BEDAQUIS

Generic name: bedaquiline fumarate

Brand name: BEDAQUIS

Composition:

Bedaquiline fumarate........................100 mg

Indications:

- BEDAQUIS is a diarylquinoline antimycobacterial drug indicated as part of combination therapy in adults (≥ 18 years) with pulmonary multi-drug-resistant tuberculosis (MDR-TB). Reserve BEDAQUIS for use when an effective treatment regimen cannot otherwise be provided. BEDAQUIS is not indicated for the treatment of latent, extra-pulmonary or drug-sensitive tuberculosis.

Dosage:

- 400 mg once daily for 2 weeks followed by 200 mg 3 times per week for 22 weeks with food. Swallow BEDAQUIS tablets whole with water.

Contraindications:

- None

Warning:

- QT prolongation can occur with BEDAQUIS. Monitor ECGs frequently.
- Discontinue BEDAQUIS if significant ventricular arrhythmia or a QTcF interval > 500 ms develops.
- Use with drugs that prolong the QT interval may cause additive QT prolongation. Monitor ECGs more frequently.
- Hepatic-related adverse drug reactions have been reported with use of BEDAQUIS. Monitor liver-related laboratory tests.
- Non-adherence to the treatment regimen could result in failure or resistance.

Adverse Effects:

- The most common adverse reactions reported in ≥10% of patients treated with BEDAQUIS are nausea, arthralgia, and headache.
- Additional adverse events reported in ≥10% of patients treated with BEDAQUIS and with a higher frequency than the placebo treatment group are hemoptysis and chest pain.

Dosage form: Is supplied as uncoated white to almost white round biconvex 100 mg tablets

Expiry date: 24 months from the date of manufacture

Packaging: 188 tablets per bottle.

Storage:

- Store at 25°C; excursions permitted to 15-30°C.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory

Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ
BEDAQUIS

ຊື່ທົ່ວໄປ: bedaquiline fumarate

ຊື່ການຄ້າ: BEDAQUIS

ສ່ວນປະກອບ:

Bedaquiline fumarate..100mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- BEDAQUIS ເປັນຢາຕ້ານເຊື້ອແບັກທີເລຍ ທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາຕ້ານເຊື້ອຕົວອື່ນ ເພື່ອປິ່ນປົວວັນນະໂລກປອດ ທີ່ມີການດື້ຕໍ່ຢາ ຫຼາຍຊະນິດ ໃຊ້ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ອາຍຸຫຼາຍກວ່າ 18 ປີ, ຢານີ້ຈະນຳໃຊ້ກໍຕໍ່ເມື່ອ ມາດຖານການປິ່ນປົວ ດ້ວຍຢາທີ່ກຳນົດໄວ້ນຳໃຊ້ບໍ່ໄດ້ຜົນ, ຢານີ້ບໍ່ໄດ້ແນະນຳໃຫ້ນຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວວັນນະໂລກທີ່ຢູ່ນອກປອດ ຫຼື ປິ່ນປົວວັນນະໂລກ ທີ່ຍັງມີປະສິດທິຜົນດ້ວຍຢາຕົວອື່ນຢູ່.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຫ້ກິນວັນລະຄັ້ງໃນປະລິມານ 400mg ເປັນເວລາ 2 ອາທິດ, ຕໍ່ມາໃຫ້ ຫຼຸດລົງ ຫຼື ໃຫ້ກິນວັນລະ 200mg ອາທິດລະ 3 ຄັ້ງ ໃຊ້ຕິດຕໍ່ກັນ ເປັນເວລາ 22 ອາທິດ ສາມາດກິນຢາໃນເວລາທ້ອງວ່າງ ຫຼື ຫຼັງຈາກຮັບປະທານອາຫານແລ້ວ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນກ່ຽວຂ້ອງ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຜົນຂອງຢາ ສາມາດພາໃຫ້ເກີດ ການປ່ຽນແປງຄື້ນໄຟຟ້າຂອງຫົວໃຈ (QT prolongation) ຄວນມີການວັດແທກຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ໃນໄລຍະການນຳໃຊ້. ຄວນລະວັງການນຳໃຊ້ຫາກພົບ ການເຕັ້ນຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ພົບຊ່ວງໄລຍະ ສະແດງ QTc > 500 ms.
- ການໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາອື່ນທີ່ມີຜົນຕໍ່ ການທຳງານຂອງຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ອາດເຮັດໃຫ້ເພີ່ມ ລະດັບການກະຕຸ້ນການແກ່ຍາວຂອງ QT ໃຫ້ຕິດຕາມ ກວດ ECGs ເລື້ອຍໆ ໃນໄລຍະເວລາການໃຊ້.
- ການໃຊ້ຢາສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕັບ ຕິດຕາມກວດກາໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ຈາກການກວດວິເຄາະທາງຫ້ອງວິເຄາະ.
- ແບບແຜນໃນການປິ່ນປົວບໍ່ຖືກປະຕິບັດ ສາມາດເປັນຜົນໃຫ້ເກີດການດື້ຕໍ່ຢາ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ບັນດາຜົນຂ້າງຄຽງສ່ວນໃຫຍ່ທີ່ພົບ ປະກອບມີ ອາການປັ້ນທ້ອງ, ປວດຕາມຂໍ່, ປວດຫົວ. ນອກນັ້ນຍັງພົບ ອາການໄອເປັນເລືອດ, ອາການເຈັບໜ້າເອິກເປັນຕົ້ນ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນເມັດ ຫຼ່ຽມ ສີຂາວ ບໍ່ໄດ້ເຄືອບ ຂະໜາດ 100mg

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 188 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມ 25°C; ຂອບເຂດອຸນຫະພູມສູງສຸດທີ່ອະນຸຍາດໃນການເກັບຮັກສາ 15°C ຫາ 30°C.
- ເກັບຮັກສາຢາ ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com