

**ไดเมทิลฟูมาเรท**  
**ความแรง 120 และ 240 มิลลิกรัม**  
**ชนิดแคปซูล**  
**ชื่อการค้า Tecfidera (เทคฟีเดรา)**

**1. ยานี้คืออะไร**

**1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร**

- ยานี้มีชื่อว่า ไดเมทิลฟูมาเรท (dimethyl fumarate)

**1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็งชนิดเป็น ๆ หาย ๆ ในผู้ป่วยผู้ใหญ่

**2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา**

**2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร**

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้**

**ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**

- โรคไต โรคตับ โรคทางเดินอาหาร
  - กำลังเป็นโรคถุงส่ว โรคติดเชื้อ
  - เป็นผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือมากกว่า 65 ปี
  - กำลังตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรือให้นมลูก
- ให้แจ้งแพทย์**

- หากกำลังใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น ยารักษาโรค สะเก็ดเงิน ยาอื่นที่ใช้รักษาโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง ยารักษาโรคเมเร็ง ยาปฏิชีวนะบางชนิด ยาขับปัสสาวะ ยาแก้ปวดกลุ่มเอนเสด ลิเทียม
- หากจำเป็นต้องได้รับวัคซีน

**3. วิธีใช้ยา**

**3.1 ขนาดและวิธีใช้**

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยาในขนาด 120 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ใน 7 วันแรก แล้วเพิ่มเป็นขนาด 240 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
- กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำ อย่าแบ่ง บด ละลาย ดูด หรือเคี้ยวยา เนื่องจากอาจทำให้ผลข้างเคียงบางอย่างเพิ่มขึ้นได้
- กินยาพร้อมอาหาร อาจช่วยลดผลข้างเคียงที่พบบ่อยมากจากยานี้ได้

**3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร**

- หากท่านลืมกินยาหนึ่งครั้ง อย่ายากินยาเป็นสองเท่า
- หากนึกขึ้นได้ก่อนเวลากินยามื้อถัดไปมากกว่า 4 ชั่วโมง ให้กินยาทันทีที่นึกขึ้นได้
- ถ้านึกได้ก่อนมื้อถัดไปน้อยกว่า 4 ชั่วโมง ให้รอกินยามื้อถัดไป

**3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร**

ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

**4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา**

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา รวมทั้งจำนวนเม็ดเลือดขาว ค่าการทำงานของไต และตับ
- ควรหลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เนื่องจากอาจเกิดภาวะอาหารอึกเสบ

**5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา**

**5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แขนหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- อาการอ่อนแรงที่ข้างหนึ่งของร่างกาย ซึ่งเพิ่งเกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการแยลง
- อาการเชื่องช้า ความผิดปกติในการมองเห็น การคิดหรือความจำ สับสนหรือบุคลิกภาพเปลี่ยนไป
- มีผื่นและตุ่มน้ำ ร่วมกับอาการปวดแสบร้อน ซึ่งอาจเป็นอาการของโรคงูสวัด
- บัสสาวะบ่อยขึ้น กระหายน้ำและดื่มน้ำมากกว่าปกติ กล้ามเนื้ออ่อนแรงมากขึ้น กระตุกหัก หรือมีอาการปวดและเจ็บกระดูก

**“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

**5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์**

หากมีอาการหน้าแดง ร้อนวูบวาบ หรือคัน ท้องเสีย คลื่นไส้หรือปวดเกร็งท้อง **ให้กินยาพร้อมอาหาร**

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

**6. ควรเก็บยานี้อย่างไร**

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่านำโดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

เทคพีเตรรา 120 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลสีเขียวและขาว มี  
ตัวยาไดเมทิลฟูมาเรท 120 มิลลิกรัม

เทคพีเตรรา 240 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลสีเขียว มีตัวยา  
ไดเมทิลฟูมาเรท 240 มิลลิกรัม

**ตัวยาสำคัญคือ** ไดเมทิลฟูมาเรท

**ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส,  
ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม, ทัลคัม, ซิลิกาคอลลอยดอล  
แอนไฮดรัส, แมกนีเซียมสเตียเรท, ไตรเอทิลซีเตรท,  
เมทาคริลิกแอซิด - เมทิลเมทาคริเลตโคพอลิเมอร์  
(1:1), เมทาคริลิกแอซิด - เอทิลอะคริเลตโคพอลิเมอร์  
(1:1) การกระจายตัว 30%, โซเมทิโคน, โซเดียมลอริล  
ซัลเฟต, พอลิซอร์เบต 80 , เจลาติน, ไททานเนียมได  
ออกไซด์ หรืออี 171, บริลเลียนท์บลู เอฟซีเอฟ หรืออี  
133, เหล็กออกไซด์สีเหลือง หรืออี 172, เซลแลค,  
โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ และเหล็กออกไซด์สีดำ หรือ  
อี 172

ผู้ผลิต : Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-  
sur-Glâne, Switzerland

ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย: บริษัท เอไอซี (ประเทศไทย)  
มาร์เก็ตติ้ง จำกัด, กรุงเทพฯ

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กันยายน 2564

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx> และ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**