

Ketoconazole

กับความเสี่ยงตบเป็นพิษ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือน
ความเสี่ยงการเกิดตบเป็นพิษจากการใช้ ketoconazole
ชนิดรับประทาน และขอความร่วมมือสถานพยาบาลและ
บุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยาดังกล่าวด้วยความ
ระมัดระวังและเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น

สืบเนื่องจากประเทศฝรั่งเศสระบับการจำหน่ายยา Nizoral® (ketoconazole) ขนาด 200 มิลลิกรัม หลังจากหน่วยงานกำกับด้านยาประเทศฝรั่งเศส (French Medicines Agency : AFSSAPS) ประเมินข้อมูลความปลอดภัยเปรียบเทียบความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับจากยา ketoconazole ชนิดรับประทานแล้วพบว่ายา ketoconazole มีความเสี่ยงทำให้เกิดตบเป็นพิษ (hepatotoxicity) ได้บ่อยและรุนแรงกว่ายาด้านเชื้อรา กลุ่ม azole ตัวอื่น ๆ และยังมีควมสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการเกิดโรคตบเรื้อรังและตบแข็ง อย่างไรก็ตาม **ข้อมูลดังกล่าวไม่รวมถึง ketoconazole ในรูปแบบครีม แชมพู และยาเหน็บ**

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบข้อมูลความเสี่ยงของยา ketoconazole ชนิดรับประทาน จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก และฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบตบและน้ำดีจากยา

ketoconazole ชนิดรับประทานเช่นกัน และได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะอนุกรรมการตึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ในการประชุมเมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2554 ซึ่งที่ประชุมได้มีคำแนะนำในเบื้องต้นให้แจ้งข้อมูลดังกล่าวแก่บุคลากรทางการแพทย์ พร้อมขอความร่วมมือให้ใช้ยาดังกล่าวเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น และจะหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสาเหตุในผู้ป่วยตบเป็นพิษที่ใช้ยา ketoconazole เพื่อกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงของยา ketoconazole ที่เหมาะสมต่อไป

ที่มา: จดหมายข่าว HPVC Safety News ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 8/2554 วันที่ 12 กันยายน 2554

การบริหารยา Prevacid® IV

Prevacid® IV มีชื่อสามัญทางยา คือ Lansoprazole มีขนาดความแรง 30 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้ : ใช้ในการรักษาผู้ป่วย gastric ulcer, duodenal ulcer, acute stress ulcer และ acute gastric mucosal lesion ที่มีภาวะเลือดออกจากรวมด้วย ซึ่งไม่สามารถรับประทานยาได้เอง

วิธีการบริหารยา : ควรให้ยาทางเส้นเลือดดำเท่านั้น

1. การเตรียมสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV bolus)

1.1 ผสมผงยาด้วย NSS หรือ D5W ปริมาณ

5-10 มิลลิลิตร เขย่าเบาๆ จนผงยาละลายได้น้ำยาใสไม่มีสี

1.2 คูณน้ำยาใสไม่มีสีข้างตบกลับขึ้นมาเจือจางด้วย NSS หรือ D5W (ควรเป็นสารน้ำชนิดเดียวกับที่ใช้ผสมผงยา) ปรับจนได้ปริมาตร 20 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วค่อยๆ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำนานประมาณ 2 นาทีขึ้นไป

ความเข้มข้นสูงสุดก่อนให้ IV bolus คือ 3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

2. การเตรียมสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ (IV infusion)

2.1 ผสมผงยาด้วย NSS หรือ D5W ปริมาณ 5-10 มิลลิลิตร เขย่าเบาๆ จนผงยาละลายได้น้ำยาใสไม่มีสี

2.2 คูณน้ำยาใสไม่มีสีข้างตบกลับขึ้นมาเจือจางด้วย NSS หรือ D5W (ควรเป็นสารน้ำชนิดเดียวกับที่ใช้ผสมผงยา) ปริมาณ 100 มิลลิลิตร และหยดยาให้ผู้ป่วย

ความเข้มข้นสูงสุดก่อนให้ IV infusion คือ 0.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร



ความคงตัวหลังผสม :

- กรณีละลายผงยาด้วย NSS ควรหยดน้ำยาที่ละลายแล้วให้หมดภายใน 12 ชั่วโมง

- กรณีละลายผงยาด้วย D5W ควรหยดน้ำยาที่ละลายแล้วให้หมดภายใน 5 ชั่วโมง

การงดยา Metformin เมื่อให้สารทึบรังสี

ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช ได้รับรายงาน ผู้ป่วยเกิด Lactic acidosis และภาวะไตวาย จากการได้รับสารทึบรังสีขณะใช้ยา metformin อยู่ จึงขอให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้สารทึบรังสีในการทำ CT หรือ MRI ในผู้ป่วยที่กินยา metformin อยู่ตามคำแนะนำของ American Collage of Radiology ดังนี้

1. ผู้ป่วยที่ไตทำงานปกติและไม่มีโรคร่วมอื่นสามารถใช้สารทึบรังสีได้โดยไม่ต้องหยุดยา metformin ก่อน และเริ่มให้กินยา metformin ต่อจากนั้น 48 ชั่วโมงได้ โดยไม่ต้องตรวจการทำงานของไต

2. ผู้ป่วยที่ไตทำงานปกติแต่มีโรคร่วมที่ลดการขับออกของ lactate เช่นโรคตับ หรือติดเชื้อ รวมทั้งโรคที่เพิ่ม anaerobic metabolism เช่น หัวใจวาย กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด sepsis หรือติดเชื้อรุนแรง ให้หยุด metformin ในวันที่ให้สารทึบรังสี และหยุดต่อไปอีก 48 ชั่วโมงและควรตรวจสอบการทำงานของไตด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆ ก่อนให้เริ่มกินยา metformin ต่อเมื่อการทำงานของไตไม่มีความผิดปกติ

3. ผู้ป่วยที่ไตทำงานผิดปกติ ให้หยุดยา metformin ในวันที่ให้สารทึบรังสี และหยุดต่อไปจนกว่าจะตรวจพบว่าไตกลับมาทำงานได้เท่าเดิมจึงเริ่มให้ metformin ใหม่ได้อย่างปลอดภัย

ทั้งนี้ทางภาควิชารังสีวิทยาได้ขอให้แพทย์เจ้าของไข้เป็นผู้ monitor ผู้ป่วยและให้การดูแล

ต่อเนื่องทั้งก่อนและหลังการส่งตรวจทางรังสีวินิจฉัยเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

การฉีดวัคซีนป้องกันบาดทะยัก

คณะกรรมการพิจารณาภูมิคุ้มกันวัคซีนและอิมมูโนโลยี ได้พิจารณาตัดวัคซีนป้องกันบาดทะยักหรือ Tetanus Toxoid (TT) เดี่ยวๆ ออกจากรายการยาโรงพยาบาลศิริราชแล้ว เนื่องจากเอกสารวิชาการในปัจจุบันแนะนำให้ใช้ diphtheria+ Tetanus toxoid (dT) แทน TT ทั้งกรณีหญิงมีครรภ์และกรณีได้รับบาดเจ็บมีบาดแผล เพราะมีหลักฐานว่าภูมิคุ้มกันโรคคอตีบลดลงอย่างมากในผู้ใหญ่ จึงควรให้ภูมิคุ้มกันเมื่อมีโอกาสทุกครั้ง

ทั้งนี้ผู้สนใจสามารถอ่านเพิ่มเติมได้จากคำแนะนำของ Center for Disease Control and Prevention (CDC) จาก www.cdc.gov/vaccines

dT vaccine ในโรงพยาบาลศิริราช มี 2 ชนิดคือ

1. dT single dose มีสารกันเสีย (preservative) ราคา dose ละ 55 บาท
2. dT prefilled syringe ไม่มีสารกันเสีย (no preservative) ราคา dose ละ 335 บาท มีชื่อการค้าว่า Td-pur®

ติดต่อ หน่วยข้อมูลยาและพิษวิทยา
ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช
โทร 7007 ตลอด 24 ชั่วโมง



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ Ketoconazole กับความเสี่ยงตับเป็นพิษ
- ◆ การบริหารยา Prevacid® IV
- ◆ การงดยา Metformin เมื่อให้สารทึบรังสี
- ◆ การฉีดวัคซีนป้องกันบาดทะยัก

ปีที่ 10 ฉบับที่ 11
เดือนกันยายน 2554