

การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program: SMP)

ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนด ให้มี การอนุมัติทะเบียนยาใหม่ โดยให้จำกัดการจำหน่าย ใช้เฉพาะสถานพยาบาล (ทั้งภาครัฐและเอกชน) ที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดและมีการติดตามความปลอดภัยเป็นเวลา 2 ปีและให้บริษัทดำเนินการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัย ซึ่งรายงานโดยแพทย์ทั่วไป, แพทย์เฉพาะทาง, เกสซิก และพยาบาล โดยการรวบรวมและจัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังต่อไปนี้

1. เมื่อพบรายงานเกี่ยวกับการตาย ให้รายงานให้ อย. โดยทางโทรศัพท์, email ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากได้รับทราบครั้งแรก (first knowledge)
2. อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious) ทั้งได้แสดงและไม่ได้แสดงไว้ในฉลาก หรือ เอกสารกำกับยา (serious, labeled and serious non-labeled) ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
3. อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ในระยะ 2 ปีแรกให้รายงานทุก 4 เดือน หลังจากที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาแบบมีเงื่อนไขยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย ซึ่งยากลุ่มนี้จะมีสัญลักษณ์เป็นรูปสามเหลี่ยมและมีอักษรคำว่า “ต้องติดตาม” อยู่ในสามเหลี่ยม และได้สามเหลี่ยมจะเขียนคำว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาลควบคุมพิเศษ”





ใช้เฉพาะสถานพยาบาล ยาควบคุมพิเศษ



* อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้แก่



1. ตาย
2. พิการหรือไม่สามารถประกอบอาชีพได้
3. มะเร็งหรือเนื้องอก
4. ทารกวิรูป
5. เกิดอาการที่เป็นอันตรายจนผู้ป่วยเสี่ยงต่อการถึงแก่ชีวิตได้เช่น ไตวาย
6. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่รักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น

รายการยาที่อยู่ในโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัย (Safety Monitoring Program; SMP)
ของศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ 9 รายการ ได้แก่

| ชื่อรายการ | ข้อบ่งใช้ | อาการข้างเคียงที่ต้องติดตาม |
|---|---|---|
| <p>1. Ticagrelor TAB (Brilinta®) 60 mg</p>  | <p>Unstable angina, NSTEMI, STEMI, ผู้ป่วยที่ได้รับการสวนขยายหลอดเลือดหัวใจ (PCI) การ ผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ (CABG)</p> | <p>ภาวะเลือดออก (เช่น เลือดกำเดาไหล ไอ เป็นเลือด เลือดออกในทางเดินปัสสาวะ), กรดยูริกในกระแสเลือดสูงกว่าปกติ, หายใจลำบาก, ปวดศีรษะ, มึนงง</p> <p>ข้อมูลบนฉลาก : พบแพทย์ทันทีหากมีภาวะเลือดออก (เช่น ผิวน้ำจ้ำ เลือดกำเดาไหล ไอมีเลือดปน ปัสสาวะมีเลือดปน) หายใจลำบาก ปวดหัวรุนแรง</p> |
| <p>2. Edoxaban (Lixiana®) 30 mg, 60 mg TAB</p>  | <p>Prevention of thromboembolism in nonvalvular Atrial fibrillation</p> | <p>- ไม่มี specific monitoring ที่ใช้ติดตามการใช้ ยา Edoxaban</p> <p>- ภาวะเลือดออก (bleeding) เช่น เลือด กำเดาไหล ไอเป็นเลือด เลือดออกตามไรฟัน เลือดออกในทางเดินปัสสาวะ อุจจาระสีดำนี กลืนคาวเลือด</p> <p>- ระวัง spinal/epidural hematoma ใน ผู้ที่ทำหัตถการที่กระดูกสันหลัง, ติดตาม renal function และ CrCl</p> <p>ข้อมูลบนฉลาก : พบแพทย์ทันทีหากมีภาวะเลือดออก (เช่น ผิวน้ำจ้ำ เลือดกำเดาไหล ไอมีเลือดปน ปัสสาวะมีเลือดปน) ,ควรมีการติดตามค่าการทำงานของไต</p> |

| ชื่อรายการ | ข้อบ่งใช้ | อาการข้างเคียงที่ต้องติดตาม |
|--|--|--|
| <p>3. Ranolazine (Ranexa®) 500 mg TAB</p>  | <p>ลดอาการเจ็บแน่นหน้าอก</p> | <p>QT Prolongation, เบื่ออาหาร, ตามัว การมองเห็นผิดปกติ, ความดันโลหิตต่ำ, เป็นพิษกับไต (เพิ่ม SCr, BUN), ปัสสาวะเป็นเลือด</p> <p><u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : พบแพทย์ทันทีหากมีเบื่ออาหาร ตามัว ความดันโลหิตต่ำ ปัสสาวะเป็นเลือด ,ควรมีการติดตามค่าการทำงานของไต</p> |
| <p>4. Bosentan (Silkay®, Tracleer®) 125 mg TAB</p>  | <p>รักษาภาวะ pulmonary arterial hypertension (PAH)</p> | <p>- ภาวะคั่งน้ำ (Fluid retention), การบวมส่วนปลาย (Peripheral edema), หน้ามืด, ความดันต่ำ</p> <p>- พิษต่อตับ ทำให้เอนไซม์ตับเพิ่มสูงขึ้น (ALT, AST)</p> <p>- ติดเชื้อทางเดินหายใจ, เลือดจาง</p> <p><u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : พบแพทย์ทันทีหากมีภาวะบวมที่แขน ขา ความดันโลหิตต่ำ ตัวเหลือง ตาเหลือง</p> |
| <p>5. Sildenafil (Silatio®) 20 mg TAB</p>  | <p>รักษาภาวะ pulmonary arterial hypertension (PAH)</p> | <p>Hypotension, Vision loss, Hearing loss, Priapism, Vaso-occlusive crisis</p> <p><u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : พบแพทย์ทันทีหากสูญเสียการมองเห็นหรือการได้ยินเสียง มีอาการปวดหัว ภาวะความดันโลหิตต่ำ หน้ามืด</p> |

| ชื่อรายการ | ข้อบ่งใช้ | อาการข้างเคียงที่ต้องติดตาม |
|--|---|--|
| <p>6. Tolvaptan (Samsca®) 15 mg TAB</p>  | <p>Vasopressin V2-receptor antagonist ช่วยขับ free water ออกร่างกาย โดยไม่ กระทบ Na+ (ใช้ในผู้ป่วย CHF)</p> | <p>Increased thirst or urination, dry mouth, loss of appetite, nausea, vomiting. <u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : พบแพทย์ทันทีหากมีอาการอ่อนแรง เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียนรุนแรง</p> |
| <p>7. Idarucizumab (Praxbind®) 2.5 g/50 ml</p>  | <p>Antidote ของ Dabigatran</p> | <p>low blood potassium levels (hypokalemia), delirium, pneumonia, blood clots, hyperventilation <u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : Monitor: blood clot, hypokalemia, delirium, hyperventilation</p> |

| ชื่อรายการ | ข้อบ่งใช้ | อาการข้างเคียงที่ต้องติดตาม |
|--|---|--|
| <p>8. Dexmedetomidine (Precedex®, Hydrex®) 200 mcg/2 ml</p>  | <p>ยาลดความกระวนกระวาย (agitation), ใช้เป็นยานอนหลับของผู้ป่วยนอน ICU</p> | <p>Hypotension, bradycardia, fluid buildup between lungs and chest, extremely elevated body temperature (<u>hyperthermia</u>)</p> <p><u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : ผสม NSS เท่านั้น คงตัวไม่เกิน 24 hr (Monitor: hypotension, bradycardia)</p> |
| <p>9. Paracetamol infusion (Influgan) 1000 mg/100 ml</p>  | <p>Analgesic</p> | <p>allergic reaction (swelling of the face, lips, tongue and throat, difficulty breathing or swallowing or a skin rash)</p> <p><u>ข้อมูลบนฉลาก</u> : Monitor: ภาวะไข้ การทำงานของตับ อาการแพ้ยา หายใจลำบาก</p> |

