

แจ้งระงับการจำหน่ายและเรียกคืนยา Xanidine® tab 150 mg และ Zantidon® inj 50 mg

อ้างถึงที่ อว 78.072/เอก2114/2562 ลงวันที่ 26 กันยายน 2562 ตามหนังสือบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วันที่ 20 กันยายน 2562 เรื่อง แจ้งระงับการจำหน่ายชั่วคราว ผลิตภัณฑ์ยา Xanidine® tab 150 mg ซึ่งแจ้งผลการตรวจสอบของสำนักงานอาหารและยา ประเทศสิงคโปร์ พบปริมาณสาร

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่กำหนดในผลิตภัณฑ์ยา ranitidine วัตถุประสงค์ยาสำคัญ ระบุการผลิตดังกล่าวใช้ในการผลิตยา Xanidine® ซึ่งเคยมีประวัติการสั่งซื้อเข้ามาจำหน่ายในรพ.ศิริราชในช่วงต้นปีพ.ศ. 2561 จำนวน 2 รุ่นผลิต ซึ่งจำหน่ายหมดไปจากคลังยาและห้องยาแล้ว (คาดว่าไม่มียาคงเหลือที่ผู้ป่วย) และตามหนังสือบริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด วันที่ 24 กันยายน 2562 เรื่อง ขอเรียกคืนยา Zantidon® inj (ranitidine) โดยสมัครใจ ซึ่งทั้งสองบริษัทอยู่ระหว่างดำเนินการส่งตรวจสอบวัตถุประสงค์ยาสำคัญ ranitidine ที่มีในปัจจุบัน พร้อมทั้งขอระงับการจำหน่ายยาทุกกระบวนการผลิตชั่วคราวด้วยความสมัครใจจนกว่าผลการตรวจสอบจะแล้วเสร็จ ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) ยังไม่มีประกาศเรียกคืนยาดังกล่าว โดยแนวทางดำเนินการในระหว่างนี้มีดังนี้

1. ระงับการจำหน่าย และเรียกคืนยา Xanidine® tab 150 mg และ Zantidon® inj 50 mg ทุกกระบวนการผลิตกลับมาที่คลังยา (คลัง 2001) อาคารเภสัชกรรม ชั้น 1

2. ขอให้แพทย์พิจารณาส่งจ่ายยาอื่นทดแทน
3. ให้ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยาว่าไม่ใช่รุ่นการผลิตที่พบปัญหา กรณีที่ผู้ป่วยต้องการเปลี่ยนยา แนะนำให้พบแพทย์เพื่อพิจารณาเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

วิธีบริหารยาฉีด Hydralazine (Apresoline®)

Hydralazine inj (Apresoline®) เป็นยาฉีดในกลุ่ม peripheral vasodilator ยา 1 ampoule ประกอบด้วยผงยา hydralazine HCl 20 mg ซึ่งต้องละลายผงยาด้วย SWI 1 mL (ใช้สารละลายที่เตรียมเสร็จแล้วทันที)

การรักษาภาวะความดันโลหิตสูงวิกฤตในผู้ใหญ่ขนาดยาเริ่มต้นคือ 5-10 mg โดยฉีด IV push ซ้ำๆ อัตราเร็วไม่เกิน 5 mg/นาที เพื่อหลีกเลี่ยงการลดลงของความดันโลหิต (mean arterial pressure) จนปริมาณเลือดที่ไปเลี้ยงสมองหรือมดลูกและรกลดลงถึงระดับวิกฤต ถ้าจำเป็นต้องให้ยาซ้ำอีกควรให้ยาห่างกันเป็นเวลา 20-30 นาที โดยตรวจวัดความดันโลหิตและชีพจรตลอดช่วงเวลารักษาให้ยา

ในกรณีที่จำเป็นต้องให้ยา hydralazine โดยหยดเข้าหลอดเลือดดำหรือต้องการเจือจางยาเพื่อเพิ่มปริมาตรก่อนให้ IV push ซ้ำๆ แนะนำให้เจือจางด้วย NSS ห้ามเจือจางด้วย D5W เนื่องจาก dextrose จะทำให้ตัวยา hydralazine เกิดการสลายตัว

เอกสารอ้างอิง

Product information: Apresoline®, hydralazine HCl, Novartis, Thailand.

Haloperidol รูปแบบฉีด ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช

ชื่อการค้า	ชื่อสามัญ	รูปภาพ	วิธีบริหารยา
Halolop® inj (5 mg/mL)	Haloperidol lactate*		IM (หรือ IV ถ้าจำเป็น)
Halodec® inj (50 mg/mL, 100 mg/2 mL)	Haloperidol decanoate**		IM เท่านั้น

หมายเหตุ

*Haloperidol lactate inj เป็นยาสงบประสาทและรักษาอาการอาเจียน หากจำเป็นต้องให้ยาทางหลอดเลือดดำ (IV) ควรเจือจางยาด้วย D5W ให้มีปริมาตรครบ 10 mL ฉีด IV push ซ้ำๆ อัตราเร็วไม่เกิน 5 mg/นาที และควร monitor EKG เนื่องจากอาจทำให้เกิด QT prolongation และ arrhythmias ได้

**Haloperidol decanoate inj เป็นยาสงบประสาทชนิดออกฤทธิ์นาน สำหรับผู้ป่วยโรคจิตเภทชนิดเรื้อรัง วิธีการบริหารยา ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

1. Product information: Halolop®, haloperidol lactate, Modern Manu, Thailand.
2. Product information: Halodec®, haloperidol decanoate, Modern Manu, Thailand.
3. American Pharmacists Association. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. 26th ed. Ohio: Lexicomp; 2017-2018. p.1107-10.

ระวัง !! อันตรกิริยาระหว่าง Otsuka MV[®] inj กับ Warfarin

Otsuka MV[®] injection (OMVI) เป็นวิตามินรวม
ในผู้ที่ต้องการอาหาร
ทางหลอดเลือดดำ
แบบสมบูรณ์ (TPN)



ส่วนประกอบของ OMVI
ส่วนผงแห้ง (วิตามินที่ละลายในน้ำ): Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin B12, Nicotinamide, Folic acid, Pantothenic acid, Biotin และ Ascorbic acid
ส่วนสารละลาย (วิตามินที่ละลายในไขมัน): Vitamin A, Cholecalciferol, Vitamin E (Tocopherol acetate) และ Vitamin K1 (Phytonadione)

ดังนั้นการใช้ยา warfarin ร่วมกับ OMVI ซึ่งมี
Vitamin K1 เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ (Vitamin
K1 ต้านฤทธิ์โดยตรงต่อยา warfarin) จะทำให้เกิด
การเปลี่ยนแปลงหรือเกิดความผันผวนของค่า INR
หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ต้องมีการติดตามค่า INR
อย่างใกล้ชิด

เอกสารอ้างอิง

1. Product information: Otsuka MV[®] injection, Thai Otsuka, Thailand.
2. Micromedex[®] (electronic version). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <https://www.micromedexsolutions.com/cited/10/04/2019>.

วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ 4 สายพันธุ์มาแล้ว (Northern strain 2019-2020)

อ้างถึงที่ อว 78.072/เอก2177/2562 ลงวันที่ 3
ตุลาคม 2562 เรื่อง แจ้งจำหน่ายวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 4
สายพันธุ์ที่ออกการค้า Vaxigrip Tetra[®] ทดแทน Fluquadri[®]
ที่เลิกจำหน่าย ทั้งนี้บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด ได้
แจ้งให้ทราบว่า Vaxigrip Tetra[®] ซึ่งเป็นวัคซีนป้องกัน
ไข้หวัดใหญ่ 4 สายพันธุ์ มีการเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์
จากเดิม (Southern strain 2019) เป็น Northern strain
2019-2020 โดยมีรายละเอียดของสายพันธุ์ ดังนี้

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus;
- B/Colorado/06/2017-like virus
(B/Victoria/2/87 lineage) และ
- B/Phuket/3073/2013-like virus
(B/Yamagata/16/88 lineage)

ทั้งนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของ
Influenza A virus 2 strains ในคราวเดียว ซึ่งอาจจำเป็น
ในการได้รับวัคซีนซ้ำในผู้ที่ได้รับวัคซีนมาก่อนหน้านี้

Vaxigrip Tetra[®] PFS inj 0.5 mL ราคา 282 บาท

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



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ แจ้งระงับการจำหน่ายและเรียกคืน
ยา Xanidine[®] tab 150 mg และ
Zantidon[®] inj 50 mg
- ❖ วิธีบริหารยาฉีด Hydralazine
(Apresoline[®])
- ❖ Haloperidol รูปแบบฉีด
ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช
- ❖ ระวัง !! อันตรกิริยาระหว่าง
Otsuka MV[®] inj กับ Warfarin
- ❖ วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่
4 สายพันธุ์มาแล้ว (Northern strain
2019-2020)

ปีที่ 19 ฉบับที่ 1
เดือนตุลาคม 2562