|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | | | |
| 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 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส  การเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส ในภาชนะที่ปิดสนิทเพื่อป้องกันแสง  อายุการใช้งาน 3 ปี | | | | |
| **ผลข้างเคียงจากการใช้ยา** | | | | |
| ระบบประสาท  ง่วงซึม เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย มึนงง สับสน สงบระงับ สั่น ภาวะวิตกกังวล เกิดความฝันผิดปกติ ความคิดผิดปกติ กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน ท่าเดินผิดปกติ กระวนกระวาย ภาวะเคลิ้มสุข ภาวะเสียความทรงจำ เห็นภาพหลอน ชักกระตุก ปฏิกิริยาหวาดระแวง ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน Serotonin Syndrome อาจเกิดภาวะ Hyperalgesia ถ้าใช้ยาในขนาดสูง  ระบบหัวใจและหลอดเลือด  อาจเกิดอาการหน้าแดง แน่นหน้าอก อ่อนเพลีย จนรู้สึกเหมือนจะเป็นลม ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นช้า หัวใจเต้นผิดจังหวะ  ระบบหายใจ  หายใจลำบาก ภาวะกดการหายใจ หยุดหายใจ  ระบบการทางเดินอาหาร  คลื่นไส้อาเจียน เบื่ออาหาร ปากแห้ง ไม่สบายท้อง ท้องอืด ท้องผูก ท่อน้ำดีหดเกร็ง การเกร็งตัวของลำไส้เพิ่มขึ้น  ระบบทางเดินปัสสาวะ  ปัสสาวะคั่ง ภาวะปัสสาวะน้อย ท่อไตหดเกร็ง  ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก  กล้ามเนื้อหดเกร็งตัว  ผิวหนังและปฏิกิริยาแพ้  ผิวหนังแห้ง ผิวหนังแดง ผื่นขึ้น มีอาการคัน ลมพิษ มีเหงื่อออกมากผิดปกติ  ตา  รูม่านตาหด | | | | |
| **การติดตามการใช้ยา** | | | | |
| **Monitoring parameters :**  ระบบการหายใจ และ Cardiovascular status ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ อาการแสดงของการติดยา | | | | |
| **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 | | | | |
| **รูปแบบผลิตภัณฑ์** | | | | |
| **D:\Study\ฝึกงาน\Ambu1\แนะนำยาใหม่รพ\FullSizeRender (4).jpg**  **Fentanyl citrate injection** 50 mcg/ml  สารละลายปราศเชื้อ สำหรับฉีด ใส ไม่มีใส บรรจุในแอมพูลใส  แอมพูลละ 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)