

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

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

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 ไลน์หรือมากกว่านั้น

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ รวมทั้งถ้าคุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนกรทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการทันตกรรมที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สุกบู่หรี หรือมีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ

- มีปัญหาทางตับ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณมีโอกาหรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - เพศหญิง ไม่ควรตั้งครรภ์ในระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
 - เพศชาย ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้คูครองเพศหญิงเกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร คุณและบุคลากรทางการแพทย์ควรตัดสินใจว่าคุณจะใช้อิมบรูวิก้าหรือให้นมบุตร

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

ฉันควรใช้อิมบรูวิก้าอย่างไร?

- รับประทานอิมบรูวิก้าตามที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด
- รับประทานอิมบรูวิก้าวันละ 1 ครั้ง
- กลืนอิมบรูวิก้าทั้งแคปซูลพร้อมกับน้ำ 1 แก้ว
- ห้ามเปิด หัก หรือเคี้ยวแคปซูลอิมบรูวิก้า
- รับประทานอิมบรูวิก้าในเวลาเดียวกันทุกวัน
- ถ้าคุณลืมรับประทานอิมบรูวิก้า ให้รับประทานทันทีที่คุณนึกได้และยังอยู่ภายในวันเดียวกัน รับประทานอิมบรูวิก้าเมื่อถัดไปตามกำหนดเวลาเดิมในวันถัดไป ห้ามรับประทานอิมบรูวิก้าเพิ่มเพื่อชดเชยมื้อยาที่ลืมรับประทาน
- ถ้าคุณรับประทานอิมบรูวิก้ามากเกินไป รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้อิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำเกรปฟรุต รับประทานเกรปฟรุตหรือส้มซิวิล (ส้มขม) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยอิมบรูวิก้า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจเพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือดได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากอิมบรูวิก้ามีอะไรบ้าง?

อิมบรูวิก้าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) ซึ่งสามารถพบได้บ่อยในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (blood thinner) โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:
 - มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดำ (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)
 - มีเลือดปนในปัสสาวะหรือในน้ำตา
 - เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้
 - อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว
 - ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
 - มีการฟกช้ำเพิ่มขึ้น
 - เวียนศีรษะ
 - อ่อนแรง
 - สับสน
 - การพูดมีการเปลี่ยนแปลง
 - ปวดศีรษะเป็นระยะเวลานาน
- การติดเชื้อ สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า การติดเชื้อเหล่านี้อาจมีความรุนแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ 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 มีการติดเชื้อ หรือผู้ที่เคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของจังหวะการเต้นของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ ไม่สบาย ทรวงอก หรือหมดสติ ถ้าคุณมีอาการใด ๆ เหล่านี้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจหัวใจของคุณ (อีซีจี) และอาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอิมบรูวิก้าของคุณ
- ความดันโลหิตสูง (hypertension) ภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีความดันโลหิตสูงที่แย่งลง 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
- คลื่นไส้
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- เหนื่อย
- ผื่นผิวหนัง
- มีไข้
- ฟกช้ำ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

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

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมบรูวิก้า ให้ดื่มของเหลวปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมบรูวิก้าเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียน้ำของเหลวปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากการท้องเสีย โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียที่ไม่หาย

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้ของอิมบรูวิก้า

โปรดโทรศัพท์สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉันควรเก็บรักษาอิมบรูวิก้าอย่างไร?

- เก็บอิมบรูวิก้าที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บแคปซูลอิมบรูวิก้าในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- ยามีอายุ 36 เดือน ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมบรูวิก้าและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูวิก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ยาอาจถูกส่งจ่ายในบางครั้งด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูวิก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูวิก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการ เช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือบุคลากรทางการแพทย์ สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: ไอบรูตินิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส และโซเดียมลอรีลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็กอิงค์

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพิลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขนาด 90 หรือ 120 แคปซูลชนิดแข็ง ยาทุกขนาดบรรจุอาจไม่ได้วางจำหน่ายในท้องตลาด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	1C 74/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 73/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

มกราคม 2562

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

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/>