

บิคเทกราเวียร์/เอมโทรซิตาบีน/
เทโนโฟเวียร์อะลาเฟนาไมด์
50/200/25 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า : บิคทาร์วี (Biktarvy)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยา 3 ชนิด คือ
 - บิคเทกราเวียร์ (bictegravir) 50 มิลลิกรัม
 - เอมโทรซิตาบีน (emtricitabine) 200 มิลลิกรัม
 - เทโนโฟเวียร์อะลาเฟนาไมด์ (tenofovir alafenamide) 25 มิลลิกรัม
- ยานี้เป็นยาด้านไวรัส

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อ รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เมื่อเคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ห้ามใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เพราะยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัย
- ห้ามใช้ร่วมกับยารักษาวัณโรคบางชนิด (เช่น ริแฟมพิซิน) ยารักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะบางชนิด (เช่น โดเฟทิลไลด์)

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- **ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ในกรณีต่อไปนี้**
 - กำลังตั้งครรภ์ หรือ วางแผนที่จะตั้งครรภ์
 - กำลังให้นมลูก เพราะยาถูกขับออกทางน้ำนม
 - เป็นโรคตับ หรือ โรคไต
 - มีประวัติติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือซี
- **ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น** ยาด้านไวรัสเอดส์บางชนิด ยาด้านไวรัสตับอักเสบบีบางชนิด ยาด้านจุลชีพบางชนิด ยารักษาโรคลมชักบางชนิด ยาด้านอวัยวะที่ไม่ใช่สเตอรอยด์ ยาคุมกำเนิดบางชนิด ยาซูคราลเฟต ยาเมทาโดน ยาอื่นที่มีส่วนประกอบของทีโนโฟเวียร์ หรือลามิวูดีน หรือ อะดีโฟเวียร์ไดโฟโซซิล

“หากท่านไม่แน่ใจว่ากำลังใช้ยาดังกล่าวอยู่หรือไม่ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- **ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร** เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยาพร้อมอาหาร
- ห้ามเคี้ยว ห้ามบดเม็ดยา แต่สามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ หากไม่สามารถกลืนยาได้ทั้งเม็ด
- หาก**อาเจียนภายใน 1 ชั่วโมง**หลังจากกินยา ให้กินยานี้ใหม่พร้อมอาหาร
- แต่หาก**อาเจียน**หลังจากกินยาแล้วเกิน 1 ชั่วโมงไม่ต้องกินยาซ้ำ
- หากกินวิตามินหรือยาลดกรดที่มีส่วนผสมของแมกนีเซียมหรืออลูมิเนียม ให้กินห่างจากยานี้โดยกินก่อนหรือหลังกินยาน้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- หากกิน**ธาตุเหล็ก** ให้กินยานี้ก่อนกินธาตุเหล็ก 2 ชั่วโมง หรือกินยาทั้งสองอย่างในเวลาเดียวกันโดยกินพร้อมอาหาร

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้า**นึกได้ภายใน 18 ชั่วโมง** ให้กินยาทันทีที่นึกได้ และกินยาเม็ดต่อไปตามปกติ
- ถ้า**ลืมกินยาเกิน 18 ชั่วโมง** ไม่ต้องกินยาเม็ดนั้น ให้รอกินยาของเม็ดต่อไปและห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้**สังเกตอาการ**อย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปพบแพทย์ทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรอย่างเคร่งครัด
- ห้ามลดขนาดยาหรือหยุดยาเอง เพราะการขาดยาจะทำให้อาการของโรคกำเริบ เกิดเชื้อดื้อยา และรักษายากขึ้น
- ต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่มีประสิทธิภาพ
- งดให้นมลูกระหว่างใช้ยานี้
- ระมัดระวังการขับขีเยี่ยวรดหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยานี้อาจทำให้เวียนศีรษะได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้นบวม
- หน้ามืด เป็นลม แขนงหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิวดิบ
- ปวดข้อ (โดยเฉพาะบริเวณสะโพก หัวเข่า ไหล่) ข้อตึงขัด เคลื่อนไหวลำบาก
- ภาวะแพ้ภูมิตัวเอง เช่น มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง (เริ่มที่มือ เท้า และกระจายไปที่ลำตัว) ใจสั่นเมื่อเคลื่อนไหวมากผิดปกติ

“ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ เช่น

- คลื่นไส้ อาเจียน อ่อนเพลีย
 - ไม่สบายท้อง ท้องเสีย ท้องอืด
 - ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ ผื่นผิวดิบ วิตกกังวล
- “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงควรไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องนำห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะยา :

เม็ดยารูปรีปลายมน-นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีน้ำตาล ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “GSI” อีกด้านมีตัวอักษร “9883”

ส่วนประกอบของยา :

ตัวยาออกฤทธิ์ : บิเดเทกราเวียร์ 50 มิลลิกรัม เอมโตรีซิทามีน 200 มิลลิกรัม และ ทีโนโฟเวียร์อะลาพินาไมด์ 25 มิลลิกรัม
ส่วนประกอบอื่น : ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส ครอบสคาร์เมลโลส แมกนีเซียมสเตียเรต โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ ไททาเนียมไดออกไซด์ โพลีเอทิลีนไกลคอล ทัลก์ ไฮดรอกซีออกไซด์ สีแดง และสีดำ

ผู้ผลิต Gilead Sciences Ireland UC, Ireland

ผู้นำเข้า DCH Auriga (Thailand) Limited

ผู้แทนจำหน่าย DCH Auriga (Thailand) Limited

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 10 กรกฎาคม 2562

หากมีอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่สงสัยว่าเกิดจากการใช้ยานี้ โปรดแจ้งแพทย์และผู้รับผิดชอบการวางจำหน่ายในประเทศ (หมายเลขโทรศัพท์ 02-257-3500) เพื่อติดตามความปลอดภัยจากการใช้

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**