

**ข้อมูลยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย**  
**คำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย**

**เชอทูโร® (เชอ-ทู-โร)**  
**(เบต้าควิไลน์ (INN: bedaquiline))**  
**ยาเม็ด สำหรับรับประทาน**

อ่านคำแนะนำการใช้ยานี้ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยาเชอทูโรและทุกครั้งที่ท่านได้รับยาเพิ่ม เพราะอาจมีข้อมูลใหม่ และข้อมูลนี้ไม่สามารถใช้แทนการพูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์ หรือการรักษาของท่านได้

**อะไรคือข้อมูลสำคัญที่สุดที่ควรทราบเกี่ยวกับยาเชอทูโร?**

**ยาเชอทูโรทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรง ได้แก่:**

- ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงขึ้น ผู้ป่วยบางรายที่เป็นวัณโรคปอดที่ดื้อยาปฏิชีวนะอื่น ๆ (วัณโรคปอดที่ดื้อยาหลายขนาน) และได้รับการรักษาด้วยยาเชอทูโร มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงขึ้น
- **ปัญหาร้ายแรงเกี่ยวกับจังหวะการเต้นของหัวใจที่เรียกว่า ช่วง QT ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาวขึ้น** สถานะนี้ทำให้เกิดการเต้นของหัวใจผิดปกติในผู้ป่วยที่ใช้ยาเชอทูโร และอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ แพทย์ของท่านควรตรวจหัวใจและทำการตรวจเลือดก่อนและระหว่างการรักษาด้วยยาเชอทูโร แจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีการเปลี่ยนแปลงของการเต้นของหัวใจ (หัวใจเต้นเร็วหรือไม่สม่ำเสมอ) หรือหากท่านรู้สึกเวียนศีรษะหรือเป็นลม

**ยาเชอทูโรคืออะไร?**

เชอทูโรเป็นยา ปฏิชีวนะกลุ่มไดอะริลควิโนไลน์ (diarylquinoline) ที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เพื่อใช้ในการรักษาวัณโรคปอดที่ดื้อยาหลายขนาน สำหรับผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป เมื่อไม่มีการรักษาโดยวิธีอื่นที่มีประสิทธิภาพ

ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเชอทูโรใน:

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

**ก่อนใช้ยาเชอทูโร ควรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับสถานะทางการแพทย์ทั้งหมดของท่าน ซึ่งรวมถึงหากท่าน:**

- ใช้ยาอื่นใดสำหรับหัวใจของท่าน
- เคยมีปัญหากล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติ (ECG) หรือปัญหาโรคของหัวใจอื่น ๆ
- มีประวัติครอบครัวเกี่ยวกับปัญหาโรคของหัวใจที่เรียกว่า "กลุ่มอาการช่วง QT ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาวมาแต่กำเนิด (congenital long QT syndrome)" หรือภาวะหัวใจล้มเหลว
- มีการทำงานของต่อมไทรอยด์ลดลง (ภาวะขาดไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism))
- มีปัญหาโรคตับหรือโรคไต
- มีการติดเชื้อเอชไอวี
- ตั้งครรภ์หรือมีแผนว่าจะตั้งครรภ์ เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายาเชอทูโรจะเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่
- กำลังให้นมบุตรหรือมีแผนว่าจะให้นมบุตร อย่าให้นมบุตรระหว่างที่รับประทานยาเชอทูโร และเป็นเวลา 27.5 เดือน (2 ปี 3 เดือน 2 สัปดาห์) หลังจากรับประทานยาครั้งสุดท้าย เว้นแต่ไม่มีนมผง เนื่องจากว่ายาเชอทูโรผ่านออกมาทางน้ำนม ปรีกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับวิธีที่ดีที่สุดในการให้นมบุตรระหว่างที่รับประทานยาเชอทูโร
  - หากท่านต้องให้นมบุตรเนื่องจากไม่มีนมผง 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 เหนื่อยผิดปกติ สูญเสียความอยากอาหาร อุจจาระสีอ่อน บัสสาวะสีเข้ม ผิวหรือตาขาวมีสีเหลืองขึ้น

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของยาเซอทูโร ในผู้ใหญ่ ได้แก่ คลื่นไส้ ปวดข้อ ปวดศีรษะ ไอเป็นเลือด เจ็บหน้าอก

## ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของยาเซอทูโร ในเด็ก ได้แก่ ปวดข้อ คลื่นไส้ และปวดท้อง

อาการไม่พึงประสงค์ เช่น อาการเวียนศีรษะ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร แม้ว่าจะไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบนี้กับยาเบดาควิลีนก็ตาม ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำไม่ให้ขับรถหรือใช้เครื่องจักรหากมีอาการเวียนศีรษะขณะรับประทานเซอทูโร

อาการเหล่านี้ไม่ใช่ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ทั้งหมดของยาเซอทูโร หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

ท่านสามารถโทรศัพท์ติดต่อแพทย์ของท่านเพื่อขอคำแนะนำเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาเซอทูโร โดยท่านอาจรายงานผลข้างเคียงไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### ควรเก็บยาเซอทูโรอย่างไร?

- ห้ามเก็บยาที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- เก็บยาเซอทูโรในบรรจุภัณฑ์เดิม และเก็บยาเซอทูโรให้พ้นจากแสง

### เก็บยาเซอทูโรและยาทั้งหมดให้พ้นจากมือเด็ก

### ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยาเซอทูโรอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ:

คำแนะนำการใช้ยานี้เป็นเพียงสรุปข้อมูลสำคัญที่สุดเกี่ยวกับยาเซอทูโร หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ ท่านอาจสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์เกี่ยวกับข้อมูลของยาเซอทูโรที่อยู่ในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### ส่วนผสมของยาเซอทูโรมีอะไรบ้าง?

**ตัวยาสำคัญ:** เบดาควิลีน (bedaquiline)

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

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

**ลักษณะยา:** ยาเม็ดรูปกลม นูนทั้งสองด้าน สีขาวถึงขาวนวล ด้านหนึ่งมีอักษร "T" เหนือตัวเลข "207" อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "100"

**ความแรง:** Bedaquiline 100 มิลลิกรัม

**ขนาดบรรจุ:** บรรจุขวดพลาสติกสีขาว (HDPE) ขวดละ 188 เม็ด บรรจุ/ไม่บรรจุกล่องกระดาษ 1 ขวด

### เลขทะเบียนตำรับยา

1C 5/60 (N)

### วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

24 สิงหาคม 2560

### วันที่ได้รับอนุมัติปลด SMP

16 มกราคม 2566

### วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

USPIL version Oct 2023 และ Effect on ability to drive and use machine CCDS version 3-Aug-2023

### ผลิตโดย

Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd.  
Bangalore ประเทศอินเดีย

**นำเข้าโดย**

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล  
medinfosea@its.jnj.com

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