

ไรโบซิคลิบ

ความแรง 200 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า Kisqali (คิสคาลิ)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ไร-โบ-ซิ-คลิบ ซัก-ซิ-เนต (ribociclib succinate) เป็นยาต้านมะเร็ง

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งเต้านมบางประเภทในผู้หญิง และผู้ชาย โดยการรักษาจะใช้ยานี้ใช้ร่วมกับยาต้านมะเร็งชนิดอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- แพ้ถั่วเหลือง หรือ ถั่วลิสง
- เมื่อตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - มีไข้ เจ็บคอ มีแผลในปาก ที่เกิดจากการติดเชื้อ เพราะท่านอาจมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ
 - มีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือเคยเป็นโรคตับ
 - มีหรือเคยมีภาวะหัวใจทำงานผิดปกติ เช่น โรคหัวใจล้มเหลว โรคหัวใจขาดเลือด หัวใจเต้นผิดจังหวะ
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้เช่น น้ำเกรปฟรุต ยาแก้อักเสบ ยาฆ่าเชื้อบางชนิดและยาอื่น ๆ อีกหลายชนิด

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือ เภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ต้องกินยานี้วันละ 1 ครั้ง ติดต่อกัน 21 วัน แล้วหยุดยาอีก 7 วันจึงจะครบหนึ่งรอบการรักษา
- ต้องกินยานี้เวลาเดิมของทุกวัน โดยทั่วไปแนะนำให้กินตอนเช้า ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามบด ห้ามหักแบ่งเม็ดยา

3.2 หาก ลืมกินยา หรืออาเจียนยาออกมา ควรทำอย่างไร

- รอ กินยาตามเวลาปกติในวันถัดไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้ เกินขนาด ที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้รีบไปพบแพทย์ทันที โดยสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และให้นำซองยาไปด้วย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ยานี้อาจทำให้มีมึนงง หมดแรง การขับถ่ายยาก หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- ห้ามตั้งครุฑหรือให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้ และหลังหยุดใช้ยานี้อย่างน้อย 21 วัน
- แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทุกครั้งที่มีอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างใช้ยานี้ แม้จะไม่มีอาการนั้นระบุในเอกสารนี้

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิปกติ
- มีไข้จนหนาวสั่น มีอาการติดเชื้อเช่น เจ็บคอ เป็นแผลในช่องปากบ่อยครั้ง
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มผิปกติ ปวดท้องที่ด้านขวาเหนือสะดือ
- เจ็บหรือแน่นหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ ใจสั่น เวียนหัว เป็นลม ปากคล้ำม่วง หายใจถี่ ขาบวม

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่如果有อาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องผูก ท้องร่วง
- เมื่ออาหาร ลึนรับรสผิดปกติ ท้องอืด แสบร้อนกลางอก
- น้ำตาไหลมาก ตาแห้ง
- ปัสสาวะแสบขัดและปัสสาวะบ่อย มีไข้
- ปวดหัว ปวดหลัง
- ไอ

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่如果有อาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะ

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีม่วงออกเทาอ่อน รูปกลม นูนทั้งสองด้าน ขอบตัด ไม่มีขีดแบ่งครึ่ง เส้นผ่านศูนย์กลางยาวประมาณ 11.1 มิลลิเมตร ด้านหนึ่งมีอักษร "RIC" อีกด้านหนึ่งมีอักษร "NVR"

ส่วนประกอบ

แต่ละเม็ด ประกอบด้วยตัวยา ribociclib succinate เทียบเท่ากับ ribociclib 200 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่นๆ ในเม็ดยา ได้แก่

Microcrystalline cellulose, Crospovidone Type A, Low-substituted hydroxypropylcellulose,

Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica

ส่วนประกอบอื่นๆ ในน้ำยาเคลือบฟิล์ม ได้แก่

Iron oxide, black (E172), Iron oxide, red (E172),

Soya Lecithin (E322), Polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), Talc, Titanium dioxide (E171),

Xanthan gum

ผู้ผลิต Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Slovenia

ผู้นำเข้า บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด
กรุงเทพฯ โทร. 0-2080-0999

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพฯ

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ พฤษภาคม 2565

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ **อย.**

<https://ndi.fda.moph.go.th/>