

# แจ้งเปลี่ยนความคงตัวของ Solu-cortef® inj.

ศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ บริษัทไฟเซอร์ ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตยา hydrocortisone inj ชื่อการค้า คือ Solu-cortef® ได้แจ้งเปลี่ยนแปลงข้อมูลความคงตัวของ hydrocortisone ดังนี้

1. ความคงตัวหลังจากการละลายผงยา (stability after reconstitution) จากเดิมที่กำหนดไว้ คือ 3 วัน ที่อุณหภูมิห้อง และเก็บให้พ้นแสง เปลี่ยนเป็น **ไม่แนะนำให้เก็บส่วนที่เหลือจากการละลาย เนื่องจากไม่มีสารกันเสีย**
2. ความคงตัวหลังจากการเจือจาง (stability after dilution) จากเดิมกำหนดไว้ดังนี้

ความเข้มข้น	ความคงตัว
≤ 1 mg/mL	24 ชั่วโมง
> 1 mg/mL to < 25 mg/mL	unpredictable , 4 - 6 ชั่วโมง
≥ 25 mg/mL	72 ชั่วโมง

เปลี่ยนเป็น **หลังจากการเจือจางด้วยตัวทำละลาย สารละลายที่ได้จะมีความคงตัว 4 ชั่วโมง โดยใช้ Aseptic technique ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส**

# การใช้ยาสมเหตุผล

กฎเกณฑ์สำคัญเพื่อความสำเร็จ 6 ประการที่เป็น

เป้าหมายในการดำเนินงานประกอบด้วย **PLEASE**

1. การสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด [Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC)]
2. การจัดทำฉลากยามาตรฐาน ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน (Labeling and Leaflet)
3. การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Essential RDU tools)
4. การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อหลักเกณฑ์ในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Awareness for RDU principles among health personnel and patients)
5. การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (Special population care)
6. การสร้างเสริมจริยธรรมในการสั่งใช้ยา (Ethics in prescription)

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 - 7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9 - 9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ USFDA เตือนยาเบาหวานกลุ่ม SGLT2 เพิ่มความเสี่ยงเกิดภาวะ ketoacidosis
- ❖ ความคงตัวหลังเปิดใช้และหลังการเจือจางของยาฉีด Rescuvolin® Solution 10 mg/mL
- ❖ การลดความเสี่ยงจากยา Hydroxyzine ในการเกิดภาวะ หัวใจเต้นผิดจังหวะ
- ❖ แจ้งเปลี่ยนความคงตัวของยาฉีด Solu-cortef® inj
- ❖ การใช้ยาสมเหตุผล

ปีที่ 14 ฉบับที่ 8  
เดือนพฤษภาคม 2558

# USFDA เตือนยาเบาหวานกลุ่ม SGLT2

## เพิ่มความเสี่ยงเกิดภาวะ ketoacidosis

USFDA มีคำเตือนเกี่ยวกับยารักษาเบาหวานกลุ่มใหม่คือ sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors อาจเพิ่มความเสี่ยงในการทำให้เกิด ketoacidosis ซึ่งหากมีการใช้ยาในกลุ่มนี้แพทย์จำเป็นต้องแนะนำผู้ป่วยให้สังเกตอาการที่จะเกิดขึ้น เช่น หายใจลำบาก ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน สับสน หรือเหนื่อยมากขึ้น ซึ่งจำเป็นต้องมาพบแพทย์เพื่อตรวจทั้งระดับน้ำตาลและคีโตน คำเตือนนี้สืบเนื่องมาจากการเก็บรวบรวมกรณีผู้ป่วยจำนวน 20 ราย ของ FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) ที่ใช้ยา กลุ่ม SGLT2 แล้วเกิด diabetic ketoacidosis (DKA) ในช่วงเดือนมีนาคม 2556 ถึง 6 มิถุนายน 2557 โดยที่ผู้ป่วยทุกรายที่เกิด DKA นั้นจำเป็นต้องมาพบแพทย์หรือเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และตั้งแต่ มิถุนายน 2557 เป็นต้นมา FAERS ก็ยังคงได้รับรายงาน DKA และ ketoacidosis ในผู้ที่ได้รับ SGLT2 inhibitors ซึ่งโดยปกติแล้ว DKA จะเป็นภาวะแทรกซ้อนที่ไม่ค่อยพบในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เท่าใดนัก

ทั้งนี้ยากกลุ่ม SGLT2 inhibitors นี้ เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติจาก USFDA ให้ใช้เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เท่านั้น ยากกลุ่ม SGLT2 inhibitors ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ได้แก่

canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin อย่างไรก็ตาม ยากกลุ่มนี้ทั้งหมดยังไม่มีการจำหน่ายในโรงพยาบาลศิริราช

เอกสารอ้างอิง: USFDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns that SGLT2 inhibitors for diabetes may result in a serious condition of too much acid in the blood [Online]. Accessed 18/05/2015. Available from : [http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm446845.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm446845.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery).

## ความคงตัวหลังเปิดใช้และหลังการเจือจางของยานี้ Rescuvolin® Solution 10 mg/mL

บริษัท แบริฟิค เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด แจ้งข้อมูลความคงตัวของยาดังนี้

1. ความคงตัวหลังเปิดใช้แล้ว และยังไม่ได้เจือจางในทางทฤษฎี ควรใช้ทันทีและส่วนที่เหลือให้ทิ้งเนื่องจากยาดังกล่าวไม่มีสารกันเสียและการศึกษา ความคงตัวหลังเปิดใช้ ในทางปฏิบัติสามารถเก็บได้ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส (aseptic technique)
2. ความคงตัวหลังเจือจางด้วย D5W หรือ NSS ที่ความเข้มข้น 0.4 mg/mL และ 4.8 mg/mL สามารถเก็บได้ 72 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส

# การลดความเสี่ยงจากยา Hydroxyzine

## ในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

เมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2558 the Co-ordination

Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh) ซึ่งในสังกัดของ European Medicines Agency (EMA) ประกาศใช้แนวทางลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะจากยา hydroxyzine ดังนี้

1. กำหนดขนาดยาสูงสุด (maximum daily dose) ในผู้ใหญ่ปกติไม่เกิน 100 mg/day ผู้สูงอายุไม่เกิน 50 mg/day เด็กน้ำหนักตัวไม่เกิน 40 kg ขนาดยาไม่เกิน 2 mg/kg/day และเด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 40 kg ให้ใช้ขนาดยาไม่เกินขนาดยาของผู้ใหญ่ปกติ

2. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ QT prolongation และผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด QT prolongation ได้แก่ ผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยที่มีภาวะ electrolyte imbalance (hypokalemia และ hypomagnesemia) ผู้ที่มีญาติเสียชีวิตจากโรคหัวใจ และผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นช้า (bradycardia)

3. ห้ามใช้ร่วมกับยาอื่นที่ทำให้เกิด QT prolongation และ/หรือ torsades de pointes

เอกสารอ้างอิง

EMA. New restrictions to minimise the risks of effects on heart rhythm with hydroxyzine-containing medicines. (27/03/2015).

Accessed 27/05/2015. Available from:

<http://www.ema.europa.eu>