

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

อิมบรูวิก้า®

(โอบรูตินิบ 140 มิลลิกรัม)

ชนิดแคปซูล

อิมบรูวิก้าคืออะไร?

อิมบรูวิก้าเป็นยาที่ส่งจ่ายโดยแพทย์เพื่อใช้ในการรักษาผู้ใหญ่ที่เป็น:

- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดแมนเทิลเซลล์ (mantle cell lymphoma; MCL) ที่เคยได้รับการรักษาอย่างน้อย 1 การรักษาก่อนหน้า
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (chronic lymphocytic leukemia; CLL)/มะเร็งต่อมน้ำเหลืองสมอลลิมโฟไซต์ (small lymphocytic lymphoma; SLL)
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (chronic lymphocytic leukemia; CLL)/มะเร็งต่อมน้ำเหลืองสมอลลิมโฟไซต์ (small lymphocytic lymphoma; SLL) ที่โครโมโซมมีการขาดหายของตำแหน่งที่ 17p
- โรควอลเดนสตรอมแมโครโกลบูลินิเมีย (Waldenström's macroglobulinemia; WM)
- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดมาร์จินัลโซน (marginal zone lymphoma; MZL) ที่จำเป็นต้องได้รับยาชนิดรับประทานหรือฉีด (การรักษาทั้งระบบร่างกาย) และเคยได้รับการรักษาบางประเภทก่อนหน้า
- ภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ต้านร่างกายผู้ป่วย (chronic graft versus host disease; cGVHD) ที่ล้มเหลวจากการรักษามาก่อนหน้าแล้วอย่างน้อย 1 ชนิด

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอิมบรูวิก้าในเด็ก

ก่อนใช้อิมบรูวิก้า โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ของคุณ รวมถึงกรณีที่คุณ:

- เพิ่งได้รับการผ่าตัดเมื่อไม่นานมานี้ หรือวางแผนที่จะผ่าตัด บุคลากรทางการแพทย์อาจหยุดอิมบรูวิก้าเพื่อกระบวนการทางการแพทย์ การผ่าตัด หรือการทันตกรรมที่ได้มีการวางแผนไว้
- มีปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก
- มีหรือเคยมีปัญหเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ สุกบู่หรี หรือมีภาวะทางการแพทย์ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคเบาหวาน
- มีการติดเชื้อ

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

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

ฉันควรใช้อิมบรูวิก้าอย่างไร?

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

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรระหว่างที่กำลังใช้อิมบรูวิก้า?

คุณไม่ควรดื่มน้ำ หรือรับประทานเกรปฟรุต (grape fruit) หรือส้มซีวิล (Seville orange) (มักใช้ในการทำแยมผิวส้ม) ในระหว่างที่รักษาด้วยอิมบรูวิก้า ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจเพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือดได้

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากอิมบรูวิก้ามีอะไรบ้าง?

อิมบรูวิก้าสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ประกอบด้วย:

- **ปัญหาเกี่ยวกับภาวะเลือดออก (hemorrhage) สามารถพบได้บ่อย**ในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า และยังสามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกอาจเพิ่มขึ้นถ้าคุณกำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการของภาวะเลือดออก ประกอบด้วย:
 - มีเลือดปนในอุจจาระหรืออุจจาระสีดำ (ลักษณะเหมือนน้ำมันดิน)
 - มีรอยฟกช้ำเพิ่มขึ้น
 - ปัสสาวะสีชมพูหรือน้ำตาล
 - เวียนศีรษะ
 - เลือดออกโดยไม่ตั้งใจหรือมีภาวะเลือดออกที่รุนแรงหรือคุณไม่สามารถควบคุมได้
 - อ่อนแรง
 - อาเจียนเป็นเลือดหรือมีลักษณะคล้ายเมล็ดกาแฟที่ถูกบดแล้ว
 - สับสน
 - ไอเป็นเลือดหรือลิ่มเลือด
 - การติดเชื้อ สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า การติดเชื้อเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีไข้ หนาวสั่น อ่อนแรง สับสน หรืออาการหรืออาการแสดงอื่น ๆ ของการติดเชื้อในระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า
 - ปริมาณเม็ดเลือดลดลง การลดลงของเม็ดเลือด (เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดง) สามารถพบได้บ่อยเมื่อใช้อิมบรูวิก้า และทวีความรุนแรงขึ้นได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรตรวจปริมาณเม็ดเลือดของคุณทุกเดือน
 - **ปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจ (หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmias) หัวใจห้องบนสั่นพริ้ว (atrial fibrillation) และ หัวใจห้องบนเต้นเร็วผิดปกติ (atrial flutter))** พบผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิก้าเคยเกิดปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจอย่างรุนแรง รวมถึงการเสียชีวิต โดยเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจเพิ่มขึ้น มีประวัติการติดเชื้อ หรือผู้ที่เคยมีปัญหาเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจในอดีต โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการเกี่ยวกับปัญหาของจังหวะการเต้นของหัวใจ เช่น รู้สึกว่าหัวใจเต้นเร็วและผิดปกติ หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ หายใจถี่ๆ แน่นหน้าอก หรือหมดสติ
 - **ความดันโลหิตสูง (hypertension)** ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิก้าอาจพบการเกิดภาวะความดันโลหิตสูงครั้งแรกหรือความดันโลหิตสูงที่เป็นอยู่มีอาการแย่ลง บุคลากรทางการแพทย์อาจให้คุณเริ่มต้นใช้ยาควบคุมความดันโลหิตหรือปรับเปลี่ยนยาที่ใช้ควบคุมความดันโลหิตที่คุณกำลังใช้อยู่ในปัจจุบัน

- **มะเร็งชนิดที่ 2 (second primary cancers)** มะเร็งชนิดใหม่สามารถเกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า ประกอบด้วยมะเร็งผิวหนังหรืออวัยวะอื่น ๆ
- **กลุ่มอาการที่เซลล์มะเร็งแตกสลายตัว (Tumor lysis syndrome; TSL)** TSL มีสาเหตุมาจากการแตกสลายตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็ว TSL สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายและจำเป็นต้องทำการล้างไต หัวใจเต้นผิดจังหวะ ชัก และบางครั้งอาจเสียชีวิตได้ บุคลากรทางการแพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบภาวะ TSL

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งชนิดบีเซลล์ (B-cell malignancies) (MCL, CLL/SLL, WM และ MZL) ประกอบด้วย:

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

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดจากอิมบรูวิก้าในผู้ใหญ่ที่เป็น cGVHD ประกอบด้วย:

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

ท้องเสียเป็นอาการข้างเคียงที่พบบ่อยในผู้ที่ได้รับอิมบรูวิก้า ให้ดื่มน้ำหรือสารละลายเกลือแร่ทดแทนปริมาณมากในระหว่างรักษาด้วยอิมบรูวิก้าเพื่อช่วยลดความเสี่ยงต่อการสูญเสียน้ำปริมาณมากเกินไป (ภาวะขาดน้ำ (dehydration)) เนื่องจากภาวะท้องเสีย โปรดแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถ้าคุณมีอาการท้องเสียเรื้อรัง

สิ่งเหล่านี้ไม่ใช่อาการข้างเคียงทั้งหมดที่เกิดขึ้นได้ของอิมบรูวิก้า

โปรดสอบถามแพทย์เพิ่มเติมเพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง

ฉันควรเก็บรักษาอิมบรูวิก้าอย่างไร?

- ห้ามเก็บอิมบรูวิก้าที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- เก็บอิมบรูวิก้าแคปซูลในภาชนะบรรจุเดิมพร้อมปิดฝาให้สนิท
- ดูวันหมดอายุบนกล่องบรรจุยา

เก็บอิมบรูวิก้าและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อิมบรูวิก้าอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ในบางครั้งยาถูกส่งจ่ายด้วยจุดประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้อิมบรูวิก้าในกรณีที่แพทย์ไม่ได้เป็นผู้สั่ง ห้ามให้อิมบรูวิก้าแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเช่นเดียวกับคุณ ยาอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือบุคลากรทางการแพทย์เพิ่มเติมสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับอิมบรูวิก้าที่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

อิมบรูวิก้ามีส่วนประกอบอะไรบ้าง?

ตัวยาสําคัญ: ไอบรูตินิบ

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ:

อิมบรูวิก้าแคปซูล: คออสคาร์เมลโลสโซเดียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส และโซเดียมลออริลซัลเฟต เปลือกแคปซูล 140 มิลลิกรัมประกอบด้วยเจลาติน ไทเทเนียมไดออกไซด์ และแบล็คอิงค์

ลักษณะบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ

ยาบรรจุในขวดชนิดเอชดีพีอี (HDPE) และปิดด้วยฝาปิดที่ทำด้วยโพลีโพรพีลีนแบบป้องกันเด็กเปิด ในแต่ละกล่องบรรจุยา 1 ขวด ขวดละ 90 หรือ 120 แคปซูล อาจไม่ได้วางจำหน่ายยาทุกขนาดบรรจุในท้องตลาด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137 ประเทศสหรัฐอเมริกา	1C 74/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์	1C 73/60 (NC)	02 พฤศจิกายน 2560

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

สิงหาคม 2561

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/>