

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

เวลเซด (VELCADE®)

ยาบอร์ทีโซมิบสำหรับฉีด

เอกสารกำกับยาฉบับนี้คือบทสรุปและไม่ได้ให้ข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับยาเวลเซด® แก่ท่าน หากท่านมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับยา โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

ข้อมูลเกี่ยวกับยานี้

ยานี้ใช้เพื่ออะไร:

ยาเวลเซด® ใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคดังต่อไปนี้:

- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมา (Multiple Myeloma, MM) ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด โดยใช้ยาเวลเซด® ร่วมกับยาอื่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมาคือโรคมะเร็งของไขกระดูก
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมาที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด โดยใช้ยาเวลเซด® ร่วมกับยาอื่นที่ได้รับการยอมรับทางการแพทย์สำหรับการรักษาเริ่มต้นก่อนปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด
- โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมาที่กลับเป็นซ้ำ
- โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน โดยใช้ยาเวลเซด® ร่วมกับยาอื่นที่ได้รับการยอมรับทางการแพทย์ โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์เป็นโรคมะเร็งของเลือดชนิดหนึ่งที่ส่งผลต่อเซลล์เม็ดเลือดขาว
- โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์ที่กลับเป็นซ้ำ

ยานี้ใช้ทำอะไร:

ยาเวลเซด® คือยาเคมีบำบัด ซึ่งเป็นยาที่ใช้ฆ่าเซลล์มะเร็ง

ไม่ควรใช้ยาเมื่อใด:

ห้ามใช้ยาเวลเซด® หากท่านแพ้ (มีภาวะภูมิไวเกิน) ต่อยาบอร์ทีโซมิบ, โบรอนหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยาเวลเซด®

ต้องไม่ให้ยาแวลเซด® เข้าทางช่องเยื่อหุ้มไขสันหลัง

ส่วนประกอบของยามีอะไรบ้าง:

บอร์ทีโซมิบ แมนนิทอล โปโรนิค เอสเทอร์

ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยา ได้แก่:

แมนนิทอล

ยาอยู่ในรูปแบบต่อไปนี่:

ยาแวลเซด® ในรูปแบบยาผง ซึ่งจะต้องละลายในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ปราศจากเชื้อก่อนฉีดยา

ยาแวลเซด® แต่ละแพ็คประกอบด้วยขวดแก้วหนึ่งขวด

ยาแวลเซด® ขนาด 1 มิลลิกรัม สำหรับฉีด

แต่ละขวดจะมียาบอร์ทีโซมิบ (ในรูปแบบแมนนิทอล โปโรนิค เอสเทอร์) ขนาด 1 มิลลิกรัม

ยาแวลเซด® ขนาด 3.5 มิลลิกรัม สำหรับฉีด

แต่ละขวดจะมียาบอร์ทีโซมิบ (ในรูปแบบแมนนิทอล โปโรนิค เอสเทอร์) ขนาด 3.5 มิลลิกรัม

จุกฝาขวดปราศจากน้ำยางธรรมชาติ

คำเตือนและข้อควรระวัง

คำเตือนและข้อควรระวังร้ายแรง

ต้องให้ยาแวลเซด® ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการใช้ยาต้านมะเร็ง

การให้ยาเกินขนาด (มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของขนาดยาที่แนะนำ) อาจทำให้เสียชีวิตได้

ผลข้างเคียงร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาแวลเซด® ได้แก่:

- ความดันโลหิตต่ำและภาวะผิดปกติของหัวใจอื่นๆ ที่ร้ายแรง
- เลือดออกในสมองหรือทางเดินอาหาร (กระเพาะอาหารหรือลำไส้)

- กล้ามเนื้ออ่อนแรงเนื่องจากเส้นประสาทถูกทำลาย (โรคเส้นประสาทของประสาทสั่งการเสื่อมชนิดรุนแรง)
- โรคปอดเฉียบพลัน (โรคปอดชนิดที่มีการแพร่ของสารเข้าสู่ปอดอย่างเฉียบพลัน; acute diffuse infiltrative pulmonary disease)

ก่อนใช้ยาแวลเซด® โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน หากท่านมีภาวะต่อไปนี้:

- ท่านมีปัญหาลือดออก, มีระดับของเซลล์เม็ดเลือดแดง, เกล็ดเลือดหรือเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำ เนื่องจากอาการเหล่านี้อาจแย่งในระหว่างการรักษาด้วยยาแวลเซด®
- ท่านมีอาการท้องเสีย, ท้องผูก, อาการคลื่นไส้หรืออาเจียน เนื่องจากอาการเหล่านี้อาจแย่งในระหว่างการรักษาด้วยยาแวลเซด®
- ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจหรือความดันโลหิต รวมทั้งมีประวัติการเป็นลม เวียนศีรษะหรือหน้ามืด
- ท่านมีปัญหาไต ๆ เกี่ยวกับไต
- ท่านมีปัญหาไต ๆ เกี่ยวกับตับ
- ในช่วงที่ผ่านมา ท่านมีปัญหเกี่ยวกับอาการชา, เป็นเหน็บหรืออาการปวดที่มือหรือเท้า (โรคเส้นประสาท) (อาการเหล่านี้อาจแย่งในระหว่างการรักษาด้วยยาแวลเซด®)
- ในช่วงที่ผ่านมา ท่านได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะที่เรียกว่าโรคแอมิลลอยโดซิส (มีการสะสมของโปรตีนในเนื้อเยื่อผิดปกติ)
- ท่านมีอาการหายใจลำบากเมื่อทำกิจกรรม (มีอาการแย่งเรื่อย ๆ), อาการไอและหายใจติดขัด (ในระหว่างการรักษาด้วยยาแวลเซด® อาจทำให้เกิดอาการเหล่านี้หรือทำให้มีอาการเหล่านี้แย่ง)
- ท่านกำลังตั้งครรภ์ วางแผนที่จะตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร

ทั้งนี้ ยังไม่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการใช้ยาแวลเซด® ในเด็กหรือวัยรุ่น

การคุมกำเนิดและการตั้งครรภ์:

ทั้งชายและหญิงจะต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างที่ได้รับยาแวลเซด® และเป็นเวลา 3 เดือนหลังสิ้นสุดการรักษา ท่านจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านไม่ได้ตั้งครรภ์ขณะที่ได้รับยาแวลเซด® แต่หากท่านตั้งครรภ์ โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทันที ยาแวลเซด® อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ของท่าน

การให้นมบุตร:

ท่านไม่ควรให้นมบุตรขณะที่ท่านได้รับยาแวลเซด® หากท่านประสงค์ที่จะเริ่มให้นมบุตรอีกครั้งหลังจากการรักษาด้วยยาแวลเซด® ท่านจะต้องปรึกษากับแพทย์หรือพยาบาลของท่าน ซึ่งจะเป็นผู้บอกให้ท่านทราบว่าเมื่อใดปลอดภัยที่จะให้นมบุตร

การขับขี่และการใช้เครื่องจักร:

ยาแวลเซด® อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำซึ่งอาจทำให้เกิดอาการเหนื่อยล้า, เวียนศีรษะ, เป็นลมหรือสายตาพร่ามัว ห้ามขับขี่หรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรที่เป็นอันตรายใด ๆ หากท่านมีผลข้างเคียงดังกล่าว ถึงแม้ว่าท่านจะไม่รู้สึกรว่ามีอาการเหล่านี้ ท่านต้องระมัดระวังในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร

อันตรกิริยาต่อยานี้

โปรดแจ้งให้แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบเกี่ยวกับยาทั้งหมดที่ท่านกำลังใช้ ไม่ว่าจะเป็นยาสั่งจ่ายสำหรับท่านหรือยาที่ซื้อโดยไม่มีใบสั่งยา

หากท่านได้รับยาเบาหวานชนิดรับประทาน พร้อมกับได้รับการรักษาด้วยยาแวลเซด® ท่านควรตรวจระดับน้ำตาลในเลือดบ่อย ๆ หากท่านสังเกตพบการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดที่ผิดปกติโปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

การใช้ยาอย่างเหมาะสม

ท่านจะได้รับยาแวลเซด® โดยการฉีด

อาจมีการฉีดยาแวลเซด®:

- ก. เข้าทางหลอดเลือดดำ (การฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ) โดยการฉีดยาจะใช้เวลา 3 ถึง 5 วินาที หรือ
- ข. เข้าใต้ผิวหนัง (การฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง) ที่ต้นขา (ขวาหรือซ้าย) หรือท้อง (ขวาหรือซ้าย) ในการฉีดยาแต่ละครั้งควรเปลี่ยนบริเวณที่ฉีดยา บริเวณที่ฉีดยาใหม่ควรอยู่ห่างจากพื้นที่ฉีดยาเดิมอย่างน้อย 1 นิ้ว (2.5 เซนติเมตร) และห้ามฉีดยาบริเวณที่มีอาการกดเจ็บ รอยฟกช้ำ รอยแดงหรือผิวหนังแข็ง

ขนาดยาปกติ:

จะมีการคำนวณขนาดยาตามน้ำหนักและส่วนสูงของท่าน

ขนาดยาปกติคือ 1.3 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวของร่างกาย 1 ตารางเมตร

ความถี่ในการรักษา:

โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมาที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน

การรักษาจะประกอบไปด้วยรอบการรักษา 6 สัปดาห์ จำนวน 9 รอบ โดยแต่ละรอบการรักษาจะใช้เวลา 6 สัปดาห์ ในรอบการรักษาที่ 1-4 จะมีการให้ยาแวลเซด® 2 ครั้งต่อสัปดาห์ในวันที่ 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 และ 32 ในรอบการรักษาที่ 5-9 จะมีการให้ยาแวลเซด® 1 ครั้งต่อสัปดาห์ในวันที่ 1, 8, 22 และ 29

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด

หากท่านไม่เคยได้รับการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมามาก่อน ท่านจะได้รับยาแวลเซด® ร่วมกับยาอื่น ๆ เป็นการรักษาเริ่มต้นก่อนที่จะได้รับยาเคมีบำบัดในขนาดสูงและได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก จะมีการให้ยาแวลเซด® ในวันที่ 1, 4, 8 และ 11 จากนั้นจะเป็นระยะหยุดพักโดยไม่มีการให้การรักษา อาจมีการปรับขนาดยาตามการตอบสนองต่อการรักษาของท่าน

แพทย์ของท่านจะเลือกยาเคมีบำบัดอื่น ๆ สำหรับท่าน

โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติเพิลมัยอีโลมาที่กลับเป็นซ้ำและโรคมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์ที่กลับเป็นซ้ำ

จะมีการให้ยาแวลเซด® 2 ครั้งต่อสัปดาห์ในวันที่ 1, 4, 8 และ 11 ของรอบการรักษา 3 สัปดาห์ สำหรับการรักษาควบคุมอาการ

จะมีการให้ยาแวลเซด® 1 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลา 4 สัปดาห์ในวันที่ 1, 8, 15 และ 22

แพทย์ของท่านอาจเปลี่ยนแปลงขนาดยาในระหว่างการรักษา และจะตัดสินใจจำนวนรอบการรักษาทั้งหมดที่ท่านจำเป็นต้องได้รับ โดยจะขึ้นอยู่กับ การตอบสนองต่อการรักษาของท่าน

โรคมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน

หากท่านไม่เคยได้รับการรักษาโรคมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองแมนเทิลเซลล์มาก่อน ท่านจะได้รับยาแวลเซด® ร่วมกับยาเคมีบำบัดอื่น ๆ ตามที่แพทย์ของท่านสั่ง

จะมีการให้ยาแวลเซด® ในวันที่ 1, 4, 8 และ 11 จากนั้นจะเป็น 'ระยะหยุดพัก' โดยไม่มีการให้การรักษา รอบการรักษาแต่ละรอบจะใช้เวลา 21 วัน (3 สัปดาห์) ท่านอาจได้รับการรักษาสูงสุด 8 รอบ

(24 สัปดาห์)

การได้รับยาเกินขนาด:

หากท่านคิดว่าท่านได้รับยาแวลเซด® ถี่กว่าที่ท่านควรได้รับ หรือได้รับยาในขนาดที่สูงเกินไป หรือได้รับยาเกินขนาด โปรดติดต่อแพทย์ หรือแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาล หรือศูนย์พิษวิทยาในภูมิภาคทันที แม้ว่าจะไม่มีอาการใด ๆ ก็ตาม

การพลาดการรับยา:

หากท่านคิดว่าท่านพลาดการได้รับยาแวลเซด® โปรดรีบแจ้งแพทย์ของท่านโดยเร็ว

ผลข้างเคียงและวิธีจัดการผลข้างเคียง

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาแวลเซด® อาจทำให้เกิดผลข้างเคียง ผลข้างเคียงต่อไปนี้นี้เป็นผลข้างเคียงทั่วไปที่พบบ่อยที่สุดที่มีรายงาน ($\geq 10\%$):

ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง: จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดง, เซลล์เม็ดเลือดขาวหรือเกล็ดเลือดต่ำ ซึ่งก่อให้เกิดภาวะโลหิตจาง ปกข์หรือเลือดออก

ความผิดปกติของดวงตา: สายตาพร่ามัว

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร: รู้สึกไม่สบายกระเพาะอาหารหรือเบื่ออาหาร, ท้องเสีย, ท้องผูก, อาเจียน, ปวดท้อง, อาการแสบร้อนกลางอก, แผลเปื่อยกระเพาะอาหาร

ความผิดปกติทั่วไป: รู้สึกไม่สบาย, รู้สึกเหนื่อยหรือรู้สึกอ่อนแรง, มีไข้, บวม (ที่แขน, ขาหรือใบหน้า), หนาวสั่น

การติดเชื้อ: งูสวัด (ไวรัสโรคงูสวัด), อาการคล้ายไขหวัดใหญ่, การติดเชื้อที่ปอดและการติดเชื้ออื่น ๆ

ความผิดปกติด้านเมแทบอลิซึมและสารอาหาร: ภาวะขาดน้ำ, น้ำหนักลด

ความผิดปกติเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก: กล้ามเนื้อหรือข้อต่อแข็งเกร็ง, ตะคริวกล้ามเนื้อ, ปวดกล้ามเนื้อหรือกระดูก, ปวดหลัง

ความผิดปกติของระบบประสาท: อากาธา, เป็นเหน็บหรือการรู้สึกแสบร้อนที่มือและเท้า, ปวดศีรษะ, เวียนศีรษะ

โรคทางจิตเวช: ภาวะนอนหลับยาก, ภาวะวิตกกังวลหรืออาการซึมเศร้า (รู้สึกแย่), ความคิดสับสน

ความผิดปกติเกี่ยวกับการหายใจ: หายใจลำบาก, อากาธา

ความผิดปกติของผิวหนัง: ผื่นและ/หรืออาการคัน, ตุ่มนูน, อากาธาแดง, อากาธาปวดบริเวณที่ฉีดยาเมื่อฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

ความผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด: ความดันโลหิตลดลงอย่างเฉียบพลันเมื่อยืนขึ้น ซึ่งอาจทำให้หน้ามืดเป็นลม, เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบหรือการอักเสบที่เยื่อรอบหัวใจ, ความดันโลหิตเพิ่มขึ้น

การได้รับยาแวลเซด® ทางการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังหรือการฉีดยาเข้าทางหลอดเลือดดำทำให้เกิดผลข้างเคียงที่คล้ายคลึงกัน

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน หากท่านสังเกตพบอาการเหล่านี้หรือผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้

ผลข้างเคียงร้ายแรง ความถี่ในการเกิดผลข้างเคียงและวิธีการจัดการผลข้างเคียง

อาการ/ผลข้างเคียง	ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน	
	ในกรณีที่มีอาการรุนแรงเท่านั้น	ในทุกกรณี
พบบ่อย		
มีไข้		✓
การติดเชื้อที่ปอดและการติดเชื้ออื่น ๆ รวมทั้งงูสวัด		✓
ท้องเสีย	✓	
อาเจียน	✓	

ภาวะขาดน้ำ (ปากแห้ง, กระหายน้ำมาก, ปัสสาวะสีเหลืองเข้ม)		✓
คลื่นไส้	✓	
อาการหายใจลำบาก/อาการหอบเหนื่อย	✓	
การรับรู้ความรู้สึกเปลี่ยนแปลง/ความรู้สึกคล้ายเข็มตำที่มือหรือเท้า	✓	
อาการปวดและการรับรู้ความรู้สึกเปลี่ยนแปลง		✓
เลือดออกตามไรฟันหรือที่อื่น ๆ หรือมีอาการฟกช้ำผิดปกติ		✓
อาการเหนื่อย/ภาวะง่วงงุน	✓	
ปวดข้อและเป็นตะคริวกล้ามเนื้อ	✓	
ปวดศีรษะ	✓	
ความดันโลหิตต่ำ (อาการวิงเวียนหรือหน้ามืดเป็นลม)		✓
ความดันโลหิตเพิ่มขึ้น		✓
พบไม่บ่อย		
ใบหน้าหรือคอบวม		✓
ข้อเท้าบวม	✓	
อาการใจสั่น/การเต้นของหัวใจผิดปกติ/ผลตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; ECG) ผิดปกติ		✓
อาการปวดเค้น (อาการเจ็บหน้าอก)	✓	
เบื่ออาหาร	✓	
อาการปวดท้องรุนแรงโดยมีหรือไม่มีอาการเลือดออก		✓
ท้องผูก	✓	
ผิวหรือตาขาวมีสีเหลือง		✓
ผื่นผิวหนัง		✓
การเคลื่อนไหวแขนขาลำบาก, ความยากลำบากในการเดินหรือพูด, โรคหลอดเลือดสมอง		✓
อาการสับสน		✓
อาการชัก (ชัก)		✓
สูญเสียการควบคุมการปัสสาวะ หรือไม่สามารถปัสสาวะได้		✓
กล้ามเนื้ออ่อนแรง	✓	

อาการหรืออาการแสดงทางประสาทวิทยาที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการแฉ่ง เช่น อาการสับสนหรือมีปัญหาในการคิด, สูญเสียการทรงตัว, สายตาพร่ามัวหรือสูญเสียการมองเห็น, กำลังแขนขาตกลง หรือแขนขาอ่อนแรง หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการเดินหรือการพูด (อาการเหล่านี้อาจเป็นอาการติดเชื้อที่สมองอย่างร้ายแรงและแพทย์ของท่านอาจแนะนำให้ทำการตรวจและติดตามผลเพิ่มเติม)		✓
ปฏิกิริยาภูมิแพ้อย่างรุนแรงเฉียบพลัน (อาการแพ้)		✓
พบน้อย		
เปลือกตาแดงและบวม (หนังตาอักเสบ) หรือซีดที่เปลือกตา (ตากุ้งยิงชนิดไม่เจ็บ)	✓	
พบน้อยมาก		
การมีลิ้มเลือดในหลอดเลือดขนาดเล็กมาก (ที่เรียกว่า 'การเกิดลิ้มเลือดในหลอดเลือดแดงขนาดเล็กและหลอดเลือดฝอย') ซึ่งเกี่ยวข้องกับการมีเลือดออก, อาการฟกช้ำและอาการบาดเจ็บที่ไต		✓

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาเวลเซด® มีรายงานการเสียชีวิตฉับพลัน 2 ราย

นี้ไม่ใช่รายการผลข้างเคียงทั้งหมด สำหรับผลข้างเคียงที่ไม่คาดคิดจากการใช้ยาเวลเซด® โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

วิธีการเก็บรักษา

ควรเก็บยาเวลเซด® ให้พ้นมือเด็ก

ห้ามเก็บยาเวลเซด® ในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส เก็บขวดไว้ในกล่องชั้นนอกเพื่อป้องกันแสง

ห้ามใช้ยาหลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนขวดยาและบนกล่อง

สารละลายที่ผสมแล้วสามารถเก็บไว้ได้นาน 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ในขวดเดิม หรือเก็บไว้ในกระบอกฉีดยาก่อนให้ยาโดยอยู่ในกระบอกฉีดยาได้นานสูงสุด 8 ชั่วโมง

ข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับคำถาม ข้อกังวลหรือโมโนกราฟของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ให้ไปที่เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/> หรือติดต่อบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยาสำหรับการจำหน่าย	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Pierre Fabre Medicament Production Idron, France (ประเทศฝรั่งเศส)	1C 63/54 (N)	16 กันยายน 2554
Pierre Fabre Medicament Production Idron, France (ประเทศฝรั่งเศส)	1C xx/xx (N)	ววดต ปปปป
BSP Pharmaceuticals S.P.A. Latina, Italy (ประเทศอิตาลี)	1C 120/56 (N)	15 ตุลาคม 2556
BSP Pharmaceuticals S.P.A. Latina, Italy (ประเทศอิตาลี)	1C 44/58 (N)	21 เมษายน 2558

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาฉบับนี้แก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2561

คำเตือนตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>