



เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

**ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรนท์**  
**ความแรง 75 มิลลิกรัม, 100 มิลลิกรัม และ 125 มิลลิกรัม**  
พาลโบซีคลิบ (palbociclib)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มกินยาเพราะเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

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

**มีข้อมูลใดบ้างในเอกสารกำกับยานี้**

1. ยาไอแบรนท์คือยาอะไรและใช้ในกรณีใด
2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนกินยาไอแบรนท์
3. วิธีการกินยาไอแบรนท์
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรนท์
6. สิ่งที่ต้องระวังอยู่ในกล่องและข้อมูลอื่น

**1. ยาไอแบรนท์คือยาอะไรและใช้ในกรณีใด**

ยาไอแบรนท์ (IBRANCE) เป็นยาที่ใช้ในการรักษามะเร็ง ซึ่งมี พาลโบซีคลิบ (palbociclib) เป็นตัวยาสำคัญ

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

การปิดกั้นโปรตีนเหล่านี้สามารถชะลอการเติบโตของเซลล์มะเร็งและทำให้การลุกลามของมะเร็งช้าลง

ยาไอบแรนซ์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านมบางประเภท (hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative) ซึ่งได้แพร่กระจายออกไปเกินกว่าเนื้องอกเดิม และ/หรือแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น โดยจะให้ยานี้ร่วมกับยากลุ่ม aromatase inhibitor หรือยาฟุลเวสทรานท์ (fulvestrant) ซึ่งจะใช้เป็นการรักษามะเร็งโดยใช้ฮอร์โมน

## 2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนกินยาไอบแรนซ์

### ห้ามกินยาไอบแรนซ์ในกรณีต่อไปนี้:

- หากคุณแพ้ตัวยาพาลโบซิคลิบ (palbociclib) หรือแพ้ส่วนประกอบอื่น ๆ ของยาไอบแรนซ์ (ดังที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อที่ 6)
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้สูตรยาที่มีส่วนประกอบของเซนต์จอห์นส์เวิร์ต (St. John's Wort) ในขณะที่คุณกำลังใช้ยาไอบแรนซ์

### คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยปรึกษากับแพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาลก่อนที่จะใช้ยาไอบแรนซ์

คุณอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อในขณะที่กำลังใช้ยาไอบแรนซ์ เนื่องจากยาไอบแรนซ์อาจลดจำนวนเม็ดเลือดขาวและอาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันของคุณอ่อนแอลง

โปรดแจ้งให้แพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาลทราบหากคุณพบว่ามีอาการแสดงหรืออาการของการติดเชื้อ เช่น หนาวสั่นหรือไข้

คุณจะได้รับการตรวจเลือดอย่างสม่ำเสมอในระหว่างการรักษาเพื่อตรวจสอบว่ายาไอบแรนซ์มีผลอย่างไรต่อเซลล์เม็ดเลือดของคุณ (เซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด)

ไอบแรนซ์อาจทำให้เกิดการอักเสบของปอดที่รุนแรงหรือคุณภาพชีวิตในระหว่างการรักษาซึ่งสามารถทำให้เสียชีวิตได้ แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทันทีถ้ามีอาการที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการที่แยงลงรวมถึง:

- หายใจลำบากหรือหายใจถี่
- ไอแห้ง

- เจ็บหน้าอก

## การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ห้ามใช้ยาไอบาแรนซีในเด็กหรือวัยรุ่น (อายุต่ำกว่า 18 ปี)

## การใช้ยาอื่นร่วมกับยาไอบาแรนซ์

ระวังการใช้ยาไอบาแรนซ์ร่วมกับยาอื่น เพราะอาจมีผลต่อการรักษา หรือเกิดอันตรายได้ ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังใช้ยาอื่นร่วมด้วย

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาดังต่อไปนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เมื่อใช้ร่วมกับยาไอบาแรนซ์:

- โลพินาเวียร์ (lopinavir) อินดินาเวียร์ (indinavir) เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir) ริโทนาเวียร์ (ritonavir) เทลาพรีเวียร์ (telaprevir) และซาคิวินาเวียร์ (saquinavir) ซึ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
- คลาริโทรมัยซิน (clarithromycin) และเทลิโทรมัยซิน (telithromycin) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย
- วอริโคนาโซล (voriconazole) ไอทราโคนาโซล (itraconazole) คีโทโคนาโซล (ketoconazole) และโพซาโคนาโซล (posaconazole) ที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อรา
- เนฟาโซโดน (nefazodone) ที่ใช้เพื่อรักษาอาการซึมเศร้า

ยาดังต่อไปนี้อาจมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงสูงขึ้นเมื่อให้ยาร่วมกับยาไอบาแรนซ์:

- ควินิดีน (quinidine) ซึ่งโดยทั่วไปแล้วใช้ในการรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับจังหวะการเต้นของหัวใจ
- โคลชิซิน (colchicine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคเกาต์
- พราวาสตาติน (pravastatin) และโรซิวาสตาติน (rosuvastatin) ซึ่งใช้ในการรักษาระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง
- ซัลฟาซาลาซีน (sulfasalazine) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- อัลเฟทานิล (alfetanyl) ซึ่งใช้เป็นยาสลบในการผ่าตัด เฟนทานิล (fentanyl) ซึ่งใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดและยาชาในช่วงก่อนการทำหัตถการ
- ไซโคลสปอริน (cyclosporin) เอเวอโรลิมีส (everolimus) ทาโครลิมีส (tacrolimus) และไซโรลิมีส (sirolimus) ซึ่งใช้ในการปลูกถ่ายอวัยวะเพื่อป้องกันการปฏิเสธอวัยวะ
- ไดไฮโดรเออร์โกตามีน (dihydroergotamine) และเออร์โกตามีน (ergotamine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาไมเกรน
- พิโมไซด์ (pimozide) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคจิตเภทและโรคจิตเรื้อรัง

ยาตั้งต่อไปนี้อาจลดประสิทธิภาพของยาไอแบรนซ์:

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

## การใช้ยาไอแบรนซ์ร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

หลีกเลี่ยงการกินผลเกรปฟรุตและการดื่มน้ำเกรปฟรุตในระหว่างที่ใช้ยาไอแบรนซ์เนื่องจากอาจทำให้ผลข้างเคียงของยาไอแบรนซ์มีอาการรุนแรงขึ้นได้

## สตรีมีครรภ์ สตรีระหว่างให้นมบุตร และการเจริญพันธุ์

คุณไม่ควรใช้ยาไอแบรนซ์หากคุณกำลังตั้งครรภ์

คุณควรหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนซ์

ปรึกษาเกี่ยวกับการคุมกำเนิดกับแพทย์หากมีความเป็นไปได้ใด ๆ  
ว่าคุณหรือคู่ครองของคุณอาจเกิดตั้งครรภ์

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนที่จะใช้ยานี้

สตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยานี้หรือคู่ครองฝ่ายชายควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอ (เช่น การคุมกำเนิดที่มีการป้องกันสองชนิด เช่น การใช้ถุงยางและแผ่นครอบปากมดลูก (diaphragm)) ควรใช้วิธีการเหล่านี้ในระหว่างการรักษาและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 3 สัปดาห์หลังจากที่สิ้นสุดการรักษาแล้วสำหรับฝ่ายหญิงและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 14 สัปดาห์สำหรับฝ่ายชาย

## การให้นมบุตร

คุณไม่ควรให้นมบุตรในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนซ์

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่ายาไอแบรนซ์ถูกขับออกมาทางน้ำนมแม่หรือไม่

## การเจริญพันธุ์

หากคุณกินยาไอแบรนท์เกินขนาด อาจลดภาวะเจริญพันธุ์ในเพศชาย

ดังนั้น ผู้ป่วยเพศชายอาจต้องพิจารณาที่จะเก็บรักษาเชื้ออสุจีก่อนที่จะใช้ยาไอแบรนท์

## การขับขี้นานพาหะและควบคุมเครื่องจักรกล

การเหนื่อยล้าเป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยมาก หากคุณรู้สึกว่าการเหนื่อยล้าผิดปกติ ให้ระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อขับขี้นานพาหะหรือควบคุมเครื่องจักรกล

## ยาไอแบรนท์มีส่วนประกอบของแลกโตส

ยานี้มีส่วนประกอบของแลกโตส (พบในนมและผลิตภัณฑ์จากนม)

หากแพทย์ของคุณแจ้งว่าคุณมีภาวะไม่ทนต่อน้ำตาลบางชนิด โปรดติดต่อแพทย์ของคุณก่อนใช้ยานี้

## 3. วิธีการกินยาไอแบรนท์

กินยานี้อย่างถูกต้องตามที่แพทย์หรือเภสัชกรสั่งเสมอ สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่แน่ใจ

ขนาดยาของไอแบรนท์ที่แนะนำคือ 125 มิลลิกรัม โดยกินวันละครั้งเป็นเวลา 3 สัปดาห์ติดต่อกัน ตามด้วยการหยุดยาไอแบรนท์เป็นเวลา 1 สัปดาห์

แพทย์ของคุณจะแจ้งให้คุณทราบว่าควรกินยาไอแบรนท์จำนวนกี่แคปซูล

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

กินยาไอแบรนท์วันละครั้งเป็นเวลาเดียวกันทุกวันพร้อมอาหาร โดยจะดียิ่งขึ้นหากกินพร้อมมื้ออาหาร โปรดกลืนแคปซูลทั้งเม็ดพร้อมน้ำหนึ่งแก้ว อย่าเคี้ยวหรือบดแคปซูล อย่าเปิดแคปซูล

## หากคุณกินยาไอแบรนท์เกินขนาด

ในกรณีที่กินยาไอแบรนท์เกินขนาด ให้ไปพบแพทย์หรือไปโรงพยาบาลในทันที

อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

โปรดนำกล่องและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วยเพื่อที่แพทย์จะได้ทราบว่าคุณกินยาชนิดใด

### หากคุณลืมกินยาไอแบรนท์

หากคุณลืมกินยาหนึ่งครั้งหรืออาเจียน ให้กินยาครั้งต่อไปตามปกติตามตารางการกินยา  
อย่ากินยาโดยเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนแคปซูลที่ลืมกิน

### หากคุณหยุดกินยาไอแบรนท์

ห้ามหยุดกินยาไอแบรนท์ เว้นเสียแต่ว่าแพทย์จะแจ้งให้คุณหยุดใช้

หากคุณมีคำถามใดๆ เพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แต่ก็ไม่ได้เกิดขึ้นในทุกราย:

หากคุณมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น: ไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย หายใจไม่ออก มีเลือดออก หรือเกิดรอยช้ำได้ง่าย  
ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของความผิดปกติของเลือดที่ร้ายแรง ติดต่อแพทย์ของคุณทันที

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดจากยาไอแบรนท์นั้นอาจรวมไปถึง:

**ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10 ราย):**

การติดเชื้อ

จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือดลดลง

รู้สึกเหนื่อยล้า

ความรู้สึกลอยๆ อาหารลดลง

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

### การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดพูดคุยปรึกษากับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณ ซึ่งรวมไปถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้

## 5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรนท์

เก็บยานี้ให้ห่างจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ได้ระบุไว้บนขวดยาหรือบนแผงบลิสเตอร์และบนกล่อง ซึ่งอยู่หลังคำว่า “EXP” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ไม่จำเป็นต้องเก็บยานี้ในสภาวะพิเศษใด ๆ

ห้ามใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นว่ากล่องได้รับความเสียหายหรือแสดงให้เห็นถึงร่องรอยการแกะ

ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงไปในท่อน้ำทิ้งหรือในถังขยะในบ้านเรือน

สอบถามเภสัชกรของคุณเกี่ยวกับวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ใช้อีกต่อไป

มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสภาพแวดล้อม

## 6. สิ่งที่บรรจุอยู่ในกล่องและข้อมูลอื่น

## ยาไอแบรินที่มีส่วนประกอบใดบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินที่มีหลายความแรง
- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินขนาด 75 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 75 มิลลิกรัม
- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินขนาด 100 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 100 มิลลิกรัม
- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินขนาด 125 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย พาลโบซิคลิบ (palbociclib) ขนาด 125 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้:

ส่วนประกอบของแคปซูล: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate type A, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate เปลือกแคปซูล: gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) หมึกพิมพ์: shellac, titanium dioxide (E171), ammonium hydroxide (28% solution), propylene glycol, simeticone (ดูหัวข้อที่ 2 “ยาไอแบรินที่มีส่วนประกอบของแล็กโทส”)

## ยาไอแบรินมีรูปร่างลักษณะอย่างไรและมีสิ่งใดบรรจุอยู่ในกล่อง

- ยาไอแบรินขนาด 75 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “PBC 75” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)
- ยาไอแบรินขนาด 100 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “PBC 100” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)
- ยาไอแบรินขนาด 125 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “PBC 125” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)

ยาไอแบรินบรรจุในแผงบลิสเตอร์ที่มียาแคปซูลแข็งจำนวน 7 แคปซูลหรือ 21 แคปซูลต่อกล่อง หรือบรรจุในขวดพลาสติกที่มียาแคปซูลแข็งจำนวน 21 แคปซูลต่อขวด

อาจวางจำหน่ายบรรจุภัณฑ์ยาในบางขนาดเท่านั้น

## ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด



PIL Title: Palbociclib

PIL Revision no.: 3.0

PIL Date: December 20, 2019

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 3.0 and EU SmPC, date: December 09, 2019

## **คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)**

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 20 ธันวาคม 2562

PIL Revision No. 3.0

PIL Date: December 20, 2019

Country: Thailand