

และ Osseor<sup>®</sup> ส่วนในรพ.ศิริราชมีชื่อการค้าว่า Protaxos<sup>®</sup>) มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ เห็นควรให้ระงับการจำหน่ายยานี้ และจะเสนอข้อมูลนี้ต่อ Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ในวันที่ 20-23 มกราคม 2557 เพื่อพิจารณาเป็นมาตรการของประเทศในสหภาพยุโรปต่อไป

บัดนี้หน่วยงานควบคุมยาของสหภาพยุโรป (The European Medicines Agency: EMA) ได้แจ้งผลการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดจากการใช้ยา strontium ranelate โดย CHMP เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2557 ซึ่งมีใจความสำคัญดังนี้

CHMP เห็นด้วยกับ PRAC ในเรื่องการประเมินความเสี่ยงจากการใช้ยา strontium ranelate แต่ต้องจำกัดการใช้ยานี้ไว้เฉพาะผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาโรคกระดูกพรุนเท่านั้น ทั้งนี้จะมีการส่งคำแนะนำจาก CHMP ให้คณะกรรมการสหภาพยุโรป (The European Commission) ตัดสินใจอีกครั้งว่า ควรจำหน่ายยานี้ต่อไปอีกหรือไม่

**คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ มีดังนี้**

- ใช้ยา strontium ranelate เฉพาะการรักษาภาวะกระดูกพรุนอย่างรุนแรงในหญิงหมดประจำเดือน และผู้ชายที่มีภาวะกระดูกพรุนขั้นรุนแรงซึ่งมีความเสี่ยงที่จะเกิดกระดูกแตกหัก เมื่อไม่สามารถใช้ยาอื่นรักษาได้

แล้ว ตัวอย่างเช่น เนื่องจากมีข้อห้ามใช้ หรือเกิดความไม่ทนยา (intolerance) ในการใช้ยาตัวอื่น

- **ต้องไม่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติในอดีตและปัจจุบันว่า เป็น ischaemic heart disease, peripheral arterial disease และ/หรือ cerebrovascular disease ตลอดจน uncontrolled hypertension**

- ควรหยุดใช้ยานี้เมื่อเริ่มพบว่า มีโรค/ภาวะดังกล่าวข้างต้น

- ประเมินความเสี่ยงผู้ป่วยแต่ละรายที่ใช้ยานี้ โดยติดตามการรักษาทุก 6-12 เดือน

- แพทย์ควรทบทวนประเมินผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ **เอกสารอ้างอิง**

European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions, [Homepage on Internet]. The European Medicines Agency; [Access 19/03/2014]; Available from: <http://www.ema.europa.eu/ema>

**รายการ labetalol inj. 25 mg/5mL (Avexa<sup>®</sup>) เลิกจำหน่าย**

รายการยา labetalol inj. 25 mg/5 mL (Avexa<sup>®</sup>) เลิกจำหน่าย เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตจากต่างประเทศยกเลิกการผลิต

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยาและประวัติการแพ้ยา โทร 9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ คำแนะนำในการลดความเสี่ยงของภาวะ spinal column bleeding และ paralysis ในผู้ป่วยที่ได้รับ enoxaparin
- ◆ Saxagliptin กับความเสี่ยงในการเกิดหัวใจล้มเหลว
- ◆ European Medicine Agency แนะนำให้จำกัดการใช้ยา strontium ranelate
- ◆ รายการ labetalol inj. 25 mg/5 mL (Avexa<sup>®</sup>) เลิกจำหน่าย

ปีที่ 13 ฉบับที่ 4

เดือนกุมภาพันธ์ 2557

## คำแนะนำในการลดความเสี่ยงของภาวะ spinal column bleeding และ paralysis ในผู้ป่วยที่ได้รับยา enoxaparin

เมื่อวันที่ 11 มิถุนายน 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังในการใส่ spinal catheter และการถอด spinal catheter ออกจากร่างกายของผู้ป่วยที่ได้รับยา กลุ่ม anticoagulants เช่น enoxaparin เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความเสี่ยงของการเกิดภาวะ spinal column bleeding และ paralysis จากการทำ epidural procedure และ lumbar puncture

USFDA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ และสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการทำ spinal/epidural anesthesia หรือ spinal puncture ควรมีการเตรียม checklist ในการสอบถามผู้ป่วยเสมอว่ามีการใช้ยา กลุ่ม anticoagulants อยู่หรือไม่ หากมีการใช้ยา enoxaparin ควรระบุเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยาล่าสุด เพื่อให้สามารถคาดการณ์ว่าควรทำการใส่ spinal catheter หรือถอด spinal catheter ออกเมื่อเวลาใดจึงจะลดความเสี่ยงของการเกิด spinal column bleeding โดยมีคำแนะนำดังนี้

- กรณีผู้ป่วยได้รับยา enoxaparin ในขนาดยาต่ำที่ใช้เป็น prophylactic dose เช่น ขนาดยา enoxaparin สำหรับป้องกันไม่ให้เกิดภาวะ deep vein

thrombosis ควรหยุดยา enoxaparin เป็นเวลาอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ก่อนทำการใส่ spinal catheter หรือถอด spinal catheter ออก

- กรณีผู้ป่วยได้รับยา enoxaparin ในขนาดสูงที่ใช้เป็น therapeutic dose ( 1 mg/kg วันละ 2 ครั้ง หรือ 1.5 mg/kg วันละครั้ง) ควรหยุดยา enoxaparin เป็นเวลาอย่างน้อย 24 ชั่วโมง ก่อนทำการใส่ spinal catheter หรือถอด spinal catheter ออก

- หลังจากถอด spinal catheter ออกแล้ว และแพทย์ต้องการให้ยา enoxaparin เป็น postprocedure dose กรณีนี้ควรเว้นการให้ยา enoxaparin อย่างน้อย 4 ชั่วโมง หลังจากถอด spinal catheter

เอกสารอ้างอิง

FDA Drug Safety Communication: Updated recommendations to decrease risk of spinal column bleeding and paralysis in patients on low molecular weight heparins. [Homepage on Internet]. USFDA; [Accessed 27/01/2014]; Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm373595.htm>

## Saxagliptin กับความเสี่ยงในการเกิดหัวใจล้มเหลว

USFDA ได้ขอข้อมูลการศึกษาทางคลินิกจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อสืบสวนความสัมพันธ์ระหว่างการให้ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดกับการเกิดหัวใจล้มเหลว โดยได้ขอข้อมูลจากงานวิจัยที่ตีพิมพ์ใน *New England Journal of Medicine* (NEJM) ซึ่งมีการรายงานว่ามีอัตราของการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลมากขึ้นจากภาวะหัวใจล้มเหลวในผู้ป่วยที่ใช้ยา

saxagliptin เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ใช้ยานี้ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่พบว่ามีอัตราการตายหรือ major cardiovascular risks อื่น ๆ (เช่น stroke, heart attack) เพิ่มขึ้น โดยทางบริษัทผู้ผลิตกำลังจะยื่นเสนอข้อมูลทั้งหมดให้ USFDA ในราวต้นเดือนมีนาคมปีนี้ โดยคำแนะนำเบื้องต้นในขณะนี้คือ ยานี้ยังสามารถใช้ได้ และผู้ป่วยห้ามหยุดใช้ยานี้เองและแพทย์ยังสามารถสั่งใช้ยานี้ได้ตามข้อบ่งใช้และขนาดยาที่กำหนดในเอกสารกำกับยา

หนึ่งในศิริราชมียาที่ประกอบด้วย saxagliptin ชื่อการค้าคือ Onglyza® ซึ่งมีตัวยาสำคัญ 5 mg

เอกสารอ้างอิง

Saxagliptin (marketed as Onglyza and Kombiglyze XR): Drug Safety Communication - FDA to Review Heart Failure Risk.

[Homepage on Internet]. USFDA; [Accessed 14/02/2014];

Available from:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation>

## European Medicines Agency แนะนำให้จำกัดการใช้ยา strontium ranelate

สืบเนื่องจากศิริราชเภสัชสาร เดือนมกราคม 2557 ในคอลัมน์ “อาการข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อหัวใจจากยา strontium ranelate” กล่าวว่า Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) สรุปว่า ยา strontium ranelate (ในยุโรปมีชื่อการค้าว่า Protelos®