

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย
ยาเม็ดเวรินเคล็กซ์ต่ำ (10 มิลลิกรัม)
ยาเม็ดเวรินเคล็กซ์ต่ำ (50 มิลลิกรัม)
ยาเม็ดเวรินเคล็กซ์ต่ำ (100 มิลลิกรัม)
เวเนโตแคล็กซ์

กรุณาอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยานี้ เพราะเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจต้องการอ่านอีกครั้ง
- หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์
- ยานี้ถูกจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น อย่าให้ผู้อื่นใช้ยานี้แม้ว่าจะมีอาการเหมือนกันเพราะอาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่นได้
- หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ รวมถึงอาการข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุในเอกสารกำกับยานี้ (โปรดดูหัวข้อที่ 5) กรุณาแจ้งแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาล

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

1. ยานี้คืออะไร

เวรินเคล็กซ์ต่ำใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่เกิดจากฮอร์โมนเพศชายที่ลดลงหรือขาด ซึ่งมีความผิดปกติที่เรียกว่า “ขาด 17 บี” หรือ “ทีพี53 กลายพันธุ์” ในยีน

- สำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่เกิดจากฮอร์โมนเพศชายที่ลดลงหรือขาด ซึ่งมีความผิดปกติดังกล่าว ยานี้สามารถใช้ในผู้ป่วยที่ไม่มีการรักษาอื่นที่เหมาะสม หรือเคยได้รับการรักษาก่อนหน้านี้เล็กน้อยหนึ่งการรักษา
- สำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่ไม่มีความผิดปกติดังกล่าว ยานี้สามารถใช้ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาก่อนหน้านี้เล็กน้อยสองการรักษา

โรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่เกิดจากฮอร์โมนเพศชายที่ลดลงหรือขาด เป็นภาวะเรื้อรังซึ่งมีผลต่อเซลล์กระดูกชื่อ “ลิโพไซด์” และต่อมน้ำเหลือง เซลล์ลิโพไซด์ในผู้ป่วยจะเพิ่มจำนวนอย่างรวดเร็วเกินไปและมีอายุยาวนานเกินไป จึงมีเซลล์เหล่านี้จำนวนมากเกินไปในเลือด

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ตัวยาคือเวเนโตแคล็กซ์ หรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับยาเหล่านี้ ในระยะเริ่มต้นการรักษาและระหว่างช่วงปรับขนาดยา ปกติอยู่ในช่วง 5 สัปดาห์ (เพราะสามารถเกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้)
 - ยาต้านเชื้อราชื่อ คีโตโคนาโซล โฟซาโคนาโซล หรือไอทราโคนาโซล , วอร์โคนาโซล ,
 - ยาต้านเชื้อแบคทีเรียชื่อ คลาริโธรมัยซิน
 - ยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อ ริโทนาเวีย

เมื่อปรับขนาดยาได้ถึงระดับมาตรฐานแล้ว ให้ปรึกษาแพทย์ว่าจะสามารถเริ่มใช้ยาเหล่านี้ได้อีกหรือไม่

- ห้ามใช้ในผู้ที่ใช้ยาสมุนไพรที่เรียกว่าเซนต์จอห์นเวิร์ทสำหรับรักษาอาการซึมเศร้า หากไม่แน่ใจกรุณาปรึกษาแพทย์เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนกินยาเวรินเคล็กซ์ต่ำ

การใช้ยาเว้นคล็อกซ์ต่ำกับยาอื่น

กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าท่านกินยาเหล่านี้ เพราะยาเหล่านี้มีสามารถเพิ่มหรือลดขนาดยาเว้นคล็อกซ์ต่ำในเลือดของท่าน

- ยาด้านเชื้อราชื่อ คีโตโคนาโซลไอทรา , โคนาโซลโพซาโคนาโซล หรือโวริโคนาโซล , ฟลูโคนาโซล ,
- ยาด้านเชื้อแบคทีเรียชื่อ คลาริโธรมัยซินนาฟซิลลิน หรือไรแฟมพิซิน , อิริโธรมัยซิน , ซิโปรฟล็อกซาซิน ,
- ยาป้องกันอาการชักหรือรักษาโรคลมชักชื่อ คาร์บามาซีปีนฟีโนทอยน์ ,
- ยาด้านไวรัสเอชไอวีชื่อ อีฟาเวเร็นซ์อีทราวิร์ , นรีโทนาเวีย ,
- ยารักษาความดันเลือดสูงหรือหลอดเลือดหัวใจตีบชื่อ เวอราปามิลดิลไทอะเซม ,
- ยาลดระดับโคเลสเตอรอลในเลือดชื่อ โคเลสเตรามินโคเลซีวีแลม , โคเลสติพอล ,
- ยารักษาโรคความดันเลือดสูงจากหลอดเลือดแดงที่ปอดชื่อ โบเซนแทน
- ยารักษาอาการนอนหลับผิดปกติ ชื่อ โมดาฟินิล(ภาวะง่วงบ่อยเกินไป)
- ยาสมุนไพรชื่อเซนต์จอห์นวอร์ท

แพทย์อาจปรับขนาดยาเว้นคล็อกซ์ต่ำให้ท่าน

กรุณาแจ้งแพทย์ถ้าท่านกินยาเหล่านี้ เพราะยาเว้นคล็อกซ์ต่ำอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาเหล่านี้:

- ยากลุ่มป้องกันการเกิดลิ่มเลือดชื่อ วาร์ฟารินดาบิกาแทรน ,
- ยารักษาโรคหัวใจชื่อ ไดจ็อกซิน
- ยารักษาเมะเร็งชื่อ เอฟเวอโรลิมูส
- ยาป้องกันภาวะต้านการปลูกถ่ายอวัยวะชื่อ ซิโรลิมูส
- ยากลุ่มลดระดับโคเลสเตอรอลในเลือดชื่อ กลุ่มสแตติน

กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าท่านกำลังกินยาอื่นอยู่ หรือกินยาอื่นมาก่อนหน้านี้และยังไม่ได้หยุดยา หรือกำลังจะได้กินยาอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่ซื้อกินเอง, ยาสมุนไพร และอาหารเสริม เพราะยาเว้นคล็อกซ์ต่ำอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอื่น หรือยาอื่นมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาเว้นคล็อกซ์ต่ำ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

กรุณาแจ้งแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนกินยาเว้นคล็อกซ์ต่ำ ในกรณีต่อไปนี้

- ถ้าท่านเป็นโรคไต เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการข้างเคียงของยาที่เรียกว่าภาวะเนื้องอกสลาย
- ถ้าท่านเป็นโรคตับ เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการข้างเคียงของยา
- หากท่านสงสัยว่าติดเชื้อ หรือติดเชื้อมานาน หรือติดเชื้อซ้ำ
- หากท่านกำลังจะได้รับวัคซีน

หากท่านเป็นโรคหรือมีอาการข้างต้น หรือไม่แน่ใจ กรุณาปรึกษาแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนใช้ยานี้

ภาวะเนื้องอกสลาย

คนไข้บางคนอาจมีระดับโพแทสเซียม หรือกรดยูริกในเลือดผิดปกติ ซึ่งเกิดจากเซลล์มะเร็งถูกทำลายอย่างรวดเร็วระหว่างการรักษา และอาจทำให้การทำงานของไตเปลี่ยนแปลง, หัวใจเต้นผิดปกติ หรือชัก ซึ่งเรียกอาการเหล่านี้ว่าที่แอลเอส (หรือภาวะเนื้องอกสลาย) ความเสี่ยงของการเกิดที่แอลเอสเกิดขึ้นในช่วง 5 สัปดาห์แรกของการรักษา

แพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลจะตรวจเลือดท่านเพื่อตรวจสอบการเกิดที่แอลเอส

ท่านอาจได้รับยาลดกรดยูริกก่อนเริ่มรักษาด้วยยาเวินเคล็กซ์ต้า

การดื่มน้ำมาก ๆ อย่างน้อยวันละหนึ่งลิตรครึ่งถึงสองลิตรจะช่วยขับเซลล์มะเร็งที่ตายแล้วออกจากร่างกายของท่านผ่านทางปัสสาวะ และอาจลดความเสี่ยงของการเกิดที่แอลเอส (โปรดดูหัวข้อที่ 4)

กรุณาแจ้งแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลโดยด่วน ถ้าท่านมีอาการของที่แอลเอส ตามที่แจ้งไว้ในหัวข้อที่ 5

หากท่านมีความเสี่ยงของการเกิดที่แอลเอส ท่านอาจต้องนอนโรงพยาบาลเพื่อให้แพทย์ให้สารน้ำในเลือด ตรวจเลือดท่านบ่อยขึ้น และตรวจสอบอาการข้างเคียง เพื่อที่จะดูว่าท่านจะสามารถกินยาต่อเนื่องไปอย่างปลอดภัยได้หรือไม่

ห้ามตั้งครรภ์ขณะใช้ยานี้ หญิงที่อาจตั้งครรภ์ต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพสูงระหว่างการรักษา หรือหลังจากกินยาเวินเคล็กซ์ต้าไปแล้วอย่างน้อย 30 วันเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ ถ้าท่านกินยาคุมกำเนิดหรือใช้อุปกรณ์คุมกำเนิดที่มีฮอร์โมนเป็นส่วนประกอบอยู่ ท่านต้องใช้ถุงยางอนามัยด้วย เพราะยานี้อาจมีผลต่อยาหรืออุปกรณ์ดังกล่าว ถ้าท่านกำลังตั้งครรภ์ หรือคิดว่ากำลังตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนมีบุตร กรุณาปรึกษาแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนใช้ยานี้ ห้ามให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้

จากสิ่งที่พบในสัตว์ทดลองยาเวินเคล็กซ์ต้าอาจทำให้ตัวผู้เป็นหมัน (มีจำนวนอสุจิน้อยหรือไม่มีเลย) ซึ่งยานี้อาจทำให้ท่านเป็นหมันด้วยเช่นกัน โปรดปรึกษาแพทย์เพื่อขอคำแนะนำในการเก็บอสุจีก่อนการเริ่มรักษาด้วยยาเวินเคล็กซ์ต้า

ท่านอาจรู้สึกอ่อนเพลียหลังจากกินยาเวินเคล็กซ์ต้า ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร

3. วิธีใช้ยา

ให้กินยาตามแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลสั่ง หากไม่แน่ใจกรุณาสอบถามแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล

3.1 ขนาดและวิธีใช้

ท่านจะได้รับยาเวินเคล็กซ์ต้าในขนาดต่ำ 1 สัปดาห์ แล้วแพทย์จะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาให้ในช่วง 4 สัปดาห์ ดังนี้

- สัปดาห์แรก ท่านจะได้รับยาขนาด 10 มิลลิกรัม กินครั้งละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สอง ท่านจะได้รับยาขนาด 50 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สาม ท่านจะได้รับยาขนาด 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สี่ ท่านจะได้รับยาขนาด 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 21 ครั้ง นาน วัน 7

- ต่อมาท่านจะได้รับยาขนาด 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 4 เม็ด วันละ 1 ครั้ง ท่านจะกินยาขนาด 400 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งเป็นขนาดยามาตรฐานเป็นเวลานานจนทราบเท่าที่จำเป็น แพทย์อาจปรับขนาดยาสำหรับท่าน ขึ้นกับอาการข้างเคียงที่พบ

ให้กินยาพร้อมอาหารในเวลาใกล้เคียงกันในแต่ละวัน กินยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำ 1 แก้ว ห้ามเคี้ยว, บด, หรือหักเม็ดยาก่อนกลืน

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ หรือลืมกินยา ควรทำอย่างไร

ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ให้รีบไปพบแพทย์ทันที นำยาและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วย

ถ้าลืมกินยา

- ถ้าลืมกินยาแล้วนึกได้ภายใน ชั่วโมงนับจากเวลาที่รับประทานปกติ 8 ให้กินยาทันที
- ถ้าลืมกินยาแล้วนึกได้เกิน ชั่วโมง 8 ห้ามกินยาในวันนั้น และเริ่มกินยาตามที่แพทย์สั่งอีกครั้งในวันรุ่งขึ้น
- ห้ามกินยาเพิ่ม เพื่อทดแทนยาเม็ดที่ลืมกิน

หากท่านอาเจียนหลังจากกินยาเวินเคล็กซ์ตัวยา กินยาเพิ่มอีกในวันนั้น ให้เริ่มกินยาในวันรุ่งขึ้นในช่วงเวลาเดิม

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการไ้ยา

ท่านต้องดื่มน้ำมาก ๆ เมื่อกินยาเวินเคล็กซ์ตัวในช่วง 5 สัปดาห์แรกของการรักษา เพราะจะช่วยขับเซลเมะเร็งที่ตายแล้วออกจากร่างกายของท่านผ่านทางปัสสาวะ

ท่านควรดื่มน้ำอย่างน้อยวันละหนึ่งลิตรครึ่งถึงสองลิตร โดยเริ่มตั้งแต่ 2 วันก่อนการเริ่มกินยาเวินเคล็กซ์ตัวและดื่มต่อเนื่องในทุก ๆ วันที่ท่านกินยานี้ ดื่มน้ำในปริมาณเท่า ๆ กัน (อย่างน้อยวันละหนึ่งลิตรครึ่งถึงสองลิตร) ในช่วง 2 วันก่อนปรับขนาดยา และวันที่ปรับขนาดยา

ถ้าแพทย์เห็นว่าท่านมีความเสี่ยงของการเกิดที่แอลเอส ท่านอาจต้องนอนโรงพยาบาลเพื่อให้แพทย์ให้สารน้ำในเลือด ตรวจเลือดท่านบ่อยขึ้น และตรวจสอบอาการข้างเคียง เพื่อที่จะดูว่าท่านจะสามารถกินยานี้ต่อไปอย่างปลอดภัยได้หรือไม่

ท่านต้องแจ้งแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล หากท่านได้รับยาอื่นร่วมด้วย รวมทั้งวิตามินและสมุนไพรต่าง ๆ ระหว่างการรักษา

ห้ามกินผลไม้จำพวกส้ม หรือผลไม้ที่มีรสเปรี้ยว หรือมะเฟือง รวมทั้งยาผลไม้เหล่านี้ หรืออาหารเสริมที่มีผลไม้เหล่านี้เป็นส่วนประกอบ

ห้ามหยุดยาเอง ถ้าท่านมีข้อสงสัยในการใช้ยาเวินเคล็กซ์ตัว กรุณาสอบถามแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล

5. อาการข้างเคียงของยา

อาการข้างเคียงร้ายแรงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นเมื่อกินยานี้:

ภาวะเนื้องอกสลาย หรือทีแอลเอส (เกิดได้บ่อย – พบถึง 1 ใน 10 คน)

ถ้าท่านมีอาการของทีแอลเอสเหล่านี้ ให้รีบหยุดยาแล้วไปพบแพทย์โดยด่วน:

- มีอาการไข้ หนาวสั่น
- รู้สึกไม่สบาย หรือไม่สบาย(คลื่นไส้ หรืออาเจียน)
- รู้สึกสับสน
- รู้สึกหายใจสั้น ๆ
- หัวใจเต้นผิดปกติ
- ปัสสาวะเป็นสีคล้ำหรือขุ่น
- รู้สึกเหนื่อยแบบผิดปกติ
- ปวดกล้ามเนื้อ หรือข้อขัด
- กระตุกหรือชัก
- ปวดท้องและแน่นท้อง

จำนวนเซลล์เลือดขาวต่ำ หรือเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลล์ต่ำ (เกิดได้บ่อยมาก – พบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

แพทย์จะตรวจจำนวนเม็ดเลือดของท่านระหว่างการรักษาด้วยยาเวินเคล็กซ์ต้า จำนวนเซลล์เลือดขาวต่ำอาจทำให้ท่านมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากขึ้น ซึ่งมีอาการดังนี้ ไข้, หนาวสั่น, รู้สึกไม่สบายหรือสับสน, ไอ, รู้สึกปวด หรือแสบขณะปัสสาวะ การติดเชื้อบางอย่างร้ายแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้ แจ้งแพทย์ทันทีถ้าท่านมีอาการเหล่านี้ขณะได้รับยา

แจ้งแพทย์ถ้าท่านมีอาการเหล่านี้:

อาการที่พบได้บ่อยมาก

- ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน ซึ่งจะมีอาการน้ำมูกไหลเจ็บคอ หรือไอ ,
- ท้องเสีย
- รู้สึกไม่สบาย หรือไม่สบายคลื่นไส้ หรืออาเจียน)
- ท้องผูก
- รู้สึกเหนื่อย

ผลตรวจเลือดอาจพบ

- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ
- ระดับฟอสเฟตในร่างกายสูง

อาการที่พบได้บ่อย (พบถึง 1 ใน 10 คน)

- ปวดบวม
- ติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ
- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำ และมีไข้ (ไข้ที่เกิดจากเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลล์ต่ำ)

ผลตรวจเลือดจะพบ

- ค่าครีเอตินินสูง
- ค่ายูเรียสูง
- ระดับโพแทสเซียมสูง
- ระดับแคลเซียมต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ต่ำ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

เก็บตัวยานี้ให้ห่างจากมือ และการมองเห็นของเด็ก

เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียสไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น

ห้ามกินยาหลังจากวันหมดอายุที่แสดงบนกล่องยาและแผงยา

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต้า (10 มิลลิกรัม) เป็นยาเม็ดสีเหลืองอ่อน รูปกลม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “V” และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “10” บรรจุแผงสำหรับรายสัปดาห์ กล่องละ 14 เม็ด

ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต้า (50 มิลลิกรัม) เป็นยาเม็ดสีน้ำตาลอ่อน รูปรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “V” และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “50” บรรจุแผงสำหรับรายสัปดาห์ กล่องละ 7 เม็ด

ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต้า (100 มิลลิกรัม) เป็นยาเม็ดสีเหลืองอ่อน รูปรี ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “V” และอีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “100” บรรจุแผงสำหรับรายสัปดาห์ กล่องละ 7 เม็ด หรือกล่องละ 14 เม็ด หรือบรรจุขวดละ 120 เม็ด

ผู้ผลิต

บริษัท แอ็บบี ไอร์แลนด์ เอ็นแอล บี.วี., เมืองสโลโก, ประเทศไอร์แลนด์

ผู้บรรจุและปล่อยผ่าน

บริษัท แอ็บบี อิงค์, เมืองชิคาโกเหนือ, ประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้นำเข้า

บริษัท แอ็บบี จำกัด, กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

พฤศจิกายน 2559