

USFDA แจ้งเตือน Febuxostat เพิ่มความเสี่ยงของการเสียชีวิต

ยา febuxostat เป็นยารักษาโรคเกาต์ ออกฤทธิ์ลดระดับของกรดยูริก (uric acid) ในเลือดโดยการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ xanthine oxidase เช่นเดียวกับ allopurinol

เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เพิ่มคำเตือนในเอกสารกำกับยา Uloric® (febuxostat) เนื่องจากพบว่ายา febuxostat เพิ่มความเสี่ยงของการตายที่เกิดจากความผิดปกติของหัวใจ (heart-related death) และการเสียชีวิตจากสาเหตุโดยรวมทั้งหมดมากกว่ายา allopurinol

USFDA แนะนำว่าควรเลือกใช้ยา allopurinol เป็นยาหลักในการควบคุมระดับกรดยูริกในผู้ป่วยโรคเกาต์ หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา allopurinol หรือไม่สามารถทนต่ออาการข้างเคียงจากยา allopurinol จึงจะเปลี่ยนมาใช้ยา febuxostat ซึ่งเป็นยาทางเลือก โดยในผู้ป่วยที่ใช้ยา febuxostat หากมีอาการเจ็บหน้าอก หายใจลำบาก หัวใจเต้นผิดปกติ พูดลำบาก ปวดศีรษะรุนแรงที่เกิดขึ้นฉับพลัน และอาการชาหรืออ่อนแรงครึ่งซีกของร่างกาย ผู้ป่วยควรมาพบแพทย์ทันที

เอกสารอ้างอิง :
USFDA Uloric (febuxostat): Boxed Warning Added - Due to Increased Risk of Death with Gout Medicine. Accessed on March 4, 2019. Available from: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm631824.htm>

คำแนะนำเรื่องการใช้ Valproate ในสตรีวัยเจริญพันธุ์

The European Medicines Agency (EMA) แนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ valproate ในสตรีมีครรภ์ และ/หรือ สตรีวัยเจริญพันธุ์ ยกเว้นกรณีที่ไม่มียาอื่นที่ได้ผล หรือ มีการคุมกำเนิดอย่างเต็มที่แล้ว เนื่องจากมีข้อมูลที่ชัดเจนถึงความสัมพันธ์ระหว่างการได้รับ valproate ขณะตั้งครรภ์ (in utero) กับการเกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก (congenital malformations; fetal valproate syndrome) ทำให้มีคำแนะนำสำหรับการใช้ยานี้ในสตรีวัยเจริญพันธุ์ ซึ่งเรียกว่า Pregnancy Prevention Programme (PPP) ดังนี้

1. ก่อนการเริ่มใช้ยา ให้มีการประเมินความเป็นไปได้ของการตั้งครรภ์ในสตรีที่ใช้ยา
2. ทำ pregnancy test ก่อนการเริ่มยาและตลอดระยะเวลาที่ใช้ยานี้ (ถ้าจำเป็น)
3. อธิบายความเสี่ยงของการใช้ยาแก่ผู้ป่วย รวมทั้งต้องให้ผู้ป่วยใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาที่ใช้ยานี้
4. ทบทวนการรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อยปีละครั้ง

ปัจจุบันมีข้อมูลการศึกษาที่เผยแพร่ใน Medscape ระบุว่า USFDA ปรับเปลี่ยน Pregnancy category ของ valproate กรณีใช้ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนจากเดิม D เป็น X ขณะที่การใช้ valproate ในข้อบ่งใช้อื่น ๆ ยังเป็น category D เช่นเดิม

ในกลุ่มผู้ที่มีแผนจะตั้งครรภ์ต้องแจ้งแพทย์ทันทีเพื่อปรับลดขนาดยา หรือเปลี่ยนแผนการรักษา เช่นเดียวกันกับกรณีที่เกิดการตั้งครรภ์แบบไม่ตั้งใจ ไม่แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์เด็ดขาด

สำหรับ ข้อมูลฤทธิ์การก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) ในเซลล์ไขของมนุษย์เพศหญิงนั้นไม่มีข้อมูลยืนยันจากบริษัท ขณะเดียวกันกับที่ ไม่มีข้อมูลการศึกษาด้านชีวอนุเคราะห์ (bioavailability) ของยา หากมีการสัมผัสจะต้องเม็ดยาหรือสูดดมยา (จากการเตรียมยาหรือจัดยา)

เอกสารอ้างอิง

- 1..Data on File. Depakine®. Personal contact, 2019.
2. European Medicines Agency. New measures to avoid valproate exposure in pregnancy endorsed [Online]. Accessed on Jan 31, 2019. Available at: https://www.ema.europa.eu/documents/referral/valproate-article-3-1-referral-new-measures-avoid-valproate-exposure-pregnancy-endorsed_en-0.pdf.
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Valproate banned without the pregnancy prevention programme [Online]. Accessed on Jan 31, 2019. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/valproate-banned-without-the-pregnancy-prevention-programme>.
4. Medscape. FDA Safety Change: Valproate Use During Pregnancy [Online]. Accessed on Mar 27, 2019. Available at: <https://www.medscape.org/viewarticle/805074>
5. New Zealand Medicines and Medical devices Safety Authority. Use of Sodium valproate in Pregnancy [Online]. Accessed on Jan 31, 2019. Available at: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2014SodiumValproate.htm>.

PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis)

PrEP คือ การให้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่ยังไม่มีอาการติดเชื้อดังกล่าว แต่มีพฤติกรรมเสี่ยงร่วมด้วย

ผู้ที่เหมาะต่อการเริ่มยา PrEP ได้แก่ ผู้ที่มีคู่นอนเลือดบวกและกำลังรอเริ่มยาต้านเอชไอวีอยู่หรือคู่ได้รับยาต้านเอชไอวีแล้ว แต่ยังคงตรวจพบเชื้อไวรัสในกระแสเลือดอยู่ ชายรักชาย และชายหรือหญิงชายบริการทางเพศ เป็นต้น

สำหรับประเทศไทยได้พิจารณาสูตรยา tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ขนาด 300 mg และ emtricitabine (FTC) ขนาด 200 mg เป็นยา PrEP ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ยาเป็นเม็ดรวม (TDF/FTC) รับประทานวันละ 1 เม็ด ทุกวัน อย่างสม่ำเสมอตรงเวลา ตลอดช่วงเวลาที่มียพฤติกรรมเสี่ยง

ผู้ที่ตัดสินใจเริ่มรับประทานยา ควรทราบว่าคุณสมบัติในการรับประทานยาเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด หากรับประทานยาไม่สม่ำเสมอประสิทธิภาพจะลดลง และต้องรับประทานยาติดต่อกันอย่างน้อย 7 วัน จึงจะมีระดับยาที่เพียงพอในการป้องกันการติดเชื้อ หากต้องการหยุดยา จะต้องรับประทานยาต่อเนื่องหลังความเสี่ยงสุดท้ายไปอีกอย่างน้อย 28 วัน ไม่ควรหยุดยาทันที

เอกสารอ้างอิง:

แนวทางการจัดบริการยาป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อเอชไอวีในประชากรที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2561 : HIV - PrEP 2018.

ข้อมูล Enfamil® Human Milk Fortifier Milk-Based Powder

ข้อบ่งใช้: เสริมนมแม่สำหรับทารกเกิดก่อนกำหนด

ปริมาณสารอาหาร: เมื่อเติมผลิตภัณฑ์จำนวน 4 ซอง (2.84 g) ลงในนมแม่ 100 mL จะให้สารอาหารดังนี้

พลังงาน	14 Kcal	กรดไลโนลีนิก	140 mg
โปรตีน	1.1 g	กรดไลโนลีนิก	17 mg
ไขมัน	1 g	คาร์โบไฮเดรต	<0.4 g
วิตามินและแร่ธาตุอื่นๆ			

วิธีการผสม: เติมผลิตภัณฑ์ลงในน้ำนมแม่ที่นำไปอุ่นจนได้อุณหภูมิสำหรับเลี้ยงทารก ตามตารางต่อไปนี้

พลังงานที่ต้องการเพิ่มขึ้น	วิธีการผสม
2 Kcal/oz	1 ซอง ผสมน้ำนมแม่ 50 mL
4 Kcal/oz	1 ซอง ผสมน้ำนมแม่ 25 mL

หลังผสมควรใช้ทันที หรือปิดฝานำไปเก็บในตู้เย็น (2-4°C) ได้ 24 ชั่วโมง คนให้เข้ากันทุกครั้งก่อนใช้

ข้อควรระวัง:

- อาจเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูง ในทารกบางรายที่มีน้ำหนักตัวแรกคลอด ≤ 1 Kg

เอกสารอ้างอิง

Product information: Enfamil® Human Milk Fortifier Milk-Based Powder, Mead Johnson & Company, Indiana, USA.



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ USFDA แจ้งเตือน Febuxostat เพิ่มความเสี่ยงของการเสียชีวิต
- ❖ คำแนะนำเรื่องการใช้ Valproate ในสตรีวัยเจริญพันธุ์
- ❖ PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis)
- ❖ ข้อมูล Enfamil® Human Milk Fortifier Milk-Based Powder

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 – 7007
สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964
สอบถามเรื่องแพทย์ และประวัติการแพทย์ โทร 9 - 9555

ปีที่ 18 ฉบับที่ 7
เดือนเมษายน 2562