

อะโบรซิทีนิบ

ความแรง 50, 100, 200 มิลลิกรัม

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

ชื่อการค้า CIBINQO™ (ซิบินโค™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า อะโบรซิทีนิบ (Abrocitinib) มีตัวยา 50, 100 และ 200 มิลลิกรัม

1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคผิวหนังตามคำวินิจฉัยของแพทย์ในผู้ใหญ่ และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้หรือส่วนประกอบของยานี้
- ⊗ ติดเชื้อรุนแรง รวมถึงโรคผิวหนัง
- ⊗ มีภาวะตับบกพร่องรุนแรง
- ⊗ หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมลูก

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้:
 - มีการติดเชื้อในกระแสเลือด
 - ผู้ที่กำลังเป็นและเคยเป็นโรคผิวหนัง
 - ผู้ที่เคยเป็นโรคงูสวัด
 - เคยเป็นโรคตับอักเสบ บี หรือ ซี
 - เพิ่งได้รับวัคซีนหรือมีแผนจะรับวัคซีน
 - เคยมีลิ้มเลือดอุดตันที่ขาหรือปอด

- เป็นโรคเม็หรือเคยเป็นโรคเม็
- หากมีแผนจะคุมกำเนิด
- อายุ 65 ปีขึ้นไป
- เคยเป็นโรคหลอดเลือดแดงแข็งตัวหรือมีปัจจัยเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ (เช่น สูบบุหรี่)
- ผู้ที่แพ้น้ำตาลแลคโตส
- แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา หากท่านใช้ยาอื่นๆ อาหารเสริมหรือสมุนไพร เพราะอาจส่งผลกระทบต่อการรักษาของยานี้
- ไม่ควรใช้ในผู้ที่อายุน้อยกว่า 12 ปี เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยา 1 ครั้งต่อวัน
- สามารถกินก่อนหรือหลังอาหารได้ แต่หากเกิดอาการคลื่นไส้ ให้กินพร้อมอาหาร

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมภายใน 12 ชั่วโมง ให้กินทันทีที่นึกได้
- ถ้าลืมเกิน 12 ชั่วโมง ให้รอกินยามื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและอันตรายจากยา
- ห้ามปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง และให้กินยานี้ต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- ห้ามหัก บด เคี้ยว หรือละลายยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก

- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- มีตุ่มพอง ปวดแสบร้อน ซึ่งอาจมีอาการใช้ร่วมด้วย
- ขาบวม เจ็บหน้าอก หายใจลำบาก

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน
- เริ่มที่ริมฝีปาก
- ปวดท้อง
- ปวดหัว มึนงง
- สีว

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะของยา:** ยาเม็ดซิบินโคเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
- **ตัวยาสาคัญ:** อะโบรซิทีนิบ
ยาซิบินโคมี 3 ความแรง
 - ซิบินโค 50 มิลลิกรัม ลักษณะเม็ดยาเป็นวงรี สีชมพู มีอักษร PFE อีกด้านมีอักษร ABR 50
 - ซิบินโค 100 มิลลิกรัม ลักษณะเม็ดยาเป็นเม็ดกลม สีชมพู มีอักษร PFE อีกด้านมีอักษร ABR 100
 - ซิบินโค 200 มิลลิกรัม ลักษณะเม็ดยาเป็นวงรี สีชมพู มีอักษร PFE อีกด้านมีอักษร ABR 200
- **ส่วนประกอบอื่น:** ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส, ไดเบสิกแคลเซียมฟอสเฟตแอนไฮดรัส, โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลต, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไฮโปรมेलโลส (E464), ไทเทเนียมไดออกไซด์ (E171), แล็ก

**โตสโมโนไฮเดรต, มาโครกอล, ไตรอะซีดีน
(E1518), ไอรอนเรตออกไซด์ (E172)**

ผู้ผลิต: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

ประเทศเยอรมนี

ผู้นำเข้า: บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพมหานคร

ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

กรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 6 กันยายน 2566

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <https://ndi.fda.moph.go.th/>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

PIL Title: Abrocitinib Country: Thailand
PIL rev. no.: 2.0 Reference: LPD rev. no. 3.0 and EU SmPC: date June 28, 2023
PIL Date: September 06, 2023