

ไอ-บรู-ที-นิบ
140 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูลแข็ง
140 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า Imbruvica® (อิม-บรู-วี-ก้า)

1. ยานี้คือยาอะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**
- ยานี้ชื่อว่า ไอ-บรู-ที-นิบ (INN: Ibrutinib)
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**
- รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ซึ่งอาจจำเป็นต้องใช้ยารักษามะเร็งชนิดอื่นควบคู่ด้วย ขึ้นอยู่กับ การตัดสินใจของแพทย์ผู้ทำการรักษา
 - รักษาภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ในร่างกายผู้ป่วย เรื้อรัง
 - รักษาโรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีมัย

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**
- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
 - กำลังใช้สมุนไพรชื่อ เซนต์จอห์นเวิร์ต รักษาโรคซึมเศร้า
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**
- เพื่อความปลอดภัย** ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้
- มีเลือดออกผิดปกติ หรือมีประวัติเลือดออกผิดปกติ
 - กำลังใช้ "ยา อาหารเสริม สมุนไพร" ตัวอื่นอยู่
 - เป็นโรคหัวใจวาย หรือมีการเต้นของหัวใจผิดปกติ
 - ตับหรือไตทำงานผิดปกติ
 - กำลังจะรักษาโดยการผ่าตัด หรือเคยผ่าตัดมาก่อน
 - เป็นไวรัสตับอักเสบบี หรือเคยเป็น
 - ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
 - มีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
 - มีการติดเชื้อ

**"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"**

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้**
- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
 - กินยารวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาเดิมของทุกวัน
 - กินยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยวหรือทำให้แคปซูลแตกก่อนกิน
 - กินยาทั้งเม็ด ห้ามตัด บด หรือเคี้ยว
- 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร**
- หากลืมกินยา แต่ยังไม่ถึงเวลาที่ควรกินยา ให้กินยาทันทีที่นึกได้
 - หากลืมกินยาและนึกได้เมื่อข้ามวันไปแล้ว ไม่ต้องกินยาชดเชยใด ๆ เพราะยาอาจเกินขนาด แต่กรุณากินยาให้ตรงเวลาปกติต่อไป
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลทันทีหากมีอาการผิดปกติ (ดูเพิ่มเติมข้อ 5.1)

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามขายยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกับท่าน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้ยานี้ และ 1 เดือนหลังกินยาครั้งสุดท้าย เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษาและช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้ง่วงหรือรู้สึกเพลียได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - ไข้สูง หนาวสั่น ปวดเนื้อตัว ซึ่งเป็นอาการของติดเชื้อในร่างกาย
 - เลือดออกผิดปกติ ไตแก่ อุจจาระมีเลือดปนหรือสีดำ ปัสสาวะเป็นสีสนิมหรือสีชมพู มีจุดจ้ำจ้ำเลือดที่ผิวหนัง เลือดไหลไม่หยุด เป็นต้น
 - หัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ
 - บวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา
 - เวียนศีรษะ อ่อนแรง สับสน การพูดมีการเปลี่ยนแปลง ปวดศีรษะเป็นระยะเวลานานหรือปวดศีรษะรุนแรง
 - อาการใจสั่น หัวใจเต้นเร็ว ผิดจังหวะ
 - อาการตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม อึดอัดแน่นท้องมาก

- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์**
- คลื่นเนื้อครันตัว รู้สึกไม่สบายตัว ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
 - ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย เหนื่อย
 - คลื่นไส้ อาเจียน
 - มีจุดจ้ำเลือดขนาดเล็ก พกข้ำ ผิวหนังแดงกว่าปกติ ผื่นผิวหนัง
 - ท้องเสีย ถ่ายอุจจาระเหลวหรือเป็นน้ำ

6. เก็บยานี้อย่างไร

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะยา (ชนิดแคปซูล)
แคปซูลเจลาตินแข็ง สีขาว 7มม แสง ทึมพัวตัวอักษรและตัวเลขสีดำ "ibr 140mg" ภายในบรรจุผงยาสีน้ำตาลถึงสีขาว

ลักษณะยา (ชนิดเม็ด)
140 มิลลิกรัม: เม็ดยากลม สีเขียวออกเหลืองถึงสีเขียว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "140"

ตัวยาสาคัญ: ไอบรูทีนิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสาคัญ:
แคปซูลอิมบรูวิก้า: croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วย gelatin (เจลาติน) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ black ink (แบล็กอิงค์)

ยาเม็ดอิมบรูวิก้า: colloidal silicon dioxide (คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์) croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) lactose monohydrate (แล็กโทสโมโนไฮเดรต) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส) povidone (โพลีไวดอน) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย ferrosulfate (เฟอร์โรซเฟอร์ริกออกไซด์) polyvinyl alcohol (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์) polyethylene glycol (พอลิเอทิลีนไกลคอล) talc (ทัลค) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ yellow iron oxide (เยลโลว์ไอออนออกไซด์)

ผู้ผลิต
ชนิดแคปซูลและเม็ด: Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า/ผลิตภัณฑ์ของ
บริษัท แจนเซน-ซีแลค จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย
หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 5 มีนาคม 2567 (USPI version MAY-2024 + CCDS V.21-AUG-2020 (Hep E Infection in W&P) + GLOW /CAPTIVATE (CCDS v.33, 10-Nov-2021) EU SmPC V Aug 2022 + SHINE JP V.24 Feb 2023)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ ออย.
• <https://ndi.fda.moph.go.th>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น