

**เบดาคิวลิน**  
**ความแรง 20 และ 100 มิลลิกรัม**  
**ชนิดยาเม็ด**  
**ชื่อการค้า SIRTURO® (เซอตูโร®)**

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เบ-ด้า-ควิ-ลีน (bedaquiline) มีตัวยา 20 หรือ 100 มิลลิกรัม
- เป็นยาในกลุ่ม ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

### 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้รักษาการติดเชื้อวัณโรคปอดแบบดื้อยา ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 5 ปีและมีน้ำหนักตั้งแต่ 15 กิโลกรัมขึ้นไป

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

### 2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย

ให้บอกแพทย์ หากท่านมีอาการต่อไปนี้

- เคยมีการเต้นของหัวใจผิดปกติ หรือโรคหัวใจ
- มีประวัติคนในครอบครัวมีโรคหัวใจส่งกระแสไฟฟ้าผิดปกติที่เรียกว่า "กลุ่มอาการช่วง QT ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจยาวมาตั้งแต่กำเนิด" (congenital long QT syndrome)
- การทำงานของต่อมไทรอยด์ลดลงหรือมีภาวะไทรอยด์ต่ำ
- การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง
- ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV)
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่

**"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร**

**ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"**

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ**  
**หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค

- กินยานี้พร้อมกับอาหาร
- ท่านจะได้รับยานี้เป็นเวลา 24 สัปดาห์
- ท่านจะได้รับยานี้ร่วมกับยารักษาวัณโรคอื่นๆ ซึ่งชนิดของยาที่ให้ร่วมกันจะขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ทำการรักษา
- ในช่วงสัปดาห์ที่ 1 และ 2 ของการรักษา ท่านจะต้องกินยานี้ทุกวัน วันละ 1 ครั้ง
- ในช่วงสัปดาห์ที่ 3 ถึง สัปดาห์ที่ 24 ท่านจะต้องกินยานี้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ตามวันที่แพทย์สั่ง โดยแต่ละครั้งต้องห่างกันอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

### 3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าท่านลืมกินยานี้ในช่วง 2 สัปดาห์แรกของการรักษา ให้ข้ามยาเม็ดที่ลืมไปกินยาครั้งถัดไปตามปกติ ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า
- ถ้าท่านลืมกินยานี้ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 3 ของการรักษาเป็นต้นไป ให้กินยาเม็ดที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แล้วกินยาเม็ดต่อไปตามเวลาปกติ โดยต้องกินยาห่างกันอย่างน้อย 24 ชั่วโมง

### 3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรแม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตามมีจะนั้นเชื่อจะต้องยา
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างที่ใช้ยานี้
- หากท่านได้รับอนุญาตจากแพทย์ ให้ท่านให้นมบุตรระหว่างที่ใช้ยานี้ได้ ให้สังเกตอาการและไปพบแพทย์ทันทีหากบุตรของท่านมีอาการตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มกว่าปกติ หรืออุจจาระมีสีซีดหรือสีอ่อนกว่าปกติ

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
  - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
  - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
  - ตัวเหลืองตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม หรืออุจจาระสีอ่อนลง ซึ่งอาจเป็นอาการของการเกิดพิษต่อตับ
  - เป็นลม หมดสติ ซึ่งอาจเป็นสัญญาณของหัวใจเต้นผิดปกติ
- "ให้หยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"**

### 5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน
- ใจเป็นเลือด เจ็บหน้าอก
- ท้องเสีย
- ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ

**"ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**  
**แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์"**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** ยาเม็ด สีขาวถึงเกือบขาว ความแรง 20 มิลลิกรัม : เม็ดรี มีเส้นแบ่งเม็ดยา ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข "2" และ "0" ไว้ ความแรง 100 มิลลิกรัม : เม็ดกลม พิมพ์ตัวอักษร "T" เหนือตัวเลข "207" ด้านหนึ่ง และตัวเลข "100" อีกด้านหนึ่ง
- **ตัวยาสำคัญ** คือ เบดาคิวลิน ฟูมาเรต
- **ส่วนประกอบอื่น**  
**ความแรง 20 มก. :** ซิลิคอนไดออกไซด์, ครอสโพลิโตน, ไฮโปรมेलโลส 2910, โพลีซอร์เบต 20, ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, โซเดียมสเตียริลฟูมาเรต  
**ความแรง 100 มก. :** ซิลิคอนไดออกไซด์, แป้งข้าวโพด, ครอสคาเมลโลสโซเดียม, ไฮโปรมेलโลส 2910, แลคโทสโมโนไฮเดรต, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, โพลีซอร์เบต 20

ผู้ผลิต Recipharm Pharmservices Private Limited, India

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [aepqjacth@its.jnj.com](mailto:aepqjacth@its.jnj.com)

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล [medinfosea@its.jnj.com](mailto:medinfosea@its.jnj.com)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 30 ตุลาคม 2566

**ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.**

<https://ndi.fda.moph.go.th>