคุณหรือคู่ของคุณของตั้งครรหระหว่าง SOVODAK®
การรักษาหรือในเดือนต่อไป คุณต้องติดต่อแพทย์ทันที

ให้มนบุตร

ไม่ทราบว่า Sofosbuvir และ Daclatasvir ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์สามารถ
ผ่านเข้าสู่นมแม่ได้หรือไม่ คุณไม่ควรให้นมบุตรระหว่างการรักษาด้วย
SOVODAK®.

การขับรถและการใช้เครื่องจักร

ผู้ป่วยบางรายมีอาการเวียนศีรษะ สมารถสิ้น และปัญหาการมองเห็นขณะ
รับประทานโซโวเด็ค®
สำหรับการติดเชืไวรัสตับอักเสบบี หากคุณมีผลข้างเคียงเหล่านี้ อย่าขับ
รถหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใดๆ

โซโวเด็ค®ประกอบด้วยแลคโตส

หากคุณได้รับจากแพทย์ว่าคุณแพ้โปรตีนจากนม (เช่น แลคโตส) ให้
ปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทานโซโวเด็ค®.

3. วิธีรับประทานโซโวเด็ค®

ใช้ยาตามที่แพทย์ของคุณบอกคุณเสมอ ตรวจสอบกับแพทย์หรือ
เภสัชกรของคุณหากคุณไม่แน่ใจ

ปริมาณที่แนะนำ

ปริมาณที่แนะนำคือวันละ 1 เม็ดของ SOVODAK®. กลืนเม็ดทั้งหมัด
อย่าเคี้ยวหรือบดเม็ดยาเพราะมันมีรสชาติที่ไม่พึงประสงค์มาก โซโวเด็ค®

สามารถรับประทานได้ทั้งที่มีหรือไม่มีอาหาร
ยาอื่นบางชนิดสามารถโต้ตอบกับ SOVODAK®ที่ส่งผลต่อระดับของ
SOVODAK®ในร่างกายของคุณ หากคุณกำลังใช้ยาเหล่านี้ อยู่ แพทย์อาจ
ตัดสินใจเปลี่ยนขนาดยาโซโวเด็ค®เพื่อให้แน่ใจว่าการรักษานั้น
ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับคุณ

ตั้งแต่ SOVODAK®อาจใช้ร่วมกับยาอื่นที่ต่อต้านการติดเชืไวรัสตับ
อักเสบบี โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาเหล่านี้ หากคุณมีคำถามใดๆ
ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

ใช้เวลานานแค่ไหน SOVODAK®

ให้แน่ใจว่าคุณใช้SOVODAK®ตามเท่าที่แพทย์สั่งให้คุณทาน

ระยะเวลาในการรักษาด้วย SOVODAK®จะเป็น 12 หรือ 24 สัปดาห์ ระยะเวลา
ในการรักษาจะขึ้นอยู่กับว่าคุณเคยได้รับการรักษาการติดเชืไวรัสตับ
อักเสบบีมาก่อนหรือไม่ สภาพของตับ และยาอื่นๆ ที่คุณจะต้องใช้ร่วมกับ
โซโวเด็ค®.

หากคุณทานโซโวเด็ค®มากกว่าที่คุณคว

หากคุณบังเอิญใช้ SOVODAK มากกว่าที่แพทย์แนะนำ
ให้ติดต่อแพทย์ทันทีหรือติดต่อโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดเพื่อขอคำแนะนำ
เห็นขวดเก็บเลือดไว้กับคุณเพื่อให้คุณสามารถอธิบายสิ่งที่คุณได้รับได้
อย่างง่ายดาย

หากคุณลืมทานโซโวเด็ค®

มันเป็นสิ่งสำคัญที่จะไม่พลาดปริมาณของยา
หากคุณพลาดยาโซโวเด็ค®, ทานยาที่ไม่ได้รับเป็น

ทันทีที่คุณจำได้ภายในวันเดียวกัน อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถจำขนาด
ยาที่ลืมได้ภายในวันเดียวกัน ควรข้ามขนาดยาไปและรับประทานเมื่อถัดไป
ในเวลาที่เหมาะสม อย่ากินมากกว่า 1 ครั้งหรือสองครั้งในหนึ่งวัน

หากคุณหยุดทานโซโวเด็ค®

เป็นสิ่งสำคัญที่คุณจะต้องทานSOVODAK .ต่อไปตลอดระยะเวลา
รักษา มิฉะนั้น อาจจะไม่ทำงานกับไวรัสตับอักเสบบีชื่อ**ยาหยุดทานโซโวเด็ค®**
®เว้นแต่แพทย์ของคุณบอกให้คุณหยุด

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยา โปรดติดต่อแพทย์หรือ
เภสัชกรของคุณ

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด ยาสามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้ว่าจะ
ไม่ใช่ทุกคนที่ได้รับก็ตาม ผลข้างเคียง หากมี มักจะไม่รุนแรงและสามารถ
ทนได้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคือการปวดศีรษะและความเหนื่อยล้าที่
รายงานในกว่า 10% ของผู้เข้ารับการทดลอง ผลข้างเคียงที่พบบ่อย
อื่นๆ ได้แก่ อาการคลื่นไส้ ท้องร่วง และนอนไม่หลับ
หากใช้โรวีรอนร่วมกับSOVODAK®อาจถึงยาแรกของ ribavirin
สำหรับผลข้างเคียง

การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวม
ถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

5. วิธีเก็บ SOVODAK®

เก็บยาในที่แห้งในสายตาและมือเด็ก รับประทาน SOVODAK®ป้องกันแสงและ
ความชื้นในห้อง

อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

ห้ามใช้ยาที่เหลือทั้งหมดอายุซึ่งระบุบนกล่องบรรจุภัณฑ์และขวด
หลัง "EXP" วันหมดอายุเป็นวันสุดท้ายของเดือนนั้น

เก็บไว้ในขวดเดิม

ห้ามใช้หากซีลเหนือช่องเปิดขวดชำรุดหรือขาดหายไป

อย่ากินยาผ่านทางน้ำเสียหรือของเสียในครัวเรือน ตามเภสัชกรของคุณ
ถึงวิธีการกำจัดยาที่ไม่ได้ใช้อีกต่อไป มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่ง
แวดล้อม

6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ ของ SOVODAK®

ประกอบด้วย

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย Daclatasvir 60 มก. (ในรูปของ
ไดไฮโดรคลอไรด์) และ Sofosbuvir 400 มก.

ส่วนผสมอื่น ๆ:

- **แกนแท็บเล็ต:** โบรมโครคริสตัลลีน เซลลูโลส, แมนนิทอล,
ครอสคาร์เมลโลสไซเดียม ซิลิโคนไดออกไซด์ (E551) และแมกนีเซียม
สเตียเรต

- **เคลือบฟิล์ม:** แป้ง, โทเทเนียมไดออกไซด์, PEG, PG, HPMC, ดินขาว,
แลคโตส, เหล็ก- สีเหลืองออกไซด์ 77492 สีเหลืองขาด 18965 สี
เหลืองพระอาทิตย์ตก 15985

ผู้ถือใบอนุญาต: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN),
เตหะราน, อิหร่าน

อ้างอิง: นีเอ็มเอฟ 68; อ่าบหน้าที่ในการคัดเลือกและใช้ยา ก.ย. 2557-มี.ค. 2558
หน้า 430-431