

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
 - เป็นผู้ที่อายุน้อยกว่า 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 แขนงหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- อาการอ่อนแรงที่ข้างหนึ่งของร่างกาย ซึ่งเพิ่งเกิดขึ้นใหม่หรือมีอาการแยลง
- อาการเชื่องช้า ความผิดปกติในการมองเห็น การคิดหรือความจำ สับสนหรือบุคลิกภาพเปลี่ยนไป
- มีผื่นและตุ่มน้ำ ร่วมกับอาการปวดแสบร้อน ซึ่งอาจเป็นอาการของโรคงูสวัด
- บัสสาวะบ่อยขึ้น กระหายน้ำและดื่มน้ำมากกว่าปกติ กล้ามเนื้ออ่อนแรงมากขึ้น กระตุกหึก หรือมีอาการปวดและเจ็บกระดูก

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

หากมีอาการหน้าแดง ร้อนวูบวาบ หรือคัน ท้องเสีย คลื่นไส้หรือปวดเกร็งท้อง **ให้กินยาพร้อมอาหาร**

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

เทคพีเดรา 120 มิลลิกรัม เป็นแคปซูลสีเขียวและขาว มี
ตัวยาไดเมทิลฟูมาเรท 120 มิลลิกรัม

เทคพีเดรา 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%, ไซเมทีโคน, โซเดียมลอริล
ซัลเฟต, พอลิซอร์เบต 80 , เจลาติน, ไททานเนียมได
ออกไซด์ หรืออี 171, บริลเลียนท์บลู เอฟซีเอฟ หรืออี
133, เหล็กออกไซด์สีเหลือง หรืออี 172, เซลแลค,
โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ และเหล็กออกไซด์สีดำ หรือ
อี 172

ผู้ผลิต : Biogen (Denmark) Manufacturing ApS,
Biogen Allé 1, DK - 3400 Hillerød, Denmark

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ มีนาคม 2563

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**