

**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) อินดีนาเวียร์ (indinavir) เนลฟินาเวียร์ (nelfinavir) ซาคควินาเวียร์ (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

### การขับชี่ยานยนต์และการใช้เครื่องจักร

ท่านอาจรู้สึกเพลียหรือวิงเวียนหลังรับประทานอิมบรูวิก้า ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการขับชี่ยานยนต์หรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร

## 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
- ผื่นรุนแรงที่มีตุ่มน้ำและผิวยก โดยเฉพาอย่างยิ่ง รอบปาก จมูก ตา และอวัยวะเพศ (กลุ่มอาการ Stevens-Johnson)



## การรายงานผลข้างเคียง

หากท่านมีผลข้างเคียงใด ๆ ควรปรึกษาแพทย์ เภสัชกรหรือพยาบาล รวมถึงผลข้างเคียงที่เป็นไปได้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ ท่านสามารถรายงานผลข้างเคียงได้โดยตรงผ่านทางระบบการรายงานของประเทศ ท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยานี้ได้มากขึ้นจากการรายงานผลข้างเคียงนี้

## 5. เก็บอิมบรูก้าอย่างไร

เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บยานี้ให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

อย่าใช้ยานี้หลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนกล่องและฉลากขวด วันหมดอายุจะหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ยานี้ไม่ต้องการเก็บพิเศษใด ๆ

อย่าทิ้งยาในน้ำทิ้งหรือถังขยะ ปรึกษาเภสัชกรว่าจะทิ้งยาที่ท่านไม่ใช้แล้วอย่างไร เพื่อช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

## 6. รายละเอียดของกล่องบรรจุและข้อมูลอื่น ๆ

### อิมบรูก้าประกอบด้วยอะไรบ้าง

- ตัวยาออกฤทธิ์คือ ไอบรูตินิบ แต่ละแคปซูลแข็งประกอบด้วย ไอบรูตินิบ 140 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นได้แก่:
  - ส่วนประกอบของแคปซูล: ครอสคาร์เมลโลสไซเตียม แมกนีเซียมสเตียเรต ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส และไซเตียมลอริลซัลเฟต
  - ปลอกแคปซูล: เจลละติน และไททานเนียมออกไซด์ (อี 171)
  - หมึกพิมพ์: เซลแลค เหล็กออกไซด์สีดำ (อี 172) และโพรพีลีนไกลคอล

### อิมบรูก้ามีลักษณะอย่างไรและรายละเอียดของกล่องบรรจุ

อิมบรูก้าเป็นแคปซูลแข็ง 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 74/60 (NC)	2 พฤศจิกายน 2560
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen, Switzerland (ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์)	1C 73/60 (NC)	2 พฤศจิกายน 2560

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/>

## Package leaflet: Information for the patient

### IMBRUVICA® 140 mg hard capsules ibrutinib

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

#### **Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### **What is in this leaflet**

1. What IMBRUVICA is and what it is used for
2. What you need to know before you take IMBRUVICA
3. How to take IMBRUVICA
4. Possible side effects
5. How to store IMBRUVICA
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What IMBRUVICA is and what it is used for**

##### **What IMBRUVICA is**

IMBRUVICA is an anticancer medicine that contains the active substance ibrutinib. It belongs to a class of medicines called protein kinase inhibitors.

##### **What IMBRUVICA is used for**

It is used to treat the following blood cancers in adults:

- Mantle Cell Lymphoma (MCL), a type of cancer affecting the lymph nodes, when the disease has come back or has not responded to treatment.
- Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL) a type of cancer affecting white blood cells called lymphocytes that also involves the lymph nodes. IMBRUVICA is used in patients who have not previously been treated for CLL or when the disease has come back or has not responded to treatment.

##### **How IMBRUVICA works**

In MCL and CLL, IMBRUVICA works by blocking Bruton's tyrosine kinase, a protein in the body that helps these cancer cells grow and survive. By blocking this protein, IMBRUVICA helps kill and reduce the number of cancer cells. It also slows down the worsening of the cancer.

#### **2. What you need to know before you take IMBRUVICA**

##### **Do not take IMBRUVICA**

- if you are allergic to ibrutinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are taking a herbal medicine called St. John's Wort, used for depression. If you are not sure about this, talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking this medicine.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking IMBRUVICA:

- if you have ever had unusual bruising or bleeding or are on any medicines or supplements that increase your risk of bleeding (see section “**Other medicines and IMBRUVICA**”)
- if you have irregular heart beat or have a history of irregular heart beat or severe heart failure, or if you feel any of the following: shortness of breath, weakness, dizziness, light-headedness, fainting or near fainting, chest pain or swollen legs
- if you have liver or kidney problems
- if you have recently had any surgery, especially if this might affect how you absorb food or medicines from your stomach or gut
- if you are planning to have any surgery– your doctor may ask you to stop taking IMBRUVICA for a short time.
- if you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because IMBRUVICA could cause hepatitis B to become active again. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking this medicine.

When taking IMBRUVICA, tell your doctor immediately if you notice or someone notices in you: memory loss, trouble thinking, difficulty walking or sight loss – these may be due to a very rare but serious brain infection which can be fatal (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy or PML).

### Tests and check-ups before and during treatment

Tumour lysis syndrome (TLS): Unusual levels of chemicals in the blood caused by the fast breakdown of cancer cells have happened during treatment of cancer and sometimes even without treatment. This may lead to changes in kidney function, abnormal heartbeat, or seizures. Your doctor or another healthcare provider may do blood tests to check for TLS.

Lymphocytosis: Laboratory tests may show an increase in white blood cells (called “lymphocytes”) in your blood in the first few weeks of treatment. This is expected and may last for a few months. This does not necessarily mean that your blood cancer is getting worse. Your doctor will check your blood counts before or during the treatment and in rare cases they may need to give you another medicine. Talk to your doctor about what your test results mean.

### Children and adolescents

IMBRUVICA should not be used in children and adolescents. This is because it has not been studied in these age groups.

### Other medicines and IMBRUVICA

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, herbal medicines and supplements. This is because IMBRUVICA may affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way IMBRUVICA works.

**IMBRUVICA may make you bleed more easily.** This means you should tell your doctor if you take other medicines that increase your risk of bleeding. This includes:

- acetyl salicylic acid and non-steroidal anti-inflammatories (NSAIDs) such as ibuprofen or naproxen
- blood thinners such as warfarin, heparin or other medicines for blood clots
- supplements that may increase your risk of bleeding such as fish oil, vitamin E or flaxseed.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking IMBRUVICA.

**Also tell your doctor if you take any of the following medicines** – The effects of IMBRUVICA or other medicines may be influenced if you take IMBRUVICA together with any of the following medicines:

- medicines called antibiotics to treat bacterial infections – clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin or rifampicin
- medicines for fungal infections – posaconazole, ketoconazole, itraconazole, fluconazole or voriconazole
- medicines for HIV infection – ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir, or fosamprenavir
- medicines to prevent nausea and vomiting associated with chemotherapy - aprepitant
- medicines for depression - nefazodon
- medicines called kinase inhibitors for treatment of other cancers – crizotinib or imatinib
- medicines called calcium channel blockers for high blood pressure or chest pain – diltiazem or verapamil
- medicines called statins to treat high cholesterol - rosuvastatin
- heart medicines/anti-arrhythmics – amiodarone or dronedarone
- medicines to prevent seizures or to treat epilepsy, or medicines to treat a painful condition of the face called trigeminal neuralgia – carbamazepine or phenytoin.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking IMBRUVICA.

If you are taking digoxin, a medicine used for heart problems, or methotrexate, a medicine used to treat other cancers and to reduce the activity of the immune system (e.g., for rheumatoid arthritis or psoriasis), it should be taken at least 6 hours before or after IMBRUVICA.

#### **IMBRUVICA with food**

**Do not take IMBRUVICA with grapefruit or Seville oranges (bitter oranges)** – this includes eating them, drinking the juice or taking a supplement that might contain them. This is because it can increase the amount of IMBRUVICA in your blood.

#### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

Do not get pregnant while you are taking this medicine. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine.

IMBRUVICA should not be used during pregnancy. There is no information about the safety of IMBRUVICA in pregnant women.

Women of childbearing age must use a highly effective method of birth control during and up to three months after receiving IMBRUVICA, to avoid becoming pregnant while being treated with IMBRUVICA. If using hormonal contraceptives such as birth control pills or devices, a barrier method of contraception (e.g. condoms) must also be used.

- Tell your doctor immediately if you become pregnant.
- Do not breast-feed while you are taking this medicine.

#### **Driving and using machines**

You may feel tired or dizzy after taking IMBRUVICA, which may affect your ability to drive or use any tools or machines.

### **3. How to take IMBRUVICA**

Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

**How much to take****Mantle Cell Lymphoma (MCL)**

The recommended dose of IMBRUVICA is four capsules (560 mg) once a day.

**Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)**

The recommended dose of IMBRUVICA is three capsules (420 mg) once a day.

Your doctor may adjust your dose.

**Taking this medicine**

- Take the capsules orally (by mouth) with a glass of water.
- Take the capsules about the same time each day.
- Swallow the capsules whole. Do not open, break or chew them.

**If you take more IMBRUVICA than you should**

If you take more IMBRUVICA than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the capsules and this leaflet with you.

**If you forget to take IMBRUVICA**

- If you miss a dose, it can be taken as soon as possible on the same day with a return to the normal schedule the following day.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse about when to take your next dose.

**If you stop taking IMBRUVICA**

Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

**Stop taking IMBRUVICA and tell a doctor straight away if you notice any of the following side effects:**

itchy bumpy rash, difficulty breathing, swelling of your face, lips, tongue or throat – you may be having an allergic reaction to the medicine.

**Tell a doctor straight away if you notice any of the following side effects:****Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- fever, chills, body aches, feeling tired, cold or flu symptoms, being short of breath – these could be signs of an infection (viral, bacterial or fungal). These could include infections of the nose, sinus or throat (upper respiratory tract infection), or lung, or skin.
- bruising or increased tendency of bruising.

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- severe infections throughout the body (sepsis)
- infections of the urinary tract
- nose bleeds, small red or purple spots caused by bleeding under the skin
- blood in your stools or urine, heavier periods, bleeding that you cannot stop from an injury, confusion, headache with slurred speech or feeling faint – these could be signs of serious internal bleeding in your stomach, gut or brain
- fast heart rate, missed heart beats, weak or uneven pulse (symptoms of atrial fibrillation)

- an increase in the number or proportion of white blood cells shown in blood tests
- low white blood cell counts with fever (febrile neutropenia)
- unusual levels of chemicals in the blood caused by the fast breakdown of cancer cells have happened during treatment of cancer and sometimes even without treatment (tumour lysis syndrome)
- non-melanoma skin cancer, most frequently squamous cell and basal cell skin cancer
- feeling dizzy
- blurred vision
- high blood pressure
- redness of the skin
- high level of “uric acid” in the blood (shown in blood tests), which may cause gout
- inflammation within the lungs that may lead to permanent damage
- breaking of the nails.

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- severely increased white blood cell count that may cause cells to clump together
- allergic reaction, sometimes severe, that may include a swollen face, lip, mouth, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing, itchy rash (hives).

**Other very common side effects**

- mouth sores
- headache
- constipation
- feeling or being sick (nausea or vomiting)
- diarrhoea, your doctor may need to give you a fluid and salt replacement or another medicine
- skin rash
- painful arms or legs
- back pain or joint pain
- muscle cramps, aches or spasms
- low number of cells that help blood clot (platelets), very low number of white blood cells – shown in blood tests
- swollen hands, ankles or feet.

**Not known (frequency cannot be estimated from available data)**

- liver failure
- severe rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome).

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. How to store IMBRUVICA**

Do not store above 30°C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and bottle label. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What IMBRUVICA contains

- The active substance is ibrutinib. Each hard capsule contains 140 mg of ibrutinib.
- The other ingredients are:
  - capsule content: croscarmellose sodium, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and sodium lauryl sulfate
  - capsule shell: gelatin and titanium dioxide (E171)
  - printing ink: shellac, iron oxide black (E172), and propylene glycol.

### What IMBRUVICA looks like and contents of the pack

IMBRUVICA are white opaque, hard capsules marked with “ibr 140 mg” in black ink on one side. The capsules are provided in a plastic bottle with a child resistant polypropylene closure. Each bottle contains either 90 or 120 capsules. Each pack contains one bottle.

Manufactured by	Market Authorization Number	Date of Authorization
Catalent CTS, LLC. Kansas City, MO 64137, USA	1C 74/60 (NC)	2 November 2017
Cilag AG CH-8200 Schaffhausen, Switzerland	1C 73/60 (NC)	2 November 2017

**This leaflet was last revised on 28 September 2017**

### Warning

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/>.