

Gilenya® (fingolimod) กับความเสี่ยงในการเกิด liver injury

เมื่อวันที่ 18 มกราคม 2564 กระทรวงสาธารณสุข ประเทศแคนาดา (Health Canada) ได้มีการแจ้งเตือนยา Gilenya® (fingolimod) ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) เนื่องจากพบรายงานการเกิดภาวะตับอักเสบ (liver injury) อย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก คือ มีเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน และมี total bilirubin เพิ่มขึ้น รวมถึงมีภาวะตับวายเฉียบพลันที่จำเป็นต้องปลูกถ่ายตับ

คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- ควรมีการติดตามระดับเอนไซม์ transaminases และ bilirubin ก่อนเริ่มการรักษา ระหว่างการรักษา (ทุก 3 เดือนในช่วง 1 ปี-แรกของการรักษา) และจนกระทั่ง 2 เดือนหลังจากหยุดยา

- พิจารณาหยุดการรักษาด้วยยา Gilenya® หากระดับเอนไซม์ transaminases >5 เท่าของค่าปกติ หรือมี ALT >3 เท่าของค่าปกติ ร่วมกับ total bilirubin >2 เท่าของค่าปกติ และควรหยุดยา Gilenya® หากหาสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิด liver injury ไม่พบ

- ติดตามอาการระหว่างการรักษา เช่น อาเจียน ปวดท้อง อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร ตัวเหลือง บัสสาวะสีเข้ม ที่ไม่ทราบสาเหตุ หากพบอาการ ควรตรวจระดับเอนไซม์ transaminases และ bilirubin ทันที

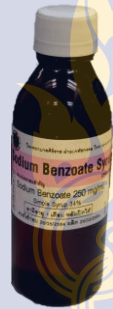
- ผู้ป่วยที่มีโรคตับรุนแรงน้อย-ปานกลาง ต้องได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิดระหว่างใช้ยานี้

เอกสารอ้างอิง

- จดหมายข่าว HPVC Safety News. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2/2564 วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2564.
- Government of Canada. GILENYA® (fingolimod) - Risk of Liver Injury. [cited February, 25 2021]. Available from <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/74803a-eng.php>

NEW ARRIVAL: ยาน้ำสำหรับเด็ก เพื่อรักษาโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก

สืบเนื่องจากมีผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกจำนวนหนึ่งรับการรักษาที่สาขาเวชพันธุศาสตร์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โดยจำเป็นต้องใช้ยาบางรายการที่ไม่มีการผลิตในเชิงพาณิชย์ งานผลิตยาทั่วไปจึงได้มีการผลิตและสำรองยาดังกล่าว (ดังแสดงในตาราง) ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะฉุกเฉินในโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก เช่น ภาวะแอมโมเนียสูงในเลือด (hyperammonemia) ภาวะเลือดเป็นกรด (metabolic acidosis)

Sodium benzoate syrup (250 mg/mL) 240 mL	L-Carnitine solution (100 mg/mL) 240 mL
	
ขนาดยาทั่วไป	
250-500 mg/kg/day แบ่งให้ทุก 6-8 ชั่วโมง	100-200 mg/kg/day แบ่งให้ทุก 8 ชั่วโมง
เงื่อนไขการสั่งยาและสิทธิการเบิก	
จำกัดรายชื่อแพทย์ผู้สั่งใช้ และเบิกไม่ได้ในทุกสิทธิ	
ราคาต่อขวด	
60 บาท	105 บาท

เอกสารอ้างอิง

- หนังสือราชการที่ ขว 78.074/E218/2564 ลว. 27 ม.ค. 2564
- หนังสือราชการที่ ขว 78.072/เอกก125/2564 ลว. 18 ม.ค. 2564

Meropenem IV infusion 3 ชั่วโมง แนะนำให้เจือจางยาด้วย NSS

Meropenem inj (Penem M.H.®) เป็นยาต้านจุลชีพกลุ่ม carbapenems โดยทั่วไปแพทย์จะสั่งบริหารยาโดยการหยดยาเข้าทางเข้าทางหลอดเลือดดำช้า ๆ (IV infusion) ในเวลา 1 ชั่วโมง แต่ในกรณีผู้ป่วยวิกฤติ แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาการหยดยาเข้าทางเข้าทางหลอดเลือดดำให้นานขึ้นเป็น 3 ชั่วโมง เพื่อหวังผลเพิ่มระยะเวลาที่ความเข้มข้นของยาในเลือดสูงกว่าค่า MIC (minimum inhibitory concentration) ทั้งนี้การบริหารยา meropenem ด้วยวิธี IV infusion 3 ชั่วโมงแนะนำให้เจือจางยาด้วย NSS เนื่องจาก meropenem มีความคงตัวสั้นในสารน้ำที่มี dextrose เป็นส่วนประกอบ

การละลายผงยา Penem M.H.®	
500 mg ใช้ SWI 10 mL และ 1 g ใช้ SWI 20 mL	
สารน้ำที่แนะนำให้ใช้เจือจางยา	
กรณี IV infusion 1 ชั่วโมง: NSS, D5W, D5S	กรณี IV infusion 3 ชั่วโมง: NSS
ความเข้มข้นสูงสุดหลังการเจือจางยา	
20 mg/mL (ยา 1 g เจือจางสารน้ำอย่างน้อย 50 mL)	
ความคงตัวหลังการเจือจางยา (จนกระทั่งบริหารยาเสร็จสิ้น) ที่อุณหภูมิ 20-25 °C	
- หลังเจือจางยาด้วย D5W หรือ D5S คงตัว 3 ชั่วโมง	
- หลังเจือจางยาด้วย NSS คงตัว 8 ชั่วโมง	

เอกสารอ้างอิง

- ภาณุวิทย์ ศรีเสนา. Prolonged Beta-lactam Antibiotics Infusion: Summary of Evidences and Guidance for Implementation. ใน: วิชัย สันติมาลวิตรกุล, ชาญิกิจ พุฒิเลพงศ์, ศิริกานต์ ศรีโสภณ, แสง อุษะพาร, ปรีชา มณฑานติกุล, บรรณวิภากร. คู่มือเภสัชกร: การใช้อย่างเหมาะสมอย่างเหมาะสม. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย), 2558. หน้า 551-67.
- Product information: Penem M.H.®, meropenem, M & H Manufacturing, Samutprakarn, Thailand.

Equivalent doses ของยากลุ่ม H₂ blockers

ยาในกลุ่ม H₂ blockers หรือ H₂ receptor antagonists เป็นยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็ก และภาวะกรดไหลย้อน ประเทศไทยมียาในกลุ่ม H₂ blockers รูปแบบยารับประทานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน 3 รายการ คือ cimetidine, ranitidine และ famotidine ซึ่ง cimetidine ไม่มีในรพ.ศิริราช เนื่องจากพบรายงานการเกิดอันตรกิริยากับยาหลายชนิด ส่วน ranitidine ได้ถูกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียกเก็บคืน เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในยา ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง ทำให้ในปัจจุบัน รพ. ศิริราช มียากลุ่ม H₂ blockers รูปแบบยารับประทานเพียงรายการเดียว คือ famotidine โดยยาดังกล่าวมี equivalent doses กับยา cimetidine, ranitidine ดังตาราง

รายการยา H ₂ blockers รูปแบบยารับประทาน	Equivalent doses	Recommended daily dose
Cimetidine (ไม่มีในรพ.ศิริราช)	400 mg	400 mg BID-QID
Ranitidine (อย. เรียกเก็บคืน)	150 mg	150 mg BID
Famotidine	20 mg	20 mg BID

เอกสารอ้างอิง

- Zeid Y, Confer J. Standards of Care for GERD. US Pharm. 2016; 41(12): 24-9.
- Interactions between Acid-Reducing Agents and Antiretrovirals. [cited 2021 March 1]. Available from: https://www.hivclinic.ca/main/drugs_interact_files/acid-reducing%20agents-int.pdf

ยาฉีดที่ใช้บ่อย: Transamin[®] inj

ชื่อสามัญทางยา: Tranexamic acid

รูปแบบ/ความแรง: สารละลาย tranexamic acid 50 mg/mL (5% w/v) บรรจุใน ampoule

ขนาดบรรจุ 5 mL

ข้อบ่งใช้: รักษาโรคเกี่ยวกับโลหิตออก เช่น

โลหิตออกได้ผิวหนัง โลหิตออกจากปอด

โลหิตออกจากไต โลหิตออกมากขณะผ่าตัด

การเจือจางก่อนบริหารยา: เจือจางยาด้วย D5W หรือ NSS

ความเข้มข้นสูงสุดหลังการเจือจางยา คือ 20 mg/mL

(ควรใช้ทันทีหลังเจือจางยา ในกรณีจำเป็นสามารถเก็บยาที่เจือจางแล้วที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นาน 24 ชั่วโมง)

วิธีบริหารยา:

อัตราเร็วในการบริหารยาไม่เกิน 50 mg/min

- กรณีขนาดยาไม่เกิน 250 mg (1 ampoule) สามารถ

ฉีด IV push เข้า ๆ 5 นาทีขึ้นไป

- กรณีขนาดยามากกว่า 250 mg แนะนำให้เจือจางยา

(ตามคำแนะนำข้างต้น) และหยดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ

เอกสารอ้างอิง

- Transamin[®] [package insert]. Thailand: Daiichi Sankyo; 2010.
- Product information: Transamin[®], tranexamic acid, Ouheng International Healthcare, Bangkok, Thailand.



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ Gilenya[®] (fingolimod) กับความเสี่ยงในการเกิด liver injury
- ❖ NEW ARRIVAL: ยาน้ำสำหรับเด็ก เพื่อรักษาโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก
- ❖ Meropenem IV infusion 3 ชั่วโมง แนะนำให้เจือจางยาด้วย NSS
- ❖ Equivalent doses ของยากลุ่ม H₂ blockers
- ❖ ยาฉีดที่ใช้บ่อย: Transamin[®] inj

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 - 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9 - 9555

ปีที่ 20 ฉบับที่ 6

เดือนมีนาคม 2564