

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย  
ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต่ำ (10 มิลลิกรัม)  
ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต่ำ (50 มิลลิกรัม)  
ยาเม็ดเวินเคล็กซ์ต่ำ (100 มิลลิกรัม)  
เวเนโทแคล็กซ์

กรุณาอ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยานี้ เพราะเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

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

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

## 1. ยานี้คืออะไร

ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่มีหรือไม่มีภาวะกระดูกเปราะจากการขาดวิตามิน D หรือ 17 ปี หรือ 75 ปีขึ้นไป

- สำหรับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติดังกล่าว ยานี้สามารถใช้ในกรณีที่ไม่มีการรักษาอื่นที่เหมาะสม หรือเคยได้รับการรักษาก่อนหน้านี้
- สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีความผิดปกติดังกล่าว ยานี้สามารถใช้ในกรณีที่เคยได้รับการรักษาก่อนหน้านี้

โรคกระดูกพรุนเรื้อรังที่มีหรือไม่มีภาวะกระดูกเปราะจากการขาดวิตามิน D เป็นภาวะเรื้อรังชนิดหนึ่งที่มีผลต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชื่อ “ลิมโฟไซต์” และต่อมน้ำเหลือง เซลล์ลิมโฟไซต์ในผู้ป่วยจะเพิ่มจำนวนเร็วเกินไปและมีอายุยาวเกินไป จึงเป็นผลทำให้มีปริมาณลิมโฟไซต์ในเลือดมากผิดปกติ

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่

- แพ้ตัวยาคือเวินโทแคล็กซ์ หรือแพ้ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ในระยะเริ่มต้นการรักษาและระหว่างช่วงปรับขนาดยา (ในช่วง 5 สัปดาห์แรก)  
ห้ามใช้ยาดังต่อไปนี้ เนื่องจากอาจเกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงและทำให้เสียชีวิตได้
  - ยาต้านเชื้อราบางชนิด เช่น คีโทโคนาโซล, วอริโคนาโซล, โฟซาโคนาโซล หรืออิทราโคนาโซล
  - ยาต้านเชื้อแบคทีเรียบางชนิด เช่น คลาริโทรมิซิน
  - ยาต้านไวรัสเอชไอวีชื่อ ริโทนาเวียร์เมื่อปรับขนาดยาได้ถึงระดับมาตรฐานแล้ว ให้ปรึกษาแพทย์ว่าจะสามารถเริ่มใช้ยาดังกล่าวได้หรือไม่
- ห้ามใช้ร่วมกับสมุนไพรบางชนิด เช่น เซนต์จอห์นเวิร์ต หากไม่แน่ใจกรุณาปรึกษาแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนกินยาเวินโทแคล็กซ์

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

กรุณาแจ้งแพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลก่อนกินยาเวินโทแคล็กซ์ ในกรณีต่อไปนี้

- ถ้าท่านเป็นโรคไต เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการข้างเคียงของยาที่เรียกว่าภาวะเนื้อออกสลาย (ทีแอลเอส)
- ถ้าท่านเป็นโรคตับ เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการข้างเคียงของยา

- หากท่านสงสัยว่าติดเชื้อ
- หากท่านกำลังจะได้รับวัคซีน

### \*ภาวะเนื้องอกสลาย (ทีแอลเอส)

ผู้ป่วยบางคนอาจมีระดับโพแทสเซียม หรือกรดยูริกในเลือดผิดปกติ ซึ่งเกิดจากเซลล์มะเร็งถูกทำลายอย่างรวดเร็วระหว่างการรักษา และอาจทำให้การทำงานของไตเปลี่ยนแปลง, หัวใจเต้นผิดปกติ หรือชัก ความเสี่ยงของการเกิดทีแอลเอส มักเกิดขึ้นในช่วง 5 สัปดาห์แรกของการรักษา

แพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลจะตรวจเลือดท่านเพื่อตรวจสอบการเกิดทีแอลเอส

ซึ่งท่านอาจได้รับยาลดกรดยูริกก่อนเริ่มรักษาด้วยยาเวินแคล็กซ์ต้า

หากท่านมีความเสี่ยงของการเกิดทีแอลเอส ท่านอาจต้องนอนโรงพยาบาลเพื่อให้สารน้ำทางหลอดเลือด แพทย์อาจตรวจเลือดท่านบ่อยขึ้น และตรวจสอบอาการข้างเคียง เพื่อที่จะดูว่าท่านจะสามารถกินยานี้ต่อไปอย่างปลอดภัยได้หรือไม่

\*หากท่านเป็นโรคหรือมีอาการข้างต้น หรือไม่แน่ใจ กรุณาปรึกษาแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนใช้ยานี้

### การตั้งครรภ์และให้นมบุตร

ห้ามตั้งครรภ์ขณะใช้ยานี้ หญิงที่อาจตั้งครรภ์ต้องใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพสูงระหว่างการรักษาหรือหลังจากหยุดยาเวินโทแคล็กซ์ต้าไปแล้วอย่างน้อย 30 วันเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ ถ้าท่านกินยาคุมกำเนิดหรือใช้อุปกรณ์คุมกำเนิดที่มีฮอร์โมนเป็นส่วนประกอบอยู่ ท่านต้องใช้ถุงยางอนามัยร่วมด้วย เพราะยานี้อาจมีผลต่อวิธีคุมกำเนิดเดิมที่ท่านใช้อยู่ ถ้าท่านกำลังตั้งครรภ์ หรือคิดว่ากำลังตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนมีบุตร กรุณาปรึกษาแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาลก่อนใช้ยานี้ ห้ามให้นมบุตรระหว่างใช้ยานี้

ถ้าท่านกินยาคุมกำเนิดหรือใช้อุปกรณ์คุมกำเนิดที่มีฮอร์โมนเป็นส่วนประกอบอยู่ ท่านต้องใช้ถุงยางอนามัยด้วย เพราะยานี้อาจมีผลต่อยาหรืออุปกรณ์ดังกล่าว

### การใช้ยาเวินโทแคล็กซ์ต้ากับยาอื่น

กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าท่านกินยาเหล่านี้ แพทย์อาจปรับขนาดยาเวินโทแคล็กซ์ต้าให้ท่าน เนื่องจากยาเหล่านี้สามารถเพิ่มหรือลดขนาดยาเวินโทแคล็กซ์ต้าในเลือดของท่าน

- ยาด้านเชื้อราบางชนิด เช่น คีโทโคนาโซล, วอริโคนาโซล, โฟซาโคนาโซล, อิตราโคนาโซล หรือฟลูโคนาโซล
- ยาด้านเชื้อแบคทีเรียบางชนิด เช่น คลาริโทรไมซิน, ซิโพรฟล็อกซาซิน, อีริโทรไมซิน หรือไรแฟมพิซิน
- ยาป้องกันอาการชักหรือรักษาโรคลมชักบางชนิด เช่น คาร์บามาเซพีน, เฟนิโทอิน
- ยาด้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด เช่น เอฟาเวียเรนซ์, เอตราเวอริน, ริโทนาเวียร์
- ยารักษาความดันเลือดสูงหรือหลอดเลือดหัวใจตีบบางชนิด เช่น เวอร่าพามิล, ดิลไทอะเซม
- ยาลดระดับโคเลสเตอรอลในเลือดบางชนิด เช่น โคเลสเตรามิน, โคเลสเตพอล, โคลซีวีแลม
- ยารักษาโรคความดันเลือดสูงจากหลอดเลือดแดงที่ปอดบางชนิด เช่น โบเซ็นแทน
- ยารักษาอาการนอนหลับผิดปกติบางชนิด เช่น โมดาฟินิล
- ยาสมุนไพรบางชนิด เช่น เซนต์จอห์นเวิร์ต

กรุณาแจ้งแพทย์ถ้าท่านกินยาเหล่านี้ เพราะยาเวินโทแคล็กซ์ต้าอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาเหล่านี้:

- ยากลุ่มป้องกันการเกิดลิ่มเลือดบางชนิด เช่น วอร์ฟาริน, ดาบิกาแตรน

- ยารักษาโรคหัวใจชื่อ ดิจ็อกซิน
- ยารักษาเมะเร็งชื่อ เอ็ฟเวอโรโลมัส
- ยาป้องกันภาวะต้านการปลูกถ่ายอวัยวะชื่อ ซีโรลิมัส
- ยาในกลุ่มลดระดับโคเลสเตอรอลในเลือดบางกลุ่มเช่น ยาในกลุ่มสแตติน

กรุณาแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าท่านกำลังกินยาอื่นอยู่ หรือกินยาอื่นมาก่อนหน้านี้และยังไม่ได้หยุดยา หรือกำลังจะได้กินยาอื่น ซึ่งรวมถึงยาที่ซื้อกินเอง, ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพราะยาเวเนโทแคล็กซ์อาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอื่น หรือยาอื่นมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาเวเนโทแคล็กซ์

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ให้กินยาตามที่แพทย์, เภสัชกร หรือพยาบาลแนะนำ หากไม่แน่ใจกรุณาสอบถามแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล
- โดยปกติท่านจะได้รับยาเวเนโทแคล็กซ์ในปริมาณที่น้อยที่สุดเป็นเวลา 1 สัปดาห์ แล้วแพทย์จะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาให้ในช่วง 4 สัปดาห์ต่อมา ดังนี้

- สัปดาห์แรก ท่านจะได้รับยาความแรงเม็ดละ 10 มิลลิกรัม กินครั้งละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สอง ท่านจะได้รับยาความแรงเม็ดละ 50 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สาม ท่านจะได้รับยาความแรงเม็ดละ 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน วัน 7
- สัปดาห์ที่สี่ ท่านจะได้รับยาความแรงเม็ดละ 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 21 ครั้ง นาน วัน 7
- ต่อมาท่านจะได้รับยาความแรงเม็ดละ 100 มิลลิกรัม กินครั้งละ 4 เม็ด วันละ 1 ครั้ง (เท่ากับขนาดยาวันละ 400 มิลลิกรัม) ซึ่งเป็นขนาดยามาตรฐานที่ท่านจะรับประทานต่อเนื่อง แต่แพทย์อาจปรับขนาดให้เหมาะสมสำหรับท่าน โดยพิจารณาจากอาการข้างเคียงที่พบ

ให้กินยาพร้อมอาหารในเวลาใกล้เคียงกันในแต่ละวัน กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำ แก้ว ห้ามเคี้ยว, บด หรือหักเม็ดยาก่อนกลืน

#### 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร

ถ้าลืมกินยา

- ถ้าลืมกินยาแล้วนึกได้ *ภายใน* 8 ชั่วโมงนับจากเวลาที่กินยาปกติ ให้กินยาทันที
- ถ้าลืมกินยาแล้วนึกได้ *เกิน* 8 ชั่วโมง ห้ามกินยาในวันนั้น และเริ่มกินยาตามที่แพทย์สั่งอีกครั้งในวันถัดไป
- ห้ามกินยาเพิ่ม เพื่อทดแทนยาเม็ดที่ลืมกิน

หากท่านอาเจียนหลังจากกินยาเวเนโทแคล็กซ์อย่ากินยาเพิ่มอีกในวันนั้น ให้เริ่มกินยาในวันรุ่งขึ้นในช่วงเวลาเดิม

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ให้รีบไปพบแพทย์ทันที พร้อมทั้งนำยาและเอกสารกำกับยานี้ไปด้วย

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่างไร

- ท่านควรดื่มน้ำอย่างน้อยวันละหนึ่งลิตรครึ่งถึงสองลิตร โดยเริ่มตั้งแต่ 2 วันก่อนการเริ่มกินยาเวเนโทแคล็กซ์และดื่มต่อเนื่องในทุก ๆ วันที่ท่านกินยานี้ โดยเฉพาะในช่วง 2 วันก่อนปรับขนาดยาและวันที่ปรับขนาดยา เพราะจะช่วยขับเซลล์มะเร็งที่ตายแล้วออกจากร่างกายของท่านผ่านทางปัสสาวะ
- ท่านต้องแจ้งแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล หากท่านได้รับยาอื่นร่วมด้วย รวมทั้งวิตามินและสมุนไพรต่าง ๆ ระหว่างการรักษา
- ห้ามกินผลไม้จำพวกเกรปฟรุต ส้มซ่า หรือมะเฟือง รวมทั้งยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผลไม่เหล่านี้เป็นส่วนประกอบ

- ห้ามหยุดยาเอง ถ้าท่านมีข้อสงสัยในการใช้ยาเวเนโทแคล็กซ์ กรุณาสอบถามแพทย์, เภสัชกรหรือพยาบาล
- ท่านอาจรู้สึกอ่อนเพลียหลังจากกินยาเวเนโทแคล็กซ์ ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร

## 5. อาการข้างเคียงของยา

อาการข้างเคียงร้ายแรงต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นเมื่อกินยานี้:

### 5.1 ภาวะเนื้ออกสลาย หรือทีแอลเอส (เกิดได้บ่อย – พบถึง 1 ใน 10 คน)

ถ้าท่านมีอาการของทีแอลเอสเหล่านี้ ให้รีบหยุดยาแล้วไปพบแพทย์โดยด่วน:

- มีอาการไข้ หนาวสั่น
- รู้สึกไม่สบาย หรือไม่สบายจากอาการคลื่นไส้ หรืออาเจียน
- รู้สึกสับสน
- รู้สึกหายใจลำบาก
- หัวใจเต้นผิดปกติ
- ปัสสาวะเป็นสีคล้ำหรือขุ่น
- รู้สึกเหนื่อยแบบผิดปกติ
- ปวดกล้ามเนื้อ หรือปวดข้อ
- กระตุกหรือชัก
- ปวดท้องและแน่นท้อง

### 5.2 จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำ หรือเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำ (เกิดได้บ่อยมาก – พบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

แพทย์จะตรวจจำนวนเม็ดเลือดของท่านระหว่างการรักษาด้วยยาเวเนโทแคล็กซ์ จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำอาจทำให้ท่านมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากขึ้น ซึ่งมีอาการดังนี้ ไข้, หนาวสั่น, รู้สึกไม่สบายหรือสับสน, ไอ, รู้สึกปวด หรือแสบขณะปัสสาวะ เนื่องจากการติดเชื้อบางอย่างร้ายแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้ ให้แจ้งแพทย์ทันทีถ้าท่านมีอาการเหล่านี้ในขณะที่ได้รับยา

### 5.3 แจ้งแพทย์ถ้าท่านมีอาการข้างเคียงต่อไปนี้:

อาการที่พบได้บ่อยมาก

- ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน ซึ่งมักจะมีอาการน้ำมูกไหล, เจ็บคอ หรือไอ
- ท้องร่วง
- รู้สึกไม่สบาย หรือมีอาการไม่สบาย เช่นคลื่นไส้ อาเจียน
- ท้องผูก
- รู้สึกเหนื่อย

ผลตรวจเลือดอาจพบ ดังต่อไปนี้

- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่ำ
- ระดับฟอสเฟตในร่างกายสูง

อาการที่พบได้บ่อย (พบถึง 1 ใน 10 คน)

- ปวดบวม
- ติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ

- จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาวต่ำ และมีไข้ (ไข้ที่เกิดจากเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลล์ต่ำ)  
ผลตรวจเลือดอาจพบ ดังต่อไปนี้
- ค่าครีเอตินินสูง
- ค่ายูเรียสูง
- ระดับโพแทสเซียมสูง
- ระดับแคลเซียมต่ำ
- จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ต่ำ

## 6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
  - เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
  - แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- ห้ามกินยาหลังจากวันหมดอายุที่แสดงบนกล่องยาและแผงยา

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

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

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

ยาเม็ดเวเนคล็อกซ์ด้า (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 2560