

และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากรายงานพบว่าภาวะ SJS และ TEN ส่วนใหญ่เกิดขึ้นหลังได้รับยาภายใน 8 สัปดาห์แรก หรือเมื่อมีการหยุดยาแล้วให้กลับมาเริ่มยาใหม่อีกครั้ง ข้อมูลผู้ป่วยทุกคนที่รายงานไปยัง USFDA ต้องเข้า admit ในโรงพยาบาลทั้งหมด ผู้ป่วยในจำนวนนี้ 1 คน สูญเสียการมองเห็น และมี 1 ราย เสียชีวิต

ยา clobazam ที่มีในโรงพยาบาลศิริราช คือ Frisium® tab 5 mg แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรงจากยานี้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่เริ่มให้ยา clobazam ในช่วง 8 สัปดาห์แรกของการรักษา หรือผู้ป่วยที่แพทย์ให้หยุดยา clobazam แล้วให้กลับมาเริ่มยานี้อีกครั้งในภายหลัง กรณีที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังจากยามักเริ่มด้วยการเกิดผื่น (rash) แล้วพัฒนาเป็นผิวหนังลอกไหม้ อาการเจ็บปาก เจ็บตา ควรรีบหยุดยานี้และมาพบแพทย์ทันที เอกสารอ้างอิง

Onfi (clobazam): Drug Safety Communication - Risk of Serious Skin Reactions: USFDA;[Accessed on 11 Dec 2013];[3 Pages]. Available from: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm377340.htm>.

Patanol® ≠ Pataday®

ขณะนี้บริษัทได้ยกเลิกนำเข้าและจำหน่ายยา Patanol® (olopatadine) ซึ่งเป็น antihistamine ที่ใช้สำหรับหยอดตา อยู่ในรูปยาหยอดตาความแรง 0.1% โดยบริษัทได้เปลี่ยนความแรงเป็น 0.2% ภายใต้ชื่อใหม่ว่า Pataday® การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้จำนวนครั้งของการหยอดตาลดลงเหลือเพียงวันละครั้งทำให้สะดวกต่อผู้ป่วยมากขึ้น ซึ่งในท้องยากี้จะมีเพียง Pataday® ที่จะจ่าย จึงควรแนะนำผู้ป่วยให้เข้าใจ

Nasacort® และ Avamys® เปลี่ยนสิทธิการเบิก

อ้างอิงจากประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2556 ได้มีการเปลี่ยนแปลงบัญชียา Nasacort® จากเดิมที่เป็นยาในบัญชี ให้เป็นยานอกบัญชี ยา Avamys® จากเดิมที่เป็นยานอกบัญชี เปลี่ยนเป็นยาในบัญชี (ED(ง)) ดังนั้นจึงมีการเปลี่ยนแปลงสิทธิการเบิก ดังนี้

รายการยา	สปสช.	ประกันสังคม	กรมบัญชีกลาง
Nasacort AQ® (non-ED)	เบิกไม่ได้	เบิกไม่ได้	เบิกได้แต่ต้องระบุเหตุผล
Avamys® (ED(ง))	เบิกได้	เบิกได้	เบิกได้

สปสช. = สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ 10 % calcium chloride injection
- ◆ ความปลอดภัยของ Rosiglitazone
- ◆ อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรงจาก clobazam
- ◆ Patanol® ≠ Pataday®
- ◆ Nasacort® และ Avamys® เปลี่ยนสิทธิการเบิก

ปีที่ 13 ฉบับที่ 2

เดือนธันวาคม 2556

10% Calcium chloride injection

ชื่อสามัญทางยา: 10 % calcium chloride inj.

ผู้ผลิต: งานผลิตยาปราศจากเชื้อ ฝ่ายเภสัชกรรม

รูปแบบ: สารละลายปราศจากเชื้อบรรจุใน vial ขนาด 10 mL

ความแรงที่มีในโรงพยาบาล :

10 % calcium chloride inj. บรรจุ 10 mL

ใน 1 mL มี calcium chloride dihydrate 100 mg คิดเป็น

Elemental calcium คือ 1.36 mEq/mL

(0.68 mmol / mL = 27.26 mg/mL)

Elemental chloride คือ 1.36 mEq/ mL

สารน้ำที่เข้ากันได้ : D5W

การเจือจางก่อนการบริหารยา :

แนะนำให้เจือจางด้วย D5W (ความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 20 mg/mL) ยา 1 vial (10 mL) มี calcium chloride = 1 g ดังนั้นสารน้ำที่ใช้น้อยสุดต่อยา 1 vial (10 mL) คือ 50 mL

ความคงตัวหลังการเจือจาง :

ไม่มีข้อมูลการศึกษา แนะนำให้ทิ้งสารละลายส่วนที่เหลือ

การบริหารยา : หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ (IV infusion) มากกว่า 1 ชั่วโมงขึ้นไป

(อัตราเร็วในการบริหารยาสูงสุดไม่เกิน 100 mg/min หรือไม่เกิน 45-90 mg/kg/hour หรือ 0.6-1.2 mEq/kg/hour)

-แนะนำให้ทางหลอดเลือดดำ (central vein หรือ deep vein)

ข้อควรระวัง :

1. ระวังการเกิด extravasation
2. ห้ามบริหาร calcium chloride ร่วมกับ หรือ Y-site กับ phosphate containing solution
3. การบริหารยาเร็วเกินไป อาจทำให้เกิด bradycardia, local burning sensation, hypotension และ peripheral vasodilatation

ความปลอดภัยของยา rosiglitazone

จากข้อมูลปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้มีการทบทวนความปลอดภัยจากการใช้ยา rosiglitazone ใหม่ โดยพบว่าการใช้ rosiglitazone ไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด heart attack เมื่อเปรียบเทียบกับยาเม็ดควบคุมน้ำตาลในเลือดมาตรฐานอย่าง sulfonylureas หรือ metformin ด้วยเหตุนี้ทำให้ USFDA ได้มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขและข้อจำกัดการสั่งใช้ rosiglitazone ซึ่งเคยประกาศไปเมื่อปี 2553 (ปี 2010) ซึ่งการตัดสินใจเปลี่ยนแปลงข้อจำกัดนี้เป็นผลมาจากการศึกษาทางคลินิกขนาดใหญ่เป็นเวลานาน และทำ

โดยหน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้องกับบริษัทฯ (ทำโดย Duke Clinical Research Institute)

อย่างไรก็ตาม USFDA ยังคงให้มีการจับตาถึงความปลอดภัยจากการใช้ rosiglitazone อยู่ ภายใต้การศึกษา RECORD (Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes)

เอกสารอ้างอิง

Rosiglitazone-containing Diabetes Medicines: Drug Safety Communication - Removal of Some Prescribing and Dispensing Restrictions; [Accessed on 17 Dec 2013]. Available from: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm376683.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery.

อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนัง

ที่รุนแรงจากยา clobazam

เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ประกาศเตือนว่ายา clobazam ซึ่งเป็นยากลุ่ม anti-seizure drugs มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง (serious skin reaction) แต่พบน้อย ได้แก่ Stevens-Johnson syndrome (SJS)