

RETIBLUE 0.15% Ophthalmic solution**ชื่อและความแรงของตัวยาสําคัญ**

ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย

Trypan blue	1.5 มิลลิกรัม
Sodium chloride	8.5 มิลลิกรัม
Disodium hydrogen orthophosphate dihydrate	1.0 มิลลิกรัม
Purified water qs to	1 มิลลิลิตร

ลักษณะของผลิตภัณฑ์: สารละลายใสสีฟ้าปราศจากเชื้อ สำหรับย้อมสีของเนื้อเยื่อบริเวณดวงตา**เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์**

Trypan Blue เป็นสีย้อมแบบเฉพาะเจาะจงกับเนื้อเยื่อบริเวณดวงตา ในระหว่างกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหลัง เช่น พังผืดที่จอตา (epiretinal membranes) และ เนื้อเยื่อจอตาชั้นใน (internal limiting membranes)

การก่อให้เกิดมะเร็ง การกลายพันธุ์และความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์

Trypan blue เป็นสารก่อให้เกิดมะเร็งในหนู โดยเฉพาะหนู Wistar/Lewis เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองหลังฉีด trypan blue 1% ทาง subcutaneous ในขนาด 50 มก.ต่อกิโลกรัม ทุก 52 สัปดาห์ (ขนาดยาทั้งหมดคิดเป็น 1,250,000 เท่าของขนาดยาสูงสุดที่แนะนำ โดยให้ใช้ในคนกล่าวคือฉีดเท่ากับ 0.06 มก. ต่อนน.ตัว 60 กิโลกรัม โดยสมมติว่าการดูดซึมยาสมบูรณ์ Trypan blue เป็นสารก่อกลายพันธุ์ โดยวิธี Ames test และทำให้เกิดการขาดของสาย DNA ในหลอดทดลอง

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ pharmacology หมายเลข 1

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการผ่าตัดตาโดยใช้ย้อมพังผืดที่จอตา (epiretinal membrane) ในระหว่างการผ่าตัดน้ำวุ้นตา (vitrectomy procedures)

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ indication หมายเลข 2

ขนาดยาที่แนะนำ

ผู้ใหญ่: 1 vial ต่อกระบวนการผ่าตัด

เด็ก: 1 vial ต่อกระบวนการผ่าตัด³

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ trypan blue ในผู้ป่วยเด็ก

มีหลักฐานการศึกษาและข้อมูลสนับสนุนอย่างเพียงพอ

ผู้สูงอายุ: ไม่มีข้อมูลแตกต่างกันด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในผู้สูงอายุและคนทั่วไป

เอกสารอ้างอิงที่ 1: Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ administration and dosage หมายเลข 3

วิธีการใช้ยา

ก่อนฉีด trypan blue ทำ fluid-air exchange เพื่อป้องกันของการละลายของยาในชั้นน้ำวุ้นตา ค่อย ๆ หยด trypan blue บนเนื้อเยื่อจอประสาทตา โดยใช้เข็มชนิดไม่คม ที่ต่อกับหลอดยา โดยไม่ให้เข็มสัมผัสกับ จอประสาทตา สีที่ย้อมจะติดกับชั้นเนื้อเยื่อ ส่วนสีที่ย้อมที่เกินออกมาต้องกำจัดออกโดยการทำ fluid-air exchange เพื่อป้องกันการกระจายตัวของสีโดยไม่จำเป็น Trypan blue สามารถฉีดกับ น้ำเกลือ โดยตรง เพื่อจะเติมช่องจอประสาทตา (แทนที่จะฉีดผ่านอากาศ) ผลทางคลินิก แสดงให้เห็นว่า หลังจากลอกจอประสาทตาที่หลุดออกแล้ว ถ้าใช้ร่วมกับน้ำเกลือ ทั้งไว้ 30 วินาที ก็สามารรถเห็นการย้อมได้

Trypan blue สามารถใช้โดยตรงกับเนื้อเยื่อ และย้อมส่วนที่ติดกับเนื้อเยื่อได้ โดยสีย้อมจะไม่ซึมผ่านเนื้อเยื่อ

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ administration and dosage หมายเลข 4

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีแผนจะใช้เลนส์แก้วตาเทียมชนิด non-hydrated, hydrophilic acrylic เนื่องจากเลนส์แก้วตาเทียมอาจดูดซับด้วยสีย้อม⁵

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ contraindications หมายเลข 5

คำเตือนและข้อควรระวัง

ภายหลังจากการฉีดสีย้อมควรกำจัด trypan blue ส่วนเกินออกทันที โดยวิธี irrigation บริเวณช่องลูกตาส่วนหน้า⁶ (ยานี้ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น)

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ warnings and precautions หมายเลข 6

อันตรกิริยากับยาอื่น

ไม่มีข้อมูล⁷

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ drug interactions หมายเลข 7

สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์:

ประเภทของยาที่ใช้ในหญิงมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร: C.

Trypan blue ทำให้เกิดความผิดปกติของการพัฒนาการในตัวอ่อน (teratogenic) ของสัตว์ทดลองต่าง ๆ เช่น หนู สุัข สุนัข และไก่ เป็นต้น ที่ได้รับยาผ่านหลอดเลือดดำ ช่องท้องหรือ subcutaneous ขนาดยาที่ทำให้เกิดความผิดปกติในช่วง embryogenesis ในหนู คือ ขนาด 50 มก./กก. ให้ครั้งเดียว 25 มก./ กก./ วัน ซึ่งขนาดยาดังกล่าวสูงกว่า ขนาดยาแนะนำในมนุษย์ 25,000-50,000 เท่า ขนาดยาแนะนำในมนุษย์เท่ากับ 0.06 มก. ต่อน้ำหนัก 60 กก. โดยสมมติว่าการดูดซึมยาสมบูรณ์ ความผิดปกติที่พบได้แก่ บริเวณ neural tube หัวใจและหลอดเลือด กระดูกสันหลัง หาง และดวงตา

trypan blue เป็นสาเหตุของการเพิ่มอัตราการเสียชีวิตหลังการฝังตัวของตัวอ่อนและลดน้ำหนักของทารกในครรภ์ การศึกษาในลิงพบว่า trypan blue เป็นสาเหตุของการแท้งเมื่อให้ยา ในขนาด 50 มก./กก. วันละ 1-2 ครั้ง ช่วงวันที่ 20-25 ของการตั้งครรภ์ แต่ไม่พบว่าเกิดทารกวิรูปเพิ่มขึ้นชัดเจน (ประมาณ 50,000 เท่าของขนาดยาแนะนำในมนุษย์หรือ เท่ากับ 0.6 มก.ต่อการบริหารยา โดยสมมติว่าการดูดซึมยาสมบูรณ์) ทั้งนี้ยังไม่มีการศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมเพียงพอในสตรีมีครรภ์ สตรีมีครรภ์ควรได้รับยาเมื่อพิจารณาแล้วว่าก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่ายาระบายออกทางน้ำนมหรือไม่ เนื่องจากมียาหลายชนิดกระจายออกทางน้ำนม ควรระวังการใช้ trypan blue ในสตรีระหว่างให้นมบุตร

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ pregnancy หมายเลข 8

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีในการรักษา

หากภายหลังจากฉีด trypan blue ให้กำจัดยาส่วนที่เกินออกทันทีด้วยวิธี irrigation ที่บริเวณช่องลูกตาส่วนหน้า⁶

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ irrigation หมายเลข 6

อาการไม่พึงประสงค์

เกิดสีต่างบริเวณเลนส์แก้วตาเทียมชนิด high water content hydrogen intraocular lenses รอยคราบบริเวณถุงหุ้มเลนส์ส่วนท้าย (posterior lens capsule) หรือที่ vitreous face ซึ่งโดยทั่วไปจะหายได้เอง ภายในไม่เกิน 1 สัปดาห์¹⁰

เอกสารอ้างอิงที่ 1 : Drug facts and comparisons 2014 P.3412 หัวข้อ Adverse reaction หมายเลข 10

สภาวะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

ในแต่ละไวแอลบรรจุยา 1 มิลลิลิตร ซึ่งบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องกระดาษละ 5 ไวแอล

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

AUROLAB No.1 Sivagangai Main Road, Verapanjan, Madurai - 625 020, Tamil Nadu, India

ชื่อและที่อยู่ผู้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท อะควาสตาร์ จำกัด

23/9 ซอยศูนย์วิจัย บางกะปิ ห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10310

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

พฤศจิกายน 2560