

ผลการศึกษาความปลอดภัยระยะแรก: Tofacitinib กับความเสี่ยงในการเกิด ความผิดปกติของหัวใจอย่างรุนแรง และโรคมะเร็ง

เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งเตือนให้ระวังการเกิดความผิดปกติของหัวใจอย่างรุนแรงและโรคมะเร็ง จากการใช้ยา tofacitinib ทั้งในขนาดยาปกติ (รับประทานครั้งละ 5 mg วันละ 2 ครั้ง) และการใช้ยาในขนาดสูง (รับประทานครั้งละ 10 mg วันละ 2 ครั้ง) ซึ่งมีข้อบ่งชี้ในโรค rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis และ ulcerative colitis

สาเหตุของการแจ้งเตือนครั้งนี้ สืบเนื่องจากมีผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้ยา tofacitinib เกิดความผิดปกติของหัวใจอย่างรุนแรงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยา กลุ่ม TNF inhibitors (3.37% เทียบกับ 2.55%) โดยกลุ่มที่ได้รับยา tofacitinib พบภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction) มากที่สุด นอกจากนี้พบว่า กลุ่มที่ได้รับยา tofacitinib เกิดโรคมะเร็ง (ไม่รวม non-melanoma skin cancer) มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยากกลุ่ม TNF inhibitors (4.19% เทียบกับ 2.89%)

ทั้งนี้ USFDA เน้นย้ำว่า ผู้ป่วยที่ใช้ยา tofacitinib ห้ามหยุดยาเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ที่ให้การรักษา

เอกสารอ้างอิง

USFDA Initial safety trial results find increased risk of serious heart-related problems and cancer with arthritis and ulcerative colitis medicine Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib). [Accessed March,29 2021]. Available from <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/initial-safety-trial-results-find-increased-risk-serious-heart-related-problems-and-cancer-arthritis>

วัคซีนโควิด-19 ฉีดร่วมกับ วัคซีนไขหวัดใหญ่ ได้หรือไม่

ในขณะนี้ประชาชนส่วนหนึ่งเริ่มได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ไปบ้างแล้ว อย่างไรก็ตามใช้หวัดใหญ่ก็ยังเป็นโรคประจำถิ่นที่ยังต้องให้ความสนใจ เพราะมีอันตรายไม่น้อยกว่าโควิด-19 ซึ่งอาจมีคำถามว่าจะฉีดวัคซีนทั้งสองอย่างไรวดี

มีคำแนะนำว่าให้ฉีดวัคซีนทั้งสองแยกกัน โดยเว้นระยะเวลาห่างกันประมาณ 2-4 สัปดาห์ เพื่อให้สามารถแยกได้ว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากวัคซีนชนิดใด ทั้งนี้วัคซีนโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ จึงต้องมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด

อนึ่ง มีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของสายพันธุ์ไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ชนิด 4 สายพันธุ์ (quadrivalent influenza vaccine; QIV) สำหรับฤดูกาล 2021 (Southern strains) ดังนี้

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

ข้อสังเกต: สำหรับ Influenza A ฤดูกาลนี้มีการเปลี่ยนชนิดของสายพันธุ์ไวรัสเพียง 1 strain ที่แตกต่างจาก quadrivalent influenza vaccine 2020/2021 คือ Influenza A (H1N1)

เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021 southern hemisphere influenza season. [cited March,16 2021]. Available from https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021_south/en/
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาดปี 64 ของประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 31 มีนาคม 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/1729520210301021023.pdf>

ความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรก ของยาชาที่ใช้ภายนอก

ศิริราชเภสัชสารฉบับนี้ขอรวบรวมข้อมูลความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรกของยาชาที่ใช้ภายนอกหลายรายการ ดังต่อไปนี้

ชื่อการค้า	ความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรก*
Xylocaine® jelly	28 วัน เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 °C
Xylocaine® spray	3 เดือน เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 °C
Emla®	30 วัน เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 °C
Liprikaine®	ให้ทิ้งยาส่วนที่เหลือ
Cathejell with Lidocaine®	ให้ทิ้งยาส่วนที่เหลือ

หมายเหตุ:

* เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนจากจุลชีพ หลังเปิดใช้แนะนำให้จัดเก็บผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์เดิม ทั้งนี้ความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรกต้องไม่นานเกินวันหมดอายุที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. Product information: Xylocaine jelly®, lidocaine, Astra Zeneca, Thailand.
2. Product information: Xylocaine spray®, lidocaine, Astra Zeneca, Thailand.
3. Product information: Emla®, lidocaine+ prilocaine, Astra Zeneca, Thailand.
4. Product information: Liprikaine®, lidocaine+ prilocaine, T. MAN PHARMA, Thailand.
5. Product information: Cathejell with Lidocaine®, lidocaine+ chlorhexidine, NuPharma & HealthCare, Thailand.

วิธีบริหารยาฉีด Foscavir®(Foscarnet)

กลุ่มยา: ยาต้านไวรัส

ข้อบ่งใช้: ใช้ในผู้ป่วยเอดส์ที่มี

จอตาอักเสบจากการติดเชื้อ

cytomegalovirus

(CMV retinitis)

รูปแบบ/ความแรง:

สารละลายชนิดหยดเข้าหลอดเลือดดำ 250 mL ประกอบด้วย

foscarnet 6 g (ความเข้มข้น 24 mg/mL)

การเก็บรักษาก่อนใช้: เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

ความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรก: เนื่องจากไม่มีสารกันเสีย

เป็นส่วนประกอบ จึงเก็บยาที่เหลือได้ไม่เกิน 24 ชั่วโมง

สารน้ำที่เข้ากันได้: D5W หรือ NSS

การเจือจางยาก่อนบริหารยา:

- กรณีบริหารยาทาง peripheral vein ต้องเจือจางให้ได้

ความเข้มข้น 12 mg/mL

- กรณีบริหารยาทาง central vein สามารถให้ foscarnet

ความเข้มข้น 24 mg/mL โดยไม่ต้องเจือจาง

วิธีบริหารยา: หยดเข้าหลอดเลือดดำด้วยอัตราเร็วไม่เกิน

1 mg/kg/min

ข้อควรระวัง:

- Foscarnet ไม่ควรผสมกับสารละลายที่มี calcium เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นไม่ควรให้ผ่านเส้นเดียวกัน

- Foscarnet อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น เวียนศีรษะ ปิษต่อไต ผื่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย

เอกสารอ้างอิง

1. Product information: Foscavir®, foscarnet, Clinigen Healthcare, Graz, Austria.

2. Drug information: foscarnet In: UpToDate [database on the Internet]. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; 2021 [cited 2021 Mar 25].



ยาฉีดที่ใช้บ่อย: Clindamycin inj

กลุ่มยา: ยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์ ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ

lincomycin ที่ออกฤทธิ์ยับยั้ง/ทำลายเชื้อแบคทีเรีย

รูปแบบ/ความแรง: สารละลายปราศจากเชื้อ

- Rosil® 300 mg/2 mL บรรจุใน ampoule

- Clindavid® 600 mg/4 mL บรรจุใน vial

สารน้ำที่เข้ากันได้: D5W หรือ NSS

ความเข้มข้นสูงสุดหลังการเจือจางยา: 18 mg/mL

วิธีบริหารยา: หยดเข้าหลอดเลือดดำด้วยอัตราเร็วไม่เกิน

30 mg/min

คำแนะนำโดยทั่วไปในการเจือจางยาและบริหารยาฉีด Clindamycin phosphate (แปรผันตามขนาดยาที่ให้)		
ขนาดยา (mg)	ปริมาณ D5W หรือ NSS ที่ใช้เจือจางยา (mL)	ระยะเวลาในการบริหารยา (นาท)
300	50	10
600	50	20
900	50-100	30
1200	100	40

หมายเหตุ: ไม่แนะนำให้เจือจางยาต่างชื่อการค้ำใน infusion bag เดียวกัน เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาความเข้ากันของยา เอกสารอ้างอิง

1. จิตติพล เยาวลักษณ์, ธนกร ศิริสมุทร, ธนพล นิยมสมบูรณ์, วุฒิเชษฐ รุ่งเรือง และ อุไรวรรณ ศิลปภักกรวงศ์. ยาฉีดที่ใช้บ่อย. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล; 2556.

2. Rosil® [package insert]. Thailand: Siam Bheasach; 2019.



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ ผลการศึกษาความปลอดภัยระยะแรก: Tofacitinib กับความเสี่ยงในการเกิด ความผิดปกติของหัวใจอย่างรุนแรง และโรคมะเร็ง
- ❖ วัคซีนโควิด-19 ฉีดร่วมกับวัคซีน ไขหวัดใหญ่ ได้หรือไม่
- ❖ ความคงตัวหลังเปิดใช้ครั้งแรก ของยาชาที่ใช้ภายนอก
- ❖ วิธีบริหารยาฉีด Foscavir® (Foscarnet)
- ❖ ยาฉีดที่ใช้บ่อย: Clindamycin inj

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 - 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9 - 9555

ปีที่ 20 ฉบับที่ 7

เดือนเมษายน 2564