

# FDA เตือนอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จากยา alemtuzumab (Lemtrada®)



USFDA เตือนอาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อย แต่มีอาการรุนแรงจากยา alemtuzumab คือ stroke และการฉีกขาดของผนังหลอดเลือด artery ที่บริเวณศีรษะและคอในผู้ป่วยโรค multiple sclerosis (MS) ที่ใช้ยา alemtuzumab ได้ไม่นาน ทั้งนี้อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นรุนแรงถึงแก่ชีวิตหรือมีความพิการอย่างถาวรได้ จากเหตุการณ์นี้ทำให้ต้องมีการเพิ่มคำเตือนในเอกสารกำกับยา

โดยอาการแสดงของ stroke และการฉีกขาดของผนังหลอดเลือด artery ที่บริเวณศีรษะและคอ ได้แก่ อาการชา อ่อนแรงของใบหน้า แขนขาอย่างฉับพลัน โดยเฉพาะกรณีที่เกิดเพียงข้างใดข้างหนึ่ง มีอาการสับสน พูดไม่ชัด หรือเกิดปัญหาในการทำความเข้าใจในคำพูดอย่างฉับพลัน มีปัญหาในการมองเห็น การเดิน การทรงตัว ปวดศีรษะหรือคออย่างรุนแรง ซึ่งหากมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น ผู้ป่วยต้องรีบไปพบแพทย์โดยด่วน จากรายงานที่

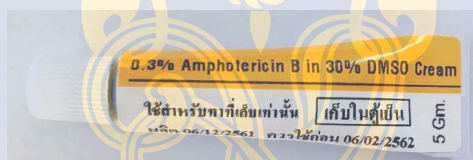
พบผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเกิดอาการภายใน 1 วันหลังได้รับยา มีเพียง 1 ราย ที่เกิดอาการในวันที่ 3 หลังได้รับยา

สำหรับแพทย์อาจจะต้องติดตามผู้ป่วยที่ใช้ยานี้เป็นพิเศษหากผู้ป่วยมีโรคเหล่านี้อยู่เดิม ischemic หรือ hemorrhagic stroke หรือ cervicocephalic arterial dissection

## เอกสารอ้างอิง

USFDA. FDA warns about rare but serious risks of stroke and blood vessel wall tears with multiple sclerosis drug Lemtrada (alemtuzumab) [Online]. Accessed on Dec 12, 2018. Available at: [https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm624247.htm?utm\\_campaign=FDA%20MedWatch%20-%20Lemtrada%20%28alemtuzumab%29%3A%20Drug%20Safety%20Communication&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm624247.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20-%20Lemtrada%20%28alemtuzumab%29%3A%20Drug%20Safety%20Communication&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)

## แจ้งผลิต 0.3 % Amphotericin B in 30 % DMSO cream ขนาดหลอดละ 5 g



อ้างอิงศส 0517.072/E ภก2466/2561 สืบเนื่อง จากมติที่ประชุมคณะกรรมการที่มนำทางคลินิกภาควิชา ตจวิทยาขอความอนุเคราะห์ให้ฝ่ายเภสัชกรรมทำการ ผลิตยา 0.3% amphotericin B in 30% DMSO cream เพื่อใช้เป็นยาทาเฉพาะที่สำหรับรักษาโรคเชื้อราที่เล็บ ขณะนี้ฝ่ายเภสัชกรรมได้ผลิตยาดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว ยานี้มีลักษณะเป็นเนื้อครีมสีเหลือง มีอายุ 2 เดือนหลัง ผลิต และต้องเก็บยาในตู้เย็น (2 – 8 องศาเซลเซียส)

## การบริหารยา Pletaal® SR ทาง NG tube



Pleताल® SR cap เป็นยาในกลุ่ม antiplatelets

ภายในแคปซูลมีแกรนูลของยา cilostazol 100 mg ที่เคลือบด้วย methacrylic copolymer ทำให้ระดบยาใน เลือดค่อยๆ เพิ่มขึ้น และสามารถคงอยู่ในปริมาณที่ เหมาะสมได้ตลอดทั้งวัน

บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด ผู้จัดจำหน่ายยานี้ ได้แนะนำขั้นตอนการบริหารยาทาง NG tube (ขนาดตั้งแต่ 16 french ขึ้นไป) ดังนี้

1. เปิดฝาแคปซูลออก โรยแกรนูล ในภาชนะที่สะอาดที่มี น้ำอยู่ 20 mL ห้ามบดแกรนูล
2. ดูดน้ำที่ผสมแกรนูลเข้าไปในกระบอกฉีดยา
3. เขย่ากระบอกฉีดยาเบาๆ เพื่อให้ยากระจายตัว และให้ ฉีดยาผ่าน NG tube ทันทที ไม่ควรเก็บยาที่ผสมแล้วไว้ใช้ ทีหลัง
4. ดูดน้ำเข้าไปในกระบอกฉีดยาอีกประมาณ 10 mL เขย่าเบาๆ เพื่อล้างยาที่ค้างอยู่ในกระบอก แล้วฉีดผ่าน NG tube
5. ปฏิบัติตามขั้นตอนการบริหารยาทาง NG tube ขั้นตอนที่ 4 ซ้ำอีกครั้ง เพื่อล้างยาที่ค้างอยู่ในกระบอก ฉีดยา และผู้ป่วยได้รับยาครบถ้วน

# FERFOLIC-STAR<sup>®</sup> แทน FBC<sup>®</sup>

อ้างถึง ศธ 0517.072/เอก2468/2561 เนื่องด้วย มีการแจ้งเลิกผลิตรายการยา FBC<sup>®</sup> จาก จากบริษัท ดีทีแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด งานจัดซื้อและคลัง-เวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม จึงได้จัดหารายการยาทดแทน และผ่านการพิจารณาจากคณะทำงานยาวิตามินและอาหารเรียบร้อยแล้ว ในการนี้ จึงแจ้งเลิกจำหน่าย FBC<sup>®</sup> และแจ้งจำหน่ายรายการยาทดแทนชื่อ FERFOLIC-STAR<sup>®</sup> จาก บริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด โดย ส่วนประกอบวิตามินและเกลือแร่เหมือนกัน ดังนี้

ส่วนประกอบ สารสำคัญ	มิลลิกรัม ต่อยา 1 เม็ด	
	FBC <sup>®</sup> (ยกเลิก)	FERFOLIC-STAR <sup>®</sup>
Ferrous fumarate	200	200
(elemental iron)	66	66
Thiamine mononitrate	2	2
Riboflavin	2	2
Cyanocobalamin	0.005	0.005
Niacin	10	10
Ascorbic acid	20	20
Folic acid	0.1	0.1
Calcium Phosphate, Tribasic	100	100

## การเกิดโลหิตจางจากยากลุ่ม PPIs

การใช้ยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารกลุ่ม Proton pump inhibitors (PPIs) ได้แก่ omeprazole, pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole และ dexlansoprazole เป็นระยะเวลานาน มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ โดยอาการอย่างหนึ่งที่พบได้ และมีความสัมพันธ์กับขนาดและระยะเวลาที่ใช้ คือภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กหรือวิตามินบี 12 ซึ่งอาจเกิดจากกลไกที่ยากลุ่ม PPIs ทำให้เกิดภาวะกรดในกระเพาะอาหารน้อย (hypochlorhydria) และ pH ในกระเพาะอาหารสูงขึ้น จึงส่งผลให้การดูดซึมธาตุเหล็กและ วิตามินบี 12 จากทางเดินอาหารลดลง

### เอกสารอ้างอิง:

1. Vaezi MF, Yang YX, Howden CW. Complications of Proton Pump Inhibitor Therapy. Gastroenterology. 2017;153(1):35-48.
2. Yadlapati R, Kahrilas PJ. The "dangers" of chronic proton pump inhibitor use. The Journal of allergy and clinical immunology. 2018;141(1):79-81.

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9-7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9-6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9-9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ FDA เตือนอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากยา alemtuzumab (Lemtrada<sup>®</sup>)
- ❖ แจ้งผลิต 0.3% Amphotericin B in 30% DMSO cream
- ❖ การบริหารยา Pletaal<sup>®</sup> SR ทาง NG Tube
- ❖ FERFOLIC-STAR<sup>®</sup> แทน FBC<sup>®</sup>
- ❖ การเกิดโลหิตจางจากยากลุ่ม PPIs

ปีที่ 18 ฉบับที่ 3

เดือนธันวาคม 2561