

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มไอแบรนท์

ความแรง 75 มิลลิกรัม, 100 มิลลิกรัม และ 125 มิลลิกรัม

พาลโบซีคลิบ (palbociclib)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มกิน**ยาเพราะเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ**

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านข้อมูลนี้อีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามใด ๆ เพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการแสดงของโรคที่เหมือนกันกับอาการของคุณเพราะอาจเป็นอันตรายได้
- หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมไปถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

มีข้อมูลใดบ้างในเอกสารกำกับยานี้

1. ยาไอแบรนท์คืออะไรและใช้ในกรณีใด
2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนกินยาไอแบรนท์
3. วิธีการกินยาไอแบรนท์
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรนท์
6. สิ่งที่ต้องระวังในกล่องและข้อมูลอื่น

1. ยาไอแบรนท์คืออะไรและใช้ในกรณีใด

ยาไอแบรนท์ (IBRANCE) เป็นยาที่ใช้ในการรักษามะเร็ง ซึ่ง มี พาลโบซีคลิบ (palbociclib) เป็นตัวยาสำคัญ

พาลโบซีคลิบ (palbociclib) ทำงานโดยการปิดกั้นโปรตีนที่เรียกว่า cyclin-dependent kinase 4 และ 6 ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการเติบโตของเซลล์และการแบ่งเซลล์ การปิดกั้นโปรตีนเหล่านี้สามารถชะลอการเติบโตของเซลล์มะเร็งและทำให้การลุกลามของมะเร็งช้าลง

ยาไอแบรนท์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านมบางประเภท (hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative) ซึ่งได้แพร่กระจายออกไปเกินกว่าเนื้ออกเดิม และ/หรือแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น โดยจะให้ยานี้ร่วมกับยากลับ aromatase inhibitor ซึ่งใช้เป็นการรักษาแรกโดยใช้ฮอร์โมนในผู้หญิงหรือในผู้ชาย หรือใช้ยานี้ร่วมกับยาฟูลเวสตรานท์ (fulvestrant) ซึ่งจะใช้เป็นการรักษามะเร็งโดยใช้ฮอร์โมน

2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนกินยาไอแบรนท์**ห้ามกินยาไอแบรนท์ในกรณีต่อไปนี้:**

- หากคุณแพ้ตัวยาพาลโบซีคลิบ (palbociclib) หรือแพ้ส่วนประกอบอื่น ๆ ของยาไอแบรนท์ (ดังที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อที่ 6)
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้สูตรยาที่มีส่วนประกอบของเซนต์จอห์นส์เวิร์ต (St. John's Wort) ในขณะที่คุณกำลังใช้ยาไอแบรนท์

คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยปรึกษากับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนที่จะใช้ยาไอแบรนท์

คุณอาจมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการติดเชื้อในขณะที่กำลังใช้ยาไอแบรนท์ เนื่องจากยาไอแบรนท์อาจลดจำนวนเม็ดเลือดขาวและอาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันของคุณอ่อนแอลง

โปรดแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบหากคุณพบว่ามีอาการแสดงหรืออาการของการติดเชื้อ เช่น หนาวสั่นหรือไข้

คุณจะได้รับการตรวจเลือดอย่างสม่ำเสมอในระหว่างการรักษาเพื่อตรวจสอบว่ายาไอแบรนท์มีผลอย่างไรต่อเซลล์เม็ดเลือดของคุณ (เซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด)

ไอแบรนท์อาจทำให้เกิดการอักเสบของปอดที่รุนแรงหรือคุกคามชีวิตในระหว่างการรักษาซึ่งสามารถทำให้เสียชีวิตได้ แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทันทีถ้ามีอาการที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการที่แย่ลงรวมถึง:

- หายใจลำบากหรือหายใจถี่
- ไอแห้ง
- เจ็บหน้าอก

การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ห้ามใช้ยาไอแบรนท์ในเด็กหรือวัยรุ่น (อายุต่ำกว่า 18 ปี)

การใช้ยาอื่นร่วมกับยาไอแบรนท์

ระมัดระวังการใช้ยาไอแบรนท์ร่วมกับยาอื่น เพราะอาจมีผลต่อการรักษา หรือเกิดอันตรายได้ ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังใช้ยาอื่นร่วมด้วย

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาดังต่อไปนี้ อาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เมื่อใช้ร่วมกับยา

ไอแบรนท์:

- โลปีนาเวียร์ (lopinavir) อินดินาเวียร์ (indinavir) เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir) ริโทนาเวียร์ (ritonavir) เทลาพรีเวียร์ (telaprevir) และซาควินาเวียร์ (saquinavir) ซึ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
- คลาริโทรไมซิน (clarithromycin) และเทลิโทรไมซิน (telithromycin) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย
- วอริโคนาโซล (voriconazole) ไอตราโคนาโซล (itraconazole) คีโทโคนาโซล (ketoconazole) และโพซาโคนาโซล (posaconazole) ที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อรา
- เนฟาโซดอน (nefazodone) ที่ใช้เพื่อรักษาอาการซึมเศร้า

ยาดังต่อไปนี้ อาจมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงสูงขึ้นเมื่อให้ยาพร้อมกับยาไอแบรนท์:

- ควินิดีน (quinidine) ซึ่งโดยทั่วไปแล้วใช้ในการรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับจังหวะการเต้นของหัวใจ
- โคลชิซิน (colchicine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคเกาต์
- พรวาซาทาติน (pravastatin) และโรซิวาซาทาติน (rosuvastatin) ซึ่งใช้ในการรักษาระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง
- ซัลฟาซาลาซีน (sulfasalazine) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- อัลเฟทานิล (alfentanil) ซึ่งใช้เป็นยาสงบในการผ่าตัด เฟนทานิล (fentanyl) ซึ่งใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดและยาชาในช่วงก่อนการทำหัตถการ
- ไซโคลสปอริน (cyclosporin) เอเวอโรลิมัส (everolimus) ทาโครลิมัส (tacrolimus) และไซโรลิมัส (sirolimus) ซึ่งใช้ในการปลูกถ่ายอวัยวะเพื่อป้องกันการปฏิเสธอวัยวะ
- ไดไฮโดรเออร์โกตามีน (dihydroergotamine) และเออร์โกตามีน (ergotamine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาไมเกรน
- พีโมไซด์ (pimozide) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคจิตเภทและโรคจิตเรื้อรัง

ยาดังต่อไปนี้ อาจลดประสิทธิภาพของยาไอแบรนท์:

- คาร์บามาเซพีน (carbamazepine) และเฟนิโทอิน (phenytoin) ซึ่งใช้เพื่อหยุดอาการชักหรือลมชัก
- เอนซาลูตาไมด์ (enzalutamide) ซึ่งใช้เพื่อรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก
- ไรแฟมพิน (rifampin) ซึ่งใช้เพื่อรักษาวัณโรค (tuberculosis [TB])
- เซนต์จอห์นส์เวิร์ต (St. John's Wort) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรักษาอาการซึมเศร้าและวิตกกังวลที่มีความรุนแรงน้อย

การใช้ยาไอแบรนท์ร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

สามารถกินยาไอแบรนท์ชนิดเม็ดร่วมกับอาหารหรือไม่ร่วมกับอาหารก็ได้

หลีกเลี่ยงการกินผลไม้เปรี้ยวและการดื่มน้ำผลไม้เปรี้ยวในระหว่างที่ใช้ยาไอแบรนท์ เนื่องจากอาจทำให้ผลข้างเคียงของยาไอแบรนท์มีอาการรุนแรงขึ้นได้

สตรีมีครรภ์ สตรีระหว่างให้นมบุตร และการเจริญพันธุ์

คุณไม่ควรใช้ยาไอแบรนท์หากคุณกำลังตั้งครรภ์

คุณควรหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนท์

ปรึกษาเกี่ยวกับการคุมกำเนิดกับแพทย์หากมีความเป็นไปได้ใด ๆ ว่าคุณหรือคู่ครองของคุณอาจเกิดตั้งครรภ์

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนที่จะใช้ยานี้ สตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยานี้หรือคู่ครองฝ่ายชายควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอ (เช่น การคุมกำเนิดที่มีการป้องกันสองชนิด เช่น การใช้ถุงยางและแผ่นครอบปากมดลูก (diaphragm)) ควรใช้วิธีการเหล่านี้ในระหว่างการรักษาและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 3 สัปดาห์หลังจากที่สิ้นสุดการรักษาแล้วสำหรับฝ่ายหญิงและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 14 สัปดาห์สำหรับฝ่ายชาย

การให้นมบุตร

คุณไม่ควรให้นมบุตรในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนซ์ ยังไม่ทราบแน่ชัดว่ายาไอแบรนซ์ ถูกขับออกมาทางน้ำนมแม่หรือไม่

การเจริญพันธุ์

หากคุณกินยาไอแบรนซ์ อาจลดภาวะเจริญพันธุ์ในเพศชาย

ดังนั้น ผู้ป่วยเพศชายอาจต้องพิจารณาที่จะเก็บรักษาเชื้ออสุจิก่อนที่จะใช้ยาไอแบรนซ์

การขับถ่ายยาพิษและควบคุมเครื่องจักรกล

การเหนี่ยวนำเป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยมาจากไอแบรนซ์ หากคุณรู้สึกว่าคุณเหนี่ยวนำผิดปกติ ให้ระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อขับถ่ายยาพิษหรือควบคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการกินยาไอแบรนซ์

กินยาอย่างถูกต้องตามที่แพทย์หรือเภสัชกรสั่งเสมอ สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่แน่ใจ

ขนาดยาของไอแบรนซ์ที่แนะนำคือ 125 มิลลิกรัม โดยกินวันละครั้งเป็นเวลา 3 สัปดาห์ติดต่อกัน ตามด้วยการหยุดยาไอแบรนซ์เป็นเวลา 1 สัปดาห์ แพทย์ของคุณจะแจ้งให้คุณทราบว่าคุณควรกินยาไอแบรนซ์จำนวนกี่เม็ด

หากคุณพบว่าเกิดผลข้างเคียงในขณะที่คุณใช้ยาไอแบรนซ์ (ดูหัวข้อที่ 4 “ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น”) แพทย์ของคุณอาจลดขนาดยาของคุณลงหรือหยุดการรักษาไม่ว่าจะเป็นแบบชั่วคราวหรือถาวร ขนาดยานี้อาจลดลงไปเป็นความแรงของยาในขนาดอื่น ซึ่งมีให้เลือกในขนาด 100 มิลลิกรัมหรือ 75 มิลลิกรัม

กินยาไอแบรนซ์วันละครั้งเป็นเวลาเดียวกันทุกวัน พร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้

โปรดกินเม็ดยาร่วมน้ำหนึ่งแก้ว อย่าเคี้ยวหรือบดเม็ดยา อย่าแบ่งเม็ดยาก่อนกิน ไม่ควรกินเม็ดยาหากเม็ดยาแตก รั่ว หรือบดสลาย

หากคุณกินยาไอแบรนซ์เกินขนาด

ในกรณีที่คุณกินยาไอแบรนซ์เกินขนาด ให้ไปพบแพทย์หรือไปโรงพยาบาลทันที อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

โปรดนำกล่องและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วยเพื่อที่แพทย์จะได้ทราบว่าคุณกินยาชนิดใด

หากคุณลืมกินยาไอแบรนซ์

หากคุณลืมกินยาหนึ่งครั้งหรืออาจเจียน ให้กินยาครั้งต่อไปตามปกติตามตารางการกินยา อย่ากินยาโดยเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนเม็ดยาที่ลืมนั้น

หากคุณหยุดกินยาไอแบรนซ์

ห้ามหยุดกินยาไอแบรนซ์ เว้นเสียแต่ว่าแพทย์จะแจ้งให้คุณหยุดใช้

หากคุณมีคำถามใด ๆ เพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาที่สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แต่ก็ไม่ได้เกิดขึ้นในทุกราย:

หากคุณมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น: ไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย หายใจไม่ออก มีเลือดออก หรือเกิดรอยช้ำได้ง่าย ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของความผิดปกติของเลือดที่ร้ายแรง หายใจลำบาก ไอแห้ง หรือเจ็บหน้าอกซึ่งอาจเป็นสัญญาณของอาการอักเสบที่ปอด ติดต่อกับแพทย์ของคุณทันที

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดจากยาไอแบรนซ์นั้นอาจรวมไปถึง:

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10 ราย):

การติดเชื้อ

จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือดลดลง

รู้สึกเหนื่อยล้า

ความรู้สึกอยากอาหารลดลง

การอักเสบของปากและริมฝีปาก (ปากอักเสบ) คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย

ผื่น

ผมร่วง

อ่อนเพลีย

มีไข้

ผลการตรวจเลือดในตับผิดปกติ

ผิวแห้ง

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยสูงถึง 1 ใน 10 ราย):

มีไข้ร่วมกับการมีจำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวลดลง (ไข้เหตุนิวโทรฟิลในเลือดต่ำ

(febrile neutropenia)

ตามัว มีน้ำตาเพิ่มขึ้น ตาแห้ง

การรับรสเปลี่ยนไป (การรับรสผิดปกติ [dysgeusia])

เลือดกำเดาไหล

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยสูงถึง 1 ใน 100 ราย):

อาการอักเสบของผิวหนังทำให้เกิดผื่นสะเก็ดสีแดงและอาจเกิดขึ้นร่วมกับอาการปวดข้อและมีไข้ (Cutaneous Lupus Erythematosus [CLE])

การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดพูดคุยปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณ ซึ่งรวมไปถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้

5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรนซ์

เก็บยานี้ให้ห่างจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ได้รับระบุไว้บนขวดยาหรือบนแผงบลิสเตอร์และบนกล่อง ซึ่งอยู่หลังคำว่า “EXP” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ไม่จำเป็นต้องเก็บยานี้ในสภาวะพิเศษใด ๆ เก็บยาในแผงบลิสเตอร์ที่ได้รับมาเพื่อป้องกันความชื้น

ห้ามใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นว่ากล่องได้รับความเสียหายหรือแสดงให้เห็นร่องรอยการแกะ

ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงไปในท่อน้ำทิ้งหรือในถังขยะในบ้านเรือน สอบถามเภสัชกรของคุณเกี่ยวกับวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ใช้อีกต่อไป มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสภาพแวดล้อม

6. สิ่งที่ยังคงอยู่ในกล่องและข้อมูลอื่น

ยาไอแบรนซ์มีส่วนประกอบใดบ้าง

- ด้วยสำคัญคือ พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ยาเม็ดเคลือบฟิล์มไอแบรนซ์มีหลายความแรง
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มไอแบรนซ์ขนาด 75 มิลลิกรัม: แต่ละเม็ดประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 75 มิลลิกรัม
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มไอแบรนซ์ขนาด 100 มิลลิกรัม: แต่ละเม็ดประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 100 มิลลิกรัม
- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มไอแบรนซ์ขนาด 125 มิลลิกรัม: แต่ละเม็ดประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 125 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้:
ส่วนประกอบของแกนเม็ดยา: microcrystalline cellulose, colloidal silicone dioxide, crospovidone, magnesium stearate, succinic acid
ส่วนประกอบของฟิล์มเคลือบ: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin, Indigo carmine, aluminum lake (E132), iron oxide red (E172) (เฉพาะยาเม็ดขนาด 75 มิลลิกรัมและ 125 มิลลิกรัม), iron oxide yellow (E172) (เฉพาะยาเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม)

ยาไอแบรนซ์มีรูปร่างลักษณะอย่างไรและมีสิ่งใดบรรจุอยู่ในกล่อง

- ยาไอแบรนซ์ขนาด 75 มิลลิกรัมเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มรูปร่างกลม สีม่วงอ่อน มีตัวอักษร “Pfizer” สลักบนเม็ดยาด้านหนึ่ง และ “PBC 75” สลักบนเม็ดยาดีกด้านหนึ่ง
- ยาไอแบรนซ์ขนาด 100 มิลลิกรัมเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มรูปร่างรี สีเขียว มีตัวอักษร “Pfizer” สลักบนเม็ดยาด้านหนึ่ง และ “PBC 100” สลักบนเม็ดยาดีกด้านหนึ่ง
- ยาไอแบรนซ์ขนาด 125 มิลลิกรัมเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มรูปร่างรี สีม่วงอ่อน มีตัวอักษร “Pfizer” สลักบนเม็ดยาด้านหนึ่ง และ “PBC 125” สลักบนเม็ดยาดีกด้านหนึ่ง

ยาไอแบรนซ์บรรจุในแผงบลิสเตอร์ที่มียาเม็ดเคลือบฟิล์มจำนวน 7 เม็ดต่อกล่อง

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 29 กรกฎาคม 2565

PIL Revision No. 2.0

PIL Date: July 29, 2022

Country: Thailand