

ไอ-บรู-ที-นิบ

140 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูลแข็ง
140, 280, 420 และ 560 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Imbruvica® (อิม-บรู-วี-ก้า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

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

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง
- รักษาภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ต้านร่างกายผู้ป่วย เรื้อรัง
- รักษาโรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีมีย

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 ในช่วงเวลาเดิมของทุกวัน
- กินยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยวหรือทำให้แคปซูลแตกก่อนกิน
- กินยาทั้งเม็ด ห้ามตัด บด หรือเคี้ยวอิมบรูวิก้าชนิดเม็ด

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา แต่ยังอยู่ภายในวันที่ต้องกินยานั้น ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- หากลืมกินยาและนึกได้เมื่อข้ามวันไปแล้ว ไม่ต้องกินยาขาดเซยใด ๆ เพราะยาอาจเกินขนาด แต่กรุณากินยาให้ตรงเวลาปกติต่อไป

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลทันทีหากมีอาการผิดปกติ (ดูเพิ่มเติมข้อ 5.1)

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

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

- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้ง่วงหรือรู้สึกเพลียได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ไข้สูง หนาวสั่น ปวดเนื้อตัว ซึ่งเป็นอาการของติดเชื้อในร่างกาย
- เลือดออกผิดปกติ ได้แก่ อุจจาระมีเลือดปนหรือสีดำ ปัสสาวะเป็นสีสนิมหรือสีชมพู มีจุดจ้ำจ้ำเลือดที่ผิวนิ่ง เลือดไหลไม่หยุด เป็นต้น
- หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นเนื้อคลื่นตัว รู้สึกไม่สบายตัว ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย เหนื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน
- มีจุดจ้ำเลือดขนาดเล็ก ฟกช้ำ ผิวนิ่งแดงกว่าปกติ ผื่นผิวนิ่ง
- ท้องเสีย ถ่ายอุจจาระเหลวหรือเป็นน้ำ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

ลักษณะของยาและตัวยาสาคัญ

ยานี้มีตัวยาสาคัญ 4 ชนิด มี 4 ความแรง ดังนี้

- เม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลืองเขียว กลม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "140" มีตัวยา **140 มิลลิกรัม**
- เม็ดเคลือบฟิล์มสีม่วง ยาวรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "280" มีตัวยา **280 มิลลิกรัม**
- เม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลืองเขียว ยาวรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "420" มีตัวยา **420 มิลลิกรัม**
- เม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลืองส้ม ยาวรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "560" มีตัวยา **560 มิลลิกรัม**

ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่:

แคลเซียมคาร์บอเนต croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) เปลือกแคลเซียม 140 มิลลิกรัม ประกอบด้วย gelatin (เจลาติน) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ black ink (แบล็กอิงค์)

ยาเม็ดอิมมูนิทิก้า: colloidal silicon dioxide (คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์) croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) lactose monohydrate (แลคโทสโมโนไฮเดรต) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส) povidone (โพรโอดอน) 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 (เรดไอออนออกไซด์ สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) talc (ทัลค) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ yellow iron oxide (เยลโลว์ไอออนออกไซด์ สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ผู้ผลิต

ชนิดแคลเซียม: Catalent CTS, LLC.

Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชนิดเม็ด: Cilag AG

CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า : บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 14 กันยายน 2563
(USPI version August 2020)

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การ
ควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

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

อิมบรูวิก้า®
(ไอบรูตินิบ (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 หรือการหัตถการที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สับสนหรือ มีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ
- มีปัญหาทางตับ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณมีโอกาสหรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า แจ้งแพทย์ถ้าคุณตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - **เพศหญิง** ที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
 - **เพศชาย** ที่มีคู่นอนเป็นหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลเช่นใช้ถุงยางอนามัยระหว่างการรักษา 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

- **ปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmias) หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (atrial fibrillation) และ หัวใจห้องบนเต้นระรัว (atrial flutter))** ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจและการเสียชีวิตมีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า โดยเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจ มีการติดเชื้อมีหรือผู้ที่เคยมีปัญหากับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โพรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของจังหวะการเต้นของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ ไม่สบายทรงงอก หรือหมดสติ ถ้าคุณมีอาการใด ๆ เหล่านี้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจหัวใจของคุณ (อีซีจี) และอาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอิมบรูวิก้าของคุณ
- **ความดันโลหิตสูง (hypertension)** ภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีความดันโลหิตสูงที่แฉ่ง มีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า บุคลากรทางการแพทย์อาจให้คุณเริ่มต้นใช้ยาควบคุมความดันโลหิตหรือปรับเปลี่ยนยาที่ใช้ควบคุมความดันโลหิตที่คุณกำลังใช้อยู่ในปัจจุบัน
- **มะเร็งทุติยภูมิ (second primary cancers)** มีการเกิดมะเร็งชนิดใหม่ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า ประกอบด้วยมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่น ๆ
- **กลุ่มอาการที่เซลล์มะเร็งแตกสลายตัว (Tumor lysis syndrome; TLS)** TLS มีสาเหตุมาจากการแตกสลายตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็ว TLS สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายและจำเป็นต้องทำการล้างไต หัวใจเต้นผิดจังหวะ ชัก และบางครั้งอาจเสียชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบภาวะ TLS

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

- ท้องเสีย
- เหงื่อ
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ผื่นผิวหนัง
- ฟกช้ำ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

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

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมบรูวิก้า ให้ดื่มของเหลวปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมบรูวิก้าเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียน้ำของเหลวปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากการท้องเสีย โพรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียที่ไม่หาย

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้ของอิมบรูวิก้า

โปรดโทรศัพท์สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉันควรเก็บรักษาอิมบรูวิก้าอย่างไร?

- เก็บอิมบรูวิก้าที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บแคปซูลอิมบรูวิก้าในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- เก็บยาเม็ดอิมบรูวิก้าในกล่องที่บรรจุมา
- ยามีอายุ 36 เดือน ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมบรูวิก้าและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูวิก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ยาอาจถูกส่งจ่ายในบางครั้งด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูวิก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูวิก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือนุคลากรทางการแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: ไอบรูตินิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส และโซเดียมลอริลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็กอิงค์

ยาเม็ดอิมบรูวิก้า: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม แล็กโทสโมโนไฮเดรต แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส โพรโตน และโซเดียมลอริลซัลเฟต สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย เพอร์โรโซเพอร์ริกออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 280 และ 420 มิลลิกรัม) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ พอลิเอทิลีนไกลคอล เรดไฮรอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) ทัลก์ ไทเทเนียมไดออกไซด์ และเยลโลว์ไฮรอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

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

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

ผลิตโดย	รูปแบบยา	เลขทะเบียน ตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 74/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 73/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 140 มิลลิกรัม	1C XX/XX (NC)	DDMMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 280 มิลลิกรัม	1C XX/XX (NC)	DDMMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 420 มิลลิกรัม	1C XX/XX (NC)	DDMMMYYYY
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 560 มิลลิกรัม	1C XX/XX (NC)	DDMMMYYYY

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

14 กันยายน 2563 (USPIL ฉบับ เมษายน 2563)

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