

ทำงานของไต ไปนานอย่างน้อย 90 วันในผู้ป่วยทุกรายหลังการใช้ HES

- หลีกเลี่ยงการใช้ HES ในผู้ป่วยที่ทำ open heart surgery ที่มีการทำ cardiopulmonary bypass เนื่องจากอาจจะทำให้เกิด excessive bleeding
- หยุดใช้ HES ทันที เมื่อเริ่มมีสัญญาณของการเกิด coagulopathy

ทั้งนี้สารละลายที่มี HES เป็นสารน้ำที่ใช้แก้ไขภาวะปริมาตรต่ำ (hypovolemia) โดยใช้เป็นสารเพิ่มปริมาตรพลาสมา (plasma volume expander) โดยขณะนี้ในโรงพยาบาลศิริราชมี hydroxyethyl starch solution (HES) ความแรง 6 % ในชื่อการค้า Voluven® และ Tetraspan®

เอกสารอ้างอิง:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm358349.htm?source=govdelivery>. Accessed on Jun 25, 2013.

Betaloc ZoK®

ห้ามหัก บด แบ่ง

ชื่อสามัญทางยา : metoprolol succinate

ขนาดยาที่มีในโรงพยาบาล : 100 mg tab.

รูปแบบ : prolonged release tab.

ข้อบ่งใช้ในการรักษา : ลดความดันโลหิตสูง, อาการปวดแสบหัวใจ, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, ป้องกันการเสียชีวิตอันมีสาเหตุจากหัวใจและการเกิดกล้ามเนื้อตายซ้ำ, ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน

บริษัทแจ้งข้อมูลว่า ไม่แนะนำให้หัก บด แบ่ง ยา
ในการใช้ทั่วไป เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาถึง
ประสิทธิภาพของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่ง ยกเว้นการหักแบ่งกรณี titrate dose ในผู้ป่วย เพื่อการหยุดยา เนื่องจากการหยุดยาในกลุ่ม Beta blockers ทันที อาจเกิดอันตรายได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงและอาจเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซึ่งนำไปสู่การเสียชีวิตอย่างกะทันหัน ดังนั้นการหยุดยา Betaloc Zok® ควรค่อย ๆ ลดขนาดยาลงทีละน้อยโดยใช้เวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ แนะนำให้ลดขนาดยาทีละครึ่งอย่างเป็นขั้นตอนจนขนาดยาสุดท้ายเหลือ 25 mg (Betaloc Zok® ชนิดความแรง 50 mg ครั้งเม็ด) ควรให้ยาขนาดดังกล่าวต่อไปอีกอย่างน้อย 4 วันก่อนหยุดยา หากยังปรากฏอาการ แนะนำให้ค่อย ๆ ถอนยาช้ากว่านี้ อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวนี้เป็นข้อมูลเพื่อพิจารณาการรักษาผู้ป่วยเท่านั้น การให้คำแนะนำในการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายควรอยู่ภายใต้การวินิจฉัยจากแพทย์



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ ระวังการจำหน่ายยา calcitonin nasal spray ในโรงพยาบาลศิริราช (ชั่วคราว)
- ◆ ข้อควรระวังในการใช้ Hydroxyethyl Starch Solution
- ◆ Betaloc ZOK® ห้ามหัก บด แบ่ง เม็ดยา

ปีที่ 12 ฉบับที่ 9
เดือนกรกฎาคม 2556

สอบถามปัญหาการใช้ยา โทร.7007
หน่วยข้อมูลยาและพิษวิทยา งานวิชาการเภสัชกรรม
เปิดบริการ 24 ชั่วโมง

ระงับการจำหน่ายยา calcitonin nasal spray ใน รพ. ศิริราช (ชั่วคราว)

เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2556 ที่ประชุม คณะกรรมการบริหารจัดการนำเข้า-ออก รพ.ศิริราช มีมติให้ระงับการจำหน่ายยา calcitonin nasal spray เนื่องจากคณะกรรมการยุโรป (European Commission) ได้ประกาศยอมรับข้อเสนองาน คณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้ในมนุษย์ของ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use : CHMP) ที่เสนอ ให้เพิกถอนยา calcitonin ชนิดพ่นทางจมูกที่อนุมัติ ข้อบ่งใช้เฉพาะการรักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมด ประจำเดือนออกจากท้องตลาด เนื่องจากมีหลักฐาน ทางวิชาการชี้ให้เห็นว่าการใช้ยาดังกล่าวในระยะ ยาวมีความสัมพันธ์กับการเป็นมะเร็งสูงกว่าผู้ที่ ไม่ได้รับยาดังกล่าว (0.7% - 2.4%)

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา calcitonin ทั้งหมด 75 รายงาน 207 อาการ แบ่งเป็นชนิดไม่ร้ายแรง 67 รายงาน 185 อาการ และชนิดร้ายแรง 8 รายงาน 22 อาการ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิดมะเร็งหรือเนื้อร้าย ตัวอย่าง ของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่พบได้ เช่น bronchospasm, dyspnea, hypercalcemia และ

palpitation เป็นต้น และในส่วนฐานข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO VigiBase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 1,037 รายงาน 2,198 อาการ พบ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ได้แก่ breast neoplasm malignant female 1 อาการ

รายการยาที่ให้ระงับการจำหน่ายชั่วคราว

ลำดับ	รายการยา	บัญชียา	ราคาขาย (บาท)
1	Miacalcic nasal spray 200 IU/puff * 14 puffs	NED	3,360
2	Tonocalcin nasal spray 200 IU/puff * 28 puffs	NED	2,420

รายการยาเสนอพิจารณาเลือกใช้

ลำดับ	รายการยา	บัญชียา	ราคาขาย (บาท)
1	Miacalcic injection 50 IU/mL 1 mL	ง	250

เอกสารอ้างอิง :

จดหมายข่าว HPVC Safety News ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 3/2556 วันที่ 2 พฤษภาคม 2556

ข้อควรระวังในการใช้ Hydroxyethyl Starch Solution

USFDA ได้มีการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้ สารละลายที่มี Hydroxyethyl starch (HES) ในผู้ป่วยบางกลุ่ม ว่ามีความสัมพันธ์กับการมีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ทั้งนี้พบว่า ในผู้ป่วยที่เป็นกลุ่ม critically ill ผู้ป่วยที่มีภาวะ sepsis และผู้ป่วยที่ admit ใน ICU ที่ได้รับ HES มีความเสี่ยงในการเกิด renal injury จนกระทั่งต้องทำการบำบัดทดแทนไต (renal replacement therapy; RRT) และพบการเกิด excessive bleeding ในผู้ป่วยบางรายที่ทำ open heart surgery ที่มีการทำ cardiopulmonary bypass จากการที่ USFDA ได้ทำ meta-analysis เกี่ยวกับอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้สารละลายที่มี HES จึงมีคำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ไม่ควรใช้สารละลายที่มี HES ในผู้ป่วย critically ill ที่มีภาวะ sepsis และที่ admit ใน ICU
- หลีกเลี่ยงการใช้สารละลายที่มี HES ในผู้ป่วยที่มีปัญหา renal dysfunction อยู่เดิม
- หยุดใช้ HES ทันที เมื่อเริ่มมีสัญญาณของการเกิด renal injury
- มีรายงานว่าหลังจากได้รับ HES มีความจำเป็น ต้องทำการบำบัดทดแทนไตนานถึง 90 วัน ดังนั้นจำเป็นต้องตรวจติดตามการ