

เอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทย

แวนกาซิน 500

แวนกาซิน 1 กรัม

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

แวนกาซิน 500

แวนกาซิน 1 กรัม

2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ

ใน 1 ขวด ประกอบด้วย

แวนโคมัยซิน ไฮโดรคลอไรด์ สมมูลกับ แวนโคมัยซิน 500 มิลลิกรัม

แวนโคมัยซิน ไฮโดรคลอไรด์ สมมูลกับ แวนโคมัยซิน 1 กรัม

3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด สีขาวถึงออกขาว

4. เกณฑ์เภสัชศาสตร์และเกณฑ์จลนศาสตร์

เกณฑ์เภสัชศาสตร์

แวนโคมัยซินเป็นกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย มีโครงสร้างทางเคมีแบบไกลโคเปปไทด์ โดยมีผลส่วนใหญ่ต่อการยับยั้งการสร้างผนังเซลล์ของแบคทีเรีย อีกทั้งยังมีผลเปลี่ยนแปลงการซึมผ่านของเซลล์เมมเบรนและการสังเคราะห์ RNA แวนโคมัยซินมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก ที่ต้องการและไม่ต้องการออกซิเจน แวนโคมัยซินมีฤทธิ์เสริมเมื่อใช้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อชนิดอื่น

เกณฑ์จลนศาสตร์

การดูดซึมยา: ในผู้ป่วยที่สุขภาพดี การให้แวนโคมัยซิน 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำหลายครั้ง (15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) โดยใช้ระยะเวลามากกว่า 60 นาที ทำให้ระดับความเข้มข้นในพลาสมา มีค่าประมาณ 63 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรหลังจากให้สารละลาย หลังจากนั้น 2 ชั่วโมง ระดับความเข้มข้นในพลาสมา มีค่าลดลงเหลือประมาณ 23 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร และ 11 ชั่วโมงหลังจากจบการให้สารละลาย ระดับความเข้มข้นในพลาสมามีค่าประมาณ 8 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

การให้แวนโคมัยซิน 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำหลายครั้ง โดยใช้ระยะเวลามากกว่า 30 นาที ทำให้ระดับความเข้มข้นในพลาสมามีค่าประมาณ 49 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร หลังจากให้สารละลาย หลังจากนั้น 2 ชั่วโมงระดับความเข้มข้นในพลาสมามีค่าลดลงเหลือประมาณ 19 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร และ 6 ชั่วโมงหลังจากให้สารละลาย ระดับความเข้มข้นในพลาสมามีค่าประมาณ 10 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร การใช้ยานี้หลายครั้งและยานี้ที่ต้องใช้เพียงครั้งเดียวพบว่า มีระดับความเข้มข้นในพลาสมาใกล้เคียงกัน

การกระจายยา: ที่ความเข้มข้นของแวนโคมัยซิน 10 ถึง 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร แวนโคมัยซินจะถูกจับกับโปรตีนในเลือดประมาณ 55% วัดโดยกระบวนการอัลฟราฟิเลตรชัน ค่าสัมประสิทธิ์การแจกแจงเท่ากับ 0.3 ถึง 0.43 ลิตร/กิโลกรัม หลังจากการบริหารยาแวนโคมัยซินทางหลอดเลือดดำ ค่าความเข้มข้นที่ยามีประสิทธิภาพในการต้านเชื้อพบได้ที่เยื่อหุ้มปอด เยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้องและข้อต่อที่มีเยื่อ ในปัสสาวะ ในของเหลวที่เยื่อช่องท้องและใน

กล้ามเนื้อที่เชื่อมต่อกับหัวใจ ยาแวนโคมัยซินไม่สามารถผ่านเยื่อหุ้มสมองเข้าสู่ น้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลังได้ในสภาวะปกติ แต่สามารถผ่านได้เมื่อเกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

การกำจัดยา: ค่าครึ่งชีวิตของยาแวนโคมัยซินในพลาสมา คือ 4 ถึง 6 ชั่วโมง ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ ภายใน 24 ชั่วโมงแรกประมาณ 75% ของขนาดยาแวนโคมัยซินถูกขับออกทางปัสสาวะ โดยการกรองที่โกลเมอรูลัส อัตราการกรองของพลาสมาคือ 0.058 ลิตร/กิโลกรัม/ชั่วโมง และค่าเฉลี่ยในการกำจัดยาทั้งไตคือ 0.048 ลิตร/กิโลกรัม/ชั่วโมง ไม่มีการเมตาบอลิซึมที่แน่ชัดของยาแวนโคมัยซิน

5. ข้อบ่งใช้

- เชื้อหูหัวใจอักเสบติดเชื้อ

ใช้สำหรับการรักษา diphtheroid endocarditis แวนโคมัยซินให้ผลการรักษาที่ดีเมื่อให้ร่วมกับยา rifampin หรือ aminoglycoside หรือให้ร่วมกับทั้งสองอย่าง ในการรักษาอาการเริ่มแรกของเชื้อหูหัวใจอักเสบติดเชื้อในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ลิ้นหัวใจเทียมที่เกิดจากเชื้อ *Staphylococcus epidermidis* หรือ diphtheroids

ใช้สำหรับการรักษาการติดเชื้อ enterococci (เช่น *Enterococcus faecalis*) มีรายงานถึงประสิทธิภาพของการใช้แวนโคมัยซิน เมื่อใช้ร่วมกับ aminoglycoside

ใช้สำหรับการรักษา *staphylococcal endocarditis*

แวนโคมัยซินเดี่ยว ๆ หรือให้ร่วมกับ aminoglycoside ใช้สำหรับการรักษาเชื้อหูหัวใจอักเสบที่ติดเชื้อ *Streptococcus viridans* หรือ *Streptococcus bovis*

- ท้องเสียที่เกิดจาก *Clostridium difficile* และลำไส้อักเสบที่เกิดจากเชื้อ *Staphylococcal*

แวนโคมัยซินรูปแบบยาเม็ดอาจจะถูกเตรียมให้อยู่ในรูปของการรับประทานสำหรับการรักษาท้องเสียที่เกิดจาก *Clostridium difficile* และลำไส้อักเสบที่เกิดจากเชื้อ *Staphylococcal* หากแต่การฉีดแวนโคมัยซินเดี่ยว ๆ ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าให้ผลในการรักษา อย่างไรก็ตาม แวนโคมัยซินยังไม่มีประสิทธิภาพในการให้เป็นยารับประทานเพื่อรักษาการติดเชื้อรูปแบบอื่น ๆ

- ใช้สำหรับการรักษาการติดเชื้ออย่างรุนแรงที่เกิดจากเชื้อกลุ่ม *Staphylococcal* รวมทั้ง susceptible strains of methicillin-resistant (beta-lactam-resistant) staphylococci แวนโคมัยซินถูกใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยา penicillin หรือสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถได้รับยาหรือผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาในกลุ่มอื่น เช่น penicillin หรือ cephalosporins และสำหรับการรักษาการติดเชื้อที่คือต่อยาปฏิชีวนะอื่น ๆ แต่ไวต่อแวนโคมัยซิน แวนโคมัยซินใช้สำหรับการเริ่มต้นการรักษาการติดเชื้อเมื่อสงสัยว่าเกิดจาก methicillin-resistant staphylococci แล้วจึงค่อยปรับเปลี่ยนการรักษาตามข้อมูลที่ได้จากการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาปฏิชีวนะ

แวนโคมัยซินยังมียาประสิทธิภาพในการรักษาการติดเชื้อชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากเชื้อ staphylococci อย่างเช่น การติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อของกระดูก การติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง และการติดเชื้อที่ผิวหนัง และลักษณะโครงสร้างของผิวหนังเมื่อเกิดการติดเชื้อแบบเฉพาะที่มีหนองเนื่องจาก *Staphylococcal* ยาปฏิชีวนะจะถูกใช้เป็นยาเสริมในการผ่าตัด

- แวนโคมัยซินถูกแนะนำสำหรับการรักษาการติดเชื้อจาก *Clostridium difficile* ที่มีความรุนแรงน้อย ความรุนแรงในระดับปานกลาง ถึงมีความรุนแรงมาก ในสตรีมีครรภ์

- แวนโคมัยซินถูกแนะนำให้ป็นยาตัวเลือกเพื่อป้องกันการส่งผ่านโรค group B streptococcal (GBS) จากมารดาสู่เด็กแรกเกิด
- แวนโคมัยซินใช้สำหรับป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ (Bacterial endocarditis) แวนโคมัยซินถูกใช้เป็นตัวเลือกในการป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อแบคทีเรียเอ็นเทโรคอกัส ในผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็กโตที่แพ้เพนนิซิลินที่เป็นโรคหัวใจตั้งแต่กำเนิด โรคหัวใจรูห์มาติก หรือในผู้ป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวกับลิ้นหัวใจผิดปกติอื่น ๆ ผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียม ที่ต้องได้รับการผ่าตัดระบบทางเดินอาหาร ท่อทางเดินน้ำดี หรือทางเดินปัสสาวะที่มีโอกาสเสี่ยงในการเกิดเยื่อหัวใจอักเสบ แม้ว่ายังไม่มีผลการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกอย่างชัดเจน สมาคมโรคหัวใจของประเทศสหรัฐอเมริกา (AHA) แนะนำให้ใช้แวนโคมัยซินสำหรับป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคหัวใจดังที่กล่าวมาข้างต้น เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีโอกาสเสี่ยงมากหรือมีความเสี่ยงปานกลางในการเกิดเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ
- ใช้สำหรับป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อในผู้ป่วยที่ต้องทำการผ่าตัดรักษาโรคทางทันตกรรมช่องปาก หรือผ่าตัดระบบทางเดินหายใจส่วนบน สมาคมโรคหัวใจของประเทศสหรัฐอเมริกา (AHA) แนะนำให้ใช้แวนโคมัยซินสำหรับป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อเฉพาะในผู้ป่วยที่มีการสอดใส่วัตถุเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) และในผู้ป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวกับหัวใจอื่น ๆ ที่มีโอกาสเสี่ยงสูงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้น

6. ขนาดยาที่แนะนำ

ผู้ใหญ่

- เยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ: 500 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 6 ชั่วโมง หรือ 1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง
- ท้องเสียที่เกิดจาก *Clostridium difficile* และลำไส้อักเสบที่เกิดจากเชื้อ *Staphylococcal*: 500 มิลลิกรัม ถึง 2 กรัม รับประทาน โดยแบ่งให้วันละ 4 ครั้ง นาน 7 ถึง 14 วัน (ดูวิธีการเตรียมยาเพิ่มเติม)
- โรคติดเชื้อที่เกิดจาก *Staphylococcal* infections: 500 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 6 ชั่วโมง หรือ 1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง

เด็ก

- เยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ: เด็กอายุ 1 เดือนหรือมากกว่า: 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 6 ชั่วโมง

เด็กแรกเกิด ถึง 1 เดือน: ขนาดยาฉีดทั้งหมดต่อวันอาจมีขนาดลดลง

ในเด็กแรกเกิด แนะนำขนาดยาเริ่มแรก 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามด้วย 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง สำหรับเด็กแรกเกิดใน 1 สัปดาห์แรกและทุก 8 ชั่วโมงสำหรับเด็กแรกเกิดใน 1 สัปดาห์แรก ถึง 1 เดือน

ในทารกที่คลอดก่อนกำหนด มีการกำจัดแวนโคมัยซินลดลง ดังนั้น อาจจำเป็นต้องเพิ่มช่วงระยะเวลาของการให้แวนโคมัยซินในแต่ละครั้งให้นานขึ้น

- การติดเชื้อจาก *Clostridium difficile* ในลำไส้ใหญ่และลำไส้อักเสบที่เกิดจากเชื้อ *Staphylococcal*: ขนาดปกติ 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน รับประทานโดยแบ่งให้ 3 หรือ 4 ครั้ง นาน 7 ถึง 10 วัน (ดูวิธีการเตรียมยาเพิ่มเติม) ขนาดยาสูงสุด 2 กรัม/วัน

- โรคติดเชื้อที่เกิดจาก *Staphylococcal*: ขนาดปกติ เด็กอายุ 1 เดือนหรือมากกว่า 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 6 ชั่วโมง

เด็กแรกเกิด ถึง 1 เดือน: ขนาดยาฉีดทั้งหมดต่อวันอาจมีขนาดลดลง แนะนำขนาดยาเริ่มแรก 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามด้วย 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง สำหรับเด็กแรกเกิดใน 1 สัปดาห์แรกและทุก 8 ชั่วโมง สำหรับเด็กแรกเกิดใน 1 สัปดาห์แรก ถึง 1 เดือน

ในทารกที่คลอดก่อนกำหนด มีการกำจัดแวนโคมัยซินลดลง ดังนั้น อาจจำเป็นต้องเพิ่มช่วงระยะเวลาของการให้แวนโคมัยซินในแต่ละครั้งให้นานขึ้น

- ใช้สำหรับป้องกันเชื้อหูหัวใจอักเสบติดเชื้อในผู้ป่วยที่ต้องทำการผ่าตัดรักษาโรคทางทันตกรรมช่องปาก หรือ ผ่าตัดระบบทางเดินหายใจส่วนบนในเด็กโตและวัยรุ่น ขนาดยา 20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส

ผู้สูงอายุ

ควรปรับเปลี่ยนระยะเวลาในการให้แวนโคมัยซินในผู้สูงอายุ อาจจำเป็นต้องมีการลดปริมาณมากกว่าที่คาดไว้ เนื่องจากมีประสิทธิภาพการทำงานของไตลดลง

ผู้ป่วยโรคไต/ไตทำงานบกพร่อง

ขนาดยาเริ่มต้นไม่ควรน้อยกว่า 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม รวมถึงผู้ป่วยโรคไตที่มีอาการรุนแรงน้อยหรือปานกลาง การปรับขนาดยาควรทำในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง ทารกที่คลอดก่อนกำหนดและผู้สูงอายุ อาจต้องลดปริมาณยามากกว่าที่คาดไว้เนื่องจากการทำงานของไตลดลง การวัดระดับความเข้มข้นของแวนโคมัยซิน ช่วยให้การรักษาดีขึ้น โดยเฉพาะในผู้ป่วยวิกฤตที่มีการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไต

สำหรับผู้ป่วยที่สามารถวัดหรือคำนวณค่า creatinine clearance (CrCl) การคำนวณขนาดยาที่ให้ในผู้ป่วยไตส่วนใหญ่อาจใช้ตารางดังต่อไปนี้ ขนาดยาของแวนโคมัยซินสำหรับหนึ่งวันในหน่วยมิลลิกรัม คือประมาณ 15 เท่าของค่า glomerular filtration rate (GFR) ในมิลลิลิตรต่อนาที

ขนาดยาแวนโคมัยซินในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่อง	
ค่าการทำงานของไต (CrCl)	ขนาดยาแวนโคมัยซิน
100 มิลลิลิตร/นาที	1,545 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
90 มิลลิลิตร/นาที	1,390 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
80 มิลลิลิตร/นาที	1,235 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
70 มิลลิลิตร/นาที	1,080 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
60 มิลลิลิตร/นาที	952 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
50 มิลลิลิตร/นาที	770 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
40 มิลลิลิตร/นาที	620 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
30 มิลลิลิตร/นาที	465 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
20 มิลลิลิตร/นาที	310 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง
10 มิลลิลิตร/นาที	155 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง

ในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องอย่างชัดเจน จะเหมาะสมและสะดวกกว่าถ้าให้ยาที่รักษาระดับให้คงที่
ในขนาด 250 ถึง 1,000 มิลลิกรัม หนึ่งครั้งในหลายๆ วัน มากกว่าที่จะให้ยาในทุก ๆ วัน

ขนาดยาสำหรับข้อบ่งใช้เฉพาะ:

ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ:

- โรคปอดอักเสบ (Pneumonia), การติดเชื้อ *S. aureus* (methicillin-resistant):

- ปอดอักเสบในชุมชน (Community-acquired pneumonia (CAP)): 15 - 20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส (ขึ้นกับน้ำหนักตัวที่แท้จริง) ทุก 8 ถึง 12 ชั่วโมง นาน 7 ถึง 21 วัน ขึ้นอยู่กับความรุนแรง
- ปอดอักเสบในโรงพยาบาล (Hospital-acquired pneumonia) หรือ ปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ (ventilation-associated pneumonia): 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ทุก 8 ถึง 12 ชั่วโมง นาน 7 วัน; อาจจะพิจารณาให้สั้นกว่าหรือนานกว่านี้ขึ้นอยู่กับการประเมินทางคลินิก สำหรับผู้ป่วยที่อาการรุนแรงอาจให้ loading dose 25 ถึง 30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส เมื่อใช้ในการรักษาแบบ empiric therapy ให้ยาร่วมกับ antipseudomonal agent (ให้ antipseudomonal agents หนึ่งหรือสองตัว ขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละรายและปัจจัยเสี่ยง)
- ภาวะติดเชื้อ หรือ ซ็อก (สำหรับการรักษาแบบ empiric treatment หรือการรักษาสำหรับกับเชื้อที่มีความจำเพาะและมีความไว): ศึกษายาเข้าหลอดเลือดดำ: 15 ถึง 20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส (ขึ้นกับน้ำหนักตัวที่แท้จริง) ทุก 8 ถึง 12 ชั่วโมง อาจให้แบบ Loading dose ขนาด 25 ถึง 30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ขึ้นกับน้ำหนักตัวที่แท้จริง) เพื่อให้ยาถึงระดับความเข้มข้นที่ต้องการได้เร็วขึ้นในผู้ป่วยวิกฤต

เด็ก:

- เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis): เด็กทารก > 1 เดือน, เด็กโตและวัยรุ่น: ศึกษายาเข้าหลอดเลือดดำ: 15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ทุก 6 ชั่วโมง (สำหรับการรักษาแบบ empiric therapy ให้ใช้ร่วมกับ third-generation cephalosporin); ระยะเวลาในการรักษาในผู้ป่วยแต่ละรายจะขึ้นอยู่กับอาการตอบสนองต่อการรักษาทางคลินิก สำหรับการรักษา methicillin-resistant *S. aureus* ใช้ระยะเวลาในการรักษา 2 อาทิตย์ โดยให้ร่วมหรือไม่ให้ร่วมกับ rifampin
- โรคปอดอักเสบ (Pneumonia):
- ปอดอักเสบในชุมชน (Community-acquired pneumonia (CAP)): เด็กทารก > 3 เดือน, เด็กโตและวัยรุ่น: ศึกษายาเข้าหลอดเลือดดำ: Note: ในเด็กที่อายุมากกว่า 5 ปี หากไม่สามารถวินิจฉัยชนิดของโรคปอดอักเสบได้ ควรเพิ่มการให้ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม macrolide อีกหนึ่งให้พิจารณาเมื่อสงสัยว่าเป็น community-acquired MRSA
- Group A *Streptococcus* (ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่แพ้ยา beta-lactam, ampicillin หรือ penicillin): 40 ถึง 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ถึง 8 ชั่วโมง
- Presumed bacterial (ให้ร่วมกับยาที่แนะนำในการรักษา), *S. pneumoniae*, ที่ติดเชื้อระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก (MICs to penicillin \leq 2.0 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) (เป็นทางเลือกของ ampicillin หรือ penicillin): 40 ถึง 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ถึง 8 ชั่วโมง
- การติดเชื้อ *S. aureus* (methicillin-susceptible) (เป็นทางเลือกของ cefazolin/oxacillin): 40 ถึง 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ถึง 8 ชั่วโมง

- การติดเชื้อ *S. aureus* ความรุนแรงระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก (methicillin-resistant +/- clindamycin susceptible) (preferred): 40 ถึง 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ถึง 8 ชั่วโมง หรือขนาดที่ทำให้ได้ AUC/MIC > 400
ขนาดทางเลือกอื่น: 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ชั่วโมง นาน 7 ถึง 21 วัน ขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรค
- การติดเชื้อ *S. pneumoniae* ความรุนแรงระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก (MICs to penicillin \geq 4.0 mcg/mL) (เป็นทางเลือกของ ceftriaxone ในผู้ป่วยที่แพ้ beta-lactam): 40 ถึง 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ชั่วโมง ถึง 8 ชั่วโมง
- Healthcare-associated pneumonia (HAP), การติดเชื้อ *S. aureus* (methicillin-resistant): นิดยาเข้าหลอดเลือดดำ: เด็กทารก, เด็กโตและวัยรุ่น: 60 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน โดยแบ่งให้ทุก 6 ชั่วโมง นาน 7 ถึง 21 วัน ขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรค
- การป้องกันการเกิดเชื้อหูอักเสบติดเชื้อ: เด็กโตและวัยรุ่น: นิดยาเข้าหลอดเลือดดำ:
- การผ่าตัดฟัน ช่องปาก หรือทางเดินหายใจส่วนบน: 20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/โดส ให้น้ำ 1 ชั่วโมงก่อนการผ่าตัด สมาคมโรคหัวใจของประเทศสหรัฐอเมริกา (AHA) แนะนำการใช้เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อหูอักเสบติดเชื้อ เฉพาะในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดแบบมีการสอดใส่วัสดุเข้าไปในร่างกายและในผู้ป่วยที่มีภาวะเกี่ยวกับโรคหัวใจ ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการติดเชื้อ
- การผ่าตัดทางเดินอาหารและลำไส้: 20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ให้ร่วมกับ gentamycin 1.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ให้น้ำ 1 ชั่วโมงก่อนการผ่าตัด อย่างไรก็ตาม AHA ไม่แนะนำการใช้เป็น Routine prophylaxis

7. วิธีการให้น้ำยา

แนะนำการให้น้ำยาแวนโคมัยซินแบบหยดเข้าหลอดเลือดดำ (Intermittent infusion) บริหารยาแวนโคมัยซินโดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ สำหรับการรักษาการติดเชื้อในกระแสเลือด แวนโคมัยซินทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อมากและต้องไม่ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ การฉีดเข้าเยื่อหุ้มไขสันหลัง (intralumbar หรือ intraventricular) หรือการฉีดเข้าช่องท้องยังไม่สามารถตัดสินได้ว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยปกติแวนโคมัยซินถูกบริหารยาโดยการหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ แบบ Intermittent infusions แต่ก็ยังมีการบริหารยาแบบ continuous IV infusion เมื่อไม่สามารถให้แบบ Intermittent infusions ได้ แวนกาซิน 500 และ แวนกาซิน 1 กรัมสามารถบริหารยาได้ทั้งแบบ Intermittent IV infusion หรือ Continuous IV infusion

การเตรียมยา

เมื่อจะใช้ให้ผสมแวนโคมัยซิน 500 มิลลิกรัม ในน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีดหรืออาจละลายด้วยยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% หรือยานิดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% ปริมาณ 10 มิลลิลิตร ผสมแวนโคมัยซิน 1 กรัม ในน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีดหรืออาจละลายด้วยยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% หรือยานิดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% ปริมาณ 20 มิลลิลิตร

จากนั้นให้ทำการเจือจางสารละลายแวนโคมัยซิน 500 มิลลิกรัมอย่างน้อย 100 มิลลิลิตร หรือทำการเจือจางสารละลายแวนโคมัยซิน 1 กรัมอย่างน้อย 200 มิลลิลิตร

บริหารยาแวนโคมัยซิน ที่ระดับความเข้มข้นไม่เกิน 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

การผสมยาและความเข้ากันได้ของยา

ความเข้ากันได้ - สารละลายดังต่อไปนี้ สามารถเข้ากันได้กับแวน โคมัยซินทั้งทางกายภาพและทางเคมี: ยาฉีดเด็กซ์โทรส 5%, ยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% กับยาฉีดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% , ยาฉีดริงเกอร์แลคเตท, ยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% กับยาฉีดริงเกอร์แลคเตท, *Normosol-M* กับเด็กซ์โทรส 5%, ยาฉีดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% , และ *Isolyte E*

ความไม่เข้ากัน – สารละลายของแวน โคมัยซินและยาปฏิชีวนะกลุ่ม beta-lactam มีความไม่เข้ากันทางกายภาพ

ความเป็นไปได้ในการตกตะกอนเพิ่มขึ้นเมื่อระดับความเข้มข้นของยาแวน โคมัยซินเพิ่มขึ้น แนะนำให้ชะล้างสายยาฉีดให้เพียงพอระหว่างการให้สารละลายทั้งสองชนิดนี้และแนะนำให้เจือจางสารละลายแวน โคมัยซินให้เท่ากับ 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตรหรือน้อยกว่า

สารละลายยาแวน โคมัยซินมีค่า pH ที่ต่ำ และอาจเกิดความไม่คงสภาพทางกายภาพและทางเคมีได้เมื่อมีการผสมกับสารชนิดอื่น

การเก็บ/ ความคงสภาพ

หลังจากละลายยาด้วยน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด, ยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% หรือ สารละลายยาฉีดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% สามารถเก็บไว้ได้นาน 14 วัน ในตู้เย็น หลังจากการเจือจางด้วยยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% หรือ ยาฉีดโซเดียม คลอไรด์ 0.9% สามารถเก็บไว้ได้ในตู้เย็นนาน 14 วันโดยไม่สูญเสียความแรงของยาอย่างมีนัยสำคัญ

สารละลายที่เจือจางด้วยยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% กับยาฉีดโซเดียม คลอไรด์ 0.9%, ยาฉีดริงเกอร์แลคเตท, ยาฉีดเด็กซ์โทรส 5% กับยาฉีดริงเกอร์แลคเตท, หรือ *Normosol-M* กับเด็กซ์โทรส 5% สามารถเก็บไว้ได้ในตู้เย็นนาน 96 ชั่วโมง

อัตราการให้ยาทางหลอดเลือดดำ

- บริหารยาแวน โคมัยซินที่อัตราการหยดยาไม่เกิน 10 มิลลิกรัม/นาที หรือให้ยาเป็นเวลาอย่างน้อย 60 นาที ขึ้นอยู่กับแบบไหลระยะเวลาานานกว่ากัน
 - การให้ยาแวน โคมัยซินแบบหยดเข้าหลอดเลือดดำแบบ Intermittent infusion ควรให้ยาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
 - ควรหลีกเลี่ยง การให้ยาแวน โคมัยซินแบบหยดทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็ว (Rapid infusion) เช่น ให้ยาหลายนาที และควรติดตามดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดระหว่างการให้ยา อย่างไรก็ตามเพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์จากการให้ยาแวน โคมัยซินแบบฉีดควรให้ยาในอัตราเร็วไม่เกิน 10 มิลลิกรัม/ นาที
- ก่อนฉีดยาควรตรวจสอบด้วยสายตาว่าไม่มีสารอะไรเจือปนและสีต้องไม่เปลี่ยน

8. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาแวน โคมัยซิน

9. คำเตือนและข้อควรระวัง

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- ในหญิงมีครรภ์ ยานี้อาจเป็นอันตรายต่อประสาทหูของทารกในครรภ์ได้

ข้อควรระวัง

- การบริหารยาเร็วเกินไป เช่น การให้ยาหลายนาทิจึงอาจทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำเกินจริง รวมไปถึงภาวะช็อกและภาวะหัวใจหยุดเต้นซึ่งพบได้น้อย
- การเกิดพิษต่อหูในผู้ป่วยที่ได้รับแวนโคมัยซินอาจเกิดขึ้นชั่วคราวหรือถาวร มีรายงานการเกิดพิษต่อหูส่วนใหญ่พบในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาในปริมาณที่มากเกินไป ในผู้ป่วยที่มีประวัติสูญเสียการได้ยิน หรือผู้ป่วยที่ได้รับแวนโคมัยซินร่วมกับยาอื่น ๆ ซึ่งเกิดพิษต่อหูได้ เช่น aminoglycoside
- มีรายงานการเกิด *C. difficile*-associated diarrhea ในยาเกือบทุกตัวที่เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย รวมถึงยาแวนโคมัยซิน ซึ่งความรุนแรงที่พบได้มีตั้งแต่อาการท้องเสียที่รุนแรงน้อยจนถึงแก่ชีวิตเนื่องจากลำไส้ใหญ่อักเสบ
- ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำชั่วคราว โดยปกติจะเริ่มจากสัปดาห์แรกขึ้นไปหลังจากเริ่มการรักษาด้วยแวนโคมัยซิน หรือหลังจากที่ขนาดยาที่ได้รับทั้งหมดมากกว่า 25 กรัม
- ยาแวนโคมัยซินทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนัง จึงควรบริหารยาผ่านทางหลอดเลือดดำ การฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อหรือการเกิดการรั่วซึมของยานอกหลอดเลือดดำแบบไม่ได้ตั้งใจอาจทำให้เกิดอาการกดเจ็บปวด และการตายของเนื้อเยื่อได้ เพื่อลดความถี่และความรุนแรงในการเกิดการอุดตันและการอักเสบของหลอดเลือดดำ ควรบริหารยาอย่างช้า ๆ โดยเจือจางให้ได้สารละลายปริมาณ 2.5 ถึง 5 กรัม/ลิตร และรวมไปถึงการเปลี่ยนบริเวณที่ฉีดยา
- ภาวะภูมิแพ้ อาจเกิดขึ้นหรือหลังจากการให้ยาแวนโคมัยซินแบบเร็วผู้ป่วยอาจเกิดการแพ้แบบ anaphylactoid reactions รวมถึงการหายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำ คัน ลมพิษ นอกจากนี้การให้ยาเร็วอาจทำให้เกิดอาการแดงตามส่วนบนของร่างกาย หรืออาการปวดและการเกร็งของกล้ามเนื้อหน้าอกและหลัง
- ควรระมัดระวังการใช้แวนโคมัยซินในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง เพราะความเสี่ยงต่อการเกิดพิษจะเพิ่มขึ้นเมื่อระดับความเข้มข้นของยาในเลือดเพิ่มสูงขึ้นและนานขึ้น
- ระวังการเกิด superinfection เนื่องจากการใช้แวนโคมัยซินเป็นระยะเวลานานอาจทำให้เกิดการเจริญเติบโตของเชื้อที่ไม่ไวต่อยาปฏิชีวนะที่มากเกินไป

10. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ

- Aminoglycoside: แวนโคมัยซินอาจเพิ่มการเกิดพิษต่อไตของ Aminoglycoside
- BCG: ยาปฏิชีวนะอาจลดผลการรักษาของ BCG หลีกเลี่ยงการให้ร่วมกัน
- Bile Acid Sequestrants อาจลดผลการรักษาของแวนโคมัยซิน
- Colistimethate: แวนโคมัยซินอาจเพิ่มการเกิดพิษต่อไตของ Colistimethate
- Neuromuscular Blocking Agents: แวนโคมัยซินอาจทำให้ผลในการคลายกล้ามเนื้อของ Neuromuscular Blocking Agents เพิ่มขึ้น
- Nonsteroid Anti-inflammatory อาจเพิ่มระดับความเข้มข้นของแวนโคมัยซิน
- Piperacillin อาจเพิ่มการเกิดพิษต่อไตของแวนโคมัยซิน
- Sodium Picosulfate: ยาปฏิชีวนะอาจลดผลการรักษาของ Sodium Picosulfate
- วัคซีน Typhoid: ยาปฏิชีวนะอาจลดผลการรักษาของวัคซีน Typhoid โดยมีผลเฉพาะต่อ live attenuated Ty21a

11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์: ความปลอดภัยในสตรีมีครรภ์ระดับซี ไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในมนุษย์และสัตว์ทดลอง แวนโคมัยซินสามารถผ่านรกในครรภ์ และตรวจวัดได้ในน้ำคร่ำและเลือดจากสายรก ยังไม่มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ถึงแก่ชีวิต รวมถึงการสูญเสียการได้ยิน การเกิดพิษต่อไต ในสตรีมีครรภ์ในไตรมาสที่ 2 และ 3 ของการตั้งครรภ์ เกสซัชวลศาสตร์ของแวนโคมัยซินอาจมีการเปลี่ยนแปลงระหว่างช่วงตั้งครรภ์ ดังนั้นผู้ป่วยที่กำลังตั้งครรภ์อาจต้องการปริมาณแวนโคมัยซินที่สูงขึ้น โดยมีการเปลี่ยนแปลงการกระจายยาและการกำจัดยาของพลาสมาที่เพิ่มสูงขึ้น

สตรีให้นมบุตร: ยาฉีดแวนโคมัยซินถูกขับออกทางน้ำนม มีการแนะนำการใช้แวนโคมัยซินสำหรับการรักษาการติดเชื้อ *Clostridium difficile* ที่มีความรุนแรงน้อย รุนแรงปานกลาง และรุนแรงมากในสตรีให้นมบุตรเนื่องจากโอกาสเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงในเด็กที่ได้รับนมจากมารดา บริษัทผู้ผลิตแนะนำให้พิจารณาตัดสินใจว่าควรหยุดการให้นมบุตรหรือหยุดการใช้ยานี้ โดยพิจารณาคำจนถึงประโยชน์ที่มารดาจะได้รับเป็นหลัก

12. อาการไม่พึงประสงค์

- ระบบทางเดินอาหาร อาจเกิดการติดเชื้อ *Clostridium difficile* ในลำไส้ใหญ่ (pseudomembranous colitis) ขณะหรือหลังจากการรักษา
- ผลต่อระบบเลือด การเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำซึ่งสามารถกลับมาเป็นปกติ โดยมักเกิดขึ้นเมื่อเริ่มใช้แวนโคมัยซินตั้งแต่ 1 สัปดาห์ขึ้นไป หรือหลังได้รับยาทั้งหมดเกิน 25 กรัม การเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำสามารถหายได้ทันทีหลังจากหยุดการใช้แวนโคมัยซิน นอกจากนี้ยังอาจพบการเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำได้
- ภาวะภูมิแพ้ อาจเกิดขณะหรือหลังจากการใช้แวนโคมัยซินแบบเร็ว ผู้ป่วยอาจเกิดการแพ้แบบ anaphylactoid reactions รวมถึงการหายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำ คัน ลมพิษ นอกจากนี้การใช้ยาเร็วอาจทำให้เกิดอาการแดงตามส่วนบนของร่างกาย หรืออาการปวดและการเกร็งของกล้ามเนื้อหน้าอกและหลัง
- มีรายงานการเกิดการอักเสบบริเวณที่ฉีดยา
- ผลต่อระบบไต ซึ่งพบได้น้อย ได้แก่ ภาวะไตล้มเหลว จากการเพิ่มขึ้นของ creatinine หรือ BUN ในเซรัม โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยาแวนโคมัยซินในขนาดสูง มีรายงานส่วนน้อยที่พบการอักเสบของท่อไตโดยอาการที่พบเหล่านี้มักเกิดในผู้ป่วยที่ได้รับ aminoglycosides ร่วมด้วย หรือผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องอยู่ก่อนแล้ว เมื่อหยุดยาแวนโคมัยซิน อาการของ azotemia มักจะหายไปในผู้ป่วยส่วนใหญ่
- มีรายงานการเกิดการสูญเสียการได้ยินเนื่องจากการใช้ยาแวนโคมัยซิน ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่นี้มีการทำงานของไตผิดปกติอยู่ก่อนแล้ว หรือ ในผู้ป่วยที่มีประวัติสูญเสียการได้ยินมาก่อน หรือการได้รับยาที่มีพิษต่อหูร่วมด้วย อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีรายงานซึ่งได้น้อย ได้แก่ มึนงง หูอื้อ หรือ วิงเวียน
- อื่น ๆ: อาการที่พบบ่อย ได้แก่ การแพ้ยาแบบ anaphylaxis มีไข้ หนาวสั่น ภาวะเม็ดเลือดขาวสูง คลื่นไส้ ผื่นคัน อาการ Stevens-Johnson syndrome การอักเสบบริเวณผิวหนังที่ฉีดยา เลือดคั่งบริเวณผิวหนัง หลอดเลือดอักเสบที่เกิดจากการใช้แวนโคมัยซิน

13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

การได้รับยาเกินขนาด

ในเด็กทารก (Three premature infants) อาจจะทำให้เกิดการหยุดหายใจ ความดันโลหิตต่ำ ผิวหนังแดง และเกิดการอักเสบบริเวณที่ฉีดยา เมื่อฉีดแวน โคมัยซินเกินขนาด (300 ถึง 400 มิลลิกรัม/กิโลกรัม)

ในเด็กทารก (Two premature infants) ที่มีระดับความเข้มข้นของแวน โคมัยซินในพลาสมามากกว่า 300 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร จากการให้ยาเกินขนาดเป็น 10 เท่า ไม่พบว่าเกิดพิษต่อไต (ยกเว้น เด็กทารกหนึ่งคนที่ค่า serum creatinine เพิ่มขึ้นชั่วคราวเป็น 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) การได้ยีน หรือการเกิดพิษอื่น ๆ

มีรายงานการเกิดพิษที่ระดับความเข้มข้นมากกว่า 80 ถึง 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

การรักษา

การจัดการความเป็นพิษระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางโดยการรักษาประคับประคองตามอาการ โดยรักษาภาวะความดันโลหิตต่ำที่ระดับความรุนแรงน้อยด้วยสารละลายน้ำทางหลอดเลือดดำ

การจัดการความเป็นพิษระดับรุนแรงมากโดยรักษาภาวะความดันโลหิตต่ำที่ระดับความรุนแรงมากด้วยการให้ 0.9% โซเดียมคลอไรด์ทางหลอดเลือดดำ ที่ 10 ถึง 20 มิลลิลิตร/กิโลกรัม อาจให้ dopamine หรือ norepinephrine ถ้าไม่ตอบสนองต่อการให้สารน้ำ

รักษาอาการ Red Man Syndrome เบื้องต้นด้วยการให้ Antihistamines การเพิ่มการเจือจางของแวน โคมัยซินและการบริหารยาทางหลอดเลือดดำ โดยการค่อยๆหยุดยาอาจช่วยให้อาการดีขึ้น

ยาแก้พิษ: ไม่มี

การเพิ่มการกำจัดออกโดยทั่วไปจะจำเป็นเฉพาะในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องอย่างรุนแรง การทำ Hemoperfusion hemofiltration high-flux hemodialysis และ hemodiafiltration สามารถลดระดับความเข้มข้นของแวน โคมัยซินได้เมื่อใช้ high-porosity hemofilters

Multiple dose activated charcoal (MDAC): อาจลดค่าครึ่งชีวิตของแวน โคมัยซินในหลอดเลือดดำ แต่ไม่แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ MDAC ไม่ถูกแนะนำให้ใช้เป็นประจำแต่อาจถูกพิจารณาใช้สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาในปริมาณมาก และเมื่อคาดว่าจะมีการใช้ระยะเวลาการกำจัดยาที่นาน ไม่ควรใช้ MDAC ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดอาการชักอย่างฉับพลัน หรือมีภาวะซึมเศร้า หรือ ผู้ป่วยที่ทางเดินหายใจไม่ปกติ

14. สถานะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

ขวดแก้วชนิด vial (Type I) ปิดด้วยฝา flip-off บรรจุแวน โคมัยซิน ไฮโดรคลอไรด์ สมมูลกับ แวน โคมัยซิน 500 มิลลิกรัม หรือบรรจุแวน โคมัยซิน ไฮโดรคลอไรด์ สมมูลกับ แวน โคมัยซิน 1 กรัม บรรจุ/ไม่บรรจุกล่องกระดาษ บรรจุกล่องละ 1, 5, 10, 20, 25, 50 และ 100 ขวด

16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

บริษัท เอเบิ้ล เมดิคอล จำกัด

เลขที่ 111 หมู่ 9 หนองซอน เชียงยืน

มหาสารคาม 44160 ประเทศไทย

17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

12 มิถุนายน 2566