SRINAGARIND PHARMACY NEWSLETTER

September, 2024 | Issue 29

TABLE OF CONTENTS

Drug Safety Update.....P. 2
- Topiramate (Topamax): แนะนำมาตรการความปลอดภัยใหม่ รวมถึงแผนป้องกันการตั้งครรภ์

New Drugs.....P. 4
- PROSPAN® Cough Syrup (IVY LEAVES POWDERED EXTRACT)
- CEFAMAX® 1 g INJ (Cefepime)

Medication Safety Alert!.....P. 7
- Prescribing Error จากยา LASA ชื่อยาคล้ายกัน Clotrimazole VS Co-trimoxazole

ข่าวจากบริษัทยา.....P. 9
- แจ้งเปลี่ยนแปลงลักษณะบรรจุภัณฑ์ของ Kisqali 200mg (PAP) (Ribociclib 200 mg)
- แจ้งการจัดทำเอกสารกำกับยาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับทะเบียนตำรับยา Revolade(Tablets 25mg)

Editorial board
ที่ปรึกษา: ภญ.รัชฎาพร สุนทรภาส
บรรณาธิการ: ภญ.ฌานี สโมสร
กองบรรณาธิการ: ภญ.ผันสุ ชุมวรฐายี

งานสารสนเทศทางยาและสนับสนุนบริการเภสัชกรรม
043-363282

DRUG SAFETY UPDATE

DRUG SAFETY UPDATE

Topiramate (Topamax): แนะนำมาตรการความปลอดภัยใหม่ รวมถึงแผนป้องกันการตั้งครรภ์

TOPIRAMATE

ข้อบ่งใช้
- ป้องกันอาการไมเกรน (Prophylaxis)
- รักษาโรคลมชัก

» หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพของสหราชอาณาจักร(MHRA) ได้ออกรายงานความปลอดภัยของยาล่าสุดเกี่ยวกับการนำมาตรการความปลอดภัยใหม่มาใช้ซึ่งรวมถึงแผนป้องกันการตั้งครรภ์สำหรับ Topiramate

» ปัจจุบัน Topiramate มีข้อห้ามใช้ในระหว่างตั้งครรภ์และในสตรีวัยเจริญพันธุ์ เว้นแต่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขของแผนป้องกันการตั้งครรภ์ เนื่องจากการใช้ยานี้ในระหว่างตั้งครรภ์อาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ เช่น ความพิการแต่กำเนิด น้ำหนักตัวต่ำและความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อความพิการทางสติปัญญา, โรคออทิสติก,และโรคสมาธิสั้นในเด็ก

การทบทวนอันตรายจากการใช้ Topiramate ในระหว่างตั้งครรภ์

จากผลการตรวจสอบที่ดำเนินการโดย MHRA สรุปได้ว่าการใช้ Topiramate ในระหว่างตั้งครรภ์อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้อย่างมาก อันตรายดังกล่าวได้แก่ ความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติแต่กำเนิด น้ำหนักแรกเกิดต่ำ และอาจมีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของความบกพร่องทางสติปัญญา ความผิดปกติของสเปกตรัมออทิสติก และโรคสมาธิสั้นในเด็ก

คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

จากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัย พบว่าการใช้ยา Topiramate ในระหว่างการตั้งครรภ์ มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ที่สำคัญ จึงมีการกำหนดข้อควรระวังใหม่ในการใช้ยานี้ ดังนี้

» ไม่ควรใช้ยา Topiramate ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อป้องกันไมเกรนและไม่ควรใช้ยา Topiramateเพื่อรักษา โรคลมชักในหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นไม่มียาตัวอื่นที่เหมาะสม

» ไม่ควรใช้ยา Topiramate ในสตรีวัยเจริญพันธุ์ เว้นแต่จะปฏิบัติตาม Pregnancy Prevention Programme อย่างเคร่งครัด

คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

- ผู้ป่วยควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพสูงตลอดระยะเวลาที่ใช้ยา และอย่างน้อย 4 สัปดาห์หลังหยุดยา ทั้งนี้ยา Topiramate อาจมีปฏิกิริยากับยาคุมกำเนิดบางชนิด ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์เพื่อเลือกวิธีคุมกำเนิดที่เหมาะสม
- หากตั้งครรภ์ขณะใช้ยา topiramateเพื่อรักษาโรคลมชัก ห้ามหยุดยาเอง เพราะอาจทำให้อาการกำเริบควรพบแพทย์โดยด่วน แต่หากใช้เพื่อป้องกันอาการไมเกรน ให้หยุดยาทันทีและมาพบแพทย์

New safety measures

ข้อห้ามใช้ (Contraindication) ของยา TOPIRAMATE ในปัจจุบัน:

- **ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อป้องกันอาการไมเกรน**

- **ในหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคลมชัก** ยกเว้นกรณีที่ไม่มีการรักษาอย่างอื่นที่เหมาะสมแล้ว

NEW!

- **ในหญิงวัยเจริญพันธุ์** เว้นแต่จะปฏิบัติตาม Pregnancy Prevention Programmeอย่างเคร่งครัด

NEW!

Reference: Topiramate (Topamax): introduction of new safety measures, including a Pregnancy Prevention Programme. Drug Safety Update Volume 17, Issue 6, June 2024.

NEW DRUGS

(ยาใหม่เข้าเภสัชตำรับรพ.ศรีนครินทร์)

PROSPAN®
Cough Syrup

NEW

ยาแก้ไอ
พรอสแพน

ตัวยาสำคัญ :
IVY LEAVES POWDERED EXTRACT (สารสกัดจากใบไววี่แห้ง)
ความแรง : 7 mg/1 ml
รูปแบบยา : SYRUP
ข้อบ่งใช้ : บรรเทาอาการไอในผู้ป่วยโรคหลอดลมอักเสบทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง บรรเทาอาการไอที่มีสาเหตุมาจากเสมหะข้นเหนียว
ขนาดยาที่ใช้ :
เด็กอายุ 2-5 ปี : ครั้งละ 2.5 ml ขนาดยารวมต่อวัน 5 ml(2x2.5ml)
เด็กอายุ 6-12 ปี : ครั้งละ 5 ml ขนาดยารวมต่อวัน 10 ml(2x5ml)
เด็กอายุ12ปีขึ้นไป,ผู้ใหญ่ : ครั้งละ 5ml ขนาดยารวมต่อวัน15ml(3x5ml)
การเก็บรักษา : เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C
อายุของยาหลังจากเปิดภาชนะบรรจุครั้งแรก : 6 เดือน
ขนาดบรรจุ : ขวดละ 100 ml
Item Code : SPROSPAN
Item Name : Prospan Cough SYRUP 35mg/5ml 100ml
ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

จำกัดการสั่งใช้ยาครั้งละ1ขวด

CEFAMAX® 1 g INJ (Cefepime)

NEW

4th Generation Cephalosporin

ตัวยาสำคัญและความแรง : Cefepime Dihydrochloride 1 g
ชื่อการค้า (ไทย) : เซฟาแมกซ์ 1 กรัม ชนิดฉีด
กลุ่มยา : 4th Generation Cephalosporin, Antibiotic
รูปแบบยา : powders for solutions for injections or infusions
ข้อบ่งใช้ : ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่รุนแรง ดังนี้:

- การรักษาก่อนการทราบเชื้อใน Febrile neutropenia
- การติดเชื้อผิวหนังและโครงสร้างผิวหนังแบบไม่ซับซ้อน
- การติดเชื้อในช่องท้อง (Intra-abdominal infections)
- การติดเชื้อที่ปอดชนิดปานกลางถึงรุนแรง
- การติดเชื้อในระบบปัสสาวะ (Urinary Tract Infections - UTI)

ขนาดยาที่ใช้ : ขนาดยาของ Cefepime ขึ้นอยู่กับประเภท ความรุนแรงของการติดเชื้อและความไวของเชื้อที่เป็นสาเหตุ รวมถึงการทำงานของไตและสภาพของผู้ป่วย

ผู้ใหญ่: ปริมาณทั่วไปคือ 1-2 กรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) ทุก 8-12 ชั่วโมง

เด็ก: ปรับตามน้ำหนักตัว โดยทั่วไปจะอยู่ที่ 50 มก./กก. ทุก 8-12 ชั่วโมง

ปรับขนาดยาสำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง
การเก็บรักษา : เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°Cและป้องกันแสง
(ผงยาที่ละลายแล้วคงตัวที่อุณหภูมิห้อง(20-25°C)24ชั่วโมง,ในตู้เย็น(2-8°C)7วัน)
Item Code : ICEFAMAX1
Item Name : Cefepime(Cefamax) 1g INJ
ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

MEDICATION SAFETY ALERT!

PRESCRIBING ERROR

จากยา LASA ชื่อยาคล้ายกัน (SOUND ALIKE MEDICATIONS)

Clotrimazole VS Co-trimoxazole

ALERT

No	ประเภท	รายการยา	ขนาด	คำแนะนำ	สถานะยา	จำนวนจ่าย	จำนวนต่อวัน
1	✕	Co-Trimoxazole TAB (80+400)	As Direct	1 tab อม กลั้วกลืน เช้า-เย็น	Disc	2 TAB	2 TAB

Clotrimazole Vaginal TAB

Item Code : EPGYZOLE

Item Name : Clotrimazole(P-Glyzole)100mg VT

Co-Trimoxazole TAB (80+400)

Item Code : TCOTRIMOX

Item Name : Co-Trimoxazole TAB (80+400)

โปรดระมัดระวัง

ข่าวจากบริษัทยา

ข่าวจากบริษัทยา

แจ้งเปลี่ยนแปลงลักษณะบรรจุภัณฑ์ของ

Kisqali® 200mg (PAP) (คิสคาลี)

ตัวยาสำคัญ : Ribociclib 200 mg

- เปลี่ยนแปลงกล่องบรรจุและแผงบรรจุยา โดยเปลี่ยนแปลงลักษณะข้อความเล็กน้อยตามLinkแนบ
- ผลิตภัณฑ์ยังคงมีอายุยา 36 เดือน และเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

บรรจุภัณฑ์แบบเดิม	บรรจุภัณฑ์แบบใหม่

รายละเอียดตามLinkแนบ (QR scan)

ข่าวจากบริษัทยา

แจ้งการจัดทำเอกสารกำกับยา ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับทะเบียนตำรับยา

Revolade®Tablets 25mg

เลขทะเบียนที่ 1C 86/58(N)

Revolade®25 mg TAB

- **ตัวยาสำคัญ :** ELTROMBOPAG
- **ข้อบ่งใช้ :** Immune Thrombocytopenia (ITP), Chronic hepatitis C Virus (HCV) infection และsevere aplastic anemia (SAA)

โดยแสดง QR code บนกล่องบรรจุยาและได้ระบุข้อความว่า "Scan for latest E-label สแกนเพื่อดูเอกสารกำกับยาฉบับล่าสุด"

รูปถ่ายกล่องบรรจุยาของทะเบียนตำรับยา Revolade (Tablets 25 mg)

เลขทะเบียนที่ 1C 86/58 (N) ที่แสดง QR code

ภาพด้านหน้า	
ภาพด้านหลัง	

รายละเอียดตามLinkแนบ (QR scan)