

ไอ-บรู-ที-นิบ

140 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็ง

140, 280, 420 และ 560 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า Imbruvica® (อิม-บรู-วี-ก้า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า ไอ-บรู-ที-นิบ (INN: Ibrutinib)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง
- รักษาภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย เรื้อรัง
- รักษาโรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีเมีย

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- กำลังใช้สมุนไพรชื่อ เซนต์จอห์นเวิร์ต รักษาโรคซึมเศร้า

2.2 เพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีเลือดออกผิดปกติ หรือมีประวัติเลือดออกผิดปกติ
- กำลังใช้ “ยา อาหารเสริม สมุนไพร” ตัวอื่นอยู่
- เป็นโรคหัวใจวาย หรือมีการเต้นของหัวใจผิดปกติ
- ตับหรือไตทำงานผิดปกติ
- กำลังจะรักษาโดยการผ่าตัด หรือเคยผ่าตัดมาก่อน
- เป็นไวรัสตับอักเสบบี หรือเคยเป็น
- ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 กินยานี้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กินยารวันละ 1 ครั้ง ในเวลาเดิมของทุกวัน
- กินยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยวหรือทำให้แคปซูลแตกก่อนกิน
- กินยาทั้งเม็ด ห้ามตัด บด หรือเคี้ยวอิมบรูวิก้าชนิดเม็ด

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา แต่ยังอยู่ภายในวันที่ต้องกินยานั้น ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- หากลืมกินยาและนึกได้เมื่อข้ามวันไปแล้ว ไม่ต้องกินยาชดเชยใด ๆ เพราะยาอาจเกินขนาด แต่กรุณากินยาให้ตรงเวลาปกติต่อไป

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลทันทีหากมีอาการผิดปกติ (ดูเพิ่มเติมข้อ 5.1)

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกับท่าน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้ยานี้ และ 1 เดือนหลังกินยาครั้งสุดท้าย เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษาและช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย

- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้วังงหรือรู้สึกเพลียได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ไข้สูง หนาวสั่น ปวดเนื้อตัว ซึ่งเป็นอาการของติดเชื้อในร่างกาย
- เลือดออกผิดปกติ ได้แก่ อุจจาระมีเลือดปนหรือสีดำ บัสสาวะเป็นสีสนิมหรือสีชมพู มีจุดจ้ำจืดเลือดที่ผิวน้ำ เลือดไหลไม่หยุด เป็นต้น
- หัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ
- บวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นเนื้อคลื่นตัว รู้สึกไม่สบายตัว ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย เหนื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน
- มีจุดจ้ำเลือดขนาดเล็ก ฟกช้ำ ผิวน้ำแดงกว่าปกติ ผื่นผิวน้ำ
- ท้องเสีย ถ่ายอุจจาระเหลวหรือเป็นน้ำ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

ลักษณะยา (ชนิดแคปซูล)

แคปซูลเจลาตินแข็ง สีขาว ทึบแสง พิมพ์ตัวอักษรและตัวเลขสีดำ "ibr 140mg" ภายในบรรจุผงยาสีนวลถึงสีขาว

ลักษณะยา (ชนิดเม็ด)

140 มิลลิกรัม: เม็ดยากลม สีเหลืองเขียวถึงเขียว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "140"

280 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีม่วง ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "280"

420 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีเหลืองเขียวถึงเขียว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "420"

560 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีเหลืองถึงส้ม ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "560"

ตัวยาสำคัญ: โอบรูทีนิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: croscarmellose sodium(ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัม ประกอบด้วย gelatin (เจลาติน) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ black ink (แบล็กอิงค์)
ยาเม็ดอิมบรูวิก้า: colloidal silicon dioxide (คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์) croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) lactose monohydrate (แล็กโทสโมโนไฮเดรต) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีน เซลลูโลส) povidone (โพลีโอดอน) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย ferrous ferric oxide (เฟอร์โรโซเฟอร์ริกออกไซด์ สำหรับความแรง 140, 280 และ 420 มิลลิกรัม) polyvinyl alcohol (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)

polyethylene glycol (พอลิเอทิลีนไกลคอล) red iron oxide (เรดไอรอนออกไซด์ สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) talc (ทัลค) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ yellow iron oxide (เยลโลว์ไอรอนออกไซด์ สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ผู้ผลิต

ชนิดแคปซูล: Catalent CTS, LLC.

Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชนิดแคปซูลและเม็ด: Cilag AG

CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า/ผลิตภัณฑ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนนฉลองกรุง

แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200 โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 3 มีนาคม 2564

(USPI-PIL v. Dec 2020)

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

อิมบรูวิก้า®
(ไอบรูทีนิบ (INN: Ibrutinib))
140 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

อิมบรูวิก้า®
(ไอบรูทีนิบ (INN: Ibrutinib))
140, 280, 420 และ 560 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

อิมบรูวิก้าคืออะไร?

อิมบรูวิก้าเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เพื่อใช้ในการรักษาสำหรับผู้ใหญ่ที่เป็น:

- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดแมนเทิลเซลล์ (mantle cell lymphoma; MCL) ผู้ที่เคยได้รับการรักษาอย่างน้อย 1 การรักษา
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (chronic lymphocytic leukemia; CLL)/มะเร็งต่อมน้ำเหลืองลิมโฟไซต์เล็ก (small lymphocytic lymphoma; SLL)
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (chronic lymphocytic leukemia; CLL)/มะเร็งต่อมน้ำเหลืองลิมโฟไซต์เล็ก (small lymphocytic lymphoma; SLL) ที่มีการขาดหายของสารพันธุกรรมตำแหน่งที่ 17p
- โรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีเมีย (Waldenström's macroglobulinemia; WM)
- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดมาร์จินัลโซน (marginal zone lymphoma; MZL) ผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยาชนิดรับประทานหรือฉีด (การรักษาทั้งระบบร่างกาย) และเคยได้รับการรักษาในประเภทดังกล่าว
- ภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ต้านร่างกายผู้ป่วย (chronic graft versus host disease; cGVHD) หลังจากการรักษาโดยให้ยาทั้งระบบร่างกายล้มเหลวจำนวน 1 โหลนหรือมากกว่านั้น

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณรวมทั้งถ้าคุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนการทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการหัตถกรรมที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สับสนหรือ มีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ
- มีปัญหาทางตับ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณมีโอกาสหรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า แจ้งแพทย์ถ้าคุณตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - **เพศหญิง** ที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
 - **เพศชาย** ที่มีคูครองเป็นหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลเช่นใช้ถุงยางอนามัยระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย

โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณได้รับ รวมถึงยาตามใบสั่งยาและยาที่ซื้อได้เอง (over-the-counter) วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร การใช้อิมบรูวิก้าร่วมกับยาบางตัวอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของอิมบรูวิก้าและสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้

ฉันควรใช้อิมบรูวิก้าอย่างไร?

- รับประทานอิมบรูวิก้าตามที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด
- รับประทานอิมบรูวิก้าวันละ 1 ครั้ง
- กลืนอิมบรูวิก้าทั้งแคปซูล หรือทั้งเม็ดพร้อมกับน้ำ 1 แก้ว
- ห้ามเปิด หัก หรือเคี้ยวแคปซูลอิมบรูวิก้า
- ห้ามตัด บด หรือเคี้ยวอิมบรูวิก้าชนิดเม็ด
- รับประทานอิมบรูวิก้าในเวลาเดียวกันทุกวัน
- ถ้าคุณลืมรับประทานอิมบรูวิก้า ให้รับประทานทันทีที่คุณนึกได้และยังอยู่ภายในวันเดียวกัน รับประทานอิมบรูวิก้าเมื่อถัดไปตามกำหนดเวลาเดิมในวันถัดไป ห้ามรับประทานอิมบรูวิก้าเพิ่มเพื่อชดเชยมื้อยาที่ลืมรับประทาน
- ถ้าคุณรับประทานอิมบรูวิก้ามากเกินไป รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้อิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำเกรปฟรุต รับประทานเกรปฟรุตหรือส้มขีวิล (ส้มขม) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยอิมบรูวิก้า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อาจเพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือดได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากอิมบรูวิก้ามีอะไรบ้าง?

อิมบรูวิก้าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- **ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) ซึ่งสามารถพบได้บ่อย** ในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (blood thinner) โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:
 - มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดำ (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)
 - ปัสสาวะสีชมพูหรือน้ำตาล
 - เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้
 - อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว
 - ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
 - มีการฟกช้ำเพิ่มขึ้น
 - เวียนศีรษะ
 - อ่อนแรง
 - สับสน
 - การพูดมีการเปลี่ยนแปลง
 - ปวดศีรษะเป็นระยะเวลานานหรือปวดศีรษะรุนแรง
- **การติดเชื้อ** สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า การติดเชื้อเหล่านี้ อาจจะมีความรุนแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีไข้ หนาวสั่น อ่อนแรง สับสน หรือมีอาการหรืออาการแสดงอื่น ๆ ของการติดเชื้อในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
- **ปริมาณเม็ดเลือดลดลง** การลดลงของเม็ดเลือด (เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดง) สามารถพบได้บ่อยเมื่อใช้อิมบรูวิก้า แต่สามารถเกิดขึ้นในระดับที่รุนแรงได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรทำการตรวจเลือดทุกเดือนเพื่อตรวจปริมาณเม็ดเลือดของคุณ

- **ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ** ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmias) หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (atrial fibrillation) และ หัวใจห้องบนเต้นระรัว (atrial flutter) ภาวะหัวใจวายและการเสียชีวิตพบได้ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลิน โดยเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจ มีการติดเชื้อ หรือผู้ที่เคยมีปัญหเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ การบวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา ไม่สบายทรวงอกหรือหมดสติ ถ้าคุณมีอาการใด ๆ เหล่านี้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจหัวใจของคุณ (อีซีจี) และอาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอิมมูโนโกลบูลินของคุณ
- **ความดันโลหิตสูง (hypertension)** ภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีความดันโลหิตสูงที่แฉะลง มีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลิน บุคลากรทางการแพทย์อาจให้คุณเริ่มต้นใช้ยาควบคุมความดันโลหิตหรือปรับเปลี่ยนยาที่ใช้ควบคุมความดันโลหิตที่คุณกำลังใช้อยู่ในปัจจุบัน
- **มะเร็งทุติยภูมิ (second primary cancers)** มีการเกิดมะเร็งชนิดใหม่ระหว่างการรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลิน ประกอบด้วยมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่น ๆ
- **กลุ่มอาการที่เซลล์มะเร็งแตกสลายตัว (Tumor lysis syndrome; TLS)** TLS มีสาเหตุมาจากการแตกสลายตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็ว TLS สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายและจำเป็นต้องทำการล้างไต หัวใจเต้นผิดจังหวะ ชัก และบางครั้งอาจเสียชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบภาวะ TLS

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมมูโนโกลบูลินในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งบีเซลล์ (MCL, CLL/SLL, WM และ MZL) ประกอบด้วย:

- ท้องเสีย
- เหนื่อย
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ผื่นผิวหนัง
- ฟกช้ำ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมมูโนโกลบูลินในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

- เหนื่อย
- ฟกช้ำ
- ท้องเสีย
- แผลในปาก (ปากอักเสบ)
- กล้ามเนื้อหดเกร็ง
- คลื่นไส้
- โรคปอดบวม

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมมูโนโกลบูลิน ให้ดื่มของเหลวปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมมูโนโกลบูลินเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียของเหลวปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากการท้องเสีย โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียที่ไม่หาย

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้ของอิมมูโนโกลบูลิน

โปรดโทรศัพท์สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉันควรเก็บรักษาอิมมูโนโกลบูลินอย่างไร?

- เก็บอิมมูโนโกลบูลินที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บแคปซูลอิมมูโนโกลบูลินในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- เก็บยาเม็ดอิมมูโนโกลบูลินในกล่องที่บรรจุมา
- ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมมูโนโกลบูลินและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ยาอาจถูกส่งจ่ายในบางครั้งด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้รับไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือนุคลากรทางการแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอิมบรูก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: โอบรูทีนิน

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:

แคปซูลอิมบรูก้า: คروسคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส และโซเดียมลอริลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็กอิงค์

ยาเม็ดอิมบรูก้า: คอลลอยด์ซิลิโคนไดออกไซด์ คروسคาร์เมลโลสโซเดียม แล็กโทสโมโนไฮเดรต แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส โปวโดน และโซเดียมลอริลซัลเฟต สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย เพอร์โรโซเฟอริกออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 280 และ 420 มิลลิกรัม) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ พอลิเอทิลีนไกลคอล เรดโอโรนอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) ทัลก์ ไทเทเนียมไดออกไซด์ และเยลโลว์โอโรนอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยารูปแบบแคปซูล: ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพิลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขวดละ 90 หรือ 120 แคปซูลชนิดแข็ง

ยารูปแบบเม็ด: ยาบรรจุในแผงชนิดพอลิไวนิลคลอไรด์ (PVC) เคลือบด้วยพอลิโคโรไตรฟลูออโรเอทิลีน (PCTFE) แผงด้านหลังเป็นอลูมิเนียม ในแต่ละกล่องมีแผงบลิสเตอร์บรรจุในซองกระดาษ (wallet) บรรจุยาจำนวน 30 เม็ด

ยาทุกขนาดบรรจุอาจไม่ได้วางจำหน่ายในท้องตลาด

ผลิตโดย	รูปแบบยา	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 15164/63 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560 Renewal date: 9 กันยายน 2563

Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 73/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 140 มิลลิกรัม	1C 15027/64 (NC)	DDMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 280 มิลลิกรัม	1C 15028/64 (NC)	DDMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 420 มิลลิกรัม	1C 15029/64 (NC)	DDMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 560 มิลลิกรัม	1C 15030/64 (NC)	DDMMYYYY

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

3 มีนาคม 2564 (USPIL v. Dec 2020)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น