

ข้อมูลยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย
คำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย

เซอทูโร® (เซอ-ทู-โร)
(เบต้าควิไลน์ (INN: bedaquiline))
ยาเม็ด สำหรับรับประทาน

อ่านคำแนะนำการใช้ยานี้ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยาเซอทูโรและทุกครั้งที่ท่านได้รับยาเพิ่ม เพราะอาจมีข้อมูลใหม่ และข้อมูลนี้ไม่สามารถใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์หรือการรักษาของท่านได้

อะไรคือข้อมูลสำคัญที่สุดที่ควรทราบเกี่ยวกับยาเซอทูโร?

ยาเซอทูโรทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรง ได้แก่:

- ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงขึ้น ผู้ป่วยบางรายที่เป็นวัณโรคปอดที่ดื้อยาปฏิชีวนะอื่น ๆ (วัณโรคปอดที่ดื้อยาหลายขนาน) และได้รับการรักษาด้วยยาเซอทูโร มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงขึ้น
- **ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจที่เรียกว่า ช่วง QT ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาวขึ้น** สถานะนี้ทำให้เกิดการเต้นของหัวใจผิดปกติในผู้ป่วยที่ใช้ยาเซอทูโร และอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ แพทย์ของท่านควรตรวจหัวใจและทำการตรวจเลือดก่อนและระหว่างการรักษาด้วยยาเซอทูโร แจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีการเปลี่ยนแปลงของการเต้นของหัวใจ (หัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ) หรือหากท่านรู้สึกเวียนศีรษะหรือเป็นลม

ยาเซอทูโรคืออะไร?

เซอทูโรเป็นยา ปฏิชีวนะกลุ่มไดอะริลควิโนไลน์ (diarylquinoline) ที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เพื่อใช้ในการรักษาวัณโรคปอดที่ดื้อยาหลายขนาน สำหรับผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป เมื่อไม่มีการรักษาโดยวิธีอื่นที่มีประสิทธิภาพ

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเซอทูโรใน:

- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อวัณโรคแต่ไม่แสดงอาการ (หรือที่เรียกว่า วัณโรคระยะแฝง)
- ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ดื้อยาปฏิชีวนะ
- ผู้ป่วยวัณโรคชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่วัณโรคปอด
- ผู้ที่ติดเชื้อแบคทีเรียอื่นที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรค
- ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV) ที่กำลังได้รับการรักษาและติดเชื้อวัณโรคชนิดดื้อยาหลายขนาน
- เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปีหรือมีน้ำหนักน้อยกว่า 66 ปอนด์ (30 กิโลกรัม)

ก่อนใช้ยาเซอทูโร ควรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์ทั้งหมดของท่าน ซึ่งรวมถึงหากท่าน:

- ใช้ยาอื่นใดสำหรับหัวใจของท่าน
- เคยมีปัญหาคาบการเต้นของหัวใจผิดปกติ (ECG) หรือปัญหาโรคของหัวใจอื่น ๆ
- มีประวัติครอบครัวเกี่ยวกับปัญหาโรคของหัวใจที่เรียกว่า "กลุ่มอาการช่วง QT ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาวมาแต่กำเนิด (congenital long QT syndrome)" หรือภาวะหัวใจล้มเหลว
- มีการทำงานของต่อมไทรอยด์ลดลง (ภาวะขาดไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism))
- มีปัญหาโรคตับหรือโรคไต
- มีการติดเชื้อเอชไอวี
- ตั้งครรภ์หรือมีแผนว่าจะตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายาเซอทูโรจะเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่
- กำลังให้นมบุตรหรือมีแผนว่าจะให้นมบุตร เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายาเซอทูโรผ่านออกมาทางน้ำนมหรือไม่ ปรึกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับวิธีที่ดีที่สุดในการให้นมบุตรระหว่างที่รับประทานยาเซอทูโร
 - หากท่านและแพทย์ของท่านตัดสินใจให้ท่านให้นมบุตรระหว่างที่รับประทานยาเซอทูโร แจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากบุตรของท่านมี:

- ดาเหลือง
- สีของอุจจาระอ่อนกว่าปกติหรืออุจจาระที่มีสีน้ำตาลซีดหรือสีน้ำตาลอ่อน
- บัสสาวะสีเข้มกว่าปกติ

แจ้งให้แพทย์ทราบถึงยาทั้งหมดที่ท่านใช้ รวมทั้งยาที่แพทย์สั่งจ่ายและยาที่ซื้อจากร้านขายยา วิตามิน และอาหารเสริมสมุนไพร

ท่านไม่ควรรับประทานยาสำหรับตับหรืออาหารเสริมสมุนไพรบางชนิดระหว่างที่รับประทานยาเซอทูโร

จะรับประทานยาเซอทูโร อย่างไร?

- รับประทานยาเซอทูโรให้ตรงตามที่แพทย์แนะนำอย่างเคร่งครัด
- ท่านจะรับประทานยาเซอทูโรให้ครบ 24 สัปดาห์ ทั้งนี้ ท่านอาจจำเป็นต้องรับประทานยารักษาวัณโรคอื่น ๆ นานกว่า 24 สัปดาห์ หากท่านไม่แน่ใจ ควรปรึกษาแพทย์ของท่าน
- ต้องใช้ยาเซอทูโรร่วมกับยาอื่น ๆ เสมอในการรักษาวัณโรค แพทย์ของท่านจะเป็นผู้ตัดสินใจว่าท่านควรรับประทานยาชนิดใดร่วมกับยาเซอทูโร
- สิ่งสำคัญคือท่านจะต้องรับประทานยาเซอทูโรให้ครบถ้วนตลอดทั้งระยะเวลาในการรักษาและไม่งดเว้นการรับประทานยา การงดเว้นการรับประทานยาอาจลดประสิทธิภาพของการรักษาและเพิ่มโอกาสที่วัณโรคจะรักษาไม่หายด้วยยาเซอทูโรหรือยาอื่น ๆ
- รับประทานยาเซอทูโรพร้อมอาหาร กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำ

สัปดาห์ที่ 1 และสัปดาห์ที่ 2:

รับประทาน 400 มิลลิกรัม (4 เม็ด) วันละ 1 ครั้ง ทุกวัน

สัปดาห์ที่ 3 ถึงสัปดาห์ที่ 24:

- รับประทาน 200 มิลลิกรัม (2 เม็ด) ต่อวัน 3 ครั้งต่อสัปดาห์
- รับประทานยาเซอทูโรให้ห่างกันอย่างน้อย 48 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ท่านอาจรับประทานยาเซอทูโรในวันจันทร์ วันพุธ และวันศุกร์ ทุกสัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 3 ถึงสัปดาห์ที่ 24
- **อย่าลืมรับประทานยาเซอทูโร** หากท่านลืมรับประทานยาหรือรับประทานยาเซอทูโรไม่ครบ 24 สัปดาห์ อาจทำให้การรักษาไม่ได้ผลดี หรือการรักษาวัณโรคอาจทำได้ยากขึ้น
- หากท่านรับประทานยาเซอทูโรมากกว่าที่กำหนด ควรแจ้งแพทย์ทันที

หากท่านลืมรับประทานยาเซอทูโรระหว่างสัปดาห์ที่ 1 หรือสัปดาห์ที่ 2:

- **อย่ารับประทานยา** ในขนาดสองเท่าเพื่อชดเชยยาส่วนที่ลืม ให้รับประทานยาครั้งต่อไปตามปกติ

หากท่านลืมรับประทานยาเซอทูโรระหว่างสัปดาห์ที่ 3 ถึงสัปดาห์ที่ 24:

- รับประทานยาที่ลืมทันทีและรับประทานยาเซอทูโรต่อไป เพื่อให้ครบ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ตามกำหนด
- หากท่านลืมรับประทานยาหนึ่งครั้งและท่านไม่แน่ใจว่าควรทำอย่างไร ควรปรึกษาแพทย์ของท่าน
- **อย่าหยุดรับประทานยาเซอทูโร** โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ของท่านก่อน

ควรหลีกเลี่ยงอะไรบ้างระหว่างที่รับประทานยาเซอทูโร?

- ท่านไม่ควรดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างที่รับประทานยาเซอทูโร

ผลข้างเคียงของยาเซอทูโรที่เป็นไปได้ มีอะไรบ้าง?

ยาเซอทูโรอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงชนิดร้ายแรง ได้แก่:

- โปรดดู "อะไรคือข้อมูลสำคัญที่สุดที่ควรทราบเกี่ยวกับยาเซอทูโร?"
- **ปัญหาทางตับ (พิษต่อตับ)** ปรึกษาแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีอาการที่ไม่สามารถอธิบายได้ เช่น คลื่นไส้หรืออาเจียน ปวดท้อง มีไข้ อ่อนเพลีย ค้น เหงื่อผิปกติ สูญเสียความอยากอาหาร อุจจาระสีอ่อน บัสสาวะสีเข้ม ผิวหรือตาขาวมีสีเหลืองขึ้น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของยาเซอทูโร ในผู้ใหญ่ ได้แก่ คลื่นไส้ ปวดข้อ ปวดศีรษะ ไอเป็นเลือด เจ็บหน้าอก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของยาเซอทูโร ในเด็ก ได้แก่ ปวดข้อ คลื่นไส้ และปวดท้อง
 อาการเหล่านี้ไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของยาเซอทูโร หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรด
 สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
 ท่านสามารถโทรศัพท์ติดต่อแพทย์ของท่านเพื่อขอคำแนะนำเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาเซอทูโร โดย
 ท่านอาจรายงานผลข้างเคียงไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ควรเก็บยาเซอทูโรอย่างไร?

- ห้ามเก็บยาที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- เก็บยาเซอทูโรในบรรจุภัณฑ์เดิม และเก็บยาเซอทูโรให้พ้นจากแสง

เก็บยาเซอทูโรและยาทั้งหมดให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยาเซอทูโรอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ:

คำแนะนำการใช้ยานี้เป็นเพียงสรุปข้อมูลสำคัญที่สุดเกี่ยวกับยาเซอทูโร หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
 โปรดสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ ท่านอาจสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์เกี่ยวกับข้อมูลของยาเซอ
 ทูโรที่อยู่ในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ส่วนผสมของยาเซอทูโรมีอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: เบดาคิวิลิน (bedaquiline)

ส่วนประกอบตัวยาไม่สำคัญ: colloidal silicon dioxide, corn starch, croscarmellose
 sodium, hypromellose 2910 15 mPa.S, lactose monohydrate, magnesium stearate,
 microcrystalline cellulose, polysorbate 20, น้ำริสซูธิ์ (ถูกแยกออกไประหว่างกระบวนการผลิต)

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 5/60 (N)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 สิงหาคม 2560

วันที่ได้รับอนุมัติปลด SMP

16 มกราคม 2566

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

5 พฤษภาคม 2566 (USPIL V. Jan-2020)

ผลิตโดย

Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd.

Bangalore ประเทศอินเดีย

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
 aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล
 medinfosea@its.jnj.com

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