

ยาใหม่:

Inclisiran
(Sybrava®)

แนวปฏิบัติ

ในการจ่าย Phenobarbital
ชนิดเม็ด

การบริหาร ยาฉีด:

Soluvit™ N

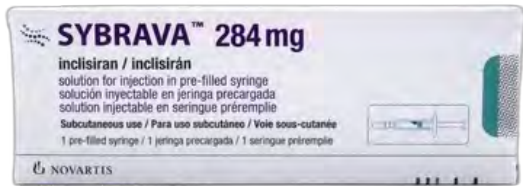
ความเสี่ยง

จากการใช้ยา valproate ใน
เด็กหญิง/หญิงวัยเจริญพันธุ์
และชายวัยเจริญพันธุ์

พิษวิทยา:

การเกิดพิษจาก Isoniazid
เมื่อได้รับยาเกินขนาดแบบ
เฉียบพลัน (acute
overdose)

ยาใหม่: Inclisiran (Sybrava®)



รูปแบบยา/ความแรง: สารละลายบรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด (pre-filled syringe) ความแรง 284 mg/1.5 mL

ข้อบ่งใช้: รักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง โดยใช้ร่วมกับยาลดไขมันตัวอื่น

ขนาดยาที่แนะนำ: เริ่มต้นฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง (subcutaneous; SC) 1 เข็ม บริเวณหน้าท้อง จากนั้นให้ฉีด 1 เข็มในอีก 3 เดือน แล้วตามด้วยฉีด 1 เข็มทุก 6 เดือน

กลไกการออกฤทธิ์: ยาเป็น double-stranded, small interfering ribonucleic acid (siRNA) ที่ไปยับยั้งการทำงานของ mRNA ของ proprotein convertase subtilisin kexin type 9 (PCSK9) ทำให้ยับยั้งการสร้างโปรตีน PCSK9 ซึ่งโดยปกติ PCSK9 เป็นเอนไซม์ที่จะจับกับตัวรับ LDL-C และเกิดการทำลายตัวรับดังกล่าว ดังนั้นการยับยั้ง PCSK9 ทำให้ LDL-C เข้ามาในเซลล์ตับและถูกทำลายในเซลล์ตับได้มากขึ้น จึงสามารถลดระดับ LDL-C ในเลือดได้

อาการไม่พึงประสงค์: ปวด บวม แดงและมีผื่นขึ้นบริเวณที่ฉีด

ข้อห้ามใช้: ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา

ข้อควรระวัง:

- ระวังการฉีดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- เนื่องจากยา inclisiran ถูกขับออกทางไต กรณีที่มีการทำ hemodialysis ควรทำหลังจากได้รับยาไปแล้วอย่างน้อย 72 ชั่วโมง
- ไม่มีข้อมูลการศึกษาในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

การเก็บรักษา: เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 °C เก็บในที่แห้ง

บัญชียา/การสั่งยา: เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (non-ED) เบิกได้เฉพาะสิทธิกรมบัญชีกลางและธนาคารแห่งประเทศไทย ใช้เอกสารประกอบการเบิกค่ายา และจำกัดรายชื่อแพทย์ผู้สั่งยา

ราคา: 54,316 บาท/เข็ม

เอกสารอ้างอิง:

1. Sybrava® [product information]. Thailand: Novartis (Thailand) Co., Ltd; 2023.

แนวปฏิบัติในการจ่าย Phenobarbital ชนิดเม็ด

Phenobarbital ชนิดเม็ดเป็นยาที่ใช้บ่อยในเวชปฏิบัติเกี่ยวข้องกับการควบคุมอาการชัก โดยที่ยานี้เป็นยาที่มีความสำคัญแต่มีผู้ผลิตน้อยราย จึงทำให้เกิดปัญหาขาดคราวและมีการเปลี่ยนบริษัทบ่อยครั้ง ทั้งนี้การระบุความแรง (strength) ของยาเดิมระบุเป็น “grain” (Gr.) ซึ่งเมื่อแปลงเป็นหน่วยเมตริกแล้วจะมีค่าที่เป็นช่วงคือ 60 หรือ 65 mg ในการนำไปใช้ในทางคลินิก

ดังนั้นเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน คณะทำงานยาเกี่ยวกับระบบประสาทจึงกำหนดแนวทางปฏิบัติในการจ่ายยา ดังนี้

- แพทย์สั่งยา phenobarbital ชนิดเม็ดขนาด 60 หรือ 65 mg
แนวทางปฏิบัติของห้องยา: จ่าย phenobarbital ชนิดเม็ด 60 หรือ 65 mg โดยขึ้นกับว่าในขณะนั้นมียาความแรงใดในห้องยา โดยไม่ต้องสอบถามแพทย์กลับ
- แพทย์สั่งยา phenobarbital ชนิดเม็ด 30 หรือ 32.5 mg
แนวทางปฏิบัติของห้องยา: ห้องยาจ่าย phenobarbital ชนิดเม็ด 30 mg โดยไม่ต้องสอบถามแพทย์กลับ (phenobarbital ขนาด 32.5 mg ผู้ผลิตทุกรายในประเทศ แจ้งยกเลิกการจำหน่าย)

ทั้งนี้ ขนาดยาที่เปลี่ยนแปลงไปนี้ ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการรักษา

ที่มา:

หนังสือเวียนที่ อว. 78.072/เอก2975/2567 ลว. 20 พฤศจิกายน 2567 เรื่อง แจ้งแนวทางปฏิบัติในการจ่ายยา Phenobarbital ชนิด Tablet

การบริหารยาฉีด: Soluvit™ N

รูปแบบยา/ปริมาณตัวยาสำคัญ: ผงแห้งของวิตามินที่ละลายในน้ำ บรรจุใน vial



ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อ 1 vial
• Vitamin B1 (thiamine).....	2.5 mg
• Vitamin B2 (riboflavin).....	3.6 mg
• Vitamin B3 (nicotinamide).....	40 mg
• Vitamin B5 (pantothenic acid).....	15 mg
• Vitamin B6 (pyridoxine).....	4 mg
• Vitamin B12 (cyanocobalamin).....	5 mcg
• Vitamin C (ascorbic acid).....	100 mg
• Biotin.....	60 mcg
• Folic acid.....	400 mcg

ข้อบ่งใช้: ใช้เป็นส่วนเสริม (supplement) ให้ได้วิตามินต่างๆ ครบถ้วนตามความต้องการของร่างกายต่อวัน โดยเป็นการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ

ขนาดทั่วไปที่ใช้ในผู้ใหญ่และเด็กที่น้ำหนัก ≥ 10 kg: 1 vial (ยาที่ละลายแล้ว 10 mL)/day
ขนาดทั่วไปที่ใช้ในเด็กที่มีน้ำหนักตัว <10 kg: 1 mL/kg/day

การบริหารยา:

ละลาย Soluvit™ N 1 vial โดยการเติม **10 mL** ของ SWI หรือ Intralipid™ 20% หรือ glucose solution for infusion (5%-50%) หรือ Vitalipid™ N Adult (สำหรับผู้ใหญ่/เด็กอายุ 11 ปีขึ้นไป) หรือ Vitalipid™ N Infant (สำหรับเด็กอายุ <11 ปี และมีน้ำหนักตัว >10 kg)

จากนั้นนำน้ำยาที่ละลายแล้วของ Soluvit™ N 1 vial ไปเจือจางต่อทันทีในสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ดังตัวอย่างในตาราง ก่อนนำไปหยดเข้าทางหลอดเลือดดำและใช้ให้หมดภายใน 24 ชั่วโมง

รายการสารอาหารทางหลอดเลือดดำ (ผลิตภัณฑ์ทางการค้า) ที่สามารถเติม Soluvit™ N ได้

Kabiven® Peripheral (1000 kcal) 1440 mL
Kabiven® Central (900 kcal) 1026 mL
Kabiven® Central (1900 kcal) 2053 mL
SmofKabiven® Peripheral (1000 kcal) 1448 mL
SmofKabiven® Central (1100 kcal) 986 mL
SmofKabiven® Central (1600 kcal) 1477 mL

บัญชี/การสั่งยา/ราคา: เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (บัญชี ค) ไม่จำกัดรหัสแพทย์ในการสั่งยา ราคา 101 บาท/vial

เอกสารอ้างอิง:

Soluvit™ N [product information]. Bangkok: Fresenius Kabi (Thailand).

ความเสี่ยงจากการใช้ยา valproate ในเด็กหญิง/หญิงวัยเจริญพันธุ์ และ ชายวัยเจริญพันธุ์



ยา valproate เป็นยาที่มีข้อห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ (ยกเว้น การใช้ในผู้ป่วยโรคลมชักที่ไม่มีการรักษาทางเลือกอื่นที่เหมาะสม) และหญิงวัยเจริญพันธุ์ผู้มีโอกาสตั้งครรภ์เว้นเสียแต่มีการใช้มาตรการป้องกันการตั้งครรภ์อย่างครบถ้วน

การได้รับยา valproate ในระหว่างการตั้งครรภ์ อาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ใน 2 รูปแบบ คือ

- 1. ความพิการแต่กำเนิด** ได้แก่ ความผิดปกติของการปิดของท่อประสาท (neural tube defects) โครงสร้างหน้าผิดปกติ ภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ กะโหลกศีรษะเชื่อมติดผิดปกติ (cranioostenosis) แขนขาผิดปกติ หูหนวก โครงสร้างของดวงตาผิดปกติ ความผิดปกติของหัวใจ ไต อวัยวะสืบพันธุ์ และทางเดินปัสสาวะ
- 2. ระบบประสาทมีการพัฒนาการที่ผิดปกติ** ได้แก่ พัฒนาการช่วงแรกของชีวิตช้า ระดับสติปัญญาต่ำกว่าปกติ โรคมะเร็ง สันโรคมะเร็งต่อมน้ำนม และภาวะออทิสซึมในวัยเด็ก



คำแนะนำสำหรับเด็กหญิง/หญิงวัยเจริญพันธุ์

- ต้องคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพอย่างน้อย 1 วิธี (ห่วงอนามัย หรือ ยาคุมกำเนิดชนิดฝัง) หรือ ใช้วิธีคุมกำเนิดที่สอดคล้องกันอย่างน้อย 2 วิธี (วิธีการใช้สิ่งกีดขวางร่วมกับวิธีอื่นอย่างน้อย 1 วิธี)
- ห้ามหยุดยาเอง (ยกเว้นแพทย์สั่งให้หยุดยา)
- หากสงสัยว่าตั้งครรภ์ ให้แจ้งแพทย์ทันที
- กรณีวางแผนจะตั้งครรภ์ ต้องปรึกษาแพทย์ก่อน แพทย์จะพิจารณาหยุดยา valproate อย่างน้อย 3 เดือน และปรับเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

คำแนะนำสำหรับชายวัยเจริญพันธุ์

- ต้องคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพ (เช่น การใช้ถุงยางอนามัย) รวมถึงคุมอนเพศหญิงด้วย (เช่น การใช้ยาฉีดคุมกำเนิด ยาเม็ดคุมกำเนิด)
- ห้ามหยุดยาเอง (ยกเว้นแพทย์สั่งให้หยุดยา)
- งดบริจาคอสุจิในระหว่างที่ใช้ยาและภายใน 3 เดือนหลังหยุดยา
- กรณีวางแผนจะมีบุตร ต้องปรึกษาแพทย์ก่อน แพทย์จะพิจารณาหยุดยา valproate อย่างน้อย 3 เดือน และปรับเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. Depakine®. [package insert]. Thailand: Sanofi-Aventis [Thailand]; 2024.
2. บริษัท ซาโนไฟ-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด. เอกสารแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การดูแลรักษาเด็กหญิงและ/หรือผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่สามารถมีบุตรได้ และผู้ป่วยชายวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคลมชัก. [ม.ป.ท.]. [ม.ป.พ.]; 2566.

พิษวิทยา: การเกิดพิษจาก Isoniazid เมื่อได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน (acute overdose)

Isoniazid (INH) เป็นหนึ่งในยารักษาวัณโรคที่อยู่ในสูตรยารักษาวัณโรคแนวที่หนึ่ง (First-line Anti-tuberculosis Drugs) ของประเทศไทย การได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน ทำให้เกิดการชัก และเกิดภาวะ metabolic acidosis โดยขนาดยาที่มากกว่า 15-40 mg/kg ทำให้เกิดการชัก และหากได้รับยาขนาด 80-150 mg/kg เพิ่มโอกาสการเสียชีวิตได้

อาการทางคลินิก: คลื่นไส้ อาเจียน พูดซ้ำ เดินเซ โคมา กตการหายใจ และชัก (มักเกิดขึ้นภายใน 30-120 นาที) นอกจากนี้ยังพบ ภาวะ metabolic acidosis (มักพบภายหลังการชัก 1-2 ครั้ง)

การรักษา

- เปิดทางเดินหายใจ (open airway)
- หยุดการชักด้วยการให้ยากลุ่ม benzodiazepines
- รักษาภาวะ metabolic acidosis: ให้ยาฉีด sodium bicarbonate เมื่อเกิดภาวะ severe metabolic acidosis
- ให้ยาต้านพิษ (antidotes): pyridoxine (vitamin B6) รูปแบบยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) เป็นรายการยาที่มีใช้ใน รพ. ศิริราช ความแรง 100 mg/mL
- Decontamination: การให้ activated charcoal และการทำ gastric lavage ควรระมัดระวังเนื่องจากการเกิดพิษเสี่ยงต่อการชักและเกิด pulmonary aspiration ตามมาได้



เอกสารอ้างอิง:

1. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคในประเทศไทย 2561. กรุงเทพฯ: บียอนด์ เอ็นเทอร์ไพรซ์; 2561.
2. Minns AB. ISONIAZID (INH). In: Olson KR, Smollin CG, Anderson IB, Benowitz NL, Blanc PD, Kim-Katz SY, Lewis JC, Wu AB, editors. Poisoning & Drug Overdose. 8th ed. New York: McGraw Hill; 2022. p.276-8.
3. Isoniazid. In: Merative™ Micromedex® POISINDEX® [electronic version]. Merative, Ann Arbor, Michigan, USA. Available at: <https://www.micromedexsolutions.com/> [cited: 01/05/2025].



We'd love to hear your feedback

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา

โทร 9-7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9-6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9-9555



CLICK HERE ติดตามศิริราชเภสัชสารฉบับอื่น ๆ