

# ยาอดบุหรี่ตัวใหม่อาจเพิ่มความเสี่ยงในด้านหัวใจและหลอดเลือด

มีรายงานจาก USFDA ว่า Varenicline (Champix®) ซึ่งเป็นยาอดบุหรี่ตัวใหม่ อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอุบัติการณ์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดอยู่เดิม

คำเตือนใหม่นี้ได้ถูกเพิ่มเข้าไปในเอกสารกำกับยาแล้ว แพทย์ที่จะสั่งใช้ยานี้จึงต้องชั่งความเสี่ยงระหว่างผลที่จะได้รับจากการอดบุหรี่ได้สำเร็จของผู้ป่วยและความเสี่ยงจากการใช้ยา คำเตือนใหม่นี้มาจากการศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดและมีกลุ่มควบคุม ในผู้ป่วย 700 ราย ที่ได้รับยา varenicline มีการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์การเกิด nonfatal MI, revascularization, angina pectoris และ peripheral vascular disease เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ placebo อย่างไรก็ตามแม้จะไม่มีภาวะระบุสำคัญทางสถิติ หรือ clinical end points ก็ตาม แต่โดยข้อมูลดิบ กลุ่มที่ได้รับยามีตัวเลขของอาการไม่พึงประสงค์สูงกว่า เพราะฉะนั้นจึงจำเป็นที่แพทย์จะต้องตรวจติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ที่ใช้ยาที่มีโรค (หรือมีความเสี่ยง) ของระบบหัวใจและหลอดเลือดอยู่เดิม

Varenicline ได้มีการเพิ่มคำเตือนมาก่อนหน้านี้แล้วเกี่ยวกับผลของการใช้ยา เช่น changes in behavior, hostility, agitation, depressed mood, suicide ideation และ attempted suicide.

เอกสารอ้างอิง

Michael O'Riordan. Varenicline May Raise CV Events in CVD Patients: FDA. Available at: <http://www.medscape.com/viewarticle/744741?src=mp&spon=30>. Accessed on June 29, 2011.

## Azithromycin inj: Update ความคงตัวหลังผสม/เจือจาง

วิธีเตรียมสารละลายสำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดดำ และข้อมูลความคงตัวทางเคมีและกายภาพ

1. เตรียมสารละลายเริ่มต้นโดยเติม sterile water for injection 4.8 mL ลงในขวดยา azithromycin inj (Zithromax® inj 500 mg) เขย่าจนกระทั่งยาละลายหมด จะได้สารละลายที่มีตัวยา azithromycin 100 mg ต่อสารละลาย 1 mL ยาที่ผสมแล้วมีความคงตัวเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อเก็บไว้ในตู้เย็นที่ต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส
2. เตรียมสารละลาย azithromycin ความเข้มข้น 1–2 mg/mL โดยสารน้ำที่ใช้ในการเจือจางได้แก่ D5W, NSS หรือ NSS/2 ยาที่เจือจางแล้วมีความคงตัวเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่า หรือเป็นเวลา 7 วัน ถ้าเก็บในตู้เย็น (5 องศาเซลเซียส) อย่างไรก็ตาม ตามหลักจุลชีววิทยา ควรใช้ยาทันที ถ้าไม่ใช้ทันที ผู้ใช้ต้องรับผิดชอบควบคุมสภาวะที่เก็บและเวลาที่เก็บก่อนนำไปใช้ โดยปกติไม่ควรเก็บยาที่ผสมหรือเจือจางแล้วเกิน 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส (สำหรับกรณีที่มีการผสมยาไม่ได้ทำในสภาวะปลอดเชื้อที่ได้ควบคุม เช่น ในห้อง clean room)

วิธีบริหารยา ถ้าความเข้มข้นของสารละลายเป็น 1 mg/mL ให้หยดเข้าเส้นเลือดดำเป็นเวลา 3 ชั่วโมง หรือถ้าความเข้มข้นของสารละลายเป็น 2 mg/mL ให้หยดเข้าเส้นเลือดดำเป็นเวลา 1 ชั่วโมง ไม่แนะนำให้ฉีดเข้าทางเส้นเลือดดำแบบ bolus หรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

## Update ข้อบ่งใช้ของ Vislube®

Vislube® เป็นน้ำยาหยอดตาประเภท viscoelastic ที่มี Sodium hyaluronate 0.18% เป็นส่วนประกอบสำคัญในสูตรตำรับ ซึ่งเป็น hypotonic (140-160 mOsm/l) และปราศจากสารกันเสีย Vislube® ในศิริราช ราคากล่องละ 429 บาท (เป็นยานอกบัญชี) ในหนึ่งกล่องบรรจุ 20 หลอด หลอดละ 0.3 mL

### ข้อบ่งใช้

ใช้รักษาโรคตาแห้งและแผลที่ผิวกระจกตา สาเหตุเนื่องมาจากอาการหรือโรคบางชนิด เช่น หลังการผ่าตัดดวงตา เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การผ่าตัดแก้ไขสายตาผิดปกติ (เลสิก) และ/หรือจากการใช้ยาหยอดตาที่มีส่วนประกอบของสารกันเสียเป็นระยะเวลานาน เช่น การใช้ยาหยอดตารักษาโรคต้อหิน รวมทั้งจากการอักเสบของผิวกระจกตา, Sjogren Syndrome หรืออาการเริ่มแรกของเคอราโตคอนจันติไวทิส ชิกก้า ใช้บรรเทาอาการระคายเคืองอื่นๆ เช่น อาการตาแห้ง แสบตา เปลือกตา อันเนื่องมาจากฝุ่นละออง เขม่าควัน เครื่องปรับอากาศ การนั่งทำงานหน้าเครื่องคอมพิวเตอร์นานๆ และการใช้คอนแทคเลนส์

# Pioglitazone กับ ความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
แจ้งเตือนความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ  
อาจเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยา pioglitazone เป็นเวลา  
มากกว่า 2 ปี โดยเพิ่มข้อความคำเตือน ดังนี้

-ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะ  
ปัสสาวะ

-ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะ  
ปัสสาวะ

-ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์  
และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็น หรือมีความเสี่ยงต่อ  
การเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

-หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้น  
ปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้อง  
ให้ปรึกษาแพทย์

ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในประเทศ  
ไทย (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2543 ถึงวันที่ 13  
มิถุนายน 2554) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ทั้งหมด 284 คู่ยา แต่ไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่  
พึงประสงค์ “bladder cancer”

ที่มา: จดหมายข่าว HPVC Safety News ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 6/2554 วันที่ 5 กรกฎาคม 2554  
และ ฉบับที่ 7/2554 วันที่ 5 สิงหาคม 2554

# ชื่อยาระบบประสาท ที่อาจสร้างความสับสน!

USFDA เตือนให้ระวังความคลาดเคลื่อนทางยาอัน  
เนื่องมาจากยา 2 ชนิดที่ใช้ในโรคทางระบบประสาทคือ  
Risperidone (Risperdal®) กับ Ropinirole (Requip®)  
ซึ่งใช้ในโรคจิตเวชและโรคพาร์กินสันตามลำดับ  
เนื่องจากชื่อมีความคล้ายคลึงกันทั้งชื่อการค้าและ  
ชื่อสามัญทางยา จึงมีรายงานการจ่ายยาสลับกัน และมี  
รายงานว่าผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล  
เนื่องจากกินยาสลับกันมาแล้ว

มีการวิเคราะห์ถึงสาเหตุความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น  
สรุปได้ว่า มาจากความคล้ายคลึงกันอย่างมาก ระหว่าง  
ชื่อสามัญทางยาและชื่อการค้าของยาทั้งสองตัว – ความ  
คล้ายคลึงกันของฉลากและบรรจุภัณฑ์ – ลายมือเมื่อ  
เขียนในใบสั่งยา – ข้อบ่งใช้ของยาซึ่งเป็นยาสำหรับโรค  
ทางระบบประสาท รวมถึงความแรงของยา

Risperdal® ในศิริราชมีขนาด 0.5, 1 และ 2 mg/เม็ด  
และยาน้ำในขนาด 1 mg/mL (ขวดละ 30 mL)

Requip PD® ในศิริราชมีขนาด 2, 4 และ 8 mg/เม็ด  
ยานี้เป็นยาที่ห้ามหัก แบ่งหรือบดเม็ดยาโดยเด็ดขาด

## เอกสารอ้างอิง

Risperidone (Risperdal) and Ropinirole (Requip): Medication  
Errors - Name Confusion [Homepage on internet]: USFDA;

[Accessed on June 18, 2011]. Available from

[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAl  
ertsforHumanMedicalProducts/ucm258905.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm258905.htm)



## มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ ยาอดบุนหรือตัวใหม่อาจเพิ่มความเสี่ยงใน  
ด้านหัวใจและหลอดเลือด
- ◆ Azithromycin inj: Update ความคงตัวหลัง  
ผสม/เจือจาง
- ◆ Update ข้อบ่งใช้ของ Vislube®
- ◆ Pioglitazone : ความเสี่ยงต่อการเกิด  
มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
- ◆ ชื่อยาระบบประสาทที่อาจสร้างความ  
สับสน !

ปีที่ 10 ฉบับที่ 8  
เดือนมิถุนายน 2554