

Diacerein : ท้องเสียรุนแรงและพิษต่อตับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

เผยแพร่การทบทวนความปลอดภัยของยา diacerein หลังจาก พบความเสี่ยงท้องเสียอย่างรุนแรงและความเป็นพิษต่อตับ สรุปได้ว่ายา diacerein ยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่พบ อย่างไรก็ตามเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าวได้เสนอให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา โดยมีข้อความดังนี้

- (1) หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและกลับไปพบแพทย์
- (2) ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง
- (3) ควรลดขนาดยาลงในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- (4) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ

สำหรับรายการยา diacerein ที่มีจำหน่ายในโรงพยาบาล คือ Artrodar® ประกอบด้วยตัวยา diacerein แคปซูลละ 50 mg

เอกสารอ้างอิง

จดหมายข่าว HPVC Safety News ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 3/2557 วันที่ 12 พฤศจิกายน 2557

Permethrin Cream 5% มีในโรงพยาบาลแล้ว



ข้อบ่งใช้ : ใช้รักษาโรค หิด (scabies)

วิธีใช้ : ทาทั่วตัวตั้งแต่คอลงมา ทิ้งไว้ 8 – 12 ชั่วโมง แล้วล้างออก ทาซ้ำอีกครั้งเมื่อครบ 1 สัปดาห์

ขนาด : ครีม หลอดละ 30 กรัม

ราคา : 269 บาท เบิกไม่ได้ทุกกรณี เนื่องจากเป็นรายการยากำพร้าที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ ระวังพิษต่อตับจากการใช้ agomelatine
- ❖ การใช้ aspirin ในโรค Kawasaki
- ❖ จำกัดการใช้ยา bromocriptine เพื่อลดการสร้างน้ำนม
- ❖ Diacerein : ท้องเสียรุนแรงและพิษต่อตับ
- ❖ Permethrin cream 5% w/w มีในโรงพยาบาลแล้ว

ปีที่ 14 ฉบับที่ 2

เดือนพฤศจิกายน 2557

ระวังพิษต่อดับ

จากการใช้ agomelatine

คำแนะนำการใช้ยาจาก The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ให้ระวังพิษต่อดับอันเกิดจากยา agomelatine (Valdoxan®) ซึ่งเป็นยาต้านเศร้าชนิดใหม่ที่ออกฤทธิ์ผ่านตัวรับเมลาโทนิน โดยมีคำแนะนำสำหรับแพทย์ดังนี้

-หากจะเริ่มใช้ agomelatine ควรตรวจเอนไซม์ตับ (liver function tests; LFTs) ในผู้ที่จะใช้ยาทุกราย

-ห้ามเริ่มใช้ agomelatine ในผู้ที่มีค่า LFTs พื้นฐานสูงเกิน 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal; ULN)

-เมื่อเริ่มใช้ยาไปแล้วให้มีการตรวจ LFTs ซ้ำในสัปดาห์ที่ 3, 6, 12, และ 24 และเมื่อสงสัยหรือมีอาการแสดงทางคลินิกให้หยุดยาทันทีหาก transaminases สูงเกิน 3 เท่าของ ULN หรือเมื่อสงสัยว่าจะเกิด liver injury ขึ้นแล้ว

-แนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตอาการเกี่ยวกับ liver toxicity เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มขึ้น ควรหยุดยาและมาพบแพทย์ทันที อนึ่ง ยานี้ไม่แนะนำให้ใช้ ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 75 ปี

เอกสารอ้างอิง

MHRA. Drug Safety Update. Agomelatine (Valdoxan/Thymanax): risk of dose-related hepatotoxicity and liver failure – updated warnings and monitoring guidance. [Online].

[Accessed 20/11/2014]; Available from:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CN199558>.

การใช้ aspirin ใน Kawasaki disease

Kawasaki disease คือ กลุ่มอาการของโรคที่ประกอบด้วยไข้สูง มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง เยื่อจมูก และต่อมน้ำเหลืองที่คอโต อาจมีอาการตามระบบอื่น ๆ เช่น ปวดข้อ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ปอดบวม **ภาวะแทรกซ้อนของโรคที่อันตราย คือ coronary artery aneurysm (CAA)** ซึ่งอาจนำไปสู่การอุดตันของหลอดเลือดและส่งผลให้หัวใจขาดเลือดได้ ยาที่ใช้ในการรักษา คือ aspirin ซึ่งจะช่วยลดไข้ บรรเทาอาการอักเสบและป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน โดยขนาดที่แนะนำให้ใช้ คือ 80-100 mg/kg/day แบ่งให้ทุก 6 ชั่วโมง เมื่อไข้ลดลงให้ 3-5 mg/kg/day วันละ 1 ครั้ง

เอกสารอ้างอิง

1. Medscape. (22/04/201).Kawasaki disease.[Online].

[Accessed 07/11/2014] ; Available from:

<http://emedicine.medscape.com/article/965367-overview>

2.Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM, et al. (editors).

Pediatric and neonatal dosage handbook. 19thed. Hudson, OH:

Lexi-Comp; 2012: p.175-6.

จำกัดการใช้ยา bromocriptine เพื่อลดการสร้างน้ำนม

เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2557 The Coordination

Group for Mutual Recognition and Decentralised-Human (CMDh) เป็นหน่วยงานที่ควบคุมนโยบายด้านยาในสหภาพยุโรป ประกาศให้จำกัดการใช้ยา bromocriptine เพื่อลดการสร้างน้ำนม ดังนี้

- ❖ ให้ใช้ยา bromocriptine ขนาด 2.5 mg เท่านั้น
- ❖ ให้ใช้ยานี้เฉพาะผู้ป่วยที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ ได้แก่ แท้งบุตร บุตรเสียชีวิตขณะคลอด และผู้ป่วยติดเชื้อมดลูกอักเสบเท่านั้น
- ❖ ไม่ควรใช้เป็นยาลดอาการคัดเต้านมในผู้ป่วยทั่วไป เนื่องจากแนะนำให้ประคบเย็น และสวมผ้ารัดเต้านมได้
- ❖ ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้
- ❖ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระหว่างตั้งครรภ์ (ได้แก่ eclampsia และ pre-eclampsia) ผู้ป่วยที่มีประวัติ coronary artery disease และผู้ป่วยจิตเวชที่มีอาการรุนแรง

ทั้งนี้เนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ได้แก่ ความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด (heart attack และ stroke) และระบบประสาท (อาการชัก)

เอกสารอ้างอิง European Medicines Agency. (21/08/2014). CMDh endorses restricted use of bromocriptine for stopping breast milk production. [Online]. [Accessed 06/11/2014]; Available from: <http://www.ema.europa.eu>