

นอกจากนั้น ความเสี่ยงที่พบบ่อยอีกเช่นกัน คือ การจ่ายยาสูตรผสมที่มียาพาราเซตามอล คู่กับ ยาเม็ด พาราเซตามอลเดี่ยว ๆ และให้รับประทาน **ควบคู่กัน** ซึ่งความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อดับก็จะมากยิ่งขึ้นไปอีก ขณะนี้ในโรงพยาบาลศิริราชมีสูตรยาผสมที่ประกอบด้วยยาพาราเซตามอลจำนวน 4 ชื่อการค้าคือ

ชื่อการค้า	ส่วนประกอบ
Norgesic [®]	Paracetamol/Orphenadrine 450/35 มก.
Nuosic [®]	Paracetamol/Orphenadrine 500/35 มก.
Masapara with codeine [®]	Paracetamol/Codeine 300/15 มก.
Ultracet [®]	Paracetamol/Tramadol 325/37.5 มก.

เอกสารอ้างอิง

Acetaminophen Prescription Combination Drug Products with more than 325 mg : FDA Statement – Recommendation to Discontinue Prescribing and Dispensing [Homepage on Internet]. [Accessed 17/01/2014]; Available from:

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Klacid[®] suspension

Klacid[®] suspension (125 มก./5 มล.) ชนิดผงแกรนูลสำหรับผสมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน หลังจากผสมยาน้ำตามเอกสารกำกับยาแล้ว ให้เก็บที่อุณหภูมิห้อง (15 – 30 องศาเซลเซียส) และควรใช้ภายใน 14 วัน **ห้ามแช่เย็น**

Chlorpromazine inj.

Chlorpromazine inj มีความแรง 50 มก./2 มล. สามารถให้ได้โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) หรือหยดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) กรณีที่หยดเข้าหลอดเลือดดำ ให้เจือจางด้วย NSS จนได้ความเข้มข้นสุดท้ายเป็น 1 มก./มล. โดยแนะนำให้บริหารในอัตราเร็วไม่เกิน 1 มก./นาทีในผู้ใหญ่ และไม่เกิน 0.5 มก./นาที ในเด็ก

Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) ในผู้ป่วยโรคไต

CrCl (mL/min)	ขนาดยาที่แนะนำ
≥ 50	300 มก. ทุก 24 ชั่วโมง
30 - 49	300 มก. ทุก 48 ชั่วโมง
10 - 29	300 มก. ทุก 72 - 96 ชั่วโมง
< 10 (ไม่ได้ทำ hemodialysis)	ไม่แนะนำให้ใช้

CrCl = creatinine clearance (คำนวณจาก ideal body weight)



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ อาการข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อหัวใจจาก Strontium ranelate
- ◆ USFDA แนะนำให้เลิกใช้ยาสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเกิน 325 มก./เม็ด
- ◆ Klacid[®] suspension หลังผสมห้ามเก็บในตู้เย็น
- ◆ การบริหาร Chlorpromazine inj.
- ◆ การปรับขนาดยา Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) ในผู้ป่วยโรคไต

ปีที่ 13 ฉบับที่ 3

เดือนมกราคม

อาการข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อ หัวใจจากยา Strontium ranelate

คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของประเทศในสหภาพยุโรปแจ้งข้อมูลการระงับการจำหน่ายยา strontium ranelate (ในยุโรปมีชื่อการค้าว่า Protelos® และ Osseor® ส่วนในรพ.ศิริราชมีชื่อการค้าว่า Protaxos®) ภายหลังจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยานี้พบความเสี่ยงที่ร้ายแรง คือ การเกิดภาวะ serious heart problems (รวมถึง heart attacks), blood clots, blockage of blood vessel รวมทั้งพบภาวะ serious skin reactions, disturbances in consciousness, seizures, liver inflammation และ reduced number of blood cells.

ยา strontium ranelate เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะ severe osteoporosis ในสตรีวัยหมดประจำเดือน หรือผู้ชายที่มีความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกผุ ในเดือนเมษายน 2556 คณะกรรมการ PRAC แนะนำให้จำกัดการใช้ยานี้เนื่องจากพบรายงานการเกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อหัวใจที่เพิ่มขึ้น คณะกรรมการ PRAC ได้ทำการทบทวนความเสี่ยงในการใช้ยา strontium ranelate โดยข้อมูลที่คณะกรรมการ PRAC ทบทวนคือ ข้อมูล in-depth review ของการเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยานี้ พบว่า มีผู้ป่วยที่ใช้ยานี้มากกว่า 4 รายต่อ 1,000 patients-years เกิดภาวะ serious heart problems

(รวมถึง heart attacks) และมากกว่า 4 รายต่อ 1,000 patients-years เกิด blood clots หรือ blockage of blood vessel เมื่อเปรียบเทียบกับ placebo นอกจากนี้ คณะกรรมการ PRAC ได้ทำการทบทวนประโยชน์ของการใช้ยา strontium ranelate ในการป้องกันการแตกหักของกระดูก พบว่า สามารถลดการเกิด hip fractures ได้เท่ากับ 0.4 รายต่อ 1,000 patients-years

คณะกรรมการ PRAC สรุปว่า ยา strontium ranelate มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ เห็นควรให้ระงับการจำหน่ายยานี้ และจะเสนอข้อมูลนี้ต่อ Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ในวันที่ 20-23 มกราคม 2557 เพื่อพิจารณาเป็นมาตรการของประเทศในสหภาพยุโรปต่อไป

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย จะนำเสนอเรื่องดังกล่าวพิจารณาในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

The European Medicines Agency. (10/01/2014). PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor, Access 3/02/2014,

Available from <http://www.ema.europa.eu/ema>

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (13 มกราคม 2557). PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor (strontium ranelate), สืบค้นเมื่อวันที่ 28 มกราคม 2557. จาก http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsAdr/uploads/hpvc_211.pdf

USFDA แนะนำให้เลิกใช้ยา สูตรผสมที่มีพาราเซตามอล เกิน 325 มก./เม็ด

มีข้อเสนอแนะจาก USFDA ว่าควรเลิกใช้ยาสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบเกิน 325 มก. ต่อเม็ด เนื่องจากไม่พบว่ามีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการมากขึ้น ซ้ำยังมีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อตับมากขึ้นอีกด้วย

โดยที่มาของคำแนะนำนี้คือ ในเดือนมกราคม 2554 USFDA ได้ขอให้บริษัทผู้ผลิตลดปริมาณของพาราเซตามอลในตำรับลงไม่เกินเม็ดละ 325 มก. เนื่องจากทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับหากรับประทานมากเกินไปกว่าขนาดที่แนะนำ คาดว่าในอนาคตอันใกล้นี้จะมีการถอนตำรับยาสูตรผสมที่มียาพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบเกิน 325 มก./เม็ด ออกจากตลาด

ความเสี่ยงในการเกิดพิษต่อตับจะมากขึ้นเมื่อ:-

- ผู้ป่วยรับประทานยาเกินขนาดที่แนะนำในรอบ 24 ชั่วโมง
- ผู้ป่วยรับประทานยาสูตรผสมที่มียาพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบมากกว่า 1 สูตร หรือรับประทานยาสูตรผสมร่วมกับยาพาราเซตามอลเดี่ยว ๆ
- ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ขณะที่รับประทานยาพาราเซตามอล