

# ยารับประทานที่ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์

## US FDA's Pregnancy Category X

ยาที่จัดอยู่ใน category X เป็นยาที่มีการศึกษาในมนุษย์และสัตว์พบว่ายาทำให้เกิดความผิดปกติต่อทารกหรือตัวอ่อนในครรภ์ และ/หรือ จากประสบการณ์การใช้ในมนุษย์พบว่ายาทำให้เกิดความผิดปกติต่อทารกในครรภ์ และมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์จากการใช้ยา จึงห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ ยกตัวอย่างได้แก่ยาดังต่อไปนี้

ชื่อยา	ชื่อการค้า
Atorvastatin	ATORSAN <sup>®</sup> , CHLOVAS <sup>®</sup> , LIPITOR <sup>®</sup>
Bicalutamide	PMS-BICALUTAMIDE <sup>®</sup> , BICALUTAMIDE-TEVA <sup>®</sup> , CASODEX <sup>®</sup>
Bosentan	TRACLEER <sup>®</sup>
Conjugated estrogens	PREMARIN <sup>®</sup>
Danazol	VABON <sup>®</sup>
Dutasteride	AVODART <sup>®</sup>
Drospirenone and Estradiol hemihydrate	ANGELIQ <sup>®</sup>
Dydrogesterone and Estradiol	FEMOSTON <sup>®</sup> , FEMOSTON CONTI <sup>®</sup>
Estradiol hemihydrate	ESTROFEM <sup>®</sup>
Estradiol valerate	PROGYNOVA <sup>®</sup>
Norgestrel and Estradiol, Sequential	CYCLO-PROGYNOVA <sup>®</sup>
Ergotamine and Caffeine	AVAMIGRAN <sup>®</sup>

Ergotamine and Phenobarbital	NEURAMIZONE <sup>®</sup>
Finasteride	PROSCAR <sup>®</sup> , HARIFIN <sup>®</sup>
Fluvastatin	LESCOL <sup>®</sup> XL
Isotretinoin	ROACCUTANE <sup>®</sup> , ACNOTIN <sup>®</sup>
Leflunomide	ARAVA <sup>®</sup>
Letrozole	FEMARA <sup>®</sup> , LETOV <sup>®</sup>
Medroxyprogesterone	PROVERA <sup>®</sup> , FARLUTAL <sup>®</sup> , VERAPLEX <sup>®</sup>
Methotrexate	METHOTREXATE REMEDICA <sup>®</sup>
Misoprostol	CYTOTEC <sup>®</sup>
Orlistat	XENICAL <sup>®</sup>
Oxymetholone	ANDROLIC <sup>®</sup>
Pitavastatin	LIVALO <sup>®</sup>
Pravastatin	MEVALOTIN <sup>®</sup> PROTECT
Ribavirin	REBETOL <sup>®</sup> , COPEGUS <sup>®</sup>
Rosuvastatin	CRESTOR <sup>®</sup> , ROSUVASTATIN SANDOZ <sup>®</sup>
Simvastatin	BESTATIN <sup>®</sup> , ZOCOR <sup>®</sup> , ZIMVA
Thalidomide	THALIDOMIDE CELGENE <sup>®</sup>
Warfarin	MAFORAN <sup>®</sup> , ORFARIN <sup>®</sup>

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9 - 7007  
สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9 - 6964  
สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9 - 9555



### มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ การใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง dyslipidemia
- ❖ อันตรกิริยาระหว่างยา cefdinir กับ ธาตุเหล็ก
- ❖ แนวโน้มของการใช้ tramadol ในทางที่ผิด
- ❖ ยารับประทานที่ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ ( US FDA's Pregnancy Category X )

## การใช้ยาในภาวะ dyslipidemia

ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ (dyslipidemia) ตามโครงการ RDU Hospital มีดังนี้

1. เริ่มใช้ยาที่มี**ยับยั้งยาลักแห่งชาติ**ก่อน ได้แก่ simvastatin หรือ atorvastatin
2. **ควรใช้ atorvastatin ตามแนวทาง**ที่ระบุไว้ในบัญชียาลักแห่งชาติ คือ เมื่อใช้ simvastatin ในขนาดสูงติดต่อกัน 6 เดือน แล้วยังไม่ได้ผลตามเป้าหมาย หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา
3. **กรณีผู้ป่วยรายใหม่ ไม่ควรให้ simvastatin เกินวันละ 40 mg** สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ยามานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียง ให้ใช้ยาในขนาดเดิมต่อไปได้
4. **ห้ามใช้ simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil** หรือยาในกลุ่ม strong CYP3A4 inhibitors ได้แก่ boceprevir, clarithromycin, ยากลุ่ม azole antifungals และยาในกลุ่ม protease inhibitors
5. **หลีกเลี่ยงการใช้ simvastatin ในขนาดสูงเกินวันละ 20 mg** เมื่อใช้ร่วมกับยา amlodipine หรือ amiodarone หรือเกินวันละ 10 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา diltiazem หรือ verapamil

### เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล.คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล [อินเตอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 21/09/2558]. เข้าถึงได้จาก:

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_admin/files/RDU%20fina.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/RDU%20fina.pdf)

## อันตรกิริยาระหว่างยา

### cefdinir กับธาตุเหล็ก

การใช้ยา cefdinir ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีธาตุเหล็ก cefdinirสามารถรวมตัวกับธาตุเหล็กที่อยู่ในรูป ionized ทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนที่แทบจะไม่ถูกดูดซึมในลำไส้ (การดูดซึมเข้าสู่ร่างกายของ cefdinir ลดลงเหลือประมาณ 1 ใน 10) ทั้งนี้อาจทำให้อุจจาระมีสีแดง

ดังนั้นจึงแนะนำให้หลีกเลี่ยงการให้ผลิตภัณฑ์ที่มีธาตุเหล็กร่วมกับ cefdinir แต่**ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ให้รับประทานผลิตภัณฑ์ที่มีธาตุเหล็กหลังจากรับประทาน cefdinir เป็นเวลานานมากกว่า 3 ชั่วโมง**

รายการยา cefdinir ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช (ทุกรายการจัดเป็นยานอกบัญชียาลักแห่งชาติ) มีดังนี้

รูปแบบยา / ความแรง	ชื่อการค้า	ราคา (บาท)
Capsule 100 mg	Omnicef®	31
	Samnir®	19
Suspension 125 mg/5 mL ขวดละ 30 mL	Omnicef®	287
	Samnir®	175

## แนวโน้มของ

### การใช้ tramadol ในทางที่ผิด

ปัจจุบันสถานการณ์การนำยารักษาโรคไปใช้ในทางที่ผิดทวีความรุนแรงขึ้น ศูนย์พิษวิทยาศิริราชมีแพทย์โทรมาปรึกษาเกี่ยวกับความเป็นพิษจากการใช้ยารักษาโรคในทางที่ผิดบ่อยครั้ง หนึ่งในนั้นคือยา tramadol ซึ่งพบแนวโน้มการนำไปใช้ทางที่ผิดสูงขึ้นอย่างชัดเจน โดยนำไปผสมกับเครื่องดื่ม สารเสพติด หรือยาอื่น ๆ เพื่อให้เกิดฤทธิ์เคลิบเคลิ้ม หลอนและกดประสาทในเวลาเดียวกัน การเสพยาในขนาดสูงทำให้เกิดการกดการหายใจ และอาการชักตามมา ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตได้ ในอดีตที่ผ่านมาเนื่องจากยานี้ยังไม่มีมาตรการควบคุมจำกัดการขาย จึงทำให้ผู้เสพยาซื้อได้ง่ายตามร้านยาทั่วไป จนกระทั่งสถานการณ์การนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ล่าสุดมีหนังสือจากกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ สธ. 1009.2/ว.12612 ลงวันที่ 6 กันยายน 2558 ห้ามจำหน่ายยานี้แก่เด็กอายุต่ำกว่า 17 ปีในทุกกรณี จำกัดการจ่ายไม่เกิน 20 แคปซูล/ราย/ครั้ง ต้องมีการจัดทำบัญชียาการซื้อขายให้เป็นปัจจุบัน และทำยอดคือต้องให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านเป็นผู้ส่งมอบยาเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อหวังที่จะสกัดกั้นการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดให้น้อยที่สุด และให้ยานี้ยังสามารถเข้าถึงได้โดยผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานี้จริงๆเท่านั้น จึงขอให้บุคลากรร่วมมือควบคุมยานี้มิให้รั่วไหลได้