

แจ้งเรียกคืนยา Lanzaar® Tab และวิธีปฏิบัติในการเปลี่ยนยา

อ้างถึงที่ ศธ 0517.072/เอก598/2562 ลงวันที่ 18 มีนาคม 2562 ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ได้แจ้งเรื่อง บริษัทเบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา losartan (Lanzaar® Tab ขนาด 50 mg และ 100 mg) โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) เกินค่าเกณฑ์ interim acceptable intake limits ของการปนเปื้อน nitrosamine ตามที่ USFDA กำหนด ในกระบวนการผลิตยาจากวัตถุดิบของบริษัท Hetero Labs ในช่วงที่วัตถุดิบจากบริษัทหลักขาดชั่วคราว งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ตรวจสอบยาที่รับเข้าพ.ศ.วิราชพบรุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืน ดังนี้

ขนาดยา	รุ่นการผลิต	ขนาดยา	รุ่นการผลิต
50 mg	1800672	100 mg	1800700
	1800677		1800706
	1800695		1800791
	1800697		1800946
	1800934		1800952
	1800941		1800958
	1801136		
	1801137		
	1803288		

ทั้งนี้ปัจจุบันยาที่มีจำหน่ายในรพ.ศิริราช เป็นรุ่นการผลิตที่ผลิตจากวัตถุดิบจากบริษัทหลัก คือบริษัท Ipca Laboratories ซึ่งไม่พบสารปนเปื้อนดังกล่าว โดยมีหนังสือยืนยันการตรวจจากสถาบันที่เป็นกลาง

ในการนี้งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม จึงขอแจ้งเรียกคืนยารุ่นการผลิตดังกล่าว และแจ้งวิธีปฏิบัติในการเปลี่ยนยา Lanzaar® Tab 50 mg และ 100 mg โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ผู้ป่วยสามารถติดต่อขอเปลี่ยนยาได้ที่ห้องยา 103 ตึกผู้ป่วยนอก ชั้น 1
2. รับเปลี่ยนยาเฉพาะรุ่นการผลิตที่เคยรับเข้าพ.ศ.วิราชเท่านั้น จำนวนเท่ากับยาที่นำมาเปลี่ยนให้กับผู้ป่วยทุกสิทธิ

หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม สามารถติดต่อได้ที่งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ โทร.02-419-9490 และ 02-419-8707



อาการไม่พึงประสงค์ทางกล้ามเนื้อ จากยา Atezolizumab

ปัจจุบันมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับกล้ามเนื้อจากยารักษาโรคมะเร็ง atezolizumab (Tecentriq®) โดยพบอาการกล้ามเนื้ออักเสบที่สัมพันธ์กับภูมิคุ้มกัน (immune-related myositis) ซึ่งจำเป็นต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ใช้น้ำยาทราบแนวทางการจัดการเบื้องต้น ดังนี้

1. กล้ามเนื้ออักเสบที่สัมพันธ์กับภูมิคุ้มกัน (immune-related myositis) เป็นหนึ่งในความเสี่ยงสำคัญที่พึงพบรายงาน และเกี่ยวข้องกับการใช้ยา atezolizumab
2. แนะนำให้หยุดยา atezolizumab ชั่วคราวในผู้ป่วยที่แสดงอาการกล้ามเนื้ออักเสบที่สัมพันธ์กับภูมิคุ้มกันในระดับปานกลางหรือรุนแรง (ระดับ 2 หรือ 3) และให้หยุดการใช้น้ำยาอย่างถาวร หากพบอาการรุนแรงที่เกิดซ้ำ หรืออาการกล้ามเนื้ออักเสบที่เสี่ยงต่อชีวิต (ระดับ 3 และ 4 ที่เป็นซ้ำ) โปรดส่งต่อผู้ป่วยไปยัง rheumatologists และ/หรือ neurologists เพื่อตรวจติดตามต่อไป
3. ให้การรักษาด้วย methylprednisolone ในขนาด 1-2 mg/kg/day ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ หรืออาจให้ในขนาดที่สูงขึ้น หากพบความผิดปกติอื่น ๆ ที่รุนแรงขึ้น

เอกสารอ้างอิง:

ฝ่ายทะเบียนผลิตภัณฑ์ บริษัทโรชไทยแลนด์. DHPC Letter ดาร์บยา Tecentriq. ที่ DRA-L022/2019 ลว. 29 มกราคม 2562.

รูปแบบยา Heparin inj

ที่มีในรพ.ศิริราช

เนื่องจากยาฉีด heparin (unfractionated) เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง (high alert drugs) ของรพ.ศิริราช ยานี้จัดอยู่ในกลุ่มยา anticoagulants มีรูปแบบยาเป็น vial และ prefilled syringe (PFS) ซึ่งมีความเข้มข้นที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตาราง ดังนั้นก่อนจะบริหารยาดังกล่าวให้ผู้ป่วย จึงต้องตรวจสอบคำสั่งการรักษาและยาที่เตรียมอีกครั้ง ให้แน่ใจว่าความเข้มข้น อัตราเร็ว และวิธีการบริหารยาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ต้องตรวจติดตามอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เช่น เกล็ดเลือดต่ำ และภาวะเลือดออกผิดปกติด้วย

ตารางแสดงรูปแบบยา heparin inj ที่มีในรพ.ศิริราช

รูปแบบยา	ภาพยา
Heparin 5000 units/mL (5 mL)	
Heparin PFS 100 units/mL (5 mL)	
Heparin PFS 50 units/mL (5 mL)	

รูปแบบยา Fosfomycin

ที่มีในรพ.ศิริราช

Fosfomycin เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งมี 2 รูปแบบ ในรพ.ศิริราช คือ ยารับประทานในรูปเกลือ trometamol และยาฉีดในรูปเกลือ sodium ดังแสดงในตาราง

	Fosfomycin Oral	Fosfomycin Injection
ชื่อการค้า	Monurol® 	Fosmicin® 
รูปแบบ / ความแรงที่มีในรพ.	ผงแกรนูลสำหรับละลายน้ำดื่ม ซองละ 3 g	ยาฉีดผงแห้งปราศจากเชื้อ บรรจุใน vial 2 g และ 4 g
ข้อบ่งใช้	การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ	การติดเชื้อ MRSA ที่มี ความรุนแรงน้อยถึง ปานกลางโดยให้ร่วมกับยา อื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา
ขนาดยาโดยทั่วไป	3 g (1 ซอง) ละลายน้ำ 1 แก้ว รับประทาน ครั้งเดียว	วันละ 2-4 g แบ่งให้ ทุก 12 ชั่วโมง
บัญชียา	non-ED	บัญชี ings

เอกสารอ้างอิง

1. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 230ง. (ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2561)

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 – 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9 - 9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ แจ้งเรียกคืนยา Lanzaar® Tab และวิธีปฏิบัติในการเปลี่ยนยา
- ❖ อาการไม่พึงประสงค์ทางกล้ามเนื้อจากยา Atezolizumab
- ❖ รูปแบบยา Heparin inj ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช
- ❖ รูปแบบยา Fosfomycin ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช

ปีที่ 18 ฉบับที่ 6

เดือนมีนาคม 2562