

Intravenous Immunoglobulin (IVIg) กับการเกิดภาวะ autoantibody response

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แจ้งผลการสอบสวน กรณีมีรายงานการเกิดภาวะ autoantibody (anti A) response ภายหลังผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ Intravenous Immunoglobulin (IVIg) ซึ่งสรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (product specification) ที่อ้างอิงตาม European Pharmacopoeia 7.0 และจากข้อมูลที่ได้ ยังไม่สามารถระบุสาเหตุการเกิดได้ ทั้งนี้เนื่องจากผู้ป่วยเป็นโรค SLE และมีปัจจัยเสี่ยงอื่นหลายอย่างร่วมด้วย อย่างไรก็ตาม ด้วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงแจ้งข้อมูลมายังบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบและขอความร่วมมือเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ IVIg อย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะ **ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยหมีเลือด A, AB**

Intravenous Immunoglobulin (IVIg) เป็นสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำประกอบด้วย heterogenous human IgG เป็นหลักร่วมกับ IgA และ IgM ในปริมาณน้อยมาก ดังนั้นจึงใช้สำหรับ IgG replacement therapy โดยกลไกการออกฤทธิ์ที่ช่วยในการปรับสมดุลให้กับระบบภูมิคุ้มกัน (immunomodulation) ยังไม่เป็นที่เข้าใจกันอย่างชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

จดหมายข่าว HPVC Safety News. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2/2557 วันที่ 7 กรกฎาคม 2557

Benztropine mesylate injection

มีจำหน่ายแล้ว



Cogentin[®] injection 2 mg / 2 mL ที่บริษัท อินวิดา (ประเทศไทย) จำกัด **แจ้งยกเลิกจำหน่าย** ทำให้รายการยานี้ขาดคร่าวไประยะหนึ่ง บัดนี้งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ได้ดำเนินการจัดหายาเพื่อใช้ทดแทนได้แล้วคือ Benztropine mesylate injection 2 mg / 2 mL (Samarth) ซึ่งนำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม โดยขอแบ่งใช้ คือ บำบัดภาวะ drug induced dystonia ราคาขาย 269 บาท ต่อ 1 ampoule (อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 7007
สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 6964
สอบถามเรื่องแพ้ยาและประวัติการแพ้ยา โทร 9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ แก้ไขข้อความในศิริราชเภสัชสารฉบับมีนาคม 2557
- ◆ รายการยาที่ต้องแนบแบบฟอร์ม ย.ว. 2 เมื่อมีการเบิกยา
- ◆ รายการยาที่ต้องแนบแบบฟอร์ม ย.ส. 5 เมื่อมีการเบิกยา
- ◆ รายการยาในบัญชี จ(2) ที่ต้องใช้แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยา
- ◆ รายชื่อยาต้านจุลชีพที่ต้องใช้แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยา
- ◆ รายการยา จ(2) ที่เป็นยาฆ่าเชื้อซึ่งควบคุมการใช้
- ◆ Intravenous Immunoglobulin (IVIg) กับการเกิดภาวะ autoantibody response
- ◆ Benztropine mesylate injection มีแล้ว

ปีที่ 13 ฉบับที่ 8
เดือนมิถุนายน 2557

แก้ไขข้อความในศิริราชเภสัชสาร

ฉบับมีนาคม 2557

สืบเนื่องจากศิริราชเภสัชสาร ฉบับเดือนมีนาคม 2557 ได้ลงหัวข้อย่อย

Solu-medrol® eye drop มีอายุ 1 เดือน ขอแก้ไข ข้อความ “Methylprednisolone ในรูปแบบ eye drop บรรจุ 15 mL” ที่ถูกต้องเป็น “Methylprednisolone ในรูปแบบ eye drop บรรจุ 5 mL”

รายการยาที่ต้องแนบ

แบบฟอร์ม ย.ว. 2 เมื่อมีการเบิกยา

รายการยาต่อไปนี้ หากมีการเบิกยาต้องแนบใบสั่งจ่าย ยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 (แบบฟอร์ม ย.ว. 2) พร้อมกับใบสั่งยา : alprazolam, flunitrazepam, ketamine, midazolam, nitrazepam, Pseudoephedrine, pseudoephedrine + triprolidine และ zolpidem

รายการยาที่ต้องแนบ

แบบฟอร์ม ย.ส. 5 เมื่อมีการเบิกยา

รายการยาต่อไปนี้ เป็นรายการยาที่ต้องกรอก ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบฟอร์ม

ย.ส. 5) แนบกับใบสั่งยา : codeine, fentanyl, methadone, morphine และ pethidine

รายการยาในบัญชี ๑ (2) ที่ต้องใช้

แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยา

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า
Antithymocyte globulin rabbit	Thymoglobuline inj 25 mg/5 mL
Antithymocyte globulin rabbit	ATG-Fresenius 100 mg/5 mL
Bevacizumab	Bevacizumab inj 2.5 mg/0.1 mL
Botulinum toxin	Botox inj 100 units
Botulinum toxin	Dysport inj 500 units
Docetaxel	Docetaxel GPO inj 20,80 mg
Docetaxel	Taxotere inj 20, 80 mg
Imatinib	Glivec tab 100, 400 mg
IVIG (Intravenous immunoglobulin,human)	Liv-Gamma inj 2.5, 5 g
Letrozole	Letrozole GPO tab 2.5 mg
Leuprorelin	EnantoneL.P.inj 3.75 mg
Peginterferon alfa-2a	Pegasys inj 180mcg (PFS)
Peginterferon alfa-2b	PEG-Intron Redipen inj 100 mcg
Thyrotropin alpha	Thyrogen inj 0.9 mg/mL

รายชื่อยาต้านจุลชีพที่ต้องใช้

แบบฟอร์มขออนุมัติยา

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า
Caspofungin	Cancidas inj 50 , 70 mg
Colistin	Colistate inj 150 mg
Daptomycin	Cubicin inj 500 mg
Doripenem	Doribax inj 500 mg
Ertapenem	Invanz inj 1 g
Imipenem+cilastin	Tienam inj 500 mg
Linezolid	Zyvox inj 600 mg
Meropenem	Penem M.H. inj 500 mg, 1 g
Piperacillin+tazobactam	Astaz-P inj 4.5 g Tazocin inj 4.5 g
Posaconazole	Noxafil 40 mg/mL 10
Sitafloxacin	Gracevit tab 50 mg
Tigecycline	Tygacil inj 50 mg

รายการยา ๑(2) ที่เป็นยาม่าเชื้อ

ซึ่งควบคุมการใช้

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า
Amphotericin B, liposomal	Ambisome inj 50 mg
Linezolid	Zyvox tab 600 mg
Voriconazole	Vfend inj 200 mg
Voriconazole	Vfend tab 50, 200 mg