

เบดาคิวลิน
ความแรง 20 และ 100 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า SIRTURO® (เซอทูโร®)

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 หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เป็นโรคหัวใจล้มเหลว หัวใจเต้นผิดปกติ หรือคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ
- มีประวัติเป็นโรคต่อมไทรอยด์ทำงานต่ำ
- เป็นโรคตับ หรือมีประวัติติดเหล้า
- ผู้ป่วยโรคไตที่ต้องฟอกเลือด
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรือให้นมลูก
- ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ เช่น ยาต้านเชื้อแบคทีเรีย ยาต้านเชื้อรา ยาโรคติดเชื้อเอชไอวี ยารักษาโรคเรื้อรัง ยาแก้อักเสบ สมุนไพรชื่อเซนต์จอห์นเวิร์ต
- แพทย์แจ้งว่ามีระดับโพแทสเซียมต่ำ
- อายุน้อยกว่า 5 ปี หรือน้ำหนักน้อยกว่า 15 กิโลกรัม
- แพ้น้ำตาล นมหรือแล็กโทส

“หากไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

3. วิธีใช้ยา

3.1. ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าต้องกินยารวันไหนก็เม็ด เพราะปริมาณยาที่ต้องกินจะเปลี่ยนไปตามระยะเวลาที่รักษา
- กินยานี้พร้อมกับการกินอาหาร
- ให้กลืนยาทั้งเม็ดแล้วดื่มน้ำตาม
- กรณีที่ต้องบดยา ให้ผสมยาที่บดแล้วกับน้ำเล็กน้อย เมื่อดื่มแล้วให้ใส่น้ำในแก้วอีกเล็กน้อย ล้างยาที่เหลือแล้วดื่มจนหมดเพื่อให้ได้ยาครบตามขนาดที่แนะนำ
- ท่านจะได้รับยานี้ร่วมกับยารักษาวัณโรคอื่นๆ ซึ่งชนิดของยาที่ให้รวมกันจะขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.2. ถ้าลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
 - **ช่วงที่กินยาทุกวัน** ถ้าลืม ให้ข้ามเม็ดที่ลืม แล้วรอกินยามื้อถัดไปตามปกติ ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
 - **ช่วงที่กินยาสัปดาห์ละ 3 วัน** ถ้าลืม ให้กินทันทีที่นึกได้ แล้วรออีก 2 วันจึงค่อยกินยาเม็ดถัดไป จากนั้น ให้กินยามื้อถัด ๆ ไปตามปกติ

3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- หากพบว่าเกิดอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรแม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตามมีจะนั้นเชื้อจะดื้อยา
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างที่ใช้ยานี้
- ถ้ากินยานี้แล้วรู้สึกเวียนหัว ให้หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะการทำงานกับเครื่องจักรกล หรืองานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- กรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าให้นมลูกได้ ให้ท่านสังเกตอาการของลูกเป็นประจำ หากลูกมีอาการตัวเหลืองตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม หรืออุจจาระมีสีซีด ให้รีบพาลูกไปพบแพทย์ เพราะความผิดปกติดังกล่าวอาจเกิดจากยานี้ ซึ่งยาอยู่ในน้ำนมได้แม้จะหยุดมานานเป็นปีแล้ว
- ห้ามให้นมบุตรขณะที่ได้รับยาเซอทูโร และหลังจากได้รับยาครั้งสุดท้ายเป็นเวลา 27.5 เดือน (2ปี 3เดือน 2สัปดาห์) ยกเว้นว่าไม่สามารถให้นมผสมได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
 - ตัวเหลืองตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม อุจจาระสีซีด
 - ไอเป็นเลือด เจ็บเค้นอก
 - เป็นลม หมดสติ ซึ่งอาจเป็นสัญญาณของหัวใจเต้นผิดปกติ
- “ให้หยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน
- ท้องเสีย
- ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

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

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยาเม็ด สีขาวถึงขาวนวล
ความแรง 20 มิลลิกรัม : เม็ดรี มีขีดแบ่งครึ่งทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข “2” และ “0” อีกด้านหนึ่งเรียบ
ความแรง 100 มิลลิกรัม : เม็ดกลม นูนทั้งสองด้าน พิมพ์ตัวอักษร “T” เหนือตัวเลข “207” ด้านหนึ่ง และตัวเลข “100” อีกด้านหนึ่ง
 - **ตัวยาสาคัญ** คือ เบดาคิวลิน พูมาเรต
 - **ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่**
ความแรง 20 มก.: ซิลิคอนไดออกไซด์, ครอสโพรโอดิน, ไฮโปรมิลโลส 2910, โพลีซอร์เบต 20, ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, โซเดียมสเตียเรตฟูมาเรต
ความแรง 100 มก.: ซิลิคอนไดออกไซด์, แป้งข้าวโพด, ครอสคาเมลโลสโซเดียม, ไฮโปรมิลโลส 2910, แลคโทสโมโนไฮเดรต, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส, โพลีซอร์เบต 20
- ผู้ผลิต Recipharm Pharmservices Private Limited
อินเดีย

ผู้นำเข้า บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิด
จากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณา
ติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI version Oct 2023

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