

ข้อมูลยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

อิมบรูวิก้า®
(ไอบรูทีนิบ (INN: Ibrutinib))
140 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

อิมบรูวิก้า®
(ไอบรูทีนิบ (INN: Ibrutinib))
140, 280, 420 และ 560 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

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 โหล่นหรือมากกว่านั้น

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ทั้งหมดของคุณรวมทั้งถ้าคุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนการทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการหัตถการที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สบุนหรี หรือมีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ
- มีปัญหาทางตับ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณมีโอกาหรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า แจ้งแพทย์ถ้าคุณตั้งครรภ์หรือคิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - **เพศหญิง** ที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
 - **เพศชาย** ที่มีคูครองเป็นหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผลเช่นใช้ถุงยางอนามัยระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร ห้ามให้นมบุตรระหว่างการรักษา และช่วงเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย

โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณได้รับ รวมถึงยาตามใบสั่งยาและยาที่คุณซื้อได้เอง (over-the-counter) วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร การใช้ยิมบรูวิก้าร่วมกับยาบางตัวอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของยิมบรูวิก้าและสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้

ฉันควรใช้ยิมบรูวิก้าอย่างไร?

- รับประทานยิมบรูวิก้าตามที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด
- รับประทานยิมบรูวิก้าวันละ 1 ครั้ง
- กลืนยิมบรูวิก้าทั้งแคปซูล หรือทั้งเม็ดพร้อมกับน้ำ 1 แก้ว
- ห้ามเปิด หัก หรือเคี้ยวแคปซูลยิมบรูวิก้า
- ห้ามตัด บด หรือเคี้ยวยิมบรูวิก้าชนิดเม็ด
- รับประทานยิมบรูวิก้าในเวลาเดียวกันทุกวัน
- ถ้าคุณลืมรับประทานยิมบรูวิก้า ให้รับประทานทันทีที่คุณนึกได้และยังอยู่ภายในวันเดียวกัน รับประทานยิมบรูวิก้าเมื่อถัดไปตามกำหนดเวลาเดิมในวันถัดไป ห้ามรับประทานยิมบรูวิก้าเพิ่มเพื่อชดเชยมื้อยาที่ลืมรับประทาน
- ถ้าคุณรับประทานยิมบรูวิก้ามากเกินไป รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้ยิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำเกรปฟรุต รับประทานเกรปฟรุตหรือส้มเขียว (ส้มขม) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยยิมบรูวิก้า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อาจเพิ่มปริมาณยิมบรูวิก้าในเลือดได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากยิมบรูวิก้ามีอะไรบ้าง?

ยิมบรูวิก้าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ประกอบด้วย:

- **ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) ซึ่งสามารถพบได้บ่อย** ในระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (blood thinner) โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:

○ มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดำ (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)	○ มีการฟกช้ำเพิ่มขึ้น
○ ปัสสาวะสีชมพูหรือน้ำตาล	○ เวียนศีรษะ
○ เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้	○ อ่อนแรง
○ อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว	○ สับสน
○ ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด	○ การพูดมีการเปลี่ยนแปลง
	○ ปวดศีรษะเป็นระยะเวลานานหรือปวดศีรษะรุนแรง
- **การติดเชื้อ** สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า การติดเชื้อเหล่านี้ อาจจะมีความรุนแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีไข้ หนาวสั่น อ่อนแรง สับสน หรือมีอาการหรืออาการแสดงอื่น ๆ ของการติดเชื้อในระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า
- **ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ** ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmias) หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (atrial fibrillation) และ หัวใจห้องบนเต้นระรัว (atrial flutter)) พบภาวะหัวใจวายและการเสียชีวิตได้ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า โดยเฉพาะผู้ที่มีการติดเชื้อ, มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจ หรือผู้ที่เคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ

ในอดีต ก่อนและระหว่างการรักษาด้วยอิมมูโนบำบัดจะมีการตรวจการทำงานของหัวใจ โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืด เป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ การบวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา อึดอัดแน่นหน้าอก หรือหมดสติ ถ้าคุณมีอาการใด ๆ เหล่านี้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจหัวใจของคุณ และอาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอิมมูโนบำบัดของคุณ

- **ความดันโลหิตสูง (hypertension)** ภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีความดันโลหิตสูงที่แย่ง มีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมมูโนบำบัด บุคลากรทางการแพทย์อาจให้คุณเริ่มต้นใช้ยาควบคุมความดันโลหิตหรือปรับเปลี่ยนยาที่ใช้ควบคุมความดันโลหิตที่คุณกำลังใช้อยู่ในปัจจุบัน
- **ปริมาณเม็ดเลือดลดลง** การลดลงของเม็ดเลือด (เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดง) สามารถพบได้บ่อยเมื่อใช้อิมมูโนบำบัด แต่สามารถเกิดขึ้นในระดับที่รุนแรงได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรทำการตรวจเลือดทุกเดือนเพื่อตรวจปริมาณเม็ดเลือดของคุณ
- **มะเร็งทุติยภูมิ (second primary cancers)** มีการเกิดมะเร็งชนิดใหม่ระหว่างการรักษาด้วยอิมมูโนบำบัด ประกอบด้วยมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่น ๆ
- **กลุ่มอาการที่เซลล์มะเร็งแตกสลายตัว (Tumor lysis syndrome; TLS)** TLS มีสาเหตุมาจากการแตกสลายตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็ว TLS สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายและจำเป็นต้องทำการล้างไต หัวใจเต้นผิดปกติ หงุดหงิด และบางครั้งอาจเสียชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบภาวะ TLS

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมมูโนบำบัดในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งมีเซลล์ (MCL, CLL/SLL, WM และ MZL) ประกอบด้วย:

- ท้องเสีย
- เหงื่อ
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- ผื่นผิวหนัง
- ฟกช้ำ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมมูโนบำบัดในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

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

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมมูโนบำบัด ให้ดื่มของเหลวปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมมูโนบำบัดเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียของเหลวปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากการท้องเสีย โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียที่ไม่หาย

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้ของอิมมูโนบำบัด

โปรดโทรศัพท์สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉันควรเก็บรักษาอิมมูโนบำบัดอย่างไร?

- เก็บอิมมูโนบำบัดที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บแคปซูลอิมมูโนบำบัดในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- เก็บยาเม็ดอิมมูโนบำบัดในกล่องที่บรรจุมา
- ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมมูโนบำบัดและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูวิก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ยาอาจถูกส่งจ่ายในบางครั้งด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูวิก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูวิก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือนุคลากรทางการแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: ไอบรูทีนิน

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:

แคปซูลอิมบรูวิก้า: คروسคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส และโซเดียมลอร์ริลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัม ประกอบด้วย เจลละติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็กอิงค์

ยาเม็ดอิมบรูวิก้า: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ คروسคาร์เมลโลสโซเดียม แล็กโทสโมโนไฮเดรต แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส โพรโอดิน และโซเดียมลอร์ริลซัลเฟต สารเคลือบฟิล์มแต่ละเม็ดประกอบด้วย เพอร์โรโซเพอร์ริกออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 280 และ 420 มิลลิกรัม) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ พอลิเอทิลีนไกลคอล เรดโอโรอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 280 และ 560 มิลลิกรัม) ทัลก์ ไทเทเนียมไดออกไซด์ และเยลโลว์โอโรอนออกไซด์ (สำหรับความแรง 140, 420 และ 560 มิลลิกรัม)

ลักษณะและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์

ยารูปแบบแคปซูล: ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพิลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขวดละ 90 หรือ 120 แคปซูลชนิดแข็ง

ยารูปแบบเม็ด: ยาบรรจุในแผงชนิดพอลิไวนิลคลอไรด์ (PVC) เคลือบด้วยพอลิโคโรไตรฟลูออโรเอทิลีน (PCTFE) แผงด้านหลังเป็นอลูมิเนียม ในแต่ละกล่องมีแผงบลิสเตอร์บรรจุในซองกระดาษ (wallet) บรรจุยาจำนวน 30 เม็ด

ยาทุกขนาดบรรจุอาจไม่ได้วางจำหน่ายในท้องตลาด

ผลิตโดย	รูปแบบยา	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 15164/63 (N)	02 พฤศจิกายน 2560 Renewal date: 9 กันยายน 2563 วันที่อนุมัติปลด SMP: 27 กรกฎาคม 2565

Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	แคปซูล 140 มิลลิกรัม	1C 73/60 (N)	02 พฤศจิกายน 2560 วันที่อนุมัติปลด SMP: 27 กรกฎาคม 2565
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 140 มิลลิกรัม	1C 15027/64 (NC)	25 มีนาคม 2564
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 280 มิลลิกรัม	1C 15028/64 (NC)	25 มีนาคม 2564
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 420 มิลลิกรัม	1C 15029/64 (NC)	25 มีนาคม 2564
	ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 560 มิลลิกรัม	1C 15030/64 (NC)	25 มีนาคม 2564

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด
22 กุมภาพันธ์ 2567 (USPIL V. MAY-2022)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

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

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น