

**ความแรง 80 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูล
ข้อควรคำ BRUKINSA (บูคินซา)**

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ชา-นู-บู-ที-นิบ (zanubrutinib) เป็นยาในกลุ่มรักษามะเร็ง

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

BRUKINSA เป็นยาด้านมะเร็งที่ใช้ในผู้ป่วย

ผู้ใหญ่:

- รักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลืองของเซลล์ปกคลุม (Mantle cell lymphoma) ในผู้ที่ได้รับการรักษาแล้วอย่างน้อยหนึ่งครั้ง
- รักษา โรควาลเดนสตรอม Macroglobulinemia (WM) ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามาแล้วอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือไม่เหมาะที่จะใช้ยาเคมีบำบัดหรือยาภูมิคุ้มกันบำบัด
- รักษา มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง ชนิดบีเซลล์ (Chronic lymphocytic leukemia, CLL) หรือ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองขนาดเล็ก (Small lymphocytic lymphoma, SLL)
- รักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลืองบริเวณขอบ (Marginal zone lymphoma, MZL) ในผู้ป่วยซึ่งได้รับการรักษาแล้วอย่างน้อยหนึ่งครั้ง
- รักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลืองฟอลลิคูลาร์ (Follicular lymphoma, FL) ให้ยาร่วมกันกับ obinutuzumab ในผู้ป่วยซึ่งเคยได้รับการรักษาแล้วอย่างน้อยสองครั้ง

โดย BRUKINSA สามารถส่งจ่ายในอาการอื่นๆ นอกเหนือจากในแผ่นพับได้ หากมีข้อสงสัย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ⊗ ยังไม่มีข้อมูลว่ายานี้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในเด็กและหนุ่มสาว

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- **ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**
 - เคยได้รับการผ่าตัดเมื่อเร็วๆ นี้หรือวางแผนที่จะได้รับการผ่าตัด แพทย์หรือเภสัชกรอาจทำการหยุด BRUKINSA สำหรับการวางแผนการให้ยา การผ่าตัด หรือการทำหัตถการ
 - มีเลือดออกบ่อยๆ
 - เคยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการเต้นของหัวใจ
 - ความดันโลหิตสูง
 - มีการติดเชื้อ
 - เคยหรือมีปัญหากับตับ รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV)
 - ตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ ยา BRUKINSA อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์ หากมีโอกาสดังครรภ์ แพทย์หรือเภสัชกรอาจทำการตรวจการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา BRUKINSA
 - ผู้ป่วยไม่ควรตั้งครรภ์ระหว่างการรักษา และอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังจากรับประทานยาครั้งสุดท้าย และควรใช้ยาคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ (contraception) ระหว่างการรักษาและอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังจากการให้ยาครั้งสุดท้าย
 - กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนให้นมบุตร เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลว่า BRUKINSA สามารถผ่านนมแม่ได้หรือไม่ ดังนั้นไม่ควรให้นมลูก ระหว่างการรักษาด้วยยา BRUKINSA และอย่างน้อย 2 สัปดาห์หลังจากรับประทานยาครั้งสุดท้าย

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรเกี่ยวกับยาทั้งหมดที่กำลังใช้อยู่ รวมถึงวิตามิน อาหารเสริม และผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ ซึ่งการใช้ยา BRUKINSA ร่วมกับยาอื่นๆ อาจมีผลต่อการทำงานของ BRUKINSA และอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ ดังนั้นควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของคุณทราบเมื่อคุณมียาอื่นรับประทานเพิ่มเติม

คำเตือน: ยานี้ อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

3. วิธีใช้ยา

- ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเกี่ยวกับวิธีการรับประทานยา BRUKINSA
- ปริมาณยาที่แนะนำให้รับประทานต่อวันอยู่ที่ 320 มิลลิกรัม ให้ได้ทั้งแบบรับประทานวันละครั้ง ครั้งละ 4 แคปซูลหรือรับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 แคปซูล โดยแพทย์หรือเภสัชกรอาจปรับปริมาณยาได้
- กลืนแคปซูลทั้งหมดด้วยน้ำหนึ่งแก้ว ห้ามเปิด หัก หรือเคี้ยวแคปซูล
- ควรรับประทานเป็นเวลาเดิมทุกวัน สามารถรับประทานพร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- หากลืมรับประทานยา ให้ทานทันทีที่นึกได้ภายในวันนั้น และรับประทานเม็ดถัดไปในเวลาเดิมของวันถัดไป
- หากสงสัยมีการรับประทานยาเกินขนาด ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร, ศูนย์พิษวิทยา หรือห้องฉุกเฉินทันที
- ห้ามปรับเปลี่ยนขนาดยาหรือหยุดยากกว่าจะมีการแจ้งจากแพทย์หรือเภสัชกร

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลีกเลี่ยงการรับประทานยากลุ่มที่อาจเพิ่มปริมาณของ BRUKINSA ในเลือดของท่าน ยาเหล่านี้เป็นที่ทราบในชื่อ "ตัวยับยั้งเอนไซม์ CYP3A (CYP3A inhibitors)" และรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง itraconazole, fluconazole, diltiazem, nirmatrelvir/ritonavir
- หลีกเลี่ยงการรับประทานยากลุ่มที่อาจลดปริมาณของ BRUKINSA ในเลือดของท่าน ยาเหล่านี้เป็นที่ทราบในชื่อ "ตัวกระตุ้นเอนไซม์

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 กลุ่มอาการข้างเคียงที่รุนแรง

ภาวะเลือดออก ซึ่งเป็นภาวะที่ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อการเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นหากใช้เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดร่วมด้วย แฉงแพทย์หรือเภสัชกรหากมีอาการที่แสดงถึงภาวะเลือดออก ประกอบไปด้วยแต่ไม่จำกัดเพียงอาการต่อไปนี้

- เลือดในอุจจาระ หรือ อุจจาระมีสีดำ
- บัสสาวะสีชมพูหรือน้ำตาล
- เลือดออกโดยไม่คาดคิดหรือมีเลือดออกที่ร้ายแรงหรือที่ไม่สามารถควบคุมไม่ได้
- อาเจียนเป็นเลือดหรือเหมือนกากกาแฟ
- ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
- รอยช้ำหรือรอยแดงหรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- ริงเวียนศีรษะ
- อ่อนแรง
- สับสน
- การพูดเปลี่ยนแปลงไป
- ปวดหัวเป็นระยะเวลานาน
- **การติดเชื้** ซึ่งเป็นภาวะที่ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้ แฉงแพทย์หรือเภสัชกรทันทีหากมีอาการที่แสดงถึงการติดเชื้ ประกอบไปด้วย
 - ไข้
 - หนาวสั่น
 - อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่
- **จำนวนเซลล์เม็ดเลือดลดลง** (เซลล์เม็ดเลือดขาว, เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด) ซึ่งพบได้บ่อยในBRUKINSA แต่สามารถมีอาการรุนแรงได้เช่นกัน แพทย์หรือเภสัชกรควรตรวจเลือดเป็นประจำเพื่อตรวจจำนวนเม็ดเลือดระหว่างการรักษาด้วย BRUKINSA

- **ปัญหาจังหวะการเต้นของหัวใจ** (ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว และ ภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ) แฉงแพทย์หรือเภสัชกร หากมีอาการที่แสดงถึงการมีปัญหของจังหวะการเต้นของหัวใจ ประกอบไปด้วย
 - หัวใจเต้นเร็วหรือเต้นผิดปกติ
 - ริงเวียน
 - มึนหัว
 - หน้ามืด
 - แขนหน้าอก
 - หายใจถี่
- **โรคมะเร็งระยะที่สอง** มะเร็งชนิดใหม่ที่เกิดขึ้นในคนระหว่างการรักษาด้วย BRUKINSA รวมถึงมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่นด้วย ดังนั้นใช้ครีมกันแดดเมื่ออยู่ข้างนอกท่ามกลางแสงแดด

5.2 กลุ่มอาการข้างเคียงที่สามารถพบได้มาก

- ผื่นแดง
- มีจ้ำ
- ปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำ (เซลล์ที่ช่วยในการต่อสู้กับการติดเชื้อ)
- ปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำ (โลหิตจาง)
- ปริมาณเกล็ดเลือดต่อมิลลิลิตรในเลือดลดลง (เซลล์ที่ช่วยไม่ให้เกิดลิ่มเลือด)
- ติดเชื้ที่ระบบทางเดินหายใจส่วนบน (เหมือนไข้หวัด)
- เลือดออก/กอนเลือดที่แข็งตัว (ภาวะเลือดคั่งใต้ผิวหนัง)
- ปวดกล้ามเนื้อโครงกระดูก

กลุ่มอาการข้างต้นไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่สามารถเกิดขึ้นได้ของ BRUKINSA หากอาการข้างเคียงเหล่านี้ไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร หรือหากมีอาการข้างเคียงอื่น ๆ นอกเหนือ จากที่แสดงไว้ข้างต้น สามารถรายงานอาการข้างเคียงมาได้ที่ [<ใส่ข้อมูลติดต่อสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์สำหรับคนไข้>](#)

6.ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาให้พ้นจากมือเด็ก

- เก็บยา BRUKINSA ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

7.ลักษณะและส่วนประกอบยาเม็ด

- **ลักษณะยา** BRUKINSA ความแรง 80 มิลลิกรัม สีขาวทึบ เป็นเจลาตินแคปซูลแข็ง ความยาว 22 มิลลิเมตร, มีตัวอักษร “ZANU 80” พิมพ์ด้วยหมึกสีดำ แคปซูลมีตัวยา zanubrutinib อยู่ 80 มิลลิกรัมและบรรจุอยู่ในขวดพลาสติกสีขาวพร้อมฝาปิดแบบป้องกันเด็กเปิด บรรจุ 120 แคปซูล
- **ตัวยาสําคัญ** ซานูบรูทีนิบ
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ไนโคโครคริสตัลลีน เซลลูโลส, ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม, โซเดียม ลอริล ซัลเฟต, คอลลอยด์ซิลิคอน ไดออกไซด์, แมกนีเซียม สเตียเรท, เจลาติน, ไททานเนียม ไดออกไซด์, เซลแลค เกลซ, ไอร์ออนออกไซด์แบลค, พรอพิลีนไกลคอล

ผู้ผลิต Catalent CTS, LLC, Kansas City, USA
ผู้นำส่ง Zuellig Pharma Ltd.,
Bangkok, Thailand.

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ยานี้ได้รับการส่งจ่ายในผู้ที่มีอาการเฉพาะเท่านั้นห้ามใช้ในการรักษาอื่นๆ ห้ามใช้ยาร่วมกับผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการที่ใกล้เคียงกัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายได้

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 14 ธันวาคม พ.ศ. 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย

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