

## เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

### ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินซ์ 75 มิลลิกรัม ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินซ์ 100 มิลลิกรัม ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินซ์ 125 มิลลิกรัม

พาลโบซีคลิบ (palbociclib)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยาเพราะเอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- โปรดเก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านข้อมูลนี้อีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามใด ๆ เพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่น  
แม้ว่าจะมีอาการแสดงของโรคที่เหมือนกันกับอาการของคุณเพราะอาจเป็นอันตรายได้
- หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล  
ซึ่งรวมไปถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

### มีข้อมูลใดบ้างในเอกสารกำกับยานี้

1. ยาไอแบรินซ์คือยาอะไรและใช้ในกรณีใด
2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนรับประทานยาไอแบรินซ์
3. วิธีการรับประทานยาไอแบรินซ์
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรินซ์
6. สิ่งที่บรรจุอยู่ในกล่องและข้อมูลอื่น

### 1. ยาไอแบรินซ์คือยาอะไรและใช้ในกรณีใด

ยาไอแบรินซ์ (IBRANCE) เป็นยาที่ใช้ในการรักษามะเร็ง ซึ่งมี palbociclib เป็นตัวยาสำคัญ

Palbociclib ทำงานโดยการปิดกั้นโปรตีนที่เรียกว่า cyclin-dependent kinase 4 และ 6 ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการเติบโตของเซลล์และการแบ่งเซลล์

การปิดกั้นโปรตีนเหล่านี้สามารถชะลอการเติบโตของเซลล์มะเร็งและทำให้การลุกลามของมะเร็งช้าลง

ยาไอบแรนซ์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านมบางประเภท (hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative) ซึ่งได้แพร่กระจายออกไปเกินกว่าเนื้องอกเดิม และ/หรือแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น โดยจะให้ยานี้ร่วมกับยากลุ่ม aromatase inhibitor หรือยาฟูลเวสทรานท์ (fulvestrant) ซึ่งจะใช้เป็นการรักษามะเร็งโดยใช้ฮอร์โมน

## 2. คุณควรทราบสิ่งใดบ้างก่อนรับประทานยาไอบแรนซ์

ห้ามรับประทานยาไอบแรนซ์ในกรณีต่อไปนี้:

- หากคุณแพ้ตัวยา palbociclib หรือแพ้ส่วนประกอบอื่น ๆ ของยาไอบแรนซ์ (ดังที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อที่ 6)
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ St. John's Wort ในขณะที่คุณกำลังใช้ยาไอบแรนซ์

### คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยปรึกษากับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนที่จะใช้ยาไอบแรนซ์

ยาไอบแรนซ์อาจลดจำนวนเม็ดเลือดขาวและอาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันของคุณอ่อนแอลง ดังนั้นคุณอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นที่จะเกิดการติดเชื้อในขณะที่กำลังใช้ยาไอบแรนซ์

โปรดแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทราบหากคุณพบว่ามีอาการแสดงหรืออาการของการติดเชื้อ เช่น หนาวสั่นหรือไข้

คุณจะได้รับ การตรวจเลือดอย่างสม่ำเสมอในระหว่างการรักษาเพื่อตรวจสอบว่ายาไอบแรนซ์มีผลอย่างไรต่อเซลล์เม็ดเลือดของคุณ (เซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด)

### การใช้ยาในเด็กและวัยรุ่น

ห้ามใช้ยาไอบแรนซ์ในเด็กหรือวัยรุ่น (อายุ 18 ปีหรือต่ำกว่า)

### การใช้ยาอื่นร่วมกับยาไอบแรนซ์

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบหากคุณกำลังใช้ เฟ็งไซ้ หรืออาจจะใช้ยาอื่นใด ๆ ร่วมด้วย ยาไอแบรนซ์อาจมีผลต่อวิธีที่ยาอื่น ๆ บางชนิดออกฤทธิ์

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาดังต่อไปนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เมื่อใช้ร่วมกับยาไอแบรนซ์:

- โลพินาเวียร์ (lopinavir) อินดินาเวียร์ (indinavir) เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir) ริโทนาเวียร์ (ritonavir) เทลาพรีเวียร์ (telaprevir) และซาคิวินาเวียร์ (saquinavir) ซึ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
- คลาริโทรมัยซิน (clarithromycin) และเทลลิโทรมัยซิน (telithromycin) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย
- วอริโคนาโซล (voriconazole) ไอทราโคนาโซล (itraconazole) คีโทโคนาโซล (ketoconazole) และโพซาโคนาโซล (posaconazole) ที่ใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อรา
- เนฟาโซโดน (nefazodone) ที่ใช้เพื่อรักษาอาการซึมเศร้า

ยาดังต่อไปนี้อาจมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงสูงขึ้นเมื่อให้ยาร่วมกับยาไอแบรนซ์:

- ควินิดีน (quinidine) ซึ่งโดยทั่วไปแล้วใช้ในการรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับจังหวะการเต้นของหัวใจ
- โคลชิซิน (colchicine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคเกาต์
- พราวาสตาติน (pravastatin) และโรซิวาสตาติน (rosuvastatin) ซึ่งใช้ในการรักษาระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง
- ซัลฟาซาลาซีน (sulfasalazine) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- อัลเฟทานิล (alfetanyl) ซึ่งใช้เป็นยาสลบในการผ่าตัด เฟนทานิล (fentanyl) ซึ่งใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดและยาชาในช่วงก่อนการทำหัตถการ
- ไซโคลสปอริน (cyclosporin) เอเวอโรลิมีส (everolimus) ทาโครลิมีส (tacrolimus) และไซโรลิมีส (sirolimus) ซึ่งใช้ในการปลูกถ่ายอวัยวะเพื่อป้องกันการปฏิเสธอวัยวะ
- ไดไฮโดรเออร์โกตามีน (dihydroergotamine) และเออร์โกตามีน (ergotamine) ซึ่งใช้เพื่อรักษาไมเกรน
- พิโมไซด์ (pimozide) ซึ่งใช้เพื่อรักษาโรคจิตเภทและโรคจิตเรื้อรัง

ยาดังต่อไปนี้อาจลดประสิทธิภาพของยาไอแบรนซ์:

- คาร์บามาเซพีน (carbamazepine) และเฟนิโทอิน (phenytoin) ซึ่งใช้เพื่อหยุดอาการชักหรือลมชัก
- เอนซาลูตามิด (enzalutamide) ซึ่งใช้เพื่อรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก
- ไรแฟมพิน (rifampin) ซึ่งใช้เพื่อรักษาวัณโรค (tuberculosis [TB])
- เซนต์จอห์นส์เวิร์ต (St. John's Wort) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรักษาอาการซึมเศร้าและวิตกกังวลที่มีความรุนแรงน้อย

## การใช้ยาไอแบรนซ์ร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

หลีกเลี่ยงการรับประทานผลเกรปฟรุตและการดื่มน้ำเกรปฟรุตในระหว่างที่ใช้ยาไอแบรนซ์เนื่องจากอาจทำให้ผลข้างเคียงของยาไอแบรนซ์มีอาการรุนแรงขึ้นได้

## สตรีมีครรภ์ สตรีระหว่างให้นมบุตร และการเจริญพันธุ์

คุณไม่ควรใช้ยาไอแบรนซ์หากคุณกำลังตั้งครรภ์

คุณควรหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนซ์

ปรึกษาเกี่ยวกับการคุมกำเนิดกับแพทย์หากมีความเป็นไปได้ใด ๆ

ว่าคุณหรือคู่ครองของคุณอาจเกิดตั้งครรภ์

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร คิดว่าอาจเกิดตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร โปรดขอคำปรึกษาจากแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนที่จะใช้ยานี้

สตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยานี้หรือคู่ครองฝ่ายชายควรใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เพียงพอ (เช่น การคุมกำเนิดที่มีการป้องกันสองชนิด เช่น การใช้ถุงยางและแผ่นครอบปากมดลูก (diaphragm))

ควรใช้วิธีการเหล่านี้ในระหว่างการรักษาและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 3

สัปดาห์หลังจากที่สิ้นสุดการรักษาแล้วสำหรับฝ่ายหญิงและเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 14

สัปดาห์สำหรับฝ่ายชาย

### การให้นมบุตร

คุณไม่ควรให้นมบุตรในระหว่างที่กำลังใช้ยาไอแบรนซ์

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่ายาไอแบรนซ์ถูกขับออกมาทางน้ำนมแม่หรือไม่

### การเจริญพันธุ์

Palbociclib อาจลดภาวะเจริญพันธุ์ในเพศชาย

ดังนั้น ผู้ป่วยเพศชายอาจต้องพิจารณาที่จะเก็บรักษาเชื้ออสุจิก่อนที่จะใช้ยาไอแบรนซ์

## การขับถ่ายยาในปัสสาวะและควบคุมเครื่องจักรกล

การเหนื่อยล้าเป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยมาก หากคุณรู้สึกว่าการเหนื่อยล้าผิดปกติ ให้ระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อขับขี่ยานพาหนะหรือควบคุมเครื่องจักรกล

### **ยาไอแบรนซ์มีส่วนประกอบของแลกโตส**

ยานี้มีส่วนประกอบของแลกโตส (พบในนมและผลิตภัณฑ์จากนม)

หากแพทย์ของคุณแจ้งว่าคุณมีภาวะไม่ทนต่อน้ำตาลบางชนิด โปรดติดต่อแพทย์ของคุณก่อนใช้ยานี้

## **3. วิธีการรับประทานยาไอแบรนซ์**

รับประทานยาได้อย่างถูกต้องตามที่แพทย์หรือเภสัชกรสั่งเสมอ

สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหากคุณไม่แน่ใจ

ขนาดยาของไอแบรนซ์ที่แนะนำคือ 125 มิลลิกรัม โดยรับประทานวันละครั้งเป็นเวลา 3 สัปดาห์ติดต่อกัน ตามด้วยการหยุดยาไอแบรนซ์เป็นเวลา 1 สัปดาห์

แพทย์ของคุณจะแจ้งให้คุณทราบว่าควรรับประทานยาไอแบรนซ์จำนวนกี่แคปซูล

หากคุณพบว่าเกิดผลข้างเคียงในขณะที่คุณใช้ยาไอแบรนซ์ (ดูหัวข้อที่ 4 “ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น”) แพทย์ของคุณอาจลดขนาดยาของคุณลงหรือหยุดการรักษาไม่ว่าจะเป็นแบบชั่วคราวหรือถาวร ขนาดยานี้อาจลดลงไปเป็นความแรงของยาในขนาดอื่น ซึ่งมีให้เลือกในขนาด 100 มิลลิกรัมหรือ 75 มิลลิกรัม

รับประทานยาไอแบรนซ์วันละครั้งเป็นเวลาเดียวกันทุกวันพร้อมอาหาร

โดยจะดียิ่งขึ้นหากกับประทานพร้อมมื้ออาหาร

โปรดกลืนแคปซูลทั้งเม็ดพร้อมน้ำหนึ่งแก้ว อย่าเคี้ยวหรือบดแคปซูล อย่าเปิดแคปซูล

**หากคุณรับประทานยาไอแบรนซ์มากกว่าที่แพทย์สั่ง**

ในกรณีที่รับประทานยาไอแบรนซ์เกินขนาด ให้ไปพบแพทย์หรือไปโรงพยาบาลในทันที

อาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน

โปรดนำกล่องและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วยเพื่อที่แพทย์จะได้ทราบว่ารับประทานยาชนิดใด

## หากคุณลืมนับรับประทานยาไอแบรนท์

หากคุณลืมนับรับประทานยาหนึ่งครั้งหรืออาเจียน  
ให้รับประทานยาครั้งต่อไปตามปกติตามตารางการรับประทานยา  
อย่ารับประทานยาโดยเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าเพื่อทดแทนแคปซูลที่ลืมนับรับประทาน

## หากคุณหยุดรับประทานยาไอแบรนท์

ห้ามหยุดรับประทานยาไอแบรนท์ เว้นเสียแต่แพทย์จะแจ้งให้คุณหยุดใช้

หากคุณมีคำถามใดๆ เพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

## 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยานี้สามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ แต่ก็ไม่ได้เกิดขึ้นในทุกราย:

ติดต่อแพทย์ของคุณทันทีหากคุณมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น: ไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย หายใจไม่ออก  
มีเลือดออก หรือเกิดรอยช้ำได้ง่าย ซึ่งอาจเป็นอาการแสดงของความผิดปกติของเลือดที่ร้ายแรง

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดจากยาไอแบรนท์นั้นอาจรวมไปถึง:

### ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10 ราย):

การติดเชื้อ

จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาว เซลล์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือดลดลง

รู้สึกเหนื่อยล้า

ความรู้สึกลอยากอาหารลดลง

การอักเสบของปากและริมฝีปาก (ปากอักเสบ) คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย  
ผื่น

ผมร่วง

อ่อนเพลีย

มีไข้

### ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยสูงถึง 1 ใน 10 ราย):

มีไข้ร่วมกับการมีจำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวลดลง (ไข้เหตุนิวโทรฟิลในเลือดต่ำ [febrile neutropenia])  
ตามัว มีน้ำตาเพิ่มขึ้น ตาแห้ง  
ผลการตรวจเลือดในตับผิดปกติ  
การรับรสเปลี่ยนไป (การรับรสผิดปกติ [dysgeusia])  
เลือดกำเดาไหล  
ผิวแห้ง

### การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณมีผลข้างเคียงใด ๆ โปรดพูดคุยปรึกษากับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของคุณ ซึ่งรวมไปถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ใด ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้

## 5. วิธีเก็บรักษายาไอแบรนท์

เก็บยานี้ให้ห่างจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ได้ระบุไว้บนขวดยาหรือบนแผงบลิสเตอร์และบนกล่อง ซึ่งอยู่หลังคำว่า “EXP” วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ไม่จำเป็นต้องเก็บยานี้ในสภาวะพิเศษใด ๆ

ห้ามใช้ยานี้หากคุณสังเกตเห็นว่ากล่องได้รับความเสียหายหรือแสดงให้เห็นถึงร่องรอยการแกะ

ห้ามทิ้งยาใด ๆ ลงไปในท่อน้ำทิ้งหรือในถังขยะในบ้านเรือน  
สอบถามเภสัชกรของคุณเกี่ยวกับวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่ใช่อีกต่อไป  
มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสภาพแวดล้อม

## 6. สิ่งที่บรรจุอยู่ในกล่องและข้อมูลอื่น

ยาไอแบรนท์มีส่วนประกอบใดบ้าง

- ตัวยาสำคัญคือ palbociclib ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรนท์มีหลายความแรง
- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรนท์ขนาด 75 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย palbociclib ขนาด 75 มิลลิกรัม

- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินซ์ขนาด 100 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย palbociclib ขนาด 100 มิลลิกรัม
- ยาแคปซูลชนิดแข็งไอแบรินซ์ขนาด 125 มิลลิกรัม: แต่ละแคปซูลประกอบไปด้วย palbociclib ขนาด 125 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่น ๆ มีดังต่อไปนี้:  
ส่วนประกอบของแคปซูล: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate type A, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate เปลือกแคปซูล: gelatin, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) หมึกพิมพ์: shellac, titanium dioxide (E171), ammonium hydroxide (28% solution), propylene glycol, simeticone (ดูหัวข้อที่ 2 “ยาไอแบรินซ์มีส่วนประกอบของแลกโตส”)

### ยาไอแบรินซ์มีรูปร่างลักษณะอย่างไรและมีสิ่งใดบรรจุอยู่ในกล่อง

- ยาไอแบรินซ์ขนาด 75 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “PBC 75” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)
- ยาไอแบรินซ์ขนาด 100 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีส้มอ่อน (พิมพ์ข้อความ “PBC 100” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)
- ยาไอแบรินซ์ขนาด 125 มิลลิกรัมเป็นแคปซูลแข็ง ทึบแสง โดยตัวแคปซูลเป็นสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “PBC 125” สีขาว) และฝาปิดแคปซูลมีสีน้ำตาล (พิมพ์ข้อความ “Pfizer” สีขาว)

ยาไอแบรินซ์บรรจุในแผงบลิสเตอร์ที่มียาแคปซูลแข็งจำนวน 7 แคปซูลหรือ 21 แคปซูลต่อกล่อง หรือบรรจุในขวดพลาสติกที่มียาแคปซูลแข็งจำนวน 21 แคปซูลต่อขวด

อาจวางจำหน่ายบรรจุภัณฑ์ยาในบางขนาดเท่านั้น

### ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

### คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น



PIL Title: Palbociclib

PIL Revision no.: 2.1

PIL Date: August 09, 2018

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 2 and EU SmPC, date: January 24, 2018

PIL Date: August 09, 2018

Country: Thailand