|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **logo** | **แนวทางปฏิบัติ High Alert Drug****กลุ่มงานเภสัชกรรม****สถาบันโรคทรวงอก** | **Generic Name** | **Fentanyl citrate injection** |
| **Trade Name** | **Fentanyl-Hameln injection**  |
| **Category** | **Analgesic** |
| **ข้อบ่งใช้** | **ขนาดและวิธีการบริหารยา** |
| **Fentanyl citrate injection** * ใช้ระงับปวดปานกลางถึงรุนแรงเนื่องจากผู้ป่วยบางรายแพ้ยามอร์ฟีน
* ใช้ร่วมกับยาระงับความรู้สึกเพื่อการผ่าตัด
* ใช้บรรเทาอาการปวดหลังผ่าตัดการทำหัตถการที่ก่อให้เกิดความปวด
 | * **ขนาดยาและวิธีบริหารยา**

|  |  |
| --- | --- |
| **โรค** | **Dosage regimen** |
| **สำหรับบรรเทาอาการปวดหลังผ่าตัด** | **ผู้ใหญ่:**  **ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ 50 - 100 mcg****เด็ก 2-12 ปี:**  **ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.5 - 2 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****เด็กน้อยกว่า 2 ปี: ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.5 - 1 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****เด็กแรกเกิด:**  **ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.3 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****หมายเหตุ**1. **ถ้าจำเป็นอาจให้ซ้ำทุกหนึ่งถึง 2 ชั่วโมงในทุกกลุ่มอายุ**
2. **กรณีใช้ร่วมกับยาระงับความรู้สึกเพื่อการผ่าตัดให้อยู่ในดุลยพินิจของวิสัญญีแพทย์**
3. **กรณีใช้บรรเทาอาการปวดปานกลางถึงรุนแรงให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์**
 |

 |
| **การผสมและความคงตัวของยา** |
| การผสมและการเจือจางผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำมาใช้โดยไม่เจือจาง หรือทำให้เจือจางได้โดยสัดส่วนของการทำให้เจือจางจากการทดสอบกับสารละลาย NSS 0.9% และสารละลาย glucose 5% คือ 1:1 และ 1:25 ตามลำดับ ดังนั้นสัดส่วนสูงสุดของการทำให้เจือจางไม่ควรผสมเกินกว่า 1 ส่วนของ Fentanyl ต่อ 25 ส่วนของสารละลาย NSS 0.9% หรือสารละลาย glucose 5%ความคงตัว ยาที่ทำให้เจือจางแล้วมีความคงตัวทางเคมีและกายภาพเป็นเวลา 24 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสการเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส ในภาชนะที่ปิดสนิทเพื่อป้องกันแสงอายุการใช้งาน 3 ปี |
| **ผลข้างเคียงจากการใช้ยา**  |
| ระบบประสาทง่วงซึม เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย มึนงง สับสน สงบระงับ สั่น ภาวะวิตกกังวล เกิดความฝันผิดปกติ ความคิดผิดปกติ กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน ท่าเดินผิดปกติ กระวนกระวาย ภาวะเคลิ้มสุข ภาวะเสียความทรงจำ เห็นภาพหลอน ชักกระตุก ปฏิกิริยาหวาดระแวง ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน Serotonin Syndrome อาจเกิดภาวะ Hyperalgesia ถ้าใช้ยาในขนาดสูงระบบหัวใจและหลอดเลือดอาจเกิดอาการหน้าแดง แน่นหน้าอก อ่อนเพลีย จนรู้สึกเหมือนจะเป็นลม ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นช้า หัวใจเต้นผิดจังหวะระบบหายใจหายใจลำบาก ภาวะกดการหายใจ หยุดหายใจระบบการทางเดินอาหารคลื่นไส้อาเจียน เบื่ออาหาร ปากแห้ง ไม่สบายท้อง ท้องอืด ท้องผูก ท่อน้ำดีหดเกร็ง การเกร็งตัวของลำไส้เพิ่มขึ้นระบบทางเดินปัสสาวะปัสสาวะคั่ง ภาวะปัสสาวะน้อย ท่อไตหดเกร็ง ระบบกล้ามเนื้อและกระดูกกล้ามเนื้อหดเกร็งตัวผิวหนังและปฏิกิริยาแพ้ผิวหนังแห้ง ผิวหนังแดง ผื่นขึ้น มีอาการคัน ลมพิษ มีเหงื่อออกมากผิดปกติตารูม่านตาหด  |
| **การติดตามการใช้ยา** |
| **Monitoring parameters :** ระบบการหายใจ และ Cardiovascular status ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ อาการแสดงของการติดยา |
| **การแก้ไขเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อน** |
| **การได้รับยาเกินขนาด** อาการแสดงรูม่านตาหดเล็ก อ่อนเพลีย กังวล อาการเวียนศีรษะอย่างรุนแรง ความดันต่ำ หน้ามืดคล้ายเป็นลม เป็นไข้ ผิวหนังเย็นชื้น ชัก หายใจช้า หายใจลำบากการรักษา การบำบัดเมื่อมีภาวะกดการหายใจ โดยการใช้ยาต้านฤทธิ์ของ Opioid ทันที เช่น Naloxone ร่วมกับ การกระตุ้นผู้ป่วย เช่น โดยการเขย่าและเรียกผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ภาวะกดการหายใจจากการได้รับยาเกินขนาดจะมีฤทธิ์อยู่ได้นานกว่า ฤทธิ์ของ Naloxone ดังนั้นสามารถเกิดภาวะ re-narcotinization จึงต้องมีการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด การฉีด Naloxone แก่ผู้ป่วยอีกเป็นครั้งคราว หรือให้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องอาจเป็นสิ่งจำเป็น การให้ยา Naloxone เพื่อต้านฤทธิ์ Opioid ที่เกินขนาดควรกระทำ ด้วยความระมัดระวังเพราะผู้ป่วยอาจเกิดอาการปวดอย่างรุนแรงขึ้นอย่างฉับพลันได้ถ้าสภาพของผู้ป่วยยังไม่ดีขึ้นควรเอาใจใส่ให้การดูแลระบบทางเดินหายใจให้ทำงานได้เต็มที่ อาจจำเป็นต้องใส่ท่อหายใจ และให้ออกซิเจน อาจต้องพิจารณาให้เครื่องช่วยควบคุมการหายใจ หากมีความจำเป็น ควรดูแลให้มีระดับอุณหภูมิในระดับที่เหมาะสม และให้สารอาหารแก่ร่างกายอย่างเพียงพอ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีภาวะความดันเลือดต่ำชนิดรุนแรง |
| **รูปแบบผลิตภัณฑ์**  |
| **D:\Study\ฝึกงาน\Ambu1\แนะนำยาใหม่รพ\FullSizeRender (4).jpg****Fentanyl citrate injection** 50 mcg/mlสารละลายปราศเชื้อ สำหรับฉีด ใส ไม่มีใส บรรจุในแอมพูลใสแอมพูลละ 10 มิลลิลิตร และบรรจุกล่องละ 10 แอมพูล |

**Fentanyl citrate**

1. **ชื่อยา** Fentanyl citrate injection (50 mcg/ml)
2. **รูปแบบและชนิดยาที่มีในโรงพยาบาล**

**Fentanyl citrate injection**

สารละลายปราศเชื้อ สำหรับฉีด ใส ไม่มีใส

ใน 1 แอมพูล 10 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Fentanyl citrate 0.0785 mg

เทียบเท่ากับ Fentanyl 0.50 mg (500 mcg/10 ml)

1. **ข้อบ่งใช้ยา**
	* ใช้ระงับปวดปานกลางถึงรุนแรงเนื่องจากผู้ป่วยบางรายแพ้ยามอร์ฟีน
	* ใช้ร่วมกับยาระงับความรู้สึกเพื่อการผ่าตัด
	* ใช้บรรเทาอาการปวดหลังผ่าตัดการทำหัตถการที่ก่อให้เกิดความปวด
2. **ขนาดและวิธีการใช้ยา**

|  |  |
| --- | --- |
| **โรค** | **Dosage regimen** |
| **สำหรับบรรเทาอาการปวดหลังผ่าตัด** | **ผู้ใหญ่:**  **ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ 50 - 100 mcg****เด็ก 2-12 ปี:**  **ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.5 - 2 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****เด็กน้อยกว่า 2 ปี: ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.5 - 1 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****เด็กแรกเกิด:**  **ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 0.3 mcg ต่อน้ำหนักตัว 1 kg****หมายเหตุ**1. **ถ้าจำเป็นอาจให้ซ้ำทุก 1 ถึง 2 ชั่วโมงในทุกกลุ่มอายุ**
2. **กรณีใช้ร่วมกับยาระงับความรู้สึกเพื่อการผ่าตัดให้อยู่ในดุลยพินิจของวิสัญญีแพทย์**
3. **กรณีใช้บรรเทาอาการปวดปานกลางถึงรุนแรงให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์**
 |

1. **วิธีการเตรียมและการบริหารยา**

การผสมและการเจือจาง

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำมาใช้โดยไม่เจือจาง หรือทำให้เจือจางได้โดยสัดส่วนของการทำให้เจือจางจากการทดสอบกับสารละลาย NSS 0.9% และสารละลาย glucose 5% คือ 1:1 และ 1:25 ตามลำดับ ดังนั้นสัดส่วนสูงสุดของการทำให้เจือจางไม่ควรผสมเกินกว่า 1 ส่วนของ Fentanyl ต่อ 25 ส่วนของสารละลาย NSS 0.9% หรือสารละลาย glucose 5%

ความคงตัว ยาที่ทำให้เจือจางแล้วมีความคงตัวทางเคมีและกายภาพเป็นเวลา 24 ชม. ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

การเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส ในภาชนะที่ปิดสนิทเพื่อป้องกันแสง

อายุการใช้งาน 3 ปี

1. **ข้อห้ามใช้ยา**

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ยากดระบบประสาทส่วนกลาง ในระหว่างการใช้ยานี้

3. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ

4. ห้ามใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร

หมายเหตุ : ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

1. **Monitoring parameters**

ระบบการหายใจ และ Cardiovascular status ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ อาการแสดงของการติดยา

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

* 1. **ระมัดระวังการใช้เป็นพิเศษในกรณี**
	2. **สตรีมีครรภ์ ทารก เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้มีประวัติแพ้ยากลุ่ม Opioid**
	3. **ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคหัวใจ โรคที่มีระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคต่อมไธรอยด์ โรคต่อมหมวกไต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก โรคทางจิตเวช เช่นโรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น**
	4. **ผู้มีประวัติการติดยาหรือใช้สารเสพติด**
	5. **ยาที่ใช้ในกลุ่ม Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs) และ Selective Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRIs) รวมถึงยากลุ่มที่มีผลรบกวนกระบวนการเมตาโบลิซึมของ Serotonin เช่น ยากลุ่ม MAOI หากสงสัยว่าจะเกิดภาวะ Serotonin syndrome ควรหยุดยา Fentanyl ทันที**

**ภาวะ Serotonin Syndrome ได้แก่สภาวะจิตใจเปลี่ยนแปลง เช่น ภาวะกายใจไม่สงบ ประสาทหลอน โคม่า ความไม่มั่นคงของระบบประสาทอิสระ เช่น รีเฟลกซ์ไวเกิน กล้ามเนื้อไม่ประสานกันสภาพแข็งเกร็ง และ/หรือ กลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้อาเจียนท้องเสีย**

* 1. **อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย**
	2. **อาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น**
	3. **อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้**
	4. **อาจทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะ มึนงง การรับรู้ผิดปกติ ถ้าพบอาการเหล่านี้หลายวัน ควรปรึกษาแพทย์ทันที**
	5. **อาจทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนในช่วงแรกของการรักษา ถ้าพบอาการรุนแรงควรพบแพทย์ทันที หรือถ้าจำเป็นอาจรับประทานยาแก้คลื่นไส้อาเจียนได้**
1. **การแก้ไขเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อน**

**การได้รับยาเกินขนาด**

อาการแสดง

รูม่านตาหดเล็ก อ่อนเพลีย กังวล อาการเวียนศีรษะอย่างรุนแรง ความดันต่ำ หน้ามืดคล้ายเป็นลม เป็นไข้ ผิวหนังเย็นชื้น ชัก หายใจช้า หายใจลำบาก

การรักษา

การบำบัดเมื่อมีภาวะกดการหายใจ โดยการใช้ยาต้านฤทธิ์ของ Opioid ทันที เช่น Naloxone ร่วมกับ การกระตุ้นผู้ป่วย เช่น โดยการเขย่าและเรียกผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ภาวะกดการหายใจจากการได้รับยาเกินขนาดจะมีฤทธิ์อยู่ได้นานกว่า ฤทธิ์ของ Naloxone ดังนั้นสามารถเกิดภาวะ re-narcotinization จึงต้องมีการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด การฉีด Naloxone แก่ผู้ป่วยอีกเป็นครั้งคราว หรือให้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องอาจเป็นสิ่งจำเป็น การให้ยา Naloxone เพื่อต้านฤทธิ์ Opioid ที่เกินขนาดควรกระทำ ด้วยความระมัดระวังเพราะผู้ป่วยอาจเกิดอาการปวดอย่างรุนแรงขึ้นอย่างฉับพลันได้ถ้าสภาพของผู้ป่วยยังไม่ดีขึ้นควรเอาใจใส่ให้การดูแลระบบทางเดินหายใจให้ทำงานได้เต็มที่ อาจจำเป็นต้องใส่ท่อหายใจ และให้ออกซิเจน อาจต้องพิจารณาให้เครื่องช่วยควบคุมการหายใจ หากมีความจำเป็น ควรดูแลให้มีระดับอุณหภูมิในระดับที่เหมาะสม และให้สารอาหารแก่ร่างกายอย่างเพียงพอ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีภาวะความดันเลือดต่ำชนิดรุนแรง

1. **เอกสารอ้างอิง**
* Dana WJ, Fuller MA, Goldman MP, Golembiwski JA, Gonzales JP, Lowe JF, et al. Drug information handbook with international trade names index 2013-2014. 22th ed. Lexicomp Inc, 2013. Page 815-23.
* Leaflet : Fentanyl-Hameln (Fentanyl citrate injection)