

เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
อิมบรูวิก้า® ชนิดแคปซูลแข็ง 140 มิลลิกรัม
ไอบรูตินิบ

การใช้ยานี้ต้องมีการตรวจติดตามเพิ่มเติม ซึ่งจะช่วยให้พบข้อมูลความปลอดภัยใหม่ ๆ ได้อย่างรวดเร็ว ท่านสามารถช่วยได้โดยการรายงานผลข้างเคียงใด ๆ ก็ตามที่เกิดขึ้น ดูส่วนท้ายของหัวข้อ 4 ในการดูว่าจะรายงานผลข้างเคียงอย่างไร

อ่านข้อมูลทั้งหมดในเอกสารกำกับยานี้อย่างละเอียดก่อนที่จะเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีก
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม ถามแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาล
- ยานี้ได้รับการสั่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น อย่าให้ยาแก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายต่อเขาแม้ว่าเขาจะมีอาการแสดงของโรคเหมือนกับท่าน
- หากท่านมีผลข้างเคียง แจ้งแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อ 4

มีอะไรอยู่ในเอกสารกำกับยานี้

1. อิมบรูวิก้าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร
2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องทราบก่อนใช้อิมบรูวิก้า
3. อิมบรูวิก้าใช้อย่างไร
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บอิมบรูวิก้าอย่างไร
6. รายละเอียดของกล่องบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

1. อิมบรูวิก้าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

อิมบรูวิก้าคืออะไร

อิมบรูวิก้าเป็นยาต้านมะเร็ง ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ ไอบรูตินิบ ซึ่งอยู่ในกลุ่มสารยับยั้งโปรตีนไคเนส (protein kinase inhibitor)

อิมบรูวิก้าคืออะไรและใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้กับผู้ใหญ่เพื่อรักษาโรคมะเร็งระบบเลือด 2 ชนิด ดังนี้

- มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด mantle cell (mantle cell lymphoma; MCL) ซึ่งเป็นมะเร็งชนิดที่มีผลต่อต่อมน้ำเหลือง ใช้เมื่อกลับมาเป็นโรคใหม่หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (chronic lymphocytic leukemia; CLL) ซึ่งเป็นมะเร็งที่มีผลต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดที่เรียกว่าลิมโฟไซต์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับต่อมน้ำเหลืองด้วยเช่นกัน อิมบรูวิก้าใช้ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับการรักษา CLL มาก่อนหรือเมื่อกลับมาเป็นโรคใหม่หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา

อิมบรูวิก้าทำงานอย่างไร

อิมบรูวิก้าออกฤทธิ์โดยไปยับยั้งไทโรซีนไคเนสของบรูตัน ซึ่งเป็นโปรตีนในร่างกายที่ช่วยให้เซลล์มะเร็งเจริญเติบโตและรอดชีวิต การที่อิมบรูวิก้ายับยั้งโปรตีนนี้ จะช่วยฆ่าและลดจำนวนของเซลล์มะเร็ง และยังชะลอการลุกลามของมะเร็งได้ด้วย

2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องทราบก่อนใช้อิมบรูวิก้า

อย่าใช้อิมบรูวิก้า:

- หากท่านแพ้ไอบรูตินิบ หรือส่วนประกอบอื่นในยานี้ (แสดงในหัวข้อ 6)
- หากท่านกำลังรับประทานสมุนไพรที่เรียกว่าเซนต์จอห์นสวอร์ต (St. John's Wort) ใช้รักษาอาการซึมเศร้า หากท่านไม่แน่ใจ ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนรับประทานยานี้

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนรับประทานอิมบรูวิก้า

- หากท่านเคยมีการฟกช้ำหรือเลือดออกที่ไม่ปกติหรือรับประทานยาหรืออาหารเสริมที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออก (ดูหัวข้อ “ยาอื่นและอิมบรูวิก้า”)
- หากท่านมีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ หรือมีประวัติหัวใจเต้นผิดปกติ หรือหัวใจล้มเหลวรุนแรง หรือหากท่านรู้สึกว่ามีอาการดังต่อไปนี้: หายใจขัด อ่อนล้า เวียนศีรษะ มีนศีรษะ (light-headedness) เป็นลมหรือใกล้จะเป็นลม เจ็บหน้าอก หรือชาบวม
- หากท่านเป็นโรคตับหรือโรคไต
- หากท่านเพิ่งได้รับการผ่าตัด โดยเฉพาะถ้ามีผลต่อการดูดซึมอาหารหรือยาจากกระเพาะหรือลำไส้
- หากท่านวางแผนที่จะเข้ารับการผ่าตัด แพทย์อาจขอให้ท่านหยุดรับประทานอิมบรูวิก้าในช่วงสั้น ๆ

- หากท่านเคยมีหรืออาจกำลังมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เนื่องจากอิมบรูวิก้าสามารถทำให้ไวรัสตับอักเสบบีกลับมาแสดงอาการได้อีกครั้ง ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจอย่างระมัดระวังโดยแพทย์ถึงอาการของการติดเชื้อก่อนเริ่มต้นการรักษา

หากท่านมีภาวะอย่างใดอย่างหนึ่งข้างต้น (หรือท่านไม่แน่ใจ) ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนรับประทานยานี้

ขณะรับประทานอิมบรูวิก้า ควรแจ้งแพทย์ทันทีหากท่านสังเกตหรือมีผู้สังเกตว่าท่านมีอาการต่อไปนี้ จำไม่ได้ คิดไม่ออก เดินลำบากหรือมองไม่เห็น ซึ่งอาจเกิดจากการติดเชื้อในสมองที่พบน้อยมากแต่ร้ายแรงและถึงแก่ชีวิตได้ (โรค Progressive Multifocal Leukoencephalopathy หรือ PML)

การทดสอบและตรวจสุขภาพก่อนการรักษาและระหว่างการรักษา

ภาวะ Tumour lysis syndrome (TLS): พบระดับสารเคมีในเลือดผิดปกติซึ่งเกิดจากเซลล์มะเร็งถูกทำลายอย่างรวดเร็วระหว่างการรักษามะเร็งและบางครั้งแม้แต่ไม่มีการรักษาก็ตาม ซึ่งอาจทำให้การทำงานของไตเปลี่ยนแปลงไป หัวใจเต้นผิดปกติหรือมีอาการชก แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์อาจเจาะเลือดเพื่อทดสอบ TLS

ภาวะลิมโฟไซต์สูง (lymphocytosis): การทดสอบทางห้องปฏิบัติการอาจแสดงผลว่ามีเม็ดเลือดขาว (ที่เรียกว่าลิมโฟไซต์) ในเลือดสูงขึ้นใน 2-3 สัปดาห์แรกของการรักษา ซึ่งเป็นไปตามที่คาดและอาจคงอยู่นาน 2-3 เดือน ซึ่งไม่ได้หมายความว่า เป็นมะเร็งมากขึ้นเสมอไป แพทย์จะทำการตรวจเลือดก่อนและระหว่างการรักษา และในบางกรณีที่พบน้อยมากแพทย์อาจจำเป็นต้องให้ยาอื่นแก่ท่าน ปรึกษาแพทย์เพื่อดูว่าผลตรวจเลือดของท่านหมายความว่าอย่างไร

เด็กและวัยรุ่น

ไม่ควรใช้อิมบรูวิก้าในเด็กและวัยรุ่น เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในกลุ่มอายุนี้

ยาอื่นและอิมบรูวิก้า

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร หากท่านกำลังรับประทานหรือเพิ่งรับประทานยาอื่นมาไม่นานหรืออาจรับประทานยาอื่นอยู่ ซึ่งรวมถึงยาที่ได้มาโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ สมุนไพร และอาหารเสริม เนื่องจากอิมบรูวิก้าอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอื่น และยาอื่นอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของอิมบรูวิก้า

อิมบรูวิก้าอาจทำให้ท่านเลือดออกง่ายขึ้น ดังนั้น ท่านควรแจ้งแพทย์หากท่านรับประทานยาอื่นต่อไปนี้ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออก

- อะเซทิลซาลิซิลิกแอซิด (acetyl salicylic acid) และยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) เช่น ไอบูโพรเฟน (ibuprofen) หรือนาพริกเซน (naproxen)
- ยาลดความข้นของเลือด เช่น วอร์ฟาริน (warfarin) เฮพาริน (heparin) หรือยาอื่นที่เกี่ยวข้องกับการแข็งตัวของเลือด
- อาหารเสริมที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออก เช่น น้ำมันปลา วิตามินอี หรือเมล็ดแฟลกซ์

หากท่านรับประทานยาหรืออาหารเสริมอย่างใดอย่างหนึ่งข้างต้น (หรือท่านไม่แน่ใจ) ควรปรึกษาแพทย์เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนรับประทานอิมบรูวิก้า

ควรแจ้งแพทย์ด้วยเช่นกันหากท่านรับประทานยาต่อไปนี้ – ผลของอิมบรูวิก้าหรือยาอื่นอาจเปลี่ยนแปลงไปถ้าท่านรับประทานอิมบรูวิก้าร่วมกับยาชนิดใดชนิดหนึ่งต่อไปนี้

- ยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย ได้แก่ คลาริโทรมัยซิน (clarithromycin) เทลิโทรมัยซิน (telithromycin) ซิโปรฟล็อกซาซิน (ciprofloxacin) อีริโทรมัยซิน (erythromycin) หรือไรแฟมปีซิน (rifampicin)
- ยารักษาการติดเชื้อรา ได้แก่ โปซาโคนาโซล (posaconazole) คีโตโคนาโซล (ketoconazole) ไอตราโคนาโซล (itraconazole) ฟลูโคนาโซล (fluconazole) หรือวอริโคนาโซล (voriconazole)
- ยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี ได้แก่ ริโทนาเวียร์ (ritonavir) โคบิซิสแทต (cobicistat) อินดินาเวียร์ (indinavir) เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir) ซาควินาเวียร์ (saquinavir) แอมพรีนาเวียร์ (amprenavir) อะทาซานาเวียร์ (atazanavir) หรือฟอสแอมพรีนาเวียร์ (fosamprenavir)
- ยาที่ใช้ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียนที่เกิดจากเคมีบำบัด ได้แก่ อะพรีพิแทนท์ (aprepitant)
- ยารักษาอาการซึมเศร้า ได้แก่ เนฟาโซดอน (nefazodon)
- ยากลุ่มสารยับยั้งไคเนสที่ใช้รักษามะเร็งชนิดอื่น ๆ ได้แก่ คริโซตินิบ (crizotinib) หรืออิมาตินิบ (imatinib)
- ยากลุ่มสารยับยั้งช่องทางแคลเซียมที่ใช้รักษาความดันโลหิตสูงหรือเจ็บหน้าอก ได้แก่ ดิลทิแยม (diltiazem) หรือเวอราพามิล (verapamil)
- ยากลุ่มสเตตินที่ใช้รักษาภาวะคอเลสเตอรอลสูง ได้แก่ โรซิวาสเตติน (rosuvastatin)
- ยาหัวใจ/ต้านการเต้นผิดจังหวะ ได้แก่ อะมิโอดาโรน (amiodarone) หรือโดรเนดาร์อน (dronedarone)
- ยาป้องกันการชักหรือใช้รักษาโรคลมชัก หรือยาที่ใช้รักษาอาการเจ็บปวดบนใบหน้าซึ่งเรียกว่า trigeminal neuralgia ได้แก่ คาร์บามาซีปีน (carbamazepine) หรือฟีนายโทอิน (phenytoin)

หากท่านรับประทานยาอย่างใดอย่างหนึ่งข้างต้น (หรือท่านไม่แน่ใจ) ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนรับประทานอิมบรูวิก้า

หากท่านรับประทานดิจ็อกซินซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคหัวใจ หรือเม็ทโทรเทรกเซทซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็งชนิดอื่นและลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน (เช่น รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์หรือโรคสะเก็ดเงิน) ควรใช้อย่างน้อย 6 ชั่วโมงก่อนหรือหลังรับประทานอิมบรูวิก้า

อิมบรูวิก้าร่วมกับอาหาร

อย่าดื่มน้ำเกรปฟรุตหรือส้มซิวิล (ส้มขม) ขณะรับประทานอิมบรูวิก้า – ซึ่งรวมถึงการรับประทานผลดื่มน้ำผลไม้หรือรับประทานอาหารเสริมที่อาจมีเกรปฟรุตหรือส้มซิวิลเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากทำให้เพิ่มปริมาณอิมบรูวิก้าในเลือด

การตั้งครรภ์ การให้นมบุตร และภาวะเจริญพันธุ์

อย่าตั้งครรภ์ขณะรับประทานยานี้ หากท่านตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร คิดว่าอาจตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตร ปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลสำหรับคำแนะนำก่อนใช้ยา

ไม่ควรใช้อิมบรูวิก้าระหว่างตั้งครรภ์ ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยของอิมบรูวิก้าในสตรีมีครรภ์

สตรีในวัยที่มีบุตรได้ต้องใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพสูงระหว่างที่ได้รับยาอิมบรูวิก้าและใช้ต่อไปจนถึง 3 เดือนหลังได้รับยาอิมบรูวิก้า เพื่อหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยอิมบรูวิก้า ถ้าใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด เช่น ยาเม็ดหรืออุปกรณ์คุมกำเนิด ต้องใช้การคุมกำเนิดโดยใช้อุปกรณ์ขวางกัน (เช่น ถุงยางอนามัย) ร่วมด้วย

- แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านตั้งครรภ์
- อย่าให้นมบุตรหากท่านรับประทานยานี้

การขับชียานยนต์และการใช้เครื่องจักร

ท่านอาจรู้สึกเพลียหรือวิงเวียนหลังรับประทานอิมบรูวิก้า ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการขับชียานยนต์หรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร

3. อิมบรูวิก้าใช้อย่างไร

ใช้ยานี้ให้ตรงตามที่แพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลได้แจ้งท่านเสมอ ตรวจสอบกับแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลหากท่านไม่แน่ใจ

ควรใช้มากเท่าไร

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด mantle cell (MCL)

ขนาดที่แนะนำของอิมบรูวิก้า คือ 4 แคปซูล (560 มิลลิกรัม) วันละครั้ง

มะเร็งเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซต์แบบเรื้อรัง (CLL)

ขนาดที่แนะนำของอิมบรูวิก้า คือ 3 แคปซูล (420 มิลลิกรัม) วันละครั้ง

แพทย์อาจปรับขนาดยาของท่าน

การรับประทานยานี้

- รับประทานยาแคปซูลพร้อมน้ำหนึ่งแก้ว
- รับประทานยาในเวลาเดียวกันทุกวัน
- กลืนแคปซูลทั้งเม็ดทีเดียว อย่าเปิด หักหรือเคี้ยวแคปซูล

หากท่านรับประทานอิมบรูวิก้ามากกว่าที่ควร

หากท่านรับประทานอิมบรูวิก้ามากกว่าที่ควร โปรดปรึกษาแพทย์หรือไปโรงพยาบาลทันที นำแคปซูลและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วย

หากท่านลืมรับประทานอิมบรูวิก้า

- หากท่านลืมหนึ่งครั้ง ให้รับประทานโดยเร็วที่สุดในวันเดียวกัน โดยกลับไปรับประทานตามกำหนดเดิมในวันถัดไป
- อย่ารับประทานยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยส่วนที่ลืม
- หากท่านไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาลว่าควรรับประทานยาครั้งต่อไปเมื่อไร

หากท่านหยุดรับประทานอิมบรูวิก้า

อย่าหยุดรับประทานยานี้ ถ้าแพทย์ไม่บอกให้หยุด

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาล

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ยานี้ทำให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาอื่น แม้ว่าจะไม่เกิดกับทุกคน
ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นเมื่อรับประทานยานี้

หยุดรับประทานอิมบรูวิก้าและแจ้งแพทย์ทันทีหากท่านเกิดผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
ผื่นคันผิวไม่เรียบ หายใจลำบาก บวมที่หน้า ริมฝีปาก ลิ้นหรือลำคอ ท่านอาจมีปฏิกิริยาแพ้ต่อยานี้

แจ้งแพทย์ทันทีหากท่านเกิดผลข้างเคียงอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจพบในผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10)

- มีไข้ หนาวสั่น ปวดตัว รู้สึกเพลีย อาการเหมือนเป็นหวัดหรือไข้หวัดใหญ่ หายใจขัด อาการเหล่านี้เป็นอาการแสดงของการติดเชื้อ (ไวรัส แบคทีเรียหรือเชื้อรา) ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อของจมูก ไชนัสหรือลำคอ (การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน) หรือปอด หรือผิวหนัง
- ฟกช้ำหรือมีแนวโน้มที่จะฟกช้ำสูงขึ้น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบในผู้ป่วยถึง 1 ใน 10)

- การติดเชื้อรุนแรงทั่วร่างกาย (ติดเชื้อในกระแสเลือด)
- การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ
- เลือดกำเดาออก จุดสีแดงหรือม่วงเล็ก ๆ ที่เกิดจากเลือดออกใต้ผิวหนัง
- มีเลือดออกในอุจจาระหรือปัสสาวะ ประจำเดือนมามาก หรือมีเลือดออกจากบาดแผลโดยทำให้หยุดเองไม่ได้ สับสนหรือปวดศีรษะร่วมกับปวดอ้อแอ้หรือรู้สึกหน้ามืด อาการเหล่านี้เป็นอาการของการมีเลือดออกภายในกระเพาะ ลำไส้ หรือสมองอย่างร้ายแรง
- หัวใจเต้นเร็ว หัวใจเต้นผิดจังหวะ ซึ่พจรเบาหรือไม่สม่ำเสมอ (อาการของหัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว)
- จากการตรวจเลือดพบจำนวนหรือสัดส่วนของเม็ดเลือดขาวสูงขึ้น
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำร่วมกับมีไข้
- สารเคมีในเลือดมีระดับผิดปกติซึ่งเกิดจากการแตกตัวของเซลล์มะเร็งอย่างรวดเร็วที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษามะเร็งและบางครั้งแม้แต่ไม่มีการรักษาก็ตาม (Tumour lysis syndrome)
- มะเร็งผิวหนังชนิดที่ไม่ใช่เมลาโนมา ซึ่งเป็นมะเร็งผิวหนังของเซลล์ squamous และเซลล์ basal ที่พบบ่อยที่สุด
- รู้สึกเวียนศีรษะ

- ตาพร่า
- ความดันเลือดสูง
- ผิวแดง
- ระดับของ “กรดยูริก” ในเลือดสูง (ดูจากการตรวจเลือด) ซึ่งอาจทำให้เป็นเก๊าท์
- การอักเสบในปอดซึ่งอาจนำไปสู่ความเสียหายของปอดแบบถาวร
- เล็บหัก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจพบในผู้ป่วยถึง 1 ใน 100)

- จำนวนเม็ดเลือดขาวสูงขึ้นอย่างรุนแรงซึ่งอาจทำให้เซลล์เกาะกลุ่มกัน
- ปฏิกิริยาการแพ้ บางครั้งรุนแรง ซึ่งอาจรวมถึงการบวมของใบหน้า ริมฝีปาก ปาก ลิ้น หรือลำคอกลิ้นหรือหายใจลำบาก ผื่นคัน (ลมพิษ)

ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบบ่อยมาก:

- ปากเป็นแผล
- ปวดศีรษะ
- ท้องผูก
- ไม่สบายหรือรู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้หรืออาเจียน)
- ท้องเสีย แพทย์อาจจำเป็นต้องให้ผงเกลือแร่หรือยาอื่นแก้ท่าน
- ผื่นผิวหนัง
- ปวดแขนหรือขา
- ปวดหลังหรือปวดข้อ
- กล้ามเนื้อเป็นตะคริว ปวดหรือเกร็ง
- จำนวนของเซลล์ที่ช่วยให้เลือดแข็งตัว (เกล็ดเลือด) ต่ำ จำนวนของเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำมาก จากการตรวจเลือด
- แขน ข้อศอก หรือเท้าบวม

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่):

- ตับวาย
- ผื่นรุนแรงที่มีตุ่มน้ำและผิวลอก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รอบปาก จมูก ตา และอวัยวะเพศ (กลุ่มอาการ Stevens-Johnson)

การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาล รวมถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ท่านสามารถรายงานผลข้างเคียงได้โดยตรงผ่านทางระบบการรายงานของประเทศ ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยานี้ได้มากขึ้นจากการรายงานผลข้างเคียงนี้

5. เก็บอิมบรูวิก้าอย่างไร

เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

อย่าใช้ยานี้หลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนกล่องและฉลากขวด วันหมดอายุจะหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ยานี้ไม่ต้องการเก็บพิเศษใด ๆ

อย่าทิ้งยาในน้ำทิ้งหรือถังขยะ ปรึกษาเภสัชกรว่าจะทิ้งยาที่ท่านไม่ใช้แล้วอย่างไร เพื่อช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

6. รายละเอียดของกล่องบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

อิมบรูวิก้าประกอบด้วยอะไรบ้าง

- ตัวยาออกฤทธิ์คือ ไอบรูตินิบ แต่ละแคปซูลแข็งประกอบด้วย ไอบรูตินิบ 140 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นได้แก่:
 - ส่วนประกอบของแคปซูล: ครอสคาร์เมลโลสไซเตียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส และไซเตียมลอริลซัลเฟต
 - ปลอกแคปซูล: เจละติน และไททาเนียมออกไซด์ (อี 171)
 - หมึกพิมพ์: เซลแลค เหล็กออกไซด์สีดำ (อี 172) และโพรฟีลีนไกลคอล

อิมบรูวิก้ามีลักษณะอย่างไรและรายละเอียดของกล่องบรรจุ

อิมบรูวิก้าเป็นแคปซูลแข็ง สีขาวขุ่น พิมพ์ "ibr 140mg" ด้วยหมึกดำบนด้านหนึ่ง

แคปซูลบรรจุในขวดพลาสติกที่มีฝาปิดโพลีโพรพีลีนกันเด็กเปิด แต่ละขวดบรรจุแคปซูล 90 หรือ 120 แคปซูล แต่ละกล่องบรรจุหนึ่งขวด

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137, USA (ประเทศสหรัฐอเมริกา)	1C xx/xx (NC)	DD MM YYYY
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen, Switzerland (ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์)	1C xx/xx (NC)	DD MM YYYY

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด 28 กันยายน 2560

คำเตือน

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/>