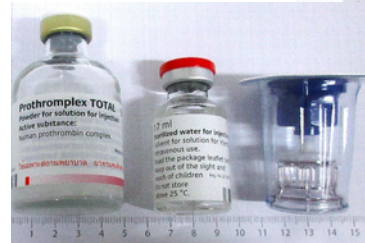
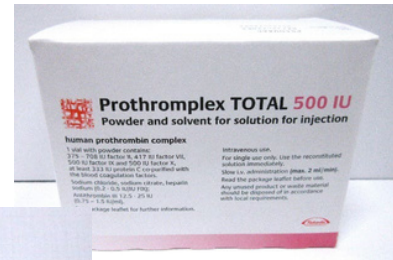
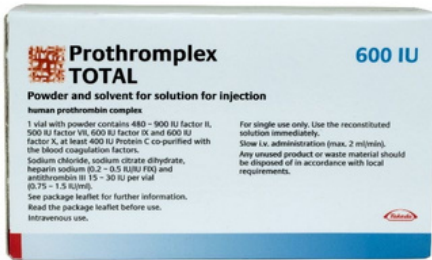


## ข่าวสารด้านยา ประจำเดือนมกราคม 2569

### แจ้งรายการยาเข้าใหม่

ยาเก่า

ยาใหม่



ชื่อการค้า

Prothromplex  
TOTAL 600 IU



Prothromplex  
TOTAL 500 IU

ชื่อสามัญทางยา

Human Prothrombin Complex (4-Factor PCC)

ความเข้มข้นยาหลังผสม

600 IU / 20 mL



500 IU / 17 mL

รูปแบบยา

Powder and solvent for solution for injection

ความคงตัวหลังผสม

เก็บได้ 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส

ตัวยาสำคัญ

Factor	per vial (IU)	after reconstitution in 17 mL sterilized water for injections (IU/mL)
Factor II	375-708	22.5 - 42.5
Factor VII	417	25
Factor IX	500	30
Factor X	500	30

ส่วนประกอบอื่นๆ

- ผงยา:
  - Sodium chloride
  - Sodium citrate
  - Heparin sodium 0.2 - 0.5 IU/IU Factor IX
  - Antithrombin III 12.5 - 25 IU/vial (0.75 - 1.5 IU/mL)
- ตัวทำละลาย: Sterilized water for injection

ข้อบ่งใช้

- ใช้เพื่อรักษาอาการเลือดออก และการป้องกันเลือดออกในระหว่างการผ่าตัดในรายที่ขาดแฟคเตอร์การแข็งตัวของเลือดโปรทรอมบินคอมเพล็กซ์ (acquired deficiency of prothrombin complex coagulation factors) เช่น การขาดแฟคเตอร์การแข็งตัวของเลือดที่เกิดจากการรักษาด้วยกลุ่มยาต้านวิตามินเค หรือในกรณีที่ให้ยาต้านวิตามินเคเกินขนาด และมีความจำเป็นต้องแก้ไขการขาดแฟคเตอร์การแข็งตัวของเลือดอย่างรวดเร็ว
- ใช้เพื่อรักษาในกรณีเลือดออกรุนแรงขณะผู้ป่วยใช้ยา Direct Oral Anticoagulants (DOACs)

## ขนาดและวิธีการใช้ยา

- ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin

INR	dose [IU/kg] (IUs refer to Factor IX)
2.0 - 3.9	25
4.0 - 6.0	35
> 6.0	50

- ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa
  - 25 -50 IU/kg

\*อัตราการเร็วสูงสุดในการให้ยา Prothromplex TOTAL 500 IU **ไม่ควรเกิน 2 mL/min\***

## ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (Hypersensitivity) ต่อตัวยาสำคัญ หรือสารประกอบอื่นๆ ที่อยู่ในรายการ
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้เฮปาริน หรือมีประวัติของภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่เกิดจากการใช้เฮปาริน



## คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

- ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน, DIC, การละลายลิ่มเลือด (Thromboembolism, DIC, Fibrinolysis) ในกลุ่มดังต่อไปนี้
  - ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหัวใจ
  - ผู้ป่วยที่เป็นโรคตับ
  - ผู้ป่วยก่อนหรือหลังผ่าตัด
  - ทารกแรกเกิด หรือ
  - ผู้ป่วยรายอื่นที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหรือภาวะลิ่มเลือดแพร่กระจายในหลอดเลือด (Disseminated Intravascular Coagulation: DIC)

ในแต่ละกรณี ควรประเมินถึงประโยชน์ที่จะเป็นไปได้ของการรักษากับความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้

- ความปลอดภัยจากไวรัส ควรพิจารณาให้วัคซีนที่เหมาะสม (ไวรัสตับอักเสบบีและซี) แก่ผู้ป่วยที่ต้องได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากเลือดมนุษย์หรือพลาสมาเป็นประจำหรือได้รับซ้ำๆ
- ผลิตภัณฑ์ยานี้ประกอบด้วยโซเดียม 68 mg ต่อขวดหรือโซเดียม 0.14 mg ต่อหน่วยสากล ซึ่งเทียบเท่ากับ 3.4% ของ ปริมาณโซเดียมสูงสุด 2 กรัมต่อวัน สำหรับผู้ใหญ่ที่ WHO แนะนำ
- เฮปารินอาจทำให้เกิดอาการแพ้และลดจำนวนเม็ดเลือดซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระบบการแข็งตัวของเลือด ผู้ป่วยที่มีประวัติอาการแพ้ที่เกิดจากเฮปารินควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่มีเฮปาริน

## อันตรกิริยากับยาอื่นๆ

ผลิตภัณฑ์ Prothrombin Complex ของมนุษย์ต่อต้านผลการรักษาด้วยกลุ่มยาต้านวิตามินเค ยังไม่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ



อาการไม่พึงประสงค์

ความถี่ถูกกำหนดดังนี้ พบบ่อย ( $\geq 1/10$ ), พบทั่วไป ( $\geq 1/100$  ถึง  $< 1/10$ ), พบน้อย ( $\geq 1/1,000$  ถึง  $< 1/100$ ), พบยาก ( $\geq 1/10,000$  ถึง  $< 1/1,000$ ), พบยากมาก ( $< 1/10,000$ ), และไม่ค่อยพบ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

การจำแนกตามระบบอวัยวะของร่างกาย	อาการไม่พึงประสงค์	ความถี่
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง	ภาวะลิ่มเลือดแพร่กระจายในหลอดเลือด สารต้านโปรทรอมบินคอมเพล็กซ์อย่างน้อยหนึ่งอย่าง (Factor II, VII, IX, X) *	พบทั่วไป
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	ภาวะช็อกจากอาการแพ้รุนแรง ปฏิกิริยาอะนาไฟแลกติก ภาวะภูมิไวเกิน	พบทั่วไป
ความผิดปกติทางระบบประสาท	โรคหลอดเลือดสมอง ปวดศีรษะ	พบทั่วไป
ความผิดปกติของหัวใจ	ลิ่มเลือดในหลอดเลือดแดง ลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ ความดันโลหิตต่ำ ผิวหนังแดง	พบทั่วไป
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอก และผนังก้นกลางอก	ลิ่มเลือดอุดตันในปอด หายใจลำบาก หายใจเสียงวี๊ด	พบทั่วไป
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	อาเจียน คลื่นไส้	พบทั่วไป
ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อ ใต้ผิวหนัง	ลมพิษ ผื่นแดง อาการคัน	พบทั่วไป
ความผิดปกติของไตและปัสสาวะ	เนโฟเนติก ซินโดรม	พบทั่วไป
สภาวะทั่วไปและสภาวะบริเวณที่ฉีดยา	มีไข้ **	พบทั่วไป

\* พบในผู้ป่วยที่มีแฟคเตอร์บกพร่องแต่กำเนิด

\*\* รายงานจากการศึกษาทางคลินิก

## การเก็บรักษา

- เก็บยาในตู้เย็น (2- 8°C)
- **ห้ามแช่แข็ง**
- เก็บภายในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อป้องกันแสง
- ภายในระยะเวลาของอายุผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้  
ผลิตภัณฑ์สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (สูงสุดไม่เกิน 25°C)  
เป็นระยะเวลานานถึง 6 เดือน ห้ามนำกลับเข้าไปเก็บในตู้เย็น  
แต่จะต้องใช้ภายใน 6 เดือน หรือกำจัดทิ้ง
- สารละลายที่ผสมแล้วจะมีความคงทนทางเคมีและทางกายภาพใน  
ระยะเวลา 3 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 20-25°C
- อายุของยา: ยามีอายุ 3 ปี

## QR Code วิธีการผสมยา

## Prothromplex TOTAL 500 IU



# HOW TO USE



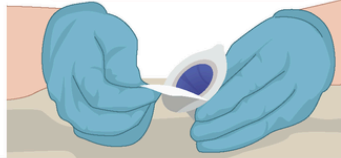
# Prothromplex TOTAL 500IU

ผงยาและตัวทำละลายสำหรับเตรียมเป็นสารละลายยาฉีด (Human prothrombin complex)

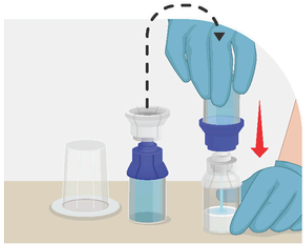


**1 ถอดฝาครอบ**  
ถอดฝาครอบออกจากขวดผงยาและขวดตัวทำละลาย

\*ห้ามนำอุปกรณ์ Mix2Vial ออกจากบรรจุภัณฑ์ในขั้นตอนนี้



**3 เปิดฝา Mix2Vial**  
เปิดบรรจุภัณฑ์ที่อุปกรณ์ Mix2Vial ด้วยการลอกฟลอปกอนหมด โดยไม่สัมผัสด้านในของบรรจุภัณฑ์

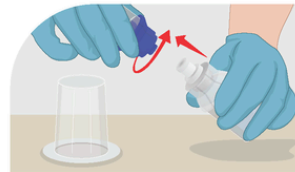


**5 เชื่อมต่อขวดตัวทำละลายกับขวดผงยา Prothromplex TOTAL**  
เมื่อต้องการเชื่อมต่อขวดตัวทำละลายกับขวดผงยา Prothromplex TOTAL ให้พลิกขวดตัวทำละลายคว่ำลงแล้ววางไว้ด้านบนขวดที่บรรจุผงยา Prothromplex TOTAL เสียบปลายแหลมของ Mix2Vial ด้านใส่เข้าไปในรูของด้านบนขวดผงยา Prothromplex TOTAL โดยกดลงไปตรงๆ ให้แน่น

ตัวทำละลายจะถูกดูดเข้าไปในขวดผงยา Prothromplex TOTAL โดยอาศัยแรงสุญญากาศ ขั้นตอนนี้ควรทำให้เสร็จไวในทันทีเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรคและต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวทำละลายทั้งหมดได้ไหลลงไปในขวดผงยา

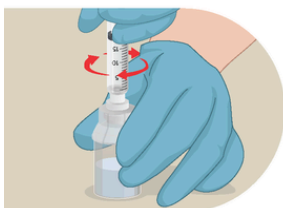
\*ห้ามใช้ตัวยา หากไม่เกิดภาวะสุญญากาศและตัวทำละลายไม่ไหลเข้าไปในขวดผงยา Prothromplex TOTAL

**7 ถอด Mix2Vial**  
ถอด Mix2Vial ทั้งสองด้านออกจากกัน โดยจับด้านพลาสติกใสของอุปกรณ์ Mix2Vial ที่ติดอยู่กับขวด Prothromplex TOTAL ด้วยมือข้างหนึ่ง และถอด Mix2Vial ด้านสีน้ำเงินของอุปกรณ์ Mix2Vial ที่ติดอยู่กับขวดตัวทำละลายด้วยมืออีกข้างหนึ่ง หมุน Mix2Vial ด้านสีน้ำเงินทวนเข็มนาฬิกาแล้วดึงขวดทั้งสองออกจากกันเบา ๆ



\*ห้ามสัมผัสส่วนปลายของตัวเชื่อมต่อ Mix2Vial ที่ติดอยู่กับขวดสารละลายยา Prothromplex TOTAL

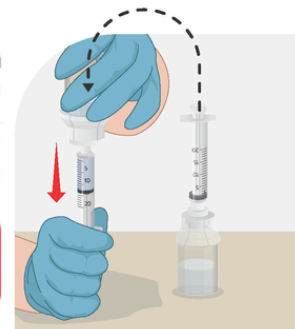
วางขวด Prothromplex TOTAL บนพื้นผิวเรียบ ทั้งขวดตัวทำละลายเปล่าได้เลย



**9 ต่อกระบอกฉีดยา**  
วางขวด Prothromplex TOTAL (ที่มีสารละลายยาที่ผสมแล้วบรรจุอยู่) ลงบนพื้นผิวเรียบ ต่อกระบอกฉีดยาเข้ากับตัวเชื่อมต่อ Mix2Vial ด้านใส แล้วหมุนกระบอกฉีดยาทวนเข็มนาฬิกา

**11 พลิกกระบอกฉีดยาเพื่อดูดตัวยา**  
กดลูกสูบกระบอกฉีดยาไว้ พลิกกระบอกฉีดยาที่เชื่อมต่ออยู่กับขวด Prothromplex TOTAL โดยให้ขวดอยู่ด้านบน ดูดสารละลายยา Prothromplex TOTAL เข้าไปในกระบอกฉีดยาโดยดึงก้านกระบอกฉีดยากลับซ้ำ ๆ

\*ห้ามดันและดึงสารละลายไปมาระหว่างกระบอกฉีดยาและขวด การกระทำดังกล่าวอาจทำให้ตัวยาเสียหายได้



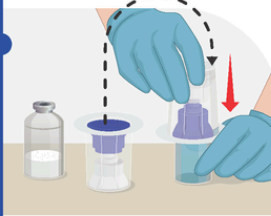
**2 ทำความสะอาดจุกยาง**  
ทำการฆ่าเชื้อบริเวณจุกยางของขวดแต่ละขวดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ปราศจากเชื้อ (sterile alcohol swab) ปลดปล่อยจุกยางแห้งแล้ววางขวดทั้งสองลงบนพื้นผิวเรียบ



**4 เชื่อมต่อขวดตัวทำละลายกับ Mix2Vial**  
พลิกบรรจุภัณฑ์ที่มีอุปกรณ์ Mix2Vial คว่ำลง แล้ววางไว้ด้านบนขวดตัวทำละลาย เสียบปลายแหลมของ Mix2Vial ด้านสีน้ำเงินลงไปตรงกลางของจุกยางขวดตัวทำละลาย โดยการกดลงไปตรง ๆ จากนั้นจับขอบของบรรจุภัณฑ์แล้วดึงออกจากอุปกรณ์ Mix2Vial

\*ระวังอย่าสัมผัสปลายแหลมของ Mix2Vial ด้านใส

ตอนนี้ขวดตัวทำละลายเชื่อมต่ออยู่กับอุปกรณ์ Mix2Vial และพร้อมที่จะเชื่อมต่อกับขวด Prothromplex TOTAL



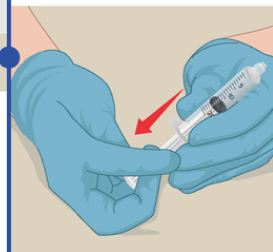
**6 หมุนขวดเบา ๆ เพื่อเร่งการละลาย**  
หมุนขวดที่เชื่อมต่ออยู่เบา ๆ และต่อเนื่องจนกว่าผงยาละลาย หรือวางผลิตภัณฑ์สารละลายที่ผสมแล้วไว้ทิ้ง 5 นาที จากนั้นหมุนเบา ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผงยาละลายหมด

\*ห้ามเขย่า เนื่องจากอาจเกิดการแยกชั้นของผลิตภัณฑ์ และห้ามเขย่าหลังจากผสมแล้ว



**8 ดึงอากาศเข้าไปในกระบอกฉีดยา**  
ดึงอากาศเข้าไปในกระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อแบบใช้แล้วทิ้ง โดยการดึงก้านกระบอกฉีดยา

ปริมาณอากาศควรเท่ากับปริมาณของ Prothromplex TOTAL ที่ผสมแล้วและพร้อมจะดูดออกจากขวด



**10 ดันอากาศจากกระบอกฉีดยาเข้าขวด**

จับขวดด้วยมือข้างหนึ่ง และใช้มืออีกข้างหนึ่งดันอากาศทั้งหมดจากกระบอกฉีดยาเข้าไปในขวด



**12 ถอดกระบอกฉีดยาออก**  
ถอดกระบอกฉีดยาออกโดยการหมุนทวนเข็มนาฬิกาเมื่อพร้อมที่จะฉีดยา ตรวจสอบดูว่าสารละลายของยาไม่มีลักษณะใสและโปร่งแสงเล็กน้อย

\*ห้ามใช้งาน หากพบว่าสารละลายของยาขุ่นหรือมีตะกอน



# คำแนะนำสำหรับการบริหารยา

## ก่อนการบริหารยา

ควรตรวจสอบสารละลายในเรื่องอนุภาคขนาดเล็กและการเปลี่ยนแปลงของสี สารละลายควรใส ไม่มีสี และปราศจากอนุภาคขนาดเล็ก ตัวกรองที่มาพร้อมกับอุปกรณ์ Mix2Vial จะกรองอนุภาคขนาดเล็กเหล่านี้ออกไปอย่างสมบูรณ์และการกรองไม่มีผลต่อขนาดยาที่คำนวณ ไม่ควรใช้ยาหากขุ่นมัว หรือมีอนุภาคขนาดเล็กหลังจากผ่านการกรองแล้ว

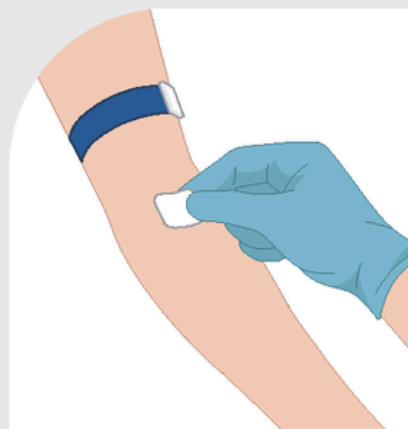


### 1 ประกอบเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยา

ประกอบเข็มสำหรับให้ยาทางหลอดเลือดดำเข้ากับกระบอกฉีดยาที่มียา Prothromplex TOTAL เพื่อความสะดวก แนะนำให้ใช้ชุดให้ยาชนิดปีกผีเสื้อ (winged butterfly infusion set) ซึ่ปลายเข็มขึ้นและไล่ฟองอากาศออกโดยการเคาะกระบอกฉีดยาเบา ๆ ด้วยนิ้ว และค่อย ๆ ดันอากาศออกจากกระบอกฉีดยาและเข็มอย่างช้า ๆ

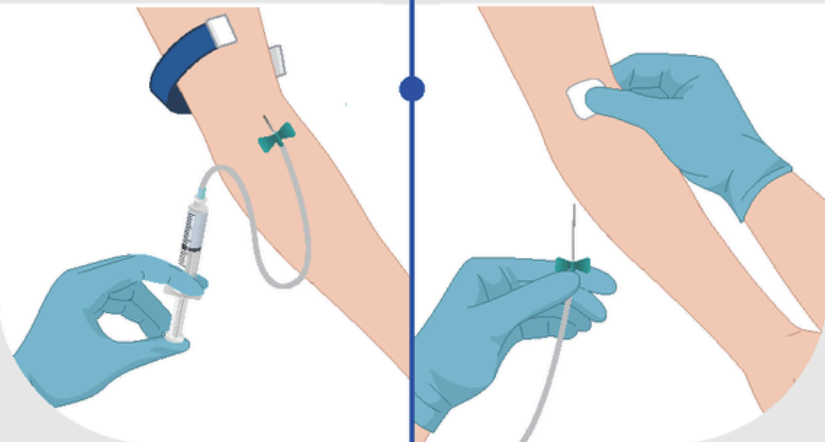
### 2 รัดแขนและเตรียมตำแหน่งการฉีดยา

รัดสายรัดแขน (tourniquet) และเตรียมตำแหน่งการฉีดยา โดยการเช็ดผิวหนังให้สะอาดด้วยแผ่นสำลีชุบแอลกอฮอล์ปราศจากเชื้อ (หรือสารละลายปราศจากเชื้ออื่น ๆ ที่เหมาะสม)



### 3 สอดเข็มและคลายสายรัดแขน

สอดเข็มเข้าไปในหลอดเลือดดำและคลายสายรัดแขน ให้สารละลายยา Prothromplex TOTAL อย่างช้า ๆ ห้ามให้สารละลายเร็วกว่า 2 มิลลิลิตรต่ออนาที ถอดกระบอกฉีดยาเมื่อให้ยาหมดแล้วออก



### 4 ดึงเข็มออกและใช้ผ้าก๊อชปิดบริเวณที่ฉีดยา

ดึงเข็มออกจากหลอดเลือดดำและใช้ผ้าก๊อชปราศจากเชื้อกดบริเวณที่ฉีดยา เป็นเวลานานกว่า 1 นาที

#### ข้อควรระวัง

ห้ามถอดเข็มผีเสื้อออกจนกว่าจะให้สารละลายยา ในกระบอกฉีดยาจนหมด และห้ามสัมผัสบริเวณพอร์ต ที่เชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา

#### ข้อควรระวัง

- ให้ทิ้งเข็ม กระบอกฉีดยา ขวดยา Prothromplex TOTAL และขวดตัวทำลายที่ว่างเปล่าลงในถังขยะสำหรับทิ้งของมีคมอย่างเหมาะสม
- ห้ามทิ้งลงในถังขยะทั่วไป