

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

อิมบรูวิก้า®  
(ไอบรูตินิบ)  
ชนิดแคปซูล

### อิมบรูวิก้าคืออะไร?

อิมบรูวิก้าเป็นยาที่ใช้ในการรักษาผู้ใหญ่ที่เป็น:

- 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) ที่มีการขาดหายของตำแหน่งที่ 17p
- โรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินีเมีย (Waldenström's macroglobulinemia; WM)
- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดมาร์จินัลโซน (marginal zone lymphoma; MZL) ผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยาชนิดรับประทานหรือฉีด (การรักษาทั้งระบบร่างกาย) และเคยได้รับการรักษาบางประเภทก่อนหน้านี้
- ภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ต้านร่างกายผู้ป่วย (chronic graft versus host disease; cGVHD) หลังจากการรักษาทั้งร่างกายล้มเหลวจำนวน 1 โหล่นหรือมากกว่านั้น

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ของคุณ รวมทั้งถ้าคุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนการทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการทันตกรรมที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สุกบุนหรี หรือมีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ
- มีปัญหาทางตับ

- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ อิมบรูวิก้าสามารถเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ ถ้าคุณสงสัยว่าจะตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์จะทำการตรวจสอบการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
  - **เพศหญิง** ไม่ควรตั้งครรภ์ในระหว่างการรักษา และ 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
  - **เพศชาย** ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้คู่ครองเพศหญิงเกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างการรักษา และ 1 เดือนหลังจากได้รับอิมบรูวิก้าครั้งสุดท้าย
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร คุณและบุคลากรทางการแพทย์ควรตัดสินใจว่าคุณจะใช้อิมบรูวิก้าหรือให้นมบุตร

**โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณได้รับ** รวมถึงยาตามใบสั่งยาและยาที่ซื้อได้เอง (over-the-counter) วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร การใช้อิมบรูวิก้าร่วมกับยาบางตัวอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของอิมบรูวิก้าและสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้

### ฉันควรใช้อิมบรูวิก้าอย่างไร?

- รับประทานอิมบรูวิก้าตามที่บุคลากรทางการแพทย์สั่ง
- รับประทานอิมบรูวิก้าวันละ 1 ครั้ง
- กลืนอิมบรูวิก้าทั้งแคปซูลพร้อมกับน้ำ 1 แก้ว ห้ามเปิด หัก หรือเคี้ยวแคปซูลอิมบรูวิก้า
- รับประทานอิมบรูวิก้าในเวลาเดียวกันทุกวัน
- ถ้าคุณลืมรับประทานอิมบรูวิก้า ให้รับประทานทันทีที่คุณนึกได้ในวันเดียวกัน รับประทานอิมบรูวิก้าเมื่อถัดไปตามกำหนดเดิมในวันถัดไป ห้ามรับประทานอิมบรูวิก้าเป็นสองเท่าในวันเดียวกันเพื่อชดเชยมื้อยาที่ลืมรับประทาน
- ถ้าคุณรับประทานอิมบรูวิก้ามากเกินไป รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที

### ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้อิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำเกรปฟรุต รับประทานเกรปฟรุตหรือส้มซิวิล (ส้มขม) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยอิมบรูวิก้า ผลกระทบเหล่านี้อาจเพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือดได้

### อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากอิมบรูวิก้ามีอะไรบ้าง?

อิมบรูวิก้าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ประกอบด้วย:

- **ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) สามารถพบได้บ่อยในระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้** ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาเจือจางเลือด (blood thinner) โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:
  - มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดํา (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)
  - ปัสสาวะสีชมพูหรือน้ำตาล
  - เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้
  - อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว
  - ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
  - มีการฟกช้ำเพิ่มขึ้น
  - เวียนศีรษะ
  - อ่อนแรง
  - สับสน
  - การพูดมีการเปลี่ยนแปลง
  - ปวดศีรษะเป็นระยะเวลาานาน
- **การติดเชื้อ** สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า การติดเชื้อเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ รับประทานยาต้านการอักเสบโดยทันทีถ้าคุณมีไข้ หนาวสั่น อ่อนแรง สับสน หรืออาการหรืออาการแสดงอื่น ๆ ของการติดเชื้อในระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า
- **ปริมาณเม็ดเลือดลดลง** การลดลงของเม็ดเลือด (เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดง) สามารถพบได้บ่อยเมื่อใช้ยิมบรูวิก้า แต่สามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรตรวจเลือดทุกเดือนเพื่อตรวจปริมาณเม็ดเลือดของคุณ
- **ปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (atrial fibrillation) และหัวใจห้องบนเต้นระรัว (atrial flutter))** ปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า โดยเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดโรคหัวใจ การติดเชื้อ หรือผู้ที่เคยมีปัญหเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของจังหวะการเต้นของหัวใจ ได้แก่ รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจหอบ ไม่สบายทรวงอก หรือหมดสติ
- **ความดันโลหิตสูง (hypertension)** การเกิดภาวะความดันโลหิตสูงหรือมีความดันโลหิตสูงที่แย่งสามารถเกิดขึ้นได้ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า บุคลากรทางการแพทย์อาจให้คุณเริ่มต้นใช้ยาควบคุมความดันโลหิตหรือปรับเปลี่ยนยาที่ใช้ควบคุมความดันโลหิตที่คุณกำลังใช้อยู่ในปัจจุบัน
- **มะเร็งชนิดที่ 2 (second primary cancers)** มะเร็งชนิดใหม่สามารถเกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยยิมบรูวิก้า ประกอบด้วยมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่น ๆ

- กลุ่มอาการที่เซลล์มะเร็งแตกสลายตัว (Tumor lysis syndrome; TSL) TSL มีสาเหตุมาจากการแตกสลายตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็ว TSL สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายและจำเป็นต้องทำการล้างไต หัวใจเต้นผิดจังหวะ ชัก และบางครั้งอาจเสียชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบภาวะ TSL

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น MCL, CLL/SLL, WM และ MZL ประกอบด้วย:

- ท้องเสีย
- ฟกช้ำ
- ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก
- เหนื่อย
- ผื่นผิวหนัง
- มีไข้
- คลื่นไส้

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

- เหนื่อย
- กล้ามเนื้อหดเกร็ง
- โรคปอดบวม
- ฟกช้ำ
- อาการเจ็บปาก (ปากอักเสบ)
- ท้องเสีย
- คลื่นไส้

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมบรูวิก้า ให้ดื่มของเหลวปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมบรูวิก้าเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียน้ำของเหลวปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากการท้องเสีย โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียที่ไม่หาย

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้ของอิมบรูวิก้า

โปรดโทรศัพท์สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง

**ฉันควรเก็บรักษาอิมบรูวิก้าอย่างไร?**

- เก็บอิมบรูวิก้าที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บอิมบรูวิก้าในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมบรูวิก้าและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

**ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูวิก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล**

ยาในบางครั้งถูกส่งจ่ายด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูวิก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูวิก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือบุคลากรทางการแพทย์สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่ได้เขียนไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

**ตัวยาสำคัญ:** ไอบรูตินิบ

**ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ:** สารที่บรรจุในแคปซูลนอกจากตัวยาสำคัญประกอบด้วยโครอสคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส และโซเดียมลอริลซัลเฟต เปลือกแคปซูลประกอบด้วยเจลาติน และไทเทเนียมไดออกไซด์ หมึกพิมพ์ตัวหนังสือบนแคปซูลประกอบด้วยเซลเล็ก ไอรอนออกไซด์แบล็ค และโพรฟีนีนไกลคอล

### ลักษณะบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ

ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพิลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขนาด 90 หรือ 120 แคปซูล ยาทุกขนาดบรรจุอาจไม่ได้วางจำหน่ายในท้องตลาด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	1C 74/60 (NC)	02 November 2017
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 73/60 (NC)	02 November 2017

### วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

สิงหาคม 2560

### คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

### นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง  
ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง  
กรุงเทพฯ 10520  
โทรศัพท์: 02-792-7200  
โทรสาร: 02-792-7222

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

## เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

<b>Patient Information</b> <b>IMBRUVICA® (im-BRU-vih-kuh)</b> (ibrutinib) capsules
<p><b>What is IMBRUVICA?</b></p> <p>IMBRUVICA is a prescription medicine used to treat adults with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior treatment</li> <li>• Chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL)</li> <li>• Chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL) with 17p deletion</li> <li>• Waldenström's macroglobulinemia (WM)</li> <li>• Marginal zone lymphoma (MZL) who require a medicine by mouth or injection (systemic therapy) and have received a certain type of prior treatment</li> <li>• Chronic graft versus host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy</li> </ul> <p>It is not known if IMBRUVICA is safe and effective in children.</p>
<p><b>Before taking IMBRUVICA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• have had recent surgery or plan to have surgery. Your healthcare provider may stop IMBRUVICA for any planned medical, surgical, or dental procedure</li> <li>• have bleeding problems</li> <li>• have or had heart rhythm problems, smoke, or have a medical condition that increases your risk of heart disease, such as high blood pressure, high cholesterol, or diabetes</li> <li>• have an infection</li> <li>• have liver problems</li> <li>• are pregnant or plan to become pregnant. IMBRUVICA can harm your unborn baby. If you are able to become pregnant, your healthcare provider will do a pregnancy test before starting treatment with IMBRUVICA.           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Females</b> should not become pregnant during treatment and for 1 month after the last dose of IMBRUVICA.</li> <li>○ <b>Males</b> should avoid getting female partners pregnant during treatment and for 1 month after the last dose of IMBRUVICA.</li> </ul> </li> <li>• are breastfeeding or plan to breastfeed. You and your healthcare provider should decide if you will take IMBRUVICA or breastfeed.</li> </ul> <p><b>Tell your healthcare provider about all the medicines you take</b>, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Taking IMBRUVICA with certain other medicines may affect how IMBRUVICA works and can cause side effects.</p>
<p><b>How should I take IMBRUVICA?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Take IMBRUVICA exactly as your healthcare provider tells you to take it.</li> <li>• Take IMBRUVICA 1 time a day.</li> <li>• Swallow IMBRUVICA capsules whole with a glass of water. Do not open, break, or chew IMBRUVICA capsules.</li> <li>• Take IMBRUVICA at about the same time each day.</li> <li>• If you miss a dose of IMBRUVICA take it as soon as you remember on the same day. Take your next dose of IMBRUVICA at your regular time on the next day. Do not take 2 doses of IMBRUVICA on the same day to make up for a missed dose.</li> <li>• If you take too much IMBRUVICA call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.</li> </ul>
<p><b>What should I avoid while taking IMBRUVICA?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• You should not drink grapefruit juice, eat grapefruit, or eat Seville oranges (often used in marmalades) during treatment with IMBRUVICA. These products may increase the amount of IMBRUVICA in your blood.</li> </ul>
<p><b>What are the possible side effects of IMBRUVICA?</b></p> <p><b>IMBRUVICA may cause serious side effects, including:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bleeding problems (hemorrhage) are common</b> during treatment with IMBRUVICA, and can also be serious and may lead to death. Your risk of bleeding may increase if you are also taking a blood thinner medicine. Tell your healthcare provider if you have any signs of bleeding, including:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• blood in your stools or black stools (looks like tar)</li> <li>• increased bruising</li> </ul> </li> </ul>

- pink or brown urine
  - unexpected bleeding, or bleeding that is severe or that you cannot control
  - vomit blood or vomit looks like coffee grounds
  - cough up blood or blood clots
  - dizziness
  - weakness
  - confusion
  - change in your speech
  - headache that lasts a long time
- **Infections** can happen during treatment with IMBRUVICA. These infections can be serious and may lead to death. Tell your healthcare provider right away if you have fever, chills, weakness, confusion, or other signs or symptoms of an infection during treatment with IMBRUVICA.
  - **Decrease in blood cell counts.** Decreased blood counts (white blood cells, platelets, and red blood cells) are common with IMBRUVICA, but can also be severe. Your healthcare provider should do monthly blood tests to check your blood counts.
  - **Heart rhythm problems (atrial fibrillation and atrial flutter).** Heart rhythm problems have happened in people treated with IMBRUVICA, especially in people who have an increased risk for heart disease, have an infection, or who have had heart rhythm problems in the past. Tell your healthcare provider if you get any symptoms of heart rhythm problems, such as feeling as if your heart is beating fast and irregular, lightheadedness, dizziness, shortness of breath, chest discomfort, or you faint.
  - **High blood pressure (hypertension).** New or worsening high blood pressure has happened in people treated with IMBRUVICA. Your healthcare provider may start you on blood pressure medicine or change current medicines to treat your blood pressure.
  - **Second primary cancers.** New cancers have happened during treatment with IMBRUVICA, including cancers of the skin or other organs.
  - **Tumor lysis syndrome (TLS).** TLS is caused by the fast breakdown of cancer cells. TLS can cause kidney failure and the need for dialysis treatment, abnormal heart rhythm, seizure, and sometimes death. Your healthcare provider may do blood tests to check you for TLS.

**The most common side effects of IMBRUVICA in adults with MCL, CLL/SLL, WM, and MZL include:**

- diarrhea
- muscle and bone pain
- rash
- nausea
- bruising
- tiredness
- fever

**The most common side effects of IMBRUVICA in adults with cGVHD include:**

- tiredness
- bruising
- diarrhea
- muscle spasms
- mouth sores (stomatitis)
- nausea
- pneumonia

**Diarrhea is a common side effect in people who take IMBRUVICA. Drink plenty of fluids during treatment with IMBRUVICA to help reduce your risk of losing too much fluid (dehydration) due to diarrhea. Tell your healthcare provider if you have diarrhea that does not go away.**

These are not all the possible side effects of IMBRUVICA.

Call your doctor for medical advice about side effects.

**How should I store IMBRUVICA?**

- Do not store IMBRUVICA above 30°C.
- Keep IMBRUVICA in the original container with the lid tightly closed.
- See expiry date on the outer pack.

**Keep IMBRUVICA and all medicines out of the reach of children.**

**General information about the safe and effective use of IMBRUVICA**

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use IMBRUVICA for a condition for which it was not prescribed. Do not give IMBRUVICA to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about IMBRUVICA that is written for health professionals.

**What are the ingredients in IMBRUVICA?**

**Active ingredient:** ibrutinib

**Inactive ingredients:** The capsule content contains croscarmellose sodium, magnesium stearate, microcrystalline

cellulose and sodium lauryl sulfate. The capsule shell contains gelatin and titanium dioxide. The printing ink contains shellac, iron oxide black and propylene glycol.

**Nature and contents of container**

HDPE bottles with a child-resistant polypropylene closure. Each carton contains one bottle of either 90 or 120 hard capsules. Not all pack sizes may be marketed.

<b>Manufactured by</b>	<b>Market Authorization Number</b>	<b>Date of Authorization</b>
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137, USA	1C 74/60 (NC)	02 November 2017
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen, Switzerland	1C 73/60 (NC)	02 November 2017

**Date of revision of the text**

August 2017

**Warning according to the announcement from Ministry of Public Health**

This medicinal product may cause serious harm. It must be used only under physician's supervision.

**Imported by**

Janssen-Cilag Ltd.  
106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,  
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,  
Bangkok 10520  
Tel: +662-792-7200  
Fax: +662-792-7222

Please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.