

ไอ-บรู-ที-นิบ

140 มิลลิกรัม

ชนิดแคปซูลแข็ง

140, 280, 420 และ 560 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

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
- รักษาโรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีเมีย

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- กำลังใช้สมุนไพรชื่อ เซนต์จอห์นเวิร์ต รักษาโรคซึมเศร้า

2.2 เพื่อความปลอดภัย ให้ออกแพทย์หากท่านมี ภาวะต่อไปนี้

- มีเลือดออกผิดปกติ หรือมีประวัติเลือดออกผิดปกติ
- กำลังใช้ "ยา อาหารเสริม สมุนไพร" ตัวอื่นอยู่
- เป็นโรคหัวใจวาย หรือมีการเต้นของหัวใจผิดปกติ
- ตับหรือไตทำงานผิดปกติ
- กำลังจะรักษาโดยการผ่าตัด หรือเคยผ่าตัดมาก่อน
- เป็นไวรัสตับอักเสบบี หรือเคยเป็น
- ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

3. วิธีใช้ยา

3.1 กินยานี้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กินยารวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาเดิมของทุกวัน
- กินยาทั้งแคปซูล ห้ามเคี้ยวหรือทำให้แคปซูลแตกก่อนกิน
- กินยาทั้งเม็ด ห้ามตัด บด หรือเคี้ยว

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา แต่ยังอยู่ภายในวันที่ต้องกินยานั้น ให้กินยาทันทีที่นึกได้
- หากลืมกินยาและนึกได้เมื่อข้ามวันไปแล้ว ไม่ต้องกินยาขาดเซยใด ๆ เพราะยาอาจเกินขนาด แต่กรุณากินยาให้ตรงเวลาปกติต่อไป

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลทันทีหากมีอาการผิดปกติ (ดูเพิ่มเติมข้อ 5.1)

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกับท่าน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างการใช้นี้ และ 1 เดือนหลังกินยาครั้งสุดท้าย เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษาและช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย

- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้วังงหรือรู้สึกเพลียได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ไข้สูง หนาวสั่น ปวดเนื้อตัว ซึ่งเป็นอาการของติดเชื้อในร่างกาย
- เลือดออกผิดปกติ ได้แก่ อุจจาระมีเลือดปนหรือสีดา ปัสสาวะเป็นสีสนิมหรือสีชมพู มีจุดข้ำจ้ำเลือดที่ผิวหนัง เลือดไหลไม่หยุด เป็นต้น
- หัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ
- บวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามี

อาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นเนื้อคลื่นตัว รู้สึกไม่สบายตัว ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ง่วงซึม มึนงง รู้สึกเพลีย เหนื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน
- มีจุดข้ำจ้ำเลือดขนาดเล็ก ฟกช้ำ ผิวหนังแดงกว่าปกติ ผื่นผิวหนัง
- ท้องเสีย ถ่ายอุจจาระเหลวหรือเป็นน้ำ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

ลักษณะยา (ชนิดแคปซูล)

แคปซูลเจลาตินแข็ง สีขาว ทึบแสง พิมพ์ตัวอักษรและตัวเลขสีดำ "ibr 140mg" ภายในบรรจุผงยาสีนวลถึงสีขาว

ลักษณะยา (ชนิดเม็ด)

140 มิลลิกรัม: เม็ดยากลม สีเหลืองเขียวถึงเขียว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "140"

280 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีม่วง ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "280"

420 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีเหลืองเขียวถึงเขียว ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "420"

560 มิลลิกรัม: เม็ดยารูปยาวรี สีเหลืองถึงส้ม ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร "ibr" และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "560"

ตัวยาสำคัญ: ไอบรูทีนิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: croscarmellose sodium(ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัม ประกอบด้วย gelatin (เจลาติน) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ black ink (แบล็กอิงค์)
ยาเม็ดอิมบรูวิก้า: colloidal silicon dioxide (คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์) croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) lactose monohydrate (แลคโทสโมโนไฮเดรต) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส) povidone (โพวิโดน) และ sodium lauryl sulfate (โซเดียมลอริลซัลเฟต) สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย ferrous ferric oxide (เฟอร์โรโซเฟอร์ริกออกไซด์) สำหรับความแรง 140, 280 และ 420 มิลลิกรัม) polyvinyl alcohol (พอลิไวนิลแอลกอฮอล์)

polyethylene glycol (พอลิเอทิลีนไกลคอล) red iron oxide (เรดไอรอนออกไซด์ สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) talc (ทัลค) titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) และ yellow iron oxide (เยลโลว์ไอรอนออกไซด์ สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ผู้ผลิต

ชนิดแคปซูล: Catalent CTS, LLC.

Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชนิดแคปซูลและเม็ด: Cilag AG

CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ผู้นำเข้า/ผลิตภัณฑ์ของ

บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 22 กุมภาพันธ์ 2567 (USPI-PIL MAY-2022)

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น