

ไอ-บรู-ที-นิบ

140 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็ง

ชื่อการค้า Imbruvica® (อิม-บรู-วี-ก้า)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

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

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง
- รักษาภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย 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 กินยาได้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กินยารวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาเดิมของทุกวัน
- กินยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยวหรือทำให้แคปซูลแตกก่อนกิน

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา แต่ยังอยู่ภายในวันที่ต้องกินยานั้น ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- หากลืมกินยาและนึกได้เมื่อข้ามวันไปแล้ว ไม่ต้องกินยาชดเชยใด ๆ เพราะยาอาจเกินขนาด แต่กรุณากินยาให้ตรงเวลาปกติต่อไป

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลทันทีหากมีอาการผิดปกติ (ดูเพิ่มเติมข้อ 5.1)

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกับท่าน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้นี้ และ 1 เดือนหลังกินยาครั้งสุดท้าย เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษาและช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้หิวหรือรู้สึกเพลียได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

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

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นไส้ อาเจียน
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย เหนื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน
- มีจุดจ้ำเลือดขนาดเล็ก ฟกช้ำ ผิวหนังแดงกว่าปกติ ผื่นผิวหนัง
- ท้องเสีย ถ่ายอุจจาระเหลวหรือเป็นน้ำ

6. ควรเก็บยาได้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

แคปซูลเจลาตินแข็ง สีขาว ทึบแสง พิมพ์ตัวอักษรและตัวเลขสีดำ "ibr 140mg" ภายในบรรจุผงยาสีน้ำตาลถึงสีขาว

ตัวยาสําคัญ: ไอบรูตินิบ 140 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ:

แคปซูล อิมบรูวิก้า: ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม
แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส และ
โซเดียมลอริลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัม
ประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็ก
อิงค์

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การ
ควบคุมของแพทย์เท่านั้น

นำเข้าโดย บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนนฉลองกรุง
แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200 โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทาง
เว็บไซต์ของ อย. <http://ndi.fda.moph.go.th/>
<http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 22 เมษายน 2563

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

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
- โรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินิเมีย (Waldenström's macroglobulinemia; WM)
- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดมาร์จินัลโซน (marginal zone lymphoma; MZL) ผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยาชนิดรับประทานหรือฉีด (การรักษาทั้งระบบร่างกาย) และเคยได้รับการรักษาในประเภทดังกล่าว
- ภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ต้านร่างกายผู้ป่วย (chronic graft versus host disease; cGVHD) หลังจากการรักษาโดยให้ยาทั้งระบบร่างกายล้มเหลวจำนวน 1 เส้นหรือมากกว่านั้น

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณ รวมทั้งถ้าคุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนการทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการทันตกรรมที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สุกบู่หรือ มีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ

- มีปัญหาทางตับ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณมีโอกาหรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า แจ้งแพทย์ถ้าคุณตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - เพศหญิง ที่อยู่ใว้ยเจริญพันธุ์ควรรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
 - เพศชาย ที่มีคูครองเป็นหญิงที่อยู่ใว้ยเจริญพันธุ์ควรรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลเช่นใช้ถุงยางอนามัยระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย

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

ฉันควรใช้อิมบรูวิก้าอย่างไร?

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

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้อิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำเกรปฟรุต รับประทานเกรปฟรุตหรือส้มซิวิล (ส้มขม) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยอิมบรูวิก้า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจเพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือดได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากอิมบรูวิกามีอะไรบ้าง?

อิมบรูวิกาส่งสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) ซึ่งสามารถพบได้บ่อยในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิกา และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (blood thinner) โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:
 - มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดำ (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)
 - มีเลือดปนในปัสสาวะหรือในน้ำตา
 - เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้
 - อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว
 - ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
 - มีการฟกช้ำเพิ่มขึ้น
 - เวียนศีรษะ
 - อ่อนแรง
 - สับสน
 - การพูดมีการเปลี่ยนแปลง
 - ปวดศีรษะเป็นระยะเวลานานหรือปวดศีรษะรุนแรง
- การติดเชื้อ สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิกา การติดเชื้อเหล่านี้อาจมีความรุนแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ รับประทานยาต้านการติดเชื้อโดยทันทีถ้าคุณมีไข้ หนาวสั่น อ่อนแรง สับสน หรือมีอาการหรืออาการแสดงอื่น ๆ ของการติดเชื้อในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิกา
- ปริมาณเม็ดเลือดลดลง การลดลงของเม็ดเลือด (เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดง) สามารถพบได้บ่อยเมื่อใช้อิมบรูวิกา แต่สามารถเกิดขึ้นในระดับที่รุนแรงได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรทำการตรวจเลือดทุกเดือนเพื่อตรวจปริมาณเม็ดเลือดของคุณ
- ปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmias) หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (atrial fibrillation) และ หัวใจห้องบนเต้นระรัว (atrial flutter)) ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจและการเสียชีวิตมีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิกา โดยเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจ มีการติดเชื้อ หรือผู้ที่เคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของจังหวะการเต้นของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ ไม่สบาย ทรวงอก หรือหมดสติ ถ้าคุณมีอาการใด ๆ เหล่านี้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจหัวใจของคุณ (อีซีจี) และอาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอิมบรูวิกาของคุณ

- 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
- ไข้
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ผื่นผิวหนัง
- ฟกช้ำ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

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

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 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: ไอบรูตินิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส และโซเดียมลอรีลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็กอิงค์

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพีลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขวดละ 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

เมษายน 2563

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/>