

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ยาเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) 0.25, 0.5, 4 มิลลิกรัม

ชนิดเม็ด

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้าภาษาไทย> 0.25 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

<ชื่อการค้าภาษาไทย> 0.5 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด <ข้อมูลบริษัทยา>

<ชื่อการค้าภาษาไทย> 4 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) 0.25 มิลลิกรัม

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) 0.5 มิลลิกรัม

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยเดกซาเมทาโซน (dexamethasone) 4 มิลลิกรัม

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า> <ข้อมูลบริษัทยา>

4. ข้อบ่งใช้ทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ข้อบ่งใช้มาตรฐานของยาเม็ดเดกซาเมทาโซน

เดกซาเมทาโซนเป็นยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ซึ่งใช้รักษาโรคและภาวะผิดปกติหลายชนิด เช่น ด้านการอักเสบกดภูมิคุ้มกันรักษาอาการแพ้รวมทั้งรักษาความผิดปกติเกี่ยวกับระบบต่าง ๆ เช่น ระบบกล้ามเนื้อ กระดูก ข้อ และคอลลาเจน (collagen) ทางเดินหายใจ ทางเดินอาหาร ต่อมไร้ท่อ เลือด ผิวหนังและโรคมะเร็งบางชนิด โดยมีตัวอย่างของข้อบ่งใช้หลักดังนี้

- ใช้ต้านอักเสบ หรือ กดภูมิคุ้มกัน
- ใช้รักษาอาการแพ้
- ใช้รักษาโรคหืด
- ใช้เป็นยาเสริมสำหรับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis)
- ใช้สำหรับรักษาโรคลักษณะผิวหนังแดงลุบัสทั่วกาย (systemic lupus erythematosus)
- ใช้รักษาและควบคุมกลุ่มอาการเนโฟรติก (nephrotic syndrome)

- ใช้รักษาโรคลำไส้ใหญ่อักเสบแบบมีแผลเปื่อย (ulcerative colitis) และลำไส้ใหญ่อักเสบแบบ regional enteritis หรือ โรครุคโธร์ห์น (Crohn's disease)
- ใช้รักษาโรคภาวะเลือดจางจากเม็ดเลือดแดงแตกโดยภูมิต้านทานตนเอง (autoimmune hemolytic anemia)
- ใช้รักษาเพอร์ฟิวราชนิดเกล็ดเลือดน้อยที่ไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic thrombocytopenic purpura; ITP)
- ใช้รักษาภาวะกำเริบของโรค multiple sclerosis อย่างเฉียบพลัน
- ใช้รักษาการเจริญมากเกินไปของต่อมหมวกไต (adrenal hyperplasia)
- ใช้รักษาภาวะแคลเซียมในเลือดสูงเนื่องจากโรคมะเร็ง
- ใช้รักษาอาการผิดปกติทางระบบประสาทหรือการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อพยาธิไทรชีโนซิส (Trichinosis)
- ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลัน (acute lymphocytic leukemia)
- ใช้เสริมกับยาต้านเชื้อวัณโรคเพื่อรักษาหรือบรรเทาอาการที่เกิดจากการติดเชื้อวัณโรคที่เยื่อหุ้มสมอง หรือวัณโรคปอดชนิดแพร่กระจาย (disseminated pulmonary tuberculosis)
- ใช้วินิจฉัยกลุ่มอาการคุชชิง (Cushing's syndrome)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ขนาดของเดกซาเมทาโซนมีความหลากหลายขึ้นกับโรค ความรุนแรง และการตอบสนองทางคลินิก ทั้งด้านผลการรักษาและความสามารถในการทนต่อผลข้างเคียงของผู้ป่วยแต่ละราย ควรใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดต่ำสุดที่ยังคงให้ผลในการรักษาและใช้ในระยะเวลาสั้นที่สุดเพื่อลดผลข้างเคียงของยา หากต้องใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน ต้องประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยร่วมด้วยเสมอ และติดตามผลการรักษาและอาการข้างเคียงของยาเป็นระยะ และเมื่อใช้ยาไปจนสามารถควบคุมอาการของโรคได้แล้ว ควรลดขนาดยาให้อยู่ในขนาดต่ำสุดที่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ แล้วจึงหยุดยา

หากร่างกายมีสถานะเครียด เช่น มีการผ่าตัด หรือได้รับบาดเจ็บ อาจเพิ่มขนาดยาตามความเหมาะสม

ในกรณีใช้ยาเป็นเวลานาน ห้ามหยุดยากระทันหัน โดยอาจใช้เวลาหลายสัปดาห์หรือหลายเดือนในการค่อย ๆ ลดขนาดและหยุดยาในที่สุด เพื่อป้องกันอาการถอนยา

ตัวอย่างแนวทางสำหรับขนาดยาเด็กชาเมทาโซนสำหรับโรคต่าง ๆ โดยควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับความรุนแรงของโรคและการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย

- ใช้ต้านอักเสบหรือ กดภูมิคุ้มกัน

ผู้ใหญ่:

ขนาดเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก (1 เดือน – ไม่ถึง 18 ปี):

0.08 – 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 2.5 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาหรือบรรเทาอาการแพ้และอาการอักเสบ

ผู้ใหญ่:

0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาโรคหืด

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้เป็นยาเสริมสำหรับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้สำหรับรักษาโรคลักษณะผิวหนังแดงลุปัสถั้วกาย

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาและควบคุมอาการเนโฟรติก

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.02 – 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.6 – 9 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน
แบ่งรับประทานวันละ 3 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาโรคกล้ามเนื้ออักเสบแบบมีแผลเปื่อย และกล้ามเนื้ออักเสบแบบ regional enteritis หรือ โรค ไครห์น

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.02 – 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.6 – 9 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่ง
รับประทานวันละ 3 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาโรคภาวะเลือดจางจากเม็ดเลือดแดงแตกโดยภูมิคุ้มกันตนเอง

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันหรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน
แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาเพอร์นิเชียชนิดเม็ดเลือดน้อยที่ไม่ทราบสาเหตุ

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน
แบ่งรับประทาน วันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาภาวะกำเริบของโรค multiple sclerosis อย่างเฉียบพลัน

ผู้ใหญ่:

ขนาดยา 30 มิลลิกรัม/วัน เป็นเวลา 1 สัปดาห์ หลังจากนั้น ให้ยาในขนาด 4 – 12 มิลลิกรัม
รับประทานวันเว้นวัน เป็นเวลา 1 เดือน

- ใช้รักษาการเจริญมากเกินไปของต่อมหมวกไต

ผู้ใหญ่:

ขนาดยา 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.03 – 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.6 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาภาวะแคลเซียมในเลือดสูงเนื่องจากโรคมะเร็ง

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.02 – 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.6 – 9 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 3 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาอาการผิดปกติทางระบบประสาทหรือการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อพยาธิทริซิโนซิส

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.66 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- ใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลัน

ผู้ใหญ่และเด็ก:

ขนาดยา 6 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน เป็นเวลา 14 วัน โดยเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาในระยะ เหนี่ยวนำ (induction), ระยะอัด (consolidation) และระยะเข้มข้น (intensification)

- ใช้เสริมกับยาต้านเชื้อวัณโรคเพื่อรักษาหรือบรรเทาอาการที่เกิดจากการติดเชื้อวัณโรคที่เยื่อหุ้มสมองหรือวัณโรคปอดชนิดแพร่กระจาย

ผู้ใหญ่:

ขนาดยาเริ่มต้น 0.75 – 9 มิลลิกรัม/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

เด็ก:

ขนาดยา 0.024 – 0.34 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 0.64 – 10 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร/วัน แบ่งรับประทานวันละ 2 – 4 ครั้ง

- **ใช้วินิจฉัยกลุ่มอาการคุชชิง**

- ผู้ใหญ่:**

- ให้ยาในขนาด 1 มิลลิกรัม รับประทานเวลา 23 นาฬิกา หลังจากนั้น เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวัดระดับคอร์ติซอล (cortisol) ในพลาสมา เวลา 8 นาฬิกาในเช้าวันถัดมา

- หรือ

- ให้ยาในขนาด 0.5 มิลลิกรัม รับประทานทุก 6 ชั่วโมง เป็นเวลา 48 ชั่วโมง หลังจากนั้น เก็บตัวอย่างปัสสาวะเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อวัดปริมาณ 17-hydroxycorticosteroid ที่ขับออกทางปัสสาวะ

การวินิจฉัยแยกโรคคุชชิงที่มีสาเหตุจากการสังเคราะห์ adrenocorticotropin hormone (ACTH) จากต่อมใต้สมองมากเกินไปกับโรคคุชชิงที่เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ทำได้โดยให้ยาขนาด 2 มิลลิกรัม รับประทานทุก 6 ชั่วโมง เป็นเวลา 48 ชั่วโมง หลังจากนั้น เก็บตัวอย่างปัสสาวะเป็นเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อวัดปริมาณ 17-hydroxycorticosteroid ที่ขับออกทางปัสสาวะ

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (Special population)

ผู้สูงอายุ

ขนาดยาเหมือนกับในผู้ใหญ่ แต่ควรเริ่มตรวจหาเมทาโซนในขนาดต่ำสุดของช่วงขนาดยาในแต่ละโรค และใช้ในขนาดต่ำสุดที่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เนื่องจากเสี่ยงต่อการเกิดผลไม่พึงประสงค์จากยา

เด็ก

ขนาดยาให้ตามน้ำหนักตัวหรือพื้นที่ผิวของร่างกายตามภาวะของโรค แต่ควรพิจารณาควบคู่กับความรุนแรงของโรคและการตอบสนองมากกว่ากำหนดขนาดยาโดยอาศัยเพียงอายุ น้ำหนักตัว หรือพื้นที่ผิวของร่างกาย ทั้งนี้ ตรวจหาเมทาโซนอาจมีผลต่ออัตราเร็วในการเจริญเติบโต จึงควรติดตามการเจริญเติบโตเป็นประจำ

ผู้ป่วยที่มีการงานของตับบกพร่อง

ควรใช้อย่างระมัดระวัง และปรับขนาดยาตามระดับความรุนแรงของโรคตับ แต่ยังไม่มีการกำหนดขนาดยาที่แน่ชัด ทั้งนี้ ขึ้นกับความรุนแรงของโรคและการตอบสนองของผู้ป่วยที่มีต่อการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซน

ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

ไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่ได้รับการทำไดอะไลซิสทั้งแบบฟอกเลือด (hemodialysis) และแบบไดอะไลซิสผ่านเยื่อช่องท้อง (peritoneal dialysis)

ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะเครียดเชิงสรีระ (physiologic stress)

กรณีผู้ป่วยที่รับประทานเดกซาเมธาโซนเป็นเวลานาน และหากอยู่ในภาวะเครียดเชิงสรีระ เช่น ติดเชื้อ ผ่าตัด บาดเจ็บ อาจต้องเพิ่มขนาดยาเนื่องจากในภาวะเครียดร่างกายต้องการคอร์ติโคสเตอรอยด์เพิ่มขึ้น

แต่เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่สามารถหลั่งกลูโคคอร์ติคอยด์ตามธรรมชาติได้เอง จึงต้องการกลูโคคอร์ติคอยด์จากภายนอกเพิ่มขึ้น

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of administration)

รับประทานเดกซาเมทาโซนพร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันที เพื่อลดผลข้างเคียงที่ทำให้ระคายเคืองทางเดินอาหาร ควรหลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างใช้ยา และไม่ควรหยุดยาเองทันที

การรับประทานยาในแต่ละวันอาจแบ่งขนาดยาต่อวันเป็นวันละหลายครั้ง หรือรวมขนาดยาทั้งวันให้เพียงครั้งเดียว และหากให้วันละครั้งเดียวควรให้ยาตอนเช้า เพื่อเลียนแบบการหลั่งคอร์ติซอล (cortisol) ตามธรรมชาติ ซึ่งหลั่งมากที่สุดในเวลา 7 – 8 นาฬิกา และมีระดับต่ำสุดในเวลาเที่ยงคืน ดังนั้นตอนเช้าจึงเป็นเวลาที่เหมาะของผู้ป่วยได้รับคอร์ติซอลสูงเป็นปกติอยู่แล้ว จึงมีผลข้างเคียงจากยาเดกซาเมทาโซนน้อยกว่าการให้เวลาอื่น

การรับประทานยาแบบวันเว้นวัน

การรับประทานยาแบบวันเว้นวันเป็นทางเลือกหนึ่งในการใช้ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์เพื่อลดผลข้างเคียงจากการกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis โดยการรับประทานยาวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเช้าแบบวันเว้นวัน โดยให้ยาห่างกันทุก 48 ชั่วโมง เพื่อเลียนแบบการหลั่งของฮอร์โมนคอร์ติโคสเตอรอยด์ตามธรรมชาติของร่างกายที่จะหลั่งออกมามากที่สุดในช่วงเช้า โดยนิยมใช้คอร์ติโคสเตอรอยด์ที่มีฤทธิ์สั้นหรือปานกลาง เช่น เพรดนิโซโลน เมทิลพ्रेดนิโซโลน ซึ่งมีผลต่อการกดการทำงานของ HPA axis ในระยะสั้นไม่เกิน 1.5 วัน (36 ชั่วโมง) ทำให้ HPA axis ไม่ถูกกดตลอดเวลาเหมือนกับการได้รับยาทุกวันในขณะที่เดกซาเมธาโซนเป็นยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ที่ออกฤทธิ์ยาวซึ่งมีผลกดการทำงานของ HPA axis ได้ถึง 2.75 วัน (66 ชั่วโมง) จึงอาจไม่เหมาะที่จะบริหารยาเดกซาเมทาโซนแบบวันเว้นวัน อย่างไรก็ตาม มีการใช้เดกซาเมทาโซนวิธีนี้ในการรักษาภาวะกำเริบของโรค multiple sclerosis อย่างเฉียบพลัน โดยใช้ในสัปดาห์ที่ 2 เป็นต้นไปของการรักษา

การบริหารยากรณีลิ้มรับประทานยา

ถ้ารับประทานยาทุกวัน วันละ 1 ครั้ง

ให้รับประทานยาทันทีที่นึกได้ และรับประทานยามื้อต่อไปตามปกติ หากเพิ่งนึกได้ในวันถัดไป ให้วันยามื้อที่ลิ้ม และกินยามื้อต่อไปตามปกติ และห้ามรับประทานยาชดเชยเป็น 2 เท่า

ถ้ารับประทานยาทุกวัน วันละมากกว่า 1 ครั้ง

ให้รับประทานยาในทันทีที่นึกได้ และรับประทานยามื้อต่อไปตามปกติ และห้ามรับประทานยาชดเชยเป็น 2 เท่า

รับประทานยาวันละ 1 ครั้ง แบบวันเว้นวัน

ในวันที่ต้องรับประทานยา ให้รับประทานยาในช่วงเช้าก่อนเที่ยง แต่หากลิ้มรับประทานในช่วงเช้าและนึกได้หลังเที่ยงวันของวันนั้น ให้รอรับประทานยาทดแทนในเช้าวันต่อไป และเว้นการรับประทานยา 1 วัน แล้วรับประทานยามื้อต่อไปตามแผนการรับประทานยาเดิม (วันเว้นวัน) และห้ามรับประทานยาชดเชยเป็น 2 เท่า

การลดขนาดยาและการหยุดยา

ปริมาณและความเร็วในการลดขนาดยาเดกซาเมทาโซนควรพิจารณาเป็นกรณีไป โดยพิจารณาจากภาวะโรคที่ผู้ป่วยกำลังได้รับการรักษา ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ป่วย เช่น แนวโน้มการกำเริบของโรคที่รักษา และระยะเวลาการใช้ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ในการรักษา การค่อย ๆ ลดขนาดยาควรทำเฉพาะผู้มีแนวโน้มที่จะไม่ทำให้โรคกำเริบ

การหยุดยาเดกซาเมทาโซนในการใช้ยากรณีฉุกเฉินหรือใช้ยาในระยะเวลาสั้น ๆ เช่น กรณีการรักษาอาการแพ้ ควรลดขนาดยาและหยุดยาให้เร็วที่สุดเมื่อควบคุมอาการของโรคได้ดีแล้ว แต่หากใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน การหยุดยาควรกระทำเช่นเดียวกันกับการใช้ยากูโคคอร์ติคอยด์ชนิดอื่น โดยค่อย ๆ ลดขนาดยาลงอย่างเป็นขั้นเป็นตอนจนกระทั่งการทำงานของ HPA axis กลับมาเป็นปกติ

แนวทางการปรับลดขนาดยาเดกซาเมทาโซนมีหลากหลาย แต่วิธีที่นิยมและทำได้ง่าย คือ การค่อย ๆ ปรับลดขนาดยาเดกซาเมทาโซนลง 0.375 – 0.75 มิลลิกรัม (เทียบเท่ากับยาเพรดนิโซโลนขนาด 2.5 – 5 มิลลิกรัม) ทุก 3 – 7 วัน จนกระทั่งถึง physiologic dose ซึ่งเป็นขนาดยาที่เทียบเท่ากับการหลังกลูโคคอร์ติคอยด์ตามธรรมชาติของต่อมหมวกไตต่อวัน คือ เดกซาเมทาโซน 0.75 มิลลิกรัม

การปรับลดขนาดยาอีกวิธีหนึ่ง คือ การค่อย ๆ ปรับลดขนาดยาเดกซาเมทาโซน 0.375 มิลลิกรัม (เทียบเท่ากับเพรดนิโซโลน 2.5 มิลลิกรัม) ทุก 1 – 2 สัปดาห์ ยกเว้น ในผู้ที่บริหารยาแบบวันเว้นวัน อาจปรับลดขนาดยาเดกซาเมทาโซน 0.75 มิลลิกรัม (เทียบเท่ากับเพรดนิโซโลน 5 มิลลิกรัม) ทุก 1 – 2 สัปดาห์ จนกระทั่งถึง physiologic dose

หากร่างกายผู้ป่วยอยู่ในสภาวะเครียด เช่น มีการผ่าตัด ได้รับบาดเจ็บ เมื่อปรับลดขนาดยาเพรดนิโซโลนจนกระทั่งถึง physiologic dose แล้ว ให้เปลี่ยนไปใช้ยาไฮโดรคอร์ติโซนขนาด 20 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 ครั้งตอนเช้า เป็นเวลา 2 – 4 สัปดาห์ แล้วค่อย ๆ ปรับลดขนาดยาไฮโดรคอร์ติโซนครั้งละ 2.5 มิลลิกรัม ทุกสัปดาห์ จนกระทั่งได้ขนาดยาไฮโดรคอร์ติโซน 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง แล้วจึงหยุดยา และอาจตรวจวัดการทำงานของต่อมหมวกไตหลังจากหยุดยาด้วยการวัดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในเลือดตอนเช้า (> 10 ไมโครกรัม/เดซิลิตร) เพื่อเป็นการยืนยันว่า HPA axis กลับมาทำงานได้ตามปกติ

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในกรณีต่าง ๆ ต่อไปนี้ ยกเว้น ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซนในการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาและส่วนประกอบของยา หรือผู้ที่มีประวัติแพ้ยากุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดอื่น ๆ แม้ว่าโอกาสเกิดอาการแพ้ยาจะเกิดขึ้นได้น้อย นอกจากนี้ อาจพบอาการแพ้ในผู้ที่มีประวัติแพ้สารประกอบซิลไฟต์ เนื่องจาก ในกระบวนการผลิตเดกซาเมทาโซนจากบางแหล่งมีการผสมสารประกอบกลุ่มซิลไฟต์ด้วย โดยเฉพาะในผู้ที่มีประวัติแพ้สารประกอบกลุ่มดังกล่าวหรือมีประวัติโรคหืด อาจทำให้อาการแพ้รุนแรงมากขึ้น

- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยติดเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส หรือเชื้อรา โดยเฉพาะในกรณีติดเชื้อทั่วร่างกาย (systemic infection) ผู้ที่มีการติดเชื้อเฉียบพลัน หรือผู้ที่มีการติดเชื้อที่รุนแรง เช่น ติดเชื้อในกระแสเลือด หรือเชื้อวัณโรค หรือผู้ป่วยที่มีประวัติติดเชื้อวัณโรค หรือวัณโรคชนิดหลบซ่อน หรือวัณโรคชนิดกระจาย ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อรา ผู้ป่วยโรคมาลาเรียขึ้นสมอง ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อโปรโตซัวหรือสตรองจิลอยด์ที่ไม่แสดงอาการ เนื่องจาก เดกซาเมทาโซนทำให้ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง การตอบสนองต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายลดลง อาจทำให้อาการของโรคกำเริบได้ ยกเว้นในกรณีที่ได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม
- ห้ามใช้เดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยเด็กโรคอีสุกอีใส (chicken pox) เนื่องจาก เดกซาเมทาโซนอาจทำให้อาการของโรครุนแรงมากขึ้น ยกเว้น การใช้เดกซาเมทาโซนในขนาดทดแทนฮอร์โมนตามธรรมชาติของร่างกาย (replacement)
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไวรัสเริมในตา (ocular herpes simplex) หรือมีประวัติโรคเส้นประสาทตาอักเสบ (optic neuritis) เนื่องจาก ทำให้อาการของโรครุนแรงมากขึ้น หรือเกิดกระจกตาทะลุ หรือโรคกลับซ้ำได้
- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสชนิดเชื้อเป็นในระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน เนื่องจาก ยาเดกซาเมทาโซนในขนาด 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 3 มิลลิกรัม/วัน (เทียบเท่ากับเพรดนิโซโลน 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือ 20 มิลลิกรัม/วัน) ทำให้ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ลดการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อวัคซีน อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็นได้ ในกรณีที่ได้รับการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง ควรให้วัคซีนหลังสิ้นสุดการรักษาไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน
- ในกรณีที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนรักษาโรคมะเร็ง หรือใช้เป็นยากดภูมิคุ้มกันในการปลูกถ่ายอวัยวะ สามารถให้วัคซีนได้หลังจากผ่านการรักษาในช่วงแรกไปแล้วเกินกว่า 2 สัปดาห์ แต่หากได้รับวัคซีนไปภายใน 2 สัปดาห์ก่อนการรักษาด้วยเดกซาเมทาโซน ควรเลื่อนการให้วัคซีนครั้งถัดไปหลังจากสิ้นสุดการรักษาไปแล้วอย่างน้อย 3 เดือน
- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติหรือขณะเป็นแผลในทางเดินอาหาร โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีประวัติทางเดินอาหารทะลุ ฝีในทางเดินอาหารหรือติดเชื้อในทางเดินอาหาร เนื่องจากเดกซาเมทาโซนทำให้เกิดการระคายเคืองทางเดินอาหาร รวมถึงห้ามใช้เดกซาเมทาโซนร่วมกับการดื่มแอลกอฮอล์ เนื่องจากแอลกอฮอล์อาจเพิ่มการระคายเคืองทางเดินอาหารได้ ยกเว้น ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซนในการรักษาโรคหรืออาการที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
- ในกรณีที่ยาเม็ดเดกซาเมทาโซนมีน้ำตาลแลกโตสเป็นส่วนประกอบ ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีปัญหาทางพันธุกรรม ดังนี้ galactose intolerance, Lapp lactase deficiency หรือ การดูดซึมกลูโคส-กาแลกโตสผิดปกติ (glucose-galactose malabsorption)

- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนร่วมกับ nilotinib, nisoldipine และ ranolazine เนื่องจากเดกซาเมทาโซนเป็นยาที่กระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 ชนิดแรง มีผลให้ลดระดับยา nilotinib ในเลือด ทำให้การรักษาไม่ได้ผล
- ห้ามใช้ยาเดกซาเมทาโซนในสตรีให้นมบุตร เนื่องจาก เดกซาเมทาโซนถูกขับออกผ่านทางน้ำนมได้ แม้จะขับออกในปริมาณที่น้อย แต่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในขนาดรักษาในระหว่างการให้นมบุตร หากจำเป็นต้องใช้ ควรใช้ยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีปริมาณการขับออกทางน้ำนมน้อยกว่า เช่น เพรดนิโซน หรือเพรดนิโซโลน เป็นต้น

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

คำเตือน

ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส

- เดกซาเมทาโซนเป็นยาในกลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากยาเกิดขึ้นได้มาก อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอาจมีความสัมพันธ์กับระยะเวลาที่ใช้ยา รวมถึงอายุของผู้ป่วยด้วย ผู้ป่วยที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนต่อเนื่องเป็นเวลานาน (อย่างน้อย 12 เดือน) ควรแนะนำให้ทราบถึงประโยชน์ ความจำเป็นในการประเมินการรักษาและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างใช้ยา เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงถึงแก่ชีวิต หากสงสัยว่ามีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเกิดขึ้นให้กลับมาพบแพทย์ทันที เช่น หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อ เกิดบาดแผลระหว่างการรักษาหรือหลังการรักษาไปแล้ว 12 เดือน หากมีความจำเป็นต้องผ่าตัดหรือทำฟัน ควรแจ้งให้แพทย์ วัสดุแพทย์ หรือทันตแพทย์ทราบ นอกจากนี้ ผู้ป่วยควรได้รับบัตรประจำตัวผู้ใช้ยาสเตอรอยด์ซึ่งมีรายละเอียดของการใช้ยาสเตอรอยด์ รวมถึงข้อควรระวัง วิธีการปฏิบัติตัวเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นที่ชัดเจน และควรพกบัตรประจำตัวติดตัวไว้เสมอ
- หากวางแผนการรักษาด้วยยาสเตอรอยด์เป็นเวลานาน ควรตรวจติดตามค่าต่าง ๆ เหล่านี้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงเบื้องต้นในการประเมินผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิต การถ่ายภาพรังสีทรวงอกและไขสันหลัง การทดสอบความทนต่อกลูโคส (glucose tolerance tests) และการประเมินการทำงานของ HPA axis ในผู้ป่วยทุกราย สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหารหรือสงสัยความผิดปกติในทางเดินอาหารควรถ่ายภาพรังสีทางเดินอาหารส่วนต้นด้วย ในระหว่างการรักษา ควรมีการตรวจติดตามส่วนสูง น้ำหนัก ภาวะน้ำคั่งในร่างกาย การถ่ายภาพรังสีทรวงอกและสันหลัง การทำงานของไขกระดูกในการสร้างเม็ดเลือด ระดับอิเล็กโทรไลต์ในเลือด การทดสอบความทนต่อกลูโคส การวัดระดับความดันโลหิตและความดันในลูกตาอย่างต่อเนื่อง และควรควบคุมปริมาณการบริโภคเกลือโซเดียมให้น้อยกว่า 1 กรัม/วัน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน ที่อยู่ในภาวะเครียดเชิงสรีระ (physiological stress) เช่น ติดเชื้อ ผ่าตัด บาดเจ็บ เจ็บป่วย เสียเลือดแบบเฉียบพลัน ควรเพิ่มขนาดของยาเดกซาเมทา

โชนขึ้น หรือหากมีการหยุดยาเดกซาเมทาโซนภายหลังการใช้ยาเป็นเวลานาน ควรพิจารณาใช้ยาอีกครั้งหนึ่ง

- หลีกเลี่ยงการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการคุชซิง (Cushing's syndrome) เนื่องจากเดกซาเมทาโซนทำให้อาการของโรครุนแรงมากขึ้น
- ห้ามผู้ที่ใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง (≥ 1 มิลลิกรัม/วัน) อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานหยุดยากะทันหัน เนื่องจากจะทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนจากภาวะการขาดฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตอย่างเฉียบพลัน (acute adrenal insufficiency) และอาจรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต เนื่องจาก การใช้เดกซาเมทาโซนเป็นเวลานานมีผลลดการทำงานของ HPA axis หากมีความจำเป็นต้องหยุดยาควรค่อย ๆ ลดขนาดยาลงทีละน้อย เพื่อกระตุ้นให้มีการทำงานของ HPA axis เป็นปกติ
- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนขนาดสูงต่อเนื่องเป็นเวลานานในเด็ก มีผลยับยั้งการเจริญของกระดูกทำให้เกิดโรคกระดูกพรุนในเด็ก ทำให้การเจริญเติบโตและพัฒนาการช้าและมีโอกาสติดเชื้อได้ง่ายกว่าเด็กที่ไม่ได้รับสเตอรอยด์ควรใช้ยาอย่างระมัดระวังในกรณีนี้จำเป็นและควรมีการติดตามการเจริญเติบโตของเด็กอย่างใกล้ชิด
- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูงคือ มากกว่า 0.15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (เทียบเท่าเพรดนิโซโลน 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน) ในทุกช่วงระยะเวลา หรือได้รับยาร่วมกับยาที่มีผลเสริมฤทธิ์คอร์ติโคสเตอรอยด์ (corticosteroid sparing drugs) เช่น troleandomycin หรือการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดปานกลางในระยะเวลายาวนาน หรือการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดต่ำเป็นเวลานาน มีผลลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายอาจทำให้เกิดการติดเชื้อหรือบดบังอาการที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัส ไร หรือแบคทีเรีย วัณโรคได้ง่าย จึงควรติดตามอาการอย่างใกล้ชิด
- ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสอีสุกอีใส (chicken pox) และได้รับยาเดกซาเมทาโซนอาจทำให้อาการของโรคอีสุกอีใสรุนแรงขึ้นได้ เนื่องจากยาคดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ผู้ป่วยที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนที่มีประวัติการป่วยด้วยโรคอีสุกอีใสชัดเจน ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสผู้ป่วยโรคอีสุกอีใสหรืองูสวัด (herpes zoster) หรือหัด (measles) แต่หากบังเอิญสัมผัสผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วนสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ทราบประวัติการเป็นโรคอีสุกอีใสชัดเจนและกำลังรับประทานยาเดกซาเมทาโซนหรือเคยใช้ยาใน 3 เดือนที่ผ่านมา แล้วบังเอิญสัมผัสกับผู้ป่วยอีสุกอีใส ควรได้รับ varicella zoster immunoglobulin (VZIG) ภายในเวลา 10 วันหลังสัมผัสผู้ป่วย และหากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยด้วยโรคอีสุกอีใส ควรได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันทีและห้ามหยุดยาเดกซาเมทาโซน แต่ควรเพิ่มขนาดยาเดกซาเมทาโซนเพื่อครอบคลุมภาวะเครียดทางสรีระที่เกิดขึ้น
- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานเป็นเวลานาน อาจลดความทนต่อกลูโคส (glucose tolerance) ทำให้น้ำตาลในเลือดสูง จึงควรได้รับการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดและปรับขนาดยาหรืออินซูลินร่วมกับการควบคุมอาหารอย่างเคร่งครัด
- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดโรคต้อกระจก (cataract) หรืออาการของโรคต้อหิน (glaucoma) เลวลง เนื่องจากเดกซาเมทาโซนทำให้ความดันในลูกตาเพิ่มขึ้น หรืออาจเกิดการติดเชื้อไวรัส

หรือเชื้อราที่ดวงตาได้ ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานานควรได้รับการตรวจติดตามทางตาและการมองเห็นโดยผู้เชี่ยวชาญอย่างใกล้ชิด

- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในเด็ก ควรได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ เช่นเดียวกันกับผู้ใหญ่ที่ใช้ยาเดกซาเมทาโซน เนื่องจาก อาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ มีโอกาสเกิดขึ้นใกล้เคียงกัน
- การใช้ยาเดกซาเมทาโซนต่อเนื่องเป็นเวลานาน มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรค Kaposi's sarcoma หากเกิดอาการของโรคขึ้น ควรหยุดยาทันทีและให้การรักษาที่เหมาะสม

ข้อควรระวัง

- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่ง ในผู้มีประวัติโรคหัวใจขาดเลือด (myocardial infarction)
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหัวใจล้มเหลว (congestive heart failure) และความดันโลหิตสูง เนื่องจากเดกซาเมทาโซนมีผลเพิ่มการดูดกลับน้ำและโซเดียม ทำให้เกิดภาวะบวม (edema) และน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคดังกล่าวอาจเกิดอาการกำเริบได้
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่งในผู้สูงอายุ เนื่องจากอาการข้างเคียงจากยาเดกซาเมทาโซนสัมพันธ์กับอายุที่มากขึ้น โดยเฉพาะโรคกระดูกพรุน ความดันโลหิตสูง โปแทสเซียมในเลือดต่ำ เบาหวาน หรือติดเชื้อได้ง่าย จึงควรใช้ยาในระยะสั้น และติดตามการรักษาอย่างใกล้ชิด
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่งในสตรีวัยหมดประจำเดือน เนื่องจากการให้ยาเดกซาเมทาโซนต่อเนื่องเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดโรคกระดูกพรุน (osteoporosis) กระดูกสันหลังหรือกระดูกยาวหัก (vertebral or long bone fracture) หรือภาวะกระดูกส่วนหัวของต้นขาและต้นแขนตายโดยไม่มีการติดเชื้อ (aseptic necrosis of femoral and humoral heads) ได้
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคในทางเดินอาหาร หรือทางเดินอาหารทะเล หรือโรคโครห์น เนื่องจากการให้ยาเดกซาเมทาโซนอาจทำให้เกิดการระคายเคืองทางเดินอาหารอาจทำให้อาการของโรคกำเริบได้
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคทางจิตและอารมณ์แปรปรวนหรือผู้ป่วยที่มีประวัติโรคลมชัก เนื่องจากการให้ยาทำให้อาการของโรคกำเริบได้ โดยอาจเกิดขึ้นภายใน 3-4 วันหลังเริ่มการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซน และความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นหากได้รับยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง แต่อาการจะทุเลาลงเมื่อหยุดยาหรือได้รับการรักษาที่เหมาะสม ควรให้คำเตือนและวิธีการปฏิบัติตัวแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลทุกรายที่มีประวัติโรคดังกล่าว
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่งในผู้ป่วยโรคไตหรือมีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากการให้ยาเดกซาเมทาโซนเพิ่มการคั่งของน้ำและโซเดียม ทำให้เกิดภาวะบวม สูญเสียโพแทสเซียม และอาจทำให้เกิดอาการของโรคไตเลวลง
- ระวังการให้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นอย่างยิ่งในผู้ป่วยโรคตับ เช่น ตับแข็ง ตับวาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะฮอร์โมนไทรอยด์ต่ำ (hypothyroidism) อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเดกซาเมทาโซนเพิ่มขึ้น เช่น

กระดูกสันหลังคด เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ต้อกระจก และโรคคushing ซึ่งมีโอกาสเกิดได้ประมาณร้อยละ 30 ในผู้ป่วยทั้งหมด จึงควรมีการปรับลดขนาดยาให้เหมาะสม

- ระวังการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยโรค myasthenia gravis ที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยาต้านโคลีนเอสเตอเรส (anticholinesterase agents) เนื่องจากอาจทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรงมากขึ้น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อหายใจ ซึ่งอาจจำเป็นต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซน ควรหยุดยาต้านโคลีนเอสเตอเรสก่อนเริ่มยาเดกซาเมทาโซนอย่างน้อย 24 ชั่วโมง
- ระวังการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติเลือดออกง่าย เช่น ฮีโมฟีเลีย (hemophilia) หรือการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ เนื่องจากเดกซาเมทาโซนเพิ่มการแข็งตัวของเลือด อาจทำให้เกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน (thromboembolism) แม้จะเกิดขึ้นได้น้อย แต่ควรใช้ยาอย่างระมัดระวัง
- ระวังการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากยาคอร์ติโคสเตอโรยด์ (corticosteroid-induced myopathy) โดยเฉพาะในผู้ที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง หรือได้รับร่วมกับยาที่ยับยั้งการส่งสัญญาณประสาทไปยังกล้ามเนื้อ (neuromuscular blocking drugs) อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของกล้ามเนื้อตา กล้ามเนื้อหายใจ และอาจทำให้เกิดอัมพาตได้ อาการอาจดีขึ้นหลังจากหยุดยาเป็นเดือนถึงปี ควรตรวจติดตามระดับ creatinine kinase ระหว่างใช้ยา
- ระวังการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีประวัติปวดศีรษะไมเกรน
- ระวังการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อปรสิตและอมีบา เนื่องจากอาจทำให้อาการของโรคแย่ลง และควรตรวจร่างกายให้ชัดเจนก่อนเริ่มใช้ยาเดกซาเมทาโซน

พารามิเตอร์ที่ใช้ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาเดกซาเมทาโซน

ก. พารามิเตอร์ทางห้องปฏิบัติการ

หากต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน ควรตรวจติดตามค่าต่าง ๆ เหล่านี้

- ควรทดสอบความทนต่อกลูโคส (glucose tolerance tests) ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด และการประเมินการทำงานของ HPA axis โดยการตรวจระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในตอนเช้า (morning cortisol) ทั้งก่อนเริ่มการรักษาเพื่อเป็นค่าพื้นฐานและระหว่างการรักษาเป็นระยะ
- ควรตรวจติดตามระดับอิเล็กโทรไลต์ในเลือด
- ควรตรวจติดตามค่าการทำงานของไต โดยตรวจค่าครีเอตินินในเลือด (serum creatinine) และตรวจติดตามค่าการทำงานของตับ (liver function test) เพื่อประเมินการทำงานของไตและตับก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง
- ควรตรวจติดตามระดับฮอร์โมนไทรอยด์ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาเดกซาเมทาโซน เพื่อประเมินการทำงานของต่อมไทรอยด์ก่อนเริ่มการรักษา
- ควรตรวจติดตามการแข็งตัวของเลือดเป็นระยะระหว่างการใช้ยาเดกซาเมทาโซน เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกง่ายหรือภาวะเลือดแข็งตัวผิดปกติระหว่างการรักษาได้

ข. การตรวจร่างกาย

หากต้องใช้อย่างเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน ควรตรวจติดตามสิ่งต่าง ๆ เหล่านี้

- คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิต วัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนัก ภาพถ่ายรังสีทรวงอกและไขสันหลัง (chest and spinal X-ray) ทั้งก่อนเริ่มการรักษาและระหว่างการรักษาเป็นระยะ
- ติดตามการเจริญเติบโตและพัฒนาการของเด็กที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องรับประทานยาเป็นเวลานาน
- ตรวจตาในผู้ป่วยที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเกิดต้อกระจกและต้อหินโดยตรวจความดันในลูกตาอย่างต่อเนื่อง และติดตามการติดเชื้อไวรัสเริมในตาที่อาจทำให้กระจกตาทะลุ
- ตรวจหาวัณโรคที่อาจกลับมาเป็นซ้ำในผู้ที่มีประวัติเคยเป็นวัณโรค โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน
- ตรวจความหนาแน่นของกระดูก ในผู้ที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน โดยเฉพาะในผู้สูงอายุและสตรีวัยหมดประจำเดือน เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเกิดกระดูกพรุน
- ตรวจหาความผิดปกติของสภาพจิต อารมณ์แปรปรวน บุคลิกภาพเปลี่ยนแปลง ซึมเศร้ารุนแรง และโรคจิต เนื่องจากระหว่างใช้ยาเดกซาเมทาโซนอาจทำให้เกิดอาการทางจิตหรืออาการของโรคกำเริบได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ได้รับเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง
- ตรวจอาการของการติดเชื้อต่าง ๆ เนื่องจากยาเดกซาเมทาโซนมีผลกดภูมิคุ้มกันและอาจทำให้ติดเชื้อใหม่ได้

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)

เดกซาเมทาโซนเป็น substrate หลัก (major) ของ CYP3A4 เหนี่ยวนำอย่างอ่อน (weak) ของ CYP2A6, 2B6, 2C8, 2C9 และเหนี่ยวนำอย่างแรง (strong) ของ CYP3A4

Acetylcholinesterase inhibitors เช่น ambenonium, neostigmine และ pyridostigmin หากใช้ร่วมกับยาเดกซาเมทาโซน อาจเพิ่มผลไม่พึงประสงค์หรือพิษจากยาในกลุ่ม acetylcholinesterase inhibitors เนื่องจากยาเดกซาเมทาโซนทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงเพิ่มมากขึ้น ควรติดตามอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงอย่างใกล้ชิด ควรหยุดยา กลุ่ม acetylcholinesterase inhibitors อย่างน้อย 24 ชั่วโมงก่อนเริ่มใช้ยาเดกซาเมทาโซน และควรเริ่มยาเดกซาเมทาโซนในขนาดต่ำ (1.5-2.25 มิลลิกรัม/วัน ซึ่งขนาดเทียบเท่าเพรดนิโซโลน 10-25 มิลลิกรัม/วัน) ควรเพิ่มขนาดยาครั้งละน้อยหากผู้ป่วยทนได้ และติดตามอาการทางคลินิกของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

Aldesleukin อาจลดประสิทธิภาพของยา aldesleukin ในการกวดการเจริญของก้อนเนื้องอก (antitumor effectiveness) ควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน

Aminoglutethimide อาจลดประสิทธิภาพในการรักษาของยาเดกซาเมทาโซน เนื่องจาก aminoglutethimide เหนี่ยวนำการทำงานของ CYP3A4 ทำให้เพิ่มเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซน หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาของยาเดกซาเมทาโซนอย่างใกล้ชิด หากจำเป็นควรเพิ่มขนาดยาเดกซาเมทาโซนให้เหมาะสม

Amphotericin B เดกซาเมทาโซนอาจเพิ่มโอกาสการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำจากยา amphotericin B มากขึ้น ควรติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือดอย่างสม่ำเสมอ

ยาลดกรด (Antacids) อาจลดการดูดซึมยาเดกซาเมทาโซนจากทางเดินอาหาร ทำให้ลดชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ของยาเดกซาเมทาโซน หากใช้ร่วมกันควรหลีกเลี่ยงการให้ยาในเวลาเดียวกัน และให้ยาห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด (Antidiabetic agents) ยาเดกซาเมทาโซนอาจทำให้ผลของการลดระดับน้ำตาลในเลือดของยารักษาเบาหวานลดลง และหากใช้เดกซาเมทาโซนเป็นเวลานาน ยาอาจกด HPA axis และทำให้เกิด adrenal crisis อย่างเฉียบพลัน ซึ่งทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำได้ หากใช้ร่วมกันควรตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างใกล้ชิด และปรับขนาดยารักษาโรคเบาหวานให้เหมาะสม

Aprepitant อาจเพิ่มระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือด เพิ่มประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของยาเดกซาเมทาโซน และอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงจากยาเดกซาเมทาโซนเพิ่มขึ้น เนื่องจาก aprepitant ลดเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซน หากใช้ร่วมกันควรลดขนาดยาเดกซาเมทาโซน โดยลดลงประมาณร้อยละ 50 เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพเทียบเท่ากับในกรณีที่ไม่ได้ใช้ aprepitant

Axitinib เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับยา axitinib ในเลือด ทำให้ลดประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของยา axitinib หากใช้ร่วมกันควรเพิ่มขนาดยา axitinib ให้เหมาะสม

Azole antifungal agents เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole และ voriconazole อาจลดเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซน ทำให้ระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือดเพิ่มขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดผลไม่พึงประสงค์ของยาเดกซาเมทาโซน เช่น โรคเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ (myopathy) ลดความทนต่อน้ำตาลกลูโคส (glucose intolerance) และกลุ่มอาการคุชชิง

Barbiturates เช่น phenobarbital อาจลดประสิทธิภาพการรักษาของยาเดกซาเมทาโซนเนื่องจาก ยากลุ่ม barbiturates เพิ่มเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซนจึงควรติดตามผลการรักษาของยาเดกซาเมทาโซน และปรับขนาดยาให้เหมาะสม

Bile acid sequestrants อาจลดการดูดซึมยาเดกซาเมทาโซนจากทางเดินอาหาร จึงควรติดตามผลการรักษาของยาเดกซาเมทาโซนอย่างใกล้ชิด

Boceprevir เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับยา boceprevir ในเลือด และอาจลดผลการรักษาด้วยยา boceprevir จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Bosutinib เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา bosutinib ในเลือดลดลง จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Bupropion เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับการกระตุ้นการชัก (seizure threshold) ทำให้ผู้ป่วยที่ใช้ยา bupropion มีความเสี่ยงต่อการชักเพิ่มขึ้น จึงควรติดตามอาการชักอย่างใกล้ชิด

Calcitriol เดกซาเมทาโซนอาจลดผลการรักษาด้วยยา calcitriol หากต้องใช้ยาร่วมกันควรติดตามผลการรักษาของยา calcitriol อย่างใกล้ชิด

Calcium channel blockers เช่น nifedipine, nimodipine รวมถึงยาในกลุ่ม non-dihydropyridine calcium channel blockers เดกซาเมทาโซนอาจลดประสิทธิผลของการลดความดันโลหิตของยาในกลุ่ม calcium channel blockers ในขณะเดียวกัน ยาในกลุ่มนี้ลดเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซนด้วย หากต้องใช้ยาร่วมกัน ควรติดตามผลไม่พึงประสงค์ของเดกซาเมทาโซน และผลการรักษาของ calcium channel blockers อย่างใกล้ชิด

Caspofungin เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับยา caspofungin ในเลือด ทำให้การรักษาไม่ได้ผล หากใช้ร่วมกัน ควรเพิ่มขนาดยา caspofungin ให้เหมาะสม ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาในขนาด 50 มิลลิกรัม/วัน สามารถเพิ่มขนาดยา caspofungin ได้สูงสุดถึง 70 มิลลิกรัม/วัน ในผู้ใหญ่ และ 70 มิลลิกรัม/ตารางเมตรในเด็ก (สูงสุด 70 มิลลิกรัม/วัน)

Clozapine เดกซาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 อาจทำให้ลดประสิทธิผลของยา clozapine จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Cobicistat อาจทำให้ระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือดเพิ่มขึ้น ในขณะที่เดกซาเมทาโซนทำให้ระดับยา cobicistat ในเลือดลดลง ทำให้ลดประสิทธิผลในการกวดการเจริญของเชื้อไวรัส และส่งเสริมให้เกิดการดื้อยาเพิ่มขึ้น จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Corticotropin เดกซาเมทาโซนอาจลดประสิทธิผลการรักษาของยา corticotropin โดยอาจลดระดับ ACTH ในเลือดที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา corticotropin หากใช้ยาร่วมกันควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Cyclosporin เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา cyclosporin ในเลือดเพิ่มขึ้น ในขณะเดียวกันยา cyclosporin อาจทำให้ระดับยาเดกซาเมทาโซนเพิ่มขึ้นด้วยเช่นกัน จึงควรติดตามผลไม่พึงประสงค์ของยาทั้ง 2 ชนิดอย่างใกล้ชิด

Dabigatran etexilate เดกซาเมทาโซนมีฤทธิ์กระตุ้น P-glycoprotein ซึ่งมีผลต่อการกำจัดยา dabigatran ทำให้ระดับยา dabigatran ในเลือดลดลง จึงควรติดตามผลการรักษาด้วยยา dabigatran อย่างใกล้ชิด

Dabrafenib อาจลดระดับยาเดกซาเมทาโซน เนื่องจาก dabrafenib เหนี่ยวนำ CYP3A4 จึงควรติดตามผลการรักษาของเดกซาเมทาโซน

Darunavir เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา darunavir ในเลือดลดลง ทำให้ประสิทธิผลการควบคุมการเจริญของเชื้อไวรัสลดลง ควรใช้ยาอย่างระมัดระวังและติดตามการรักษาอย่างใกล้ชิด

Dasatinib เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับยา dasatinib ในเลือด อีกทั้ง dasatinib อาจเพิ่มระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือดด้วย เนื่องจาก dasatinib ยับยั้ง CYP3A4 หากใช้ยาร่วมกัน ควรติดตามผลการรักษาและผลไม่พึงประสงค์จากยาทั้ง 2 ชนิดอย่างใกล้ชิด

Deferasirox อาจลดระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือด เนื่องจาก deferasirox เหนี่ยวนำ CYP3A4 หากใช้ยา
ร่วมกัน ควรติดตามผลการรักษาและปรับขนาดยาเดกซาเมทาโซนให้เหมาะสม

Efavirenz เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา efavirenz ในเลือดลดลง ควรพิจารณาเปลี่ยนยาในการรักษา
และหลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกัน

Elvitegravir เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา elvitegravir ในเลือดลดลง และลดประสิทธิภาพการควบคุม
การเจริญของเชื้อไวรัส และส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยาขึ้น

Enzalutamide เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา enzalutamide ในเลือดลดลง อีกทั้ง enzalutamide
อาจลดระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือดด้วย หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาจากยาทั้ง 2 ชนิด
อย่างใกล้ชิด

Estrogen derivatives อาจเพิ่มระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือด และมีรายงานว่ายากลุ่มนี้สามารถเพิ่ม
ปริมาตรการกระจายของยาเดกซาเมทาโซนได้ จึงควรติดตามผลการรักษาและปรับขนาดยาเดกซาเมทา
โซนให้เหมาะสม

Etravirine อาจทำให้ระดับยา etravirine ในเลือดลดลง และลดประสิทธิภาพการควบคุมการเจริญของเชื้อไวรัส
เนื่องจากเดกซาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 หากจำเป็นต้องใช้ยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ในระยะยาว
ควรใช้คอร์ติโค สเตอรอยด์ชนิดอื่นที่ไม่เหนี่ยวนำการทำงานของ CYP3A4

Fluindione อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออก และลดประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของยา
fluindione หากใช้ยาร่วมกันควรติดตามผลไม่พึงประสงค์และผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Fosamprenavir เดกซาเมทาโซนทำให้ระดับของ amprenavir ซึ่งเป็นเมแทบอลิต์ที่มีฤทธิ์ (active
metabolite) ของ fosamprenavir ลดลง ทำให้ผลในการควบคุมการเจริญของเชื้อไวรัสลดลง จึงควร
ติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Fosaprepitant ยา fosaprepitant และเมแทบอลิต์คือ aprepitant เพิ่มระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือด
และเพิ่มการออกฤทธิ์ของยาเดกซาเมทาโซน จึงควรติดตามผลการรักษาและพิจารณาลดขนาดยาเดกซา
เมทาโซนให้เหมาะสม

Imatinib mesylate เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา imatinib ในเลือดลดลง เนื่องจากเดกซาเมทาโซน
เหนี่ยวนำการทำงานของ CYP3A4 จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Isoniazid เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา isoniazid ในเลือดลดลง จึงควรติดตามผลการรักษาของยา
isoniazid และปรับขนาดยาให้เหมาะสม

Ixabepilone เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา ixabepilone ในเลือดลดลง จึงควรติดตามผลการรักษา
อย่างใกล้ชิด

Lapatinib ditosylate เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา lapatinib ในเลือดลดลง และลดประสิทธิภาพการ
ออกฤทธิ์ของ lapatinib จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Lenalidomide เดกซาเมทาโซนอาจทำให้เพิ่มการทำลายเม็ดเลือด และเพิ่มโอกาสการเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ
จากยา lenalidomide มากขึ้น จึงควรปรับเปลี่ยนขนาดยาให้เหมาะสม

ยาขับปัสสาวะกลุ่ม loop diuretics เด็กซาเมทาโซนอาจเพิ่มความเสี่ยงในการทำให้โพแทสเซียมในเลือดต่ำ จากการใช้ยาขับปัสสาวะกลุ่ม loop diuretics จึงควรติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือดอย่างใกล้ชิด

Macrolide antibiotics (ยกเว้น azithromycin และ spiramycin) อาจลดเมแทบอลิซึมของยาเด็กซาเมทาโซน ทำให้ระดับยาเด็กซาเมทาโซนในเลือดเพิ่มขึ้น หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลไม่พึงประสงค์และปรับขนาดยาเด็กซาเมทาโซนให้เหมาะสม

Maraviroc เด็กซาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 และอาจทำให้ระดับยา maraviroc ในเลือดลดลง ทำให้การรักษาไม่ได้ผล จึงควรพิจารณาปรับขนาดยา maraviroc หรือปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม

Natalizumab เด็กซาเมทาโซนอาจเพิ่มผลไม่พึงประสงค์ด้านการกดภูมิคุ้มกันของยา natalizumab โดยเฉพาะเพิ่มโอกาสการติดเชื้อได้ง่ายขึ้น จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดร่วมกัน

Neuromuscular blocking agents ชนิด nondepolarizing เช่น vecuronium, atracurium, metocurine, alcuronium, hexafluorenum, pancuronium และ gallamine โดยเด็กซาเมทาโซนอาจทำให้ประสิทธิภาพการรักษาของยากลุ่มนี้ลดลง และยากลุ่มนี้อาจเพิ่มผลไม่พึงประสงค์ด้านระบบประสาทและกล้ามเนื้อของเด็กซาเมทาโซน ทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง (muscle weakness) มากขึ้นหรือนานขึ้น และอาจก้าวหน้าเป็นโรคของเส้นประสาทหลายเส้น (polyneuropathy) และโรคเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ (myopathy) เด็กซาเมทาโซนยังทำให้โพแทสเซียมในเลือดต่ำ ซึ่งภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำจะเสริมการยับยั้งการทำงานของกล้ามเนื้อและประสาท (neuromuscular blockade) ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ด้านระบบกล้ามเนื้อและประสาท (neuromuscular effect) ซึ่งเรียกว่า “blocking agent-corticosteroid myopathy” มากขึ้น หากต้องใช้ร่วมกันเป็นเวลานานควรติดตามภาวะกล้ามเนื้ออ่อนแรงในผู้ป่วย และอาจพิจารณาปรับขนาดยาให้เหมาะสม

Nevirapine เด็กซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา nevirapine ในเลือดลดลง ทำให้ลดประสิทธิภาพการควบคุมการเจริญของเชื้อไวรัส จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Nilotinib เด็กซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา nilotinib ในเลือดลดลง เนื่องจากเด็กซาเมทาโซนเหนี่ยวนำการทำงานของ CYP3A4 ในขณะเดียวกัน nilotinib ลดระดับยาเด็กซาเมทาโซนด้วยกระบวนการเหนี่ยวนำ CYP3A4 และ P-glycoprotein ทำให้ลดประสิทธิภาพการรักษาด้วยยาเด็กซาเมทาโซน ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดร่วมกัน

Nisoldipine เด็กซาเมทาโซนเหนี่ยวนำการทำงานของ CYP3A4 จึงอาจลดระดับยา nisoldipine ในเลือด ทำให้ประสิทธิภาพการรักษาของยา nisoldipine ลดลง ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดร่วมกัน

NSAIDs กลุ่ม COX-2 inhibitor เด็กซาเมทาโซนอาจเพิ่มผลไม่พึงประสงค์ของยา NSAIDs กลุ่ม COX-2 Inhibitor จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

NSAIDs กลุ่ม nonselective inhibitor รวมถึงยากลุ่ม salicylate เช่น aspirin หากใช้ร่วมกับยาเด็กซาเมทาโซน อาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดแผลในทางเดินอาหาร และอาจลดประสิทธิภาพต้านเกล็ดเลือด และลดระดับ salicylate ในเลือด หากจำเป็นต้องใช้ร่วมกัน ควรใช้ในระยะเวลาสั้นอย่างระมัดระวัง และห้ามใช้ยากู้กันต่อเนื่องในระยะยาว หากหยุดใช้ยาเด็กซาเมทาโซนอาจเพิ่มการเกิดพิษหรืออาการข้างเคียงจาก

salicylate ได้ นอกจากนี้ การใช้ยาเดกซาเมทาโซนร่วมกับ indomethacin อาจให้ผลลบลง (false-negative) ในการทดสอบ dexamethasone suppression test จึงควรแปลผลการทดสอบอย่างระมัดระวัง

Ospemifene เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาด้วยยา ospemifene ลดลง จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Phenytoin อาจทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาของยาเดกซาเมทาโซน ลดลง เนื่องจาก phenytoin เพิ่มเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซน จึงควรปรับขนาดยาเดกซาเมทาโซนให้เหมาะสม นอกจากนี้ phenytoin ยังรบกวนการตรวจ dexamethasone suppression tests ได้ด้วย

Praziquantel เดกซาเมทาโซนอาจลดระดับยา praziquantel ในเลือด ประมาณร้อยละ 50 เนื่องจากเดกซาเมทาโซนเหนี่ยวนำระบบ CYP450 อย่างไรก็ตาม มีการใช้เดกซาเมทาโซนร่วมกับ praziquantel เพื่อป้องกันผลไม่พึงประสงค์จากยา praziquantel ในการทำลายพยาธิ เช่น neurocysticercosis จึงควรให้ยาเดกซาเมทาโซนเฉพาะกรณีที่ต้องการป้องกันผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา praziquantel เท่านั้น

Primidone อาจลดผลการออกฤทธิ์ของเดกซาเมทาโซน เนื่องจาก primidone เพิ่มเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซนด้วยการเหนี่ยวนำ CYP3A4 หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาของเดกซาเมทาโซน

Quetiapine เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา quetiapine ในเลือดลดลง จึงควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

Quinolone antibiotics อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเส้นเอ็นฉีกขาด (tendon rupture) จากยาเดกซาเมทาโซน หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด

Ranolazine เดกซาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 อาจทำให้ระดับยา ranolazine ในเลือดลดลง ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดร่วมกัน

Rifamycin derivatives ได้แก่ rifampicin, rifapentine และ rifabutin อาจลดประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของเดกซาเมทาโซน เนื่องจากยาในกลุ่มนี้เพิ่มเมแทบอลิซึมของยาเดกซาเมทาโซน จึงควรติดตามผลการรักษาและปรับขนาดยาเดกซาเมทาโซนให้เหมาะสม

Rilpivirine เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา rilpivirine ในเลือดลดลง ทำให้ลดผลการรักษาด้วยยา rilpivirine ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาดังกล่าวร่วมกัน

Ritonavir อาจเพิ่มระดับยาเดกซาเมทาโซนในเลือดและลดระดับคอร์ติซอลในเลือด ซึ่งทำให้เกิดกลุ่มอาการคุชชิงได้ หากใช้ร่วมกันควรติดตามกลุ่มอาการคุชชิง

Rivaroxaban เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา rivaroxaban ในเลือดลดลง และทำให้ลดการออกฤทธิ์ของยา rivaroxaban ในเชิงเภสัชพลศาสตร์ หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาของ rivaroxaban

Romidepsin เดกซาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา romidepsin ในเลือดเพิ่มขึ้น และอาจเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาด้วยยา romidepsin หากใช้ยาร่วมกัน ควรติดตามผลการรักษาและผลไม่พึงประสงค์ของยา romidepsin

Sorafenib เด็กชาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 จึงอาจทำให้ระดับยา sorafenib ในเลือดลดลง หากใช้ยา
ร่วมกัน ควรติดตามผลการรักษาของยา sorafenib และปรับขนาดยาให้เหมาะสม

Sunitinib เด็กชาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 ซึ่งอาจทำให้ระดับยา sunitinib และเมทาบอลไลต์ที่มีฤทธิ์ของ
ยานี้ในเลือดลดลง ควรปรับเพิ่มขนาดยา sunitinib ให้เหมาะสมหรือเปลี่ยนไปใช้ยากลุ่มคอร์ติโคสเต
ออยด์ชนิดอื่นที่ไม่เหนี่ยวนำ CYP3A4

Telaprevir เด็กชาเมทาโซนอาจทำให้ระดับยา telaprevir ในเลือดลดลง ทำให้ประสิทธิผลในการรักษาด้วย
ยา telaprevir ลดลง หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาของ telaprevir

Temsirolimus เด็กชาเมทาโซนทำให้ลดการเปลี่ยนจาก temsirolimus เป็น sirolimus ซึ่งเป็นเมแทบอลไลต์
ที่มีฤทธิ์ ทำให้ลดผลการรักษาด้วยยา temsirolimus จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาดังกล่าวร่วมกัน หาก
จำเป็น ควรปรับเพิ่มขนาดยา temsirolimus

Thalidomide เด็กชาเมทาโซนอาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อผิวหนังชนิด toxic
epidermal necrosis จากยา thalidomide อีกทั้งยังเพิ่มผลไม่พึงประสงค์ต่อเกล็ดเลือด
(thrombogenic effect) จากยา thalidomide หากใช้ร่วมกันจึงควรติดตามผลไม่พึงประสงค์อย่าง
ใกล้ชิด และพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษาอย่างเหมาะสม

Thiazide diuretics เด็กชาเมทาโซนอาจเพิ่มการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำจากยากลุ่ม thiazide
diuretics หากใช้ร่วมกันจึงควรติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือด และพิจารณาการรักษาอย่างเหมาะสม

Ticagrelor เด็กชาเมทาโซนเหนี่ยวนำ CYP3A4 จึงอาจทำให้ระดับยา ticagrelor ในเลือดลด หากใช้ร่วมกันจึง
ควรติดตามผลการรักษาของ ticagrelor

Trastuzumab เด็กชาเมทาโซนเสริมฤทธิ์การกดภูมิคุ้มกัน และต้านการสร้างและการทำงานของนิวโทรฟิลล์
หากใช้ร่วมกันควรติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด

วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccines) เด็กชาเมทาโซนมีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกัน จึงอาจลดผลการกระตุ้น
ภูมิคุ้มกันจากวัคซีน หากใช้ร่วมกันอาจติดตามผลของวัคซีน หรือเพิ่มขนาดวัคซีน

วัคซีนชนิดเชื้อเป็น (lived vaccines) เช่น วัคซีนป้องกันการติดเชื้อโรต้าไวรัส (rotavirus vaccine) วัคซีน
โปลิโอชนิดรับประทาน, วัคซีนป้องกันโรคฝีดาษ (smallpox) หากใช้ร่วมกับยาเด็กชาเมทาโซน อาจเพิ่ม
ความเสี่ยงของการติดเชื้อได้มากขึ้น เนื่องจากเด็กชาเมทาโซนกดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันของ
ร่างกาย จึงไม่ควรใช้ร่วมกัน หากจำเป็นต้องได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น ควรเลื่อนระยะเวลาการให้อย่างน้อย
3 เดือนหลังหยุดยาเด็กชาเมทาโซน

Vandetanib เด็กชาเมทาโซน อาจทำให้ระดับยา vandetanib ในเลือดลดลง ทำให้ลดประสิทธิผลการรักษา
ด้วยยา vandetanib หากใช้ยาร่วมกัน ควรติดตามผลการรักษาของ vandetanib

Vincristine เด็กชาเมทาโซน อาจทำให้ระดับยา vincristine ในเลือดลดลงหากใช้ยาร่วมกัน ควรติดตาม
ผลการรักษาของ vincristine Warfarin ผลของเด็กชาเมทาโซนต่อ warfarin ไม่แน่นอนโดยอาจลดหรือเพิ่ม
ฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulant effect) ของ warfarin โดยหากใช้ร่วมกับยาเด็กชาเมทา
โซนในขนาดสูงอาจเพิ่มประสิทธิผลการออกฤทธิ์ของยา warfarin และทำให้เพิ่มความเสี่ยงให้เกิดภาวะ

เลือดออกได้ง่ายขึ้นหากใช้ยาดังกล่าวร่วมกันควรตรวจติดตามอาการทางคลินิกและค่า prothrombin time และ INR อย่างใกล้ชิด

เอทานอล อาหาร เครื่องดื่ม และสมุนไพร

เอทานอล หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีเอทานอลเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากอาจเพิ่มการระคายเคืองเยื่อ
กระเพาะ (gastric mucosal irritation)

แคลเซียม และวิตามินดี เด็กชาเมทาโซนลดการดูดซึมแคลเซียมและวิตามินดีจากทางเดินอาหาร และควร
จำกัดการดื่มเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนเนื่องจากคาเฟอีนอาจทำให้สมดุลของแคลเซียมเป็นลบด้วย

Echinacea อาจลดประสิทธิภาพการกดภูมิคุ้มกันของยาเด็กชาเมทาโซน เนื่องจาก echinacea กระตุ้น
ภูมิคุ้มกัน จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน

ชะเอม (Licorice) หากใช้ร่วมกับยาเด็กชาเมทาโซน อาจทำให้เพิ่มโอกาสการเกิดผลไม่พึงประสงค์จากยาเด็ก
ชาเมทาโซนได้มากขึ้น

Cat's claw หากใช้ร่วมกับยาเด็กชาเมทาโซน อาจลดประสิทธิภาพการกดภูมิคุ้มกันของยาเด็กชาเมทาโซน
เนื่องจาก Cat's claw กระตุ้นภูมิคุ้มกัน จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน

Saiboku-To ซึ่งเป็นสมุนไพรของญี่ปุ่น หากใช้ร่วมกับยาเด็กชาเมทาโซน อาจเพิ่มประสิทธิภาพการออกฤทธิ์
และเพิ่มระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของยาเด็กชาเมทาโซน หากใช้ร่วมกัน ควรติดตามผลข้างเคียงของเด็กชา
เมทาโซน

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ก) การเกิดทารกวิรูป (Teratogenic effects)

เด็กชาเมทาโซนจัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category ในสตรีมีครรภ์ทุกไตรมาส
หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กำเนิดทารกวิรูป
(teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่น ๆ และไม่มีการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในสตรีมีครรภ์
หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีมีครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับ
คุ้มค่า กับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

เด็กชาเมทาโซนสามารถผ่านรกได้ และถูกเมแทบอลิซึมบางส่วนโดยเอนไซม์ในรก (placental
enzymes) จากการศึกษาโดยให้ยาในสัตว์ที่ตั้งท้องพบว่า เด็กชาเมทาโซนทำให้ทารกมีเพดานโหว่ (cleft
palate) การพัฒนาการเจริญเติบโตในมดลูกล่าช้า (intra-uterine growth retardation) มีผลต่อการ
เจริญเติบโตและพัฒนาการของสมอง ตายคลอด (still birth) แท้ง (spontaneous abortion) และเกิดก่อน

กำหนด แต่ยังไม่มีความชัดเจนในมนุษย์ว่า ยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์เพิ่มอุบัติการณ์ทำให้เกิดทารกผิดปกติแต่กำเนิด (congenital abnormalities)

ข) ผลที่ไม่ใช่ทารกวิรูป (Nonteratogenic effects)

ขนาดยาเด็กชาเมทาโซนที่สตรีมีครรภ์รับประทานแล้วไม่ค่อยทำให้เกิดผลแบบทั่วกาย (systemic effects) ต่อทารก คือขนาดไม่เกิน 6 มิลลิกรัมต่อวัน โดยทฤษฎีแล้ว หากแม่ได้รับยาในระหว่างตั้งครรภ์ก่อนคลอด (prenatal exposure) อาจทำให้ทารกที่เกิดมามีภาวะต่อมหมวกไตทำหน้าที่น้อย (hypoadrenalism) แต่ในความเป็นจริงพบว่า หลังจากทารกเกิดแล้วภาวะต่อมหมวกไตทำงานน้อยมักดีขึ้นเองและไม่ค่อยมีความสำคัญทางคลินิกนอกจากนี้ มีรายงานว่าทารกที่เกิดจากแม่ที่ใช้ยาไกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์ระหว่างตั้งครรภ์มีภาวะสมองบวมน้ำ (hydrocephalus) และภาวะผนังหน้าท้องไม่ปิด (gastroschisis) การใช้ยาเด็กชาเมทาโซนในสตรีมีครรภ์จึงควรพิจารณาผลดีต่อมารดาและความเสี่ยงที่จะเกิดกับทารก และหากจำเป็นต้องใช้เด็กชาเมทาโซนในสตรีมีครรภ์ปกติ อาจใช้ได้เหมือนกับไม่ได้อยู่ในภาวะมีครรภ์ ทั้งนี้ ควรติดตามอาการของการกวดการทำงานของต่อมหมวกไตในทารกซึ่งเกิดจากแม่ที่ได้รับยาเด็กชาเมทาโซนขนาดสูงระหว่างมีครรภ์ และต้องรักษาทันทีหากพบอาการของการกวดการทำงานของต่อมหมวกไต

เด็กชาเมทาโซนมีข้อบ่งใช้สำหรับกระตุ้นการทำงานของปอดทารกที่เกิดก่อนกำหนด เพื่อลดอุบัติการณ์เกิดภาวะ respiratory distress syndrome (RDS) และภาวะเลือดออกในสมอง (intraventricular hemorrhage) มีรายงานผลต่อทารกจากการใช้ยาเด็กชาเมทาโซนในทารกเกิดก่อนกำหนดว่า เพิ่มโอกาสของความผิดปกติในเนื้อสมองส่วนสีขาว (white matter lesions) หรืออัมพาตสมองใหญ่ (cerebral palsy) หรือการส่งสัญญาณประสาทผิดปกติ (neurological abnormalities) จึงควรพิจารณาประโยชน์จากการใช้ยาและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

4.6.2 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

คอร์ติโคสเตอรอยด์สามารถขับออกทางน้ำนมได้เล็กน้อย มีรายงานว่า ทารกที่ดื่มน้ำนมมารดาที่รับประทานยาเด็กชาเมทาโซนในขนาดสูงเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดภาวะต่อมหมวกไตทำหน้าที่น้อย กวดการเจริญเติบโตของทารก หรืออาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงจากยา องค์การอนามัยโลกได้ให้คำแนะนำว่าสามารถใช้เด็กชาเมทาโซนในระยะสั้นได้ในหญิงให้นมบุตร แต่ยังคงขาดข้อมูลการใช้ระยะยาว จึงควรพิจารณาประโยชน์จากการใช้ยาเด็กชาเมทาโซนควบคู่กับอาการข้างเคียงที่จะเกิดขึ้น และควรหลีกเลี่ยงการให้นมบุตรระหว่างใช้ยาเด็กชาเมทาโซนในขนาดสูง

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการทำงานกับเครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

4.8.1 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต

กลุ่มอาการที่เกิดจากการถอนยา การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดรักษาหรือขนาดสูงเป็นเวลานาน ทำให้ต่อมหมวกไต (adrenal cortex) ฝ่อ เนื่องจากร่างกายได้รับฮอร์โมนคอร์ติโคสเตอรอยด์จากภายนอกเป็นเวลานาน จึงกด HPA axis โดยคอร์ติโคสเตอรอยด์จากภายนอกไปยับยั้งการทำงานของต่อมใต้สมอง (pituitary gland) ในการหลั่ง adrenocorticotropin hormone (ACTH) หรืออาจเรียกว่า corticotrophin ทำให้ต่อมหมวกไตขาด ACTH ที่ต้องใช้ในการสังเคราะห์ฮอร์โมนคอร์ติโคสเตอรอยด์และแอนโดรเจนจากต่อมหมวกไตต่อมหมวกไตจึงหยุดผลิตฮอร์โมนเหล่านี้ และเกิดการฝ่อเมื่อหยุดเดกซาเมทาโซนกะทันหันจึงทำให้ร่างกายขาด corticotrophin เนื่องจากต่อมหมวกไตไม่สามารถผลิตฮอร์โมนคอร์ติโคสเตอรอยด์มาทดแทนได้ทัน ซึ่งอาจเรียกภาวะนี้ว่า ภาวะคอร์ติซอลต่ำแบบทุติยภูมิ (secondary hypocortisolism) และเกิดอาการถอนยา ทำให้ความดันโลหิตต่ำ หดสติและเสียชีวิตได้นอกจากนี้การหยุดใช้ยากะทันหันยังมีอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับกรกด HPA axis ซึ่งเชื่อว่าเกิดจากการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของกลูโคคอร์ติคอยด์ในร่างกายแบบกะทันหันมากกว่าการมีระดับคอร์ติโคสเตอรอยด์ในร่างกายต่ำ เช่น ไข้ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร น้ำตาลในเลือดต่ำ เยื่อจมูกอักเสบ (rhinitis) เยื่อบุตาขาวอักเสบ (conjunctivitis) ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) ปวดข้อ (arthralgia) ปวดกล้ามเนื้อและข้อ (muscle and joint pain) อ่อนแรง (weakness) ข้อติด (stiff joints) น้ำหนักลดความดันในสมองสูง (increase intracranial pressure) จานประสาทตาบวม (papilloedema หรือ pseudotumor cerebri) ซึ่งพบในเด็ก เวียนศีรษะ (dizziness) ปวดศีรษะซึม (lethargy) กระสับกระส่าย (restlessness) ผิวหนังมีตุ่มนูนซึ่งคันและเจ็บ (painful itchy skin nodules) ผิวหนังอักเสบแบบหลุดลอก (exfoliative dermatitis) ทั้งนี้ ผู้ป่วยบางรายอาจมีการกลับมาทำงานของ HPA axis ได้ในระยะเวลาสั้น โดยความรุนแรงของการเกิดอาการถอนยาขึ้นกับความไวของแต่ละบุคคล ขนาดยา ความถี่ เวลา และระยะเวลาในการได้รับยา การหยุดยาเดกซาเมทาโซนจึงควรค่อย ๆ ลดขนาดยา เพื่อลดผลข้างเคียงดังกล่าว แต่หากมีความจำเป็นต้องหยุดยากะทันหัน ควรให้ยา corticotrophin ในขนาด 20 หน่วย วันละ 1 ครั้ง แบบ IV infusion นาน 8 ชั่วโมง เป็นเวลา 3-5 วัน เพื่อป้องกันการเกิดอาการถอนยา

การไม่ตอบสนองของต่อมใต้สมองและต่อมหมวกไตแบบทุติยภูมิ (secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness) โดยเฉพาะเวลาที่มีภาวะความเครียดทางสรีระเช่น บาดเจ็บ การติดเชื้อ ผ่าตัด หรือเจ็บป่วยจะทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดข้อ เวียนศีรษะ คลื่นไส้ เหนื่อยอ่อน อ่อนเพลียอย่างรุนแรง และความดันโลหิตต่ำจนอาจเสียชีวิตได้ หากรอดชีวิต แม้หยุดยาแล้วอาการเหล่านี้อาจคงอยู่นาน 9-12 เดือน จึงจำเป็นต้องเพิ่มขนาดยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ระหว่างที่ผู้ป่วยมีภาวะความเครียดทางสรีระในผู้ป่วยที่มีการกด HPA axis เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดภาวะดังกล่าว

การติดเชื้อรุนแรงจนอาจทำให้เสียชีวิต

คอร์ติโคสเตอรอยด์มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ และกดภูมิคุ้มกัน การได้รับยาในเดกซาเมทาโซนขนาดสูงตั้งแต่ 0.15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันขึ้นไปซึ่งเทียบเท่ากับเพรดนิโซโลนตั้งแต่ 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันขึ้นไป โดยเฉพาะเมื่อใช้ยาร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ที่ทำให้คอร์ติโคสเตอรอยด์ในร่างกายสูงขึ้น (corticosteroid

sparing drugs) และ/หรือยาที่มีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกันอื่นไม่ว่าจะใช้ยาเป็นระยะเวลาสั้นหรือสั้นจะทำให้ติดเชื้อได้ง่าย นอกจากนี้ยังยับยั้งอาการทางคลินิกของการติดเชื้อ เช่น การอักเสบและมีไข้ซึ่งทำให้ติดเชื้อรุนแรงยิ่งขึ้น จนอาจถึงแก่ชีวิตได้ เช่น ติดเชื้อฉวยโอกาส ติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด ติดเชื้อวัณโรคหรือวัณโรคที่สงบอยู่ (dormant tuberculosis) ลูกกลมขึ้นมาอีก ติดเชื้อไวรัส อีสุกอีใส (chickenpox) เริม (herpes zoster) ติดเชื้อรา (*Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillosis*, *Histoplasmosis*, *Mucormycosis*), *Nocardia*, *Listeria*, *Pneumocystis carinii*, *Toxoplasma* ติดเชื้อโปรโตซัวหรือพยาธิ เช่น อะมีบา (Ameba) หรือ โรคพยาธิสตรองจิลอยด์ (strongyloidiasis) อีกทั้งยังลดการตอบสนองต่อการให้วัคซีนและการทดสอบการแพ้ทางผิวหนัง (skin tests) ด้วย หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับวัคซีน ควรได้รับวัคซีนชนิดเชื้อตาย หรือ passive immunization อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่ได้รับยาในขนาดปานกลางเป็นระยะเวลาสั้นหรือได้รับยาขนาดต่ำเป็นเวลานานก็มีความเสี่ยงในการติดเชื้อเช่นกัน ผู้ป่วยที่มีอาการของการติดเชื้อจึงไม่ควรได้รับยาเดกซามะทาโซน นอกจากสามารถควบคุมการติดเชื้อได้แล้วด้วยยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม อาการแพ้แบบรุนแรง เช่น แอนาฟิแล็กซิส (anaphylaxis) หรือแอนาฟิแล็กทอยด์ (anaphylactoid), angioedema เป็นต้น

4.6.1 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายทำให้เกิดความพิการหรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ปัญหาเกี่ยวกับกระดูก

ผู้ใช้คอร์ติโคสเตอรอยด์เป็นเวลานานอาจมีปัญหากระดูกพรุน (osteoporosis) ซึ่งถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงมากที่สุดของการใช้ยา glucocorticoid ขนาดสูงเป็นเวลานาน โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ เพราะทำให้กระดูกแตกหักได้เอง (spontaneous fracture) กระดูกที่แตกหรือหักได้บ่อยคือ กระดูกสันหลัง กระดูกสะโพก (hip) และกระดูกที่มีรูปร่างยาว (vertebral and long bone) นอกจากนี้เดกซามะทาโซนยังทำให้กระดูกตายจากการขาดเลือดไปเลี้ยง (avascular osteonecrosis) ทำให้เกิดภาวะกระดูกส่วนหัวของต้นขาและต้นแขนตายโดยไม่มีการติดเชื้อโดยอาการเหล่านี้มักพบในการใช้ยาเป็นเวลานาน ในผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยที่อ่อนแอ (debilitated patients) มีกลไกหลายกลไกที่อธิบายสาเหตุที่คอร์ติโคสเตอรอยด์มีผลต่อกระดูก เนื่องจากเดกซามะทาโซนมีผลต่อเมแทบอลิซึมของแคลเซียม และฟอสเฟตที่หลายตำแหน่ง เช่น 1) ยับยั้งการเจริญของเซลล์สร้างกระดูก (osteoblast) 2) ลดการเกาะของเซลล์สร้างกระดูกกับเมทริกซ์ (matrix) ของกระดูก 3) ทำให้เซลล์สร้างกระดูกลดการสังเคราะห์โปรตีนชนิด type I collagen และ non-collagen ซึ่งเป็นโปรตีนที่สำคัญสำหรับเมทริกซ์ของกระดูก (bone matrix) 4) ลดการดูดซึมแคลเซียมและฟอสเฟตในลำไส้ 5) ลดการดูดแคลเซียมกลับที่ไต จึงเพิ่มการขับแคลเซียมออกทางปัสสาวะ 6) ทำให้เกิดภาวะต่อมพาราไทรอยด์ทำงานเกินแบบทุติยภูมิ (secondary hyperparathyroidism) ทำให้เพิ่มการสลายกระดูก 7) การที่คอร์ติโค สเตอรอยด์มีฤทธิ์ลดระดับแอนโดรเจนที่สร้างจากต่อมหมวกไต (adrenal androgen) และฮอร์โมนของต่อมใต้สมอง (pituitary hormone) ทำให้มีผลโดยอ้อมในการลดการสร้างฮอร์โมนเพศ และมีผลโดยตรงในการลดการปล่อยฮอร์โมนเพศ ได้แก่ luteinizing hormone จากต่อมหมวกไต ทำให้ลดสร้างเอสโตรเจนจากรังไข่ และเทสโทสเตอโรนจากอัณฑะ 8) ลดการเมแทบอลิซึมของวิตามินดีและการนำวิตามินดีไปใช้ การใช้ยาในสตรีวัยหมดประจำเดือนจึงควรใช้อย่างระมัดระวัง และผู้ป่วยควรได้รับการติดตามภาวะกระดูกพรุน

อย่างใกล้ชิดระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยเดกซาเมทาโซน จากผลหลายประการดังกล่าวจึงทำให้ผู้ที่ใช้เดกซาเมทาโซนเป็นเวลานานมีปัญหากระดูกพรุนและอาจมีความจำเป็นต้องหยุดยา ยกเว้น เป็นการใช้ยาเพื่อรักษาอาการที่รุนแรงถึงชีวิต

เอ็นฉีกขาด (tendon rupture) โดยเฉพาะเอ็นร้อยหวาย (Achilles tendon)

กลุ่มอาการคุชซิง การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง หรือใช้ยาเป็นเวลานาน จะทำให้เกิดอาการคล้ายกับการมีคอร์ติซอลสูง (hypercorticism) ซึ่งมีลักษณะของต่อมหมวกไตทำงานมากเกินไป ทำให้มีการสะสมไขมันผิดปกติ อ้วนที่กลางลำตัว (truncal/central obesity) หน้ากลมคล้ายดวงจันทร์ หรือที่เรียกว่าหน้าคุชซิง กอยด์ (Cushingoid face) และมีหนอกที่ไหล่ (buffalo hump) โครงสร้างร่างกายผิดปกติ ผู้ป่วยอาจมีหน้าแดง ปัญหาทางจิตแผลหายช้า มีสิว ผิวน้ำแตกเป็นริ้วลายขนาน (striae) จำเลือด ความดันโลหิตสูง ความดันในสมองสูง ตาเป็นต้อหิน ตาเป็นต้อกระจกแบบ subcapsular cataract น้ำตาลในเลือดสูง เพิ่มการสลายโปรตีน น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ประจำเดือนผิดปกติ (menstrual irregularity) ขาดประจำเดือน (amenorrhoea) หรือปวดประจำเดือน (dysmenorrhoea) มีขนแบบผู้ชาย (hirsutism) เมื่อหยุดใช้ยาเดกซาเมทาโซนต้องใช้เวลาหลายเดือนจึงจะกลับหายเป็นปกติ

4.6.2 อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่สามารถพบได้ แต่ไม่สามารถจะระบุความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ละชนิดได้ เนื่องจากขึ้นกับขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา มีดังนี้

ระบบต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิก:

การพัฒนาต้านการเจริญเติบโตล่าช้าในทารก เด็กและวัยรุ่น การใช้เดกซาเมทาโซนในขนาดสูงเป็นเวลานาน จะลดการปล่อยฮอร์โมนสำหรับการเจริญเติบโต (growth hormone) และลดความไวของเนื้อเยื่อต่อฮอร์โมนสำหรับการเจริญเติบโต รวมทั้งจากการกด HPA axis ทำให้การพัฒนาต้านการเจริญเติบโตล่าช้า ทั้งนี้ อาจลดการกดการเจริญเติบโตได้โดยให้ยาในขนาดต่ำสุดที่ยังคงให้ผลการรักษา

ระดับน้ำตาลในเลือดสูง และอาจทำให้เป็นโรคเบาหวาน ซึ่งอาจมีอาการโคม่าจากการมีออสโมลาริตีในเลือดสูง (hyperosmolar coma) และ diabetic ketoacidosis ร่วมด้วย จนต้องให้ยาลดน้ำตาลในเลือด และหากเป็นโรคเบาหวานอยู่แล้วจะทำให้โรคเบาหวานรุนแรงขึ้นจนต้องเพิ่มขนาดยาลดน้ำตาลในเลือด หรืออินซูลิน เนื่องจากยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์เพิ่มการสังเคราะห์กลูโคสใหม่ (gluconeogenesis) เพิ่มภาวะดื้อต่อกลูโคสและลดความไวต่ออินซูลิน

อาการที่เกี่ยวกับเมแทบอลิกอื่น ๆ • สมดุลไนโตรเจนของร่างกายเป็นลบเนื่องจากการสลายโปรตีน • สมดุลแคลเซียมของร่างกายเป็นลบ • ภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานมากเกินไป (hyperthyroidism) • ภาวะต่อมพาราไทรอยด์ทำงานน้อยกว่าปกติ (hypoparathyroidism) เนื่องจากภาวะพอสเฟตในเลือดสูง • เพิ่มความอยากอาหาร • ทำให้น้ำหนักเพิ่ม • ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ได้แก่ คอเลสเตอรอลในเลือดสูง (hypercholesterolemia) ไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง (hypertriglyceridaemia) low density lipoprotein ในเลือดสูง และ high density lipoprotein ในเลือดต่ำ • ท่อหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis)

ความผิดปกติด้านของเหลวและอิเล็กโทรไลต์

ความผิดปกติด้านของเหลวและอิเล็กโทรไลต์ เด็กซาเมทาโซนทำให้เกิดการคั่งของโซเดียมและน้ำ เนื่องจาก คอร์ติโคสเตอรอยด์มีฤทธิ์ 2 อย่างคือ มินเนอราโลคอร์ติคอยด์ และกลูโคคอร์ติคอยด์ โดยมินเนอราโลคอร์ติคอยด์ทำให้มีการคั่งของน้ำและโซเดียมได้ แม้ว่าเด็กซาเมทาโซนจะมีฤทธิ์ด้านมินเนอราโลคอร์ติคอยด์น้อย และมีฤทธิ์ด้านกลูโคคอร์ติคอยด์มากกว่า ก็สามารถทำให้มีการคั่งของโซเดียมและน้ำ ทำให้เกิดอาการบวม และความดันโลหิตสูงตามมาได้เช่นกัน แต่มีโอกาสเกิดได้น้อย ซึ่งมักพบในผู้สูงอายุหรือผู้มีประวัติเป็นโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งเมื่อหยุดยาอาการจะหายไป นอกจากนี้ เด็กซาเมทาโซนยังรบกวนสมดุลอิเล็กโทรไลต์ในเลือด ได้แก่ ระดับความเข้มข้นของโพแทสเซียมในเลือดต่ำ ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ และหัวใจหยุดเต้นภาวะร่างกายเป็นด่างร่วมกับระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ (hypokalemic alkalosis) และหากรุนแรงหรือผู้ป่วยที่มีความไวอาจทำให้หัวใจล้มเหลวเหตุเลือดคั่ง (congestive heart failure) ได้ สาเหตุของโพแทสเซียมในเลือดต่ำจากเด็กซาเมทาโซนเกิดจากการที่มีโซเดียมคั่งทำให้ร่างกายชดเชยโดยการขับโพแทสเซียมออกทางไต อีกทั้งเด็กซาเมทาโซนยังเพิ่มการขับแคลเซียมออกทำให้เกิดภาวะความเข้มข้นของแคลเซียมต่ำ (hypocalcemia) ได้ด้วย

ระบบทางเดินอาหาร

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับระบบทางเดินอาหารที่พบได้บ่อยจากการใช้ยาเด็กซาเมทาโซนชนิดรับประทานในขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน ได้แก่ อาหารไม่ย่อย (dyspepsia) ระคายเคืองกระเพาะอาหาร และกระเพาะอาหารอักเสบ (gastritis) แผลเปื่อยในกระเพาะอาหาร (peptic ulcer) กระเพาะอาหารทะลุ ลำไส้ทะลุ เลือดออกในทางเดินอาหารหลอดอาหารอักเสบ (esophagitis) แผลเปื่อยในหลอดอาหาร (esophageal ulceration) เนื่องจาก เด็กซาเมทาโซนมีผลรบกวนกระบวนการซ่อมแซมเนื้อเยื่อจึงให้เกิดแผลเปื่อยได้ง่าย นอกจากนี้ยังมีเชื้อราแคนดิดาในช่องปากและหลอดอาหาร อาจทำให้มีอาการปวดมวนท้อง คลื่นไส้ อาเจียน สะอึก ท้องอืด (abdominal distension) เบื่ออาหาร และน้ำหนักลดตามมา แต่ก็มีรายงานด้วยว่าอาจทำให้อยากอาหารมากขึ้น จนทำให้น้ำหนักเพิ่มขึ้น และยังสามารถก่อให้เกิดอาการท้องร่วง ท้องผูก ปวดท้อง และตับอ่อนอักเสบ ซึ่งตับอ่อนอักเสบอาจเป็นแบบเฉียบพลัน (acute pancreatitis) แต่พบได้ค่อนข้างน้อย นอกจากนี้ มีรายงานการเกิดการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับ คือ alanine transaminase (ALT), aspartate transaminase (AST) และ alkaline phosphatase แบบชั่วคราวโดยไม่มีอาการแสดงทางคลินิก และกลับเข้าสู่ระดับปกติหลังจากหยุดยา

ระบบหัวใจและหลอดเลือด:

• กล้ามเนื้อหัวใจฉีกขาด (myocardial rupture) ในผู้ที่เพิ่งมีภาวะ myocardial infarction • หัวใจเต้นผิดปกติ (cardiac dysrhythmia) ได้แก่ หัวใจเต้นช้าลง (bradycardia) หัวใจเต้นเร็วขึ้น (tachycardia) ใจสั่น (palpitation) • หัวใจหยุดเต้น (cardiac arrest) • หลอดเลือดอักเสบ (vasculitis) • ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด • ไขมันหลุดอุดตันหลอดเลือด (fat embolism) • โรคท่อเลือดแดง และหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) • หลอดเลือดดำอักเสบมีลิ่มเลือด (thrombophlebitis) เนื่องจากเด็กซาเมทาโซนเพิ่มการแข็งตัวของเลือด • ระบบไหลเวียนล้มเหลว (circulatory collapse)

ระบบเลือด

เดกซาเมทาโซนทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาวในกระแสเลือดเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะเม็ดเลือดขาวชนิดแกรนูโลไซต์ (absolute granulocyte count) ซึ่งอาจเรียกว่าลิวโคไซโทซิส (leukocytosis) หรือ “ปฏิกิริยา ลิวคีมอยด์” (leukemoid reactions) ซึ่งเป็นภาวะที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวสูงขึ้น (white blood cell) มากกว่า 20,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โดยไม่มีการติดเชื้อ หรือเป็นโรคมะเร็ง โดยเม็ดเลือดขาวอาจเพิ่มถึง 112,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ภายใน 1-4 สัปดาห์หลังจากเริ่มใช้เดกซาเมทาโซนหรือหลังจากทารกเกิด (ในกรณีทารกที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนระหว่างแม่คลอด) และเม็ดเลือดขาวกลับสู่ปกติหลังจากหยุดยาภายใน 2 สัปดาห์ และเคยมีรายงานว่าหลังจากได้รับยาเพรดนิโซโลน 1 ครั้ง จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดแกรนูโลไซต์จะเพิ่มขึ้นภายใน 4-6 ชั่วโมงหลังจากรับประทานยา และกลับคืนสู่ปกติภายใน 24 ชั่วโมง โดยคาดว่ากลไกอาจเกิดจากการกระตุ้นไขกระดูกให้ปล่อยแกรนูโลไซต์เข้าสู่กระแสเลือดและลดจำนวนแกรนูโลไซต์จากกระแสเลือดที่เข้าสู่ marginal pool ในเวลาเดียวกันกับที่มีการเพิ่มขึ้นของแกรนูโลไซต์ เดกซาเมทาโซนกลับทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ (lymphocyte) โมโนไซต์ (monocyte) และอีโอซิโนฟิล (eosinophil) ที่ไหลเวียนอยู่ในหลอดเลือดลดลง โดยในส่วนของลิมโฟไซต์ จะมีการลดลงของทีลิมโฟไซต์ (T lymphocyte) มากกว่าบีลิมโฟไซต์ (B lymphocyte) ทำให้ในภาพรวมจำนวนของเม็ดเลือดขาวที่สะสมในบริเวณที่เกิดการอักเสบลดลง นอกจากนี้ การใช้เดกซาเมทาโซนในขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน ยังก่อให้เกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำได้อีกด้วย

ระบบจิตและประสาท (neuro-psychiatry)

การใช้เดกซาเมทาโซนเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดปัญหาด้านระบบจิตและประสาทที่หลากหลายอาการที่เกิดขึ้นพบได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ดังนี้

อารมณ์แปรปรวน (affective disorders) เช่น หงุดหงิด (irritable) เคลิ้มสุข (euphoric) ซึมเศร้า (depress) อารมณ์ไม่คงที่ (labile mood) และมีความคิดฆ่าตัวตาย โดยเฉพาะในผู้ที่มีปัญหาด้านอารมณ์หรือพฤติกรรมที่เปลี่ยนไป

บุคลิกภาพและพฤติกรรมเปลี่ยนไป (behavioural disturbance หรือ mental disturbance) วิตกกังวล (anxiety) นอนไม่หลับ (sleep disturbances หรือ insomnia) ทुरนทुरาย (restlessness) รู้สึกไม่สบาย (malaise) มีปัญหาเกี่ยวกับความคิดอ่าน (cognitive dysfunction) สับสน (confusion) ปวดศีรษะ และ เสียความจำ (amnesia)

มีอาการทางจิต (psychotic reactions) ซึ่งเรียกว่า “steroid psychosis” เช่น อาการคลุ้มคลั่ง (mania) อาการหลงผิด (delusion) เพ้อ (delirium) ประสาทหลอน (hallucination) และทำให้โรคจิตเภทรุนแรงขึ้น (aggravation of schizophrenia) และเมื่อหยุดใช้ยาแล้วอาจต้องใช้เวลาหลายเดือนจึงจะดีขึ้น

คลื่นสมองผิดปกติ (EEG changes) อาการรู้สึกหมุน (vertigo) ชัก (seizure) และทำให้โรคลมชัก (epilepsy) รุนแรงขึ้น

หากใช้เป็นระยะเวลานาน มีรายงานการเพิ่มขึ้นของความดันในสมอง หรือมีการเพิ่มขึ้นของความดันในสมองร่วมกับการบวมของจานประสาทตา (papilloedema) ในเด็ก ซึ่งอาจเรียกว่า pseudotumour cerebri ซึ่งมักจะเกิดหลังจากหยุดยา

นอกจากนี้ยังพบรายงานการติดยา (psychological dependence) เดกซาเมทาโซน ได้อีกด้วย ระบบกล้ามเนื้อและประสาท

การใช้เดกซาเมทาโซนทำให้เกิดโรคเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ (myopathy) ซึ่งเรียกว่า “steroid myopathy” พบได้ในผู้ที่ได้รับยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูง เป็นระยะเวลานาน อาการที่เกิดขึ้นอาจเกิดขึ้นได้รวดเร็วหลังจากได้รับยา ซึ่งสัมพันธ์กับขนาดยาทั้งหมดที่ได้รับ ทำให้ผู้ป่วยมีปัญหาในการเคลื่อนไหวร่างกายและเป็นสาเหตุให้หยุดยาในที่สุด โดยคาดว่ากลไกเกิดจากยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์มีผลต่อการเผาผลาญโปรตีนของกล้ามเนื้อ และการที่กล้ามเนื้อไม่สามารถสังเคราะห์โปรตีนได้ เนื่องจากมีการลดการเข้าเซลล์ (uptake) ของกรดอะมิโน (amino acid) และกลูโคสจึงทำให้สูญเสียมวลกล้ามเนื้อกล้ามเนื้ออ่อนแรง (muscle weakness) ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) กล้ามเนื้อฝ่อ (muscular atrophy) โดยพบมากที่สุดที่กล้ามเนื้อส่วนโคน (proximal myopathy) ของกล้ามเนื้อไหล่และสะโพกและมีรายงานว่ายาทำให้กล้ามเนื้อหายใจอ่อนแรงลง แต่เกิดได้น้อยรวมทั้งกล้ามเนื้อตา และอาจทำให้เกิดอัมพฤกษ์แขนขาสองข้าง (quadriplegia) โดยเฉพาะเมื่อเป็นโรคเกี่ยวกับระบบประสาทและกล้ามเนื้อร่วมด้วย เช่น โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย (myasthenia gravis) หรือใช้ร่วมกับยากลุ่ม neuromuscular-blocking เช่น pancuronium นอกจากนี้อาจมีการสูงขึ้นของเอนไซม์ creatine kinase และ creatine phosphokinase ในเลือดอาการทางกล้ามเนื้อจะดีขึ้นเมื่อลดขนาดยาหรือหยุดใช้ยา เป็นเวลาหลายสัปดาห์หรือหลายปีในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ แนะนำให้เปลี่ยนไปใช้ยาชนิดอื่น เช่น เพรดนิโซโลน ซึ่งสามารถลดผลข้างเคียงเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อได้ นอกจากนี้ยังมีรายงานการเกิดปลายประสาทอักเสบ (neuropathy) และโรคเส้นประสาทส่วนปลายจากการขาดเลือด (ischemic peripheral neuropathy) ได้ด้วย

ปัญหาเกี่ยวกับระบบผิวหนัง:

การใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบผิวหนังได้หลายอย่าง ปัญหาที่พบได้บ่อย ได้แก่ สิว (acne) เรียกว่า สิวสเตอรอยด์ (steroid acne) พบได้ทั้งในผู้ใช้งานขนาดสูงเป็นเวลาหลายสัปดาห์หรือหลายเดือน ลักษณะสิวเป็นผื่น (rash) มีโคมิโตน (comedone) มีหนอง (pustule) และมีสีแดง (redness) พบได้บริเวณใบหน้า ซึ่งบางครั้งอาจกระจายไปที่หน้าอก ด้านหลังส่วนบน และไหล่เมื่อหยุดยาสิวจะหายไป และหากยังจำเป็นต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซนต่อไปสามารถรักษาสิวด้วย tretinoin

ติดเชื้อราที่เยื่อเมือก เล็บและผิวหนัง ซึ่งพบได้บ่อยร้อยละ 16-43 และมักพบก่อนเกิดกลุ่มอาการคุษซิง ซึ่งพบได้ทั้งจากเชื้อ *Trichophyton, Candida, Tinea versicolor, Tinea rubrum* และ disseminated cutaneous *Alternaria alternate*

เดกซาเมทาโซน ทำให้เกิดอาการทางผิวหนังอื่น ๆ ดังนี้ •แผลหายช้า •ผิวหนังบาง (thin fragile skin) •ผิวหนังฝ่อ (skin atrophy) •Kaposi's sarcoma •เนื้องอกไขมันบริเวณเหนือเยื่อหุ้มสมองชั้นนอก (epidural lipomatosis) •หลอดเลือดฝอยพอง (telangiectasis) •ผิวหนังแตกเป็นริ้วลายขนาน บริเวณต้นขา สะโพก และไหล่ •หน้าแดง (flushing หรือ facial erythema) •ภาวะหลังเหงื่อมาก (hyperhidrosis หรือ diaphoresis) •ผิวหนังอักเสบ (dermatitis) •ผิวหนังอักเสบจากการแพ้ (allergic dermatitis) •มีจุดเลือดออก (petechiae) •เลือดออกใต้ผิวหนัง (ecchymoses) หรือผิวหนังฟกช้ำ (bruising) ได้ง่าย •ภาวะผิวหนังเป็นสีม่วงคล้ำ (purpura) บริเวณข้อพับ หลังมือ และส่วนบนของแขนท่อนล่าง •ภาวะมีขนแบบชาย (hirsutism) •ผมร่วง (alopecia) •ผื่นแพ้ยาเช่น ผื่นลมพิษ (urticaria) angioedema อาการต่าง ๆ จะค่อย ๆ หายไปเมื่อหยุดยา

ปัญหาทางตา

การใช้ยาเดกซาเมทาโซนเป็นระยะเวลาเวลานานมีผลทำให้ความดันในลูกตาเพิ่มขึ้น จึงทำให้เกิดต้อหิน (glaucoma) •ประสาทตาอักเสบ (optic neuritis) •ประสาทตาถูกทำลาย •จ่านประสาทตาบวม (papilloedema) ในเด็ก •ต้อกระจก แบบ posterior subcapsular cataract และ nuclear cataract โดยเฉพาะในเด็ก •กระจกตาบางลง (corneal thinning) เปลือกลูกตาหรือตาขาวบางลง (scleral thinning) •การติดเชื้อมีไวรัสหรือเชื้อราในตารุนแรงขึ้น ทำให้ตาบอดกะทันหัน •ตาโปน (exophthalmos)

ระบบทางเดินหายใจ

มีรายงานการใช้ยาเดกซาเมทาโซนในขนาดสูงเป็นระยะเวลาเวลานาน ทำให้เกิดโรคปอดอักเสบ pneumocystis วัณโรคปอด ปอดบวมน้ำ (pulmonary edema) โดยเฉพาะเมื่อใช้เดกซาเมทาโซนร่วมกับ ritodrine สำหรับการคลอดทารกก่อนกำหนด

ระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ

ช่องคลอดอักเสบ (vaginitis) เปลี่ยนแปลงการสร้างอสุจิ โดยอาจสร้างมากขึ้นหรือน้อยลง

อื่น ๆ

•รู้สึกไม่สบาย (malaise) •ระดับความเข้มข้นของวิตามินซีและวิตามินเอในเลือดลดลงและทำให้เกิดอาการขาดวิตามินซี และวิตามินเอ แต่พบได้น้อย

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ผลพิษ (toxic effects) ของยาเดกซาเมทาโซนเป็นอาการที่เกิดจากการได้รับยาเกินขนาดหรือใช้ยาต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลาเวลานาน ทำให้ฤทธิ์ต้านกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์ และมีเนอราโลคอร์ติคอยด์ มีมากเกินไป อาการไม่พึงประสงค์จากยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์เช่น กลุ่มอาการคุซซิง หรือกลุ่มอาการแทรกซ้อนต้านกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์ และมีเนอราโลคอร์ติคอยด์ (ดูหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์) และหากได้รับยาในขนาดสูงกว่าคอร์ติโคสเตอรอยด์ที่ร่างกายหลั่งเองตามธรรมชาติมาก ๆ เป็นเวลานาน จะกดต่อมใต้สมองไม่ให้หลั่ง corticotrophin ทำให้ต่อมหมวกไตไม่หลั่งคอร์ติโคสเตอรอยด์ตามธรรมชาติ เกิดเป็นภาวะต่อมหมวกไตทำงานไม่เพียงพอ (secondary adrenocortical insufficiency) และเมื่อหยุดยากระทันหันจะทำให้ความดันโลหิตต่ำ ช็อกและถึงแก่ชีวิตได้ ทั้งนี้ระดับและระยะเวลาในการกวดการทำงานของต่อมหมวกไตมี

ความแตกต่างกันมากในผู้ป่วยแต่ละคน ขึ้นอยู่กับขนาดยา ความถี่ เวลาและระยะเวลาในการรับประทานยา รวมทั้งการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย

4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

ขนาดยาสูงสุดต่อวันของเด็กซาเมทาโซนที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เนื่องจากต้องปรับขนาดยาตามลักษณะของผู้ป่วยแต่ละรายซึ่งมีความหลากหลายมาก โดยขึ้นกับวัตถุประสงค์ การใช้ โรคและการตอบสนองของผู้ป่วย หากต้องใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลาหลายวัน การหยุดยาควรค่อย ๆ ลดขนาดยาลง แต่หากผู้ป่วยที่ใช้ยาเด็กซาเมทาโซนต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลาช้านาน ควรเพิ่มขนาดยาขึ้นหากผู้ป่วยมีอาการเครียดทางสรีระ เช่น ติดเชื้อ หรือผ่าตัด เป็นต้น เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะขาดฮอร์โมนเนื่องจากต่อมหมวกไต ทำงานน้อยกว่าปกติ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยทั่วไปมีการกำหนดขนาดยาสูงสุดอยู่ที่เด็กซาเมทาโซน 15 มิลลิกรัม/วัน ซึ่งเทียบเท่ากับเพรดนิโซโลน 100 มิลลิกรัม/วัน

4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

ขนาดยาเด็กซาเมทาโซนที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เนื่องจากเป็นการยากที่จะระบุขนาดยาเด็กซาเมทาโซนที่อาจเกิดพิษ เพราะการตอบสนองต่อยาเด็กซาเมทาโซนของแต่ละบุคคลมีความหลากหลาย

4.9.3 อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

อาการแสดงของการได้รับยาเด็กซาเมทาโซนเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เห็นผลได้เร็ว ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลมีเนอรอลโคเรคตีคอยด์ เช่น อาจทำให้มีภาวะคั่งของน้ำและโซเดียม โพแทสเซียมในเลือดต่ำ และอาการอื่น ๆ ตามที่กล่าวไปแล้วในหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ แต่เด็กซาเมทาโซนทำให้เกิดอาการเหล่านี้ได้น้อย

4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

การรักษากรณีที่เกิดพิษจากยาเด็กซาเมทาโซนให้รักษาตามอาการที่เกิดขึ้น ปรับลดขนาดยา หรืออาจหยุดใช้ยาตามความเหมาะสม

4.9.5 อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเรื้อรัง

อาการแสดงของการได้รับยาเด็กซาเมทาโซนเกินขนาดชนิดเรื้อรัง เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลกลูโคเรคตีคอยด์ ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดสูง โรคเบาหวาน กระดูกพรุน ทำให้เกิดกลุ่มอาการคุซซิง เช่น อ้วนที่กลางลำตัว หน้ากลมคล้ายดวงจันทร์ มีหนอกที่ไหล่ มีอาการทางจิต เป็นต้น และหากหยุดยากะทันหัน จะทำให้เกิดภาวะต่อมหมวกไตทำงานไม่เพียงพอ เกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ และอาจรุนแรงจนถึงเสียชีวิต ตามที่กล่าวไปแล้วในหัวข้อ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์

4.9.6 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ค่อย ๆ ลดขนาดยา หรือหยุดยาตามความเหมาะสม และรักษาตามอาการ เพื่อลดผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากภาวะต่อมหมวกไตทำงานไม่เพียงพอ หากจำเป็นต้องใช้ยาเดกซาเมทาโซน ควรใช้ในขนาดต่ำที่สุดที่ให้ผลการรักษาในระยะเวลาที่น้อยที่สุดที่สามารถควบคุมอาการของโรคได้

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

คอร์ติโคสเตอรอยด์ตามธรรมชาติเป็นฮอร์โมนที่หลั่งโดยต่อมหมวกไต และมีฤทธิ์หลัก 2 ด้านคือ ฤทธิ์กลูโคคอร์ติคอยด์ และฤทธิ์มีเนอราโลคอร์ติคอยด์ โดยมีเนอราโลคอร์ติคอยด์มีผลต่อสมดุลของน้ำและอิเล็กโทรไลต์ที่ท่อไต ทำให้น้ำและโซเดียมคั่งและความดันโลหิตสูงขับโพแทสเซียมออกจากร่างกายทำให้มีระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ ส่วนกลูโคคอร์ติคอยด์มีฤทธิ์ควบคุมเมแทบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต สังเคราะห์ไกลโคเจน สลายโปรตีนและไขมัน มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดโดยเพิ่มการสร้างกลูโคสใหม่ เกี่ยวข้องกับการลดการอักเสบ และกดภูมิคุ้มกัน การหลั่งกลูโคคอร์ติคอยด์ตามธรรมชาติจะถูกควบคุมโดยฮอร์โมนจากสมองส่วนไฮโปธาลามัสและต่อมใต้สมอง ในทางกลับกันกลูโคคอร์ติคอยด์ที่มากเกินไปจะมีผลควบคุมการหลั่งฮอร์โมนด้วยกลไกย้อนกลับ (negative feedback mechanism) ทั้งนี้ ยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์แต่ละชนิดมีฤทธิ์เด่นอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมีฤทธิ์ทั้งสองอย่าง

เดกซาเมทาโซนเป็นกลูโคคอร์ติคอยด์ชนิดสังเคราะห์ ที่มีฤทธิ์ด้านอักเสบ มากกว่าเพรดนิโซโลน 5 – 7 เท่า และมากกว่าไฮโดรคอร์ติโซน 20 – 30 เท่า อีกทั้งยังมีฤทธิ์ด้านอาการแพ้ ลดไข้ และกดภูมิคุ้มกัน ได้เช่นเดียวกับกับกลูโคคอร์ติคอยด์ชนิดอื่น ๆ เดกซาเมทาโซนมีฤทธิ์เด่นด้านกลูโคคอร์ติคอยด์ โดยยาในขนาดที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาสำหรับโรคต่าง ๆ คือ ฤทธิ์ด้านอักเสบและกดภูมิคุ้มกันส่วนฤทธิ์ด้านมีเนอราโลคอร์ติคอยด์ของเดกซาเมทาโซนมีน้อย จึงอาจใช้เดกซาเมทาโซนในผู้ป่วยที่มีภาวะคั่งของน้ำและโซเดียมได้ เช่นผู้ป่วยเยื่อหุ้มสมองบวม ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง อีกทั้งเดกซาเมทาโซนจัดเป็นคอร์ติโคสเตอรอยด์ที่ออกฤทธิ์นาน จึงเป็นผลดีสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการเจริญมากเกินไปของต่อมหมวกไตที่เป็นมาแต่กำเนิด (congenital adrenal hyperplasia) แต่ไม่ควรใช้สำหรับทดแทนฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต เนื่องจากเดกซาเมทาโซนมีผลมีเนอราโลคอร์ติคอยด์น้อย

กลไกต้านการอักเสบของเดกซาเมทาโซนมีหลายกลไก ได้แก่ยับยั้งการเคลื่อนย้ายเม็ดเลือดขาวชนิดพอลิมอร์ฟนิวเคลียร์ (polymorphonuclear) ไม่ให้เข้าไปสู่บริเวณที่อักเสบ ยับยั้งการเกาะของนิวโทรฟิล และโมโนไซต์ที่เซลล์ผนังหลอดเลือดฝอย (capillary endothelial cell) ตรงบริเวณอักเสบ ยับยั้งการสะสมของแมคโครฟาจในบริเวณอักเสบ ทำให้เมมเบรนของไลโซโซมของเม็ดเลือดขาว (leukocyte lysosomal membrane) แข็งแรงขึ้น ป้องกันการปล่อยเอนไซม์ destructive acid hydrolases จากเม็ดเลือดขาว ลดการผ่านเข้าออก (permeability) ของสารต่าง ๆ ผ่านผนังหลอดเลือดฝอย จึงลดอาการบวม มีฤทธิ์ต้านฮิสตามีน (antagonizing histamine activity) และลดการปลดปล่อยไซโตไคน์ (cytokine) หลายชนิด เช่น ลดการปล่อยไคนิน (kinin) จากซับสเตรต (substrates) ควบคุมการทำหน้าที่ของสารตัวกลาง (mediators) ในการ

ตอบสนองการอักเสบ ยับยั้งฤทธิ์ของ phospholipase A₂ ทำให้ลดการสร้างโพรสตาแกลนดินส์ (prostaglandins) ลิวโคไทรอินส์ (leukotrienes) lipoxygenase และสารประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องลดการกระตุ้นพลาสมิโนเจนที่จะเปลี่ยนเป็นพลาสมิน ลดการเจริญของไฟโบรบลาส (fibroblast proliferation) ลดการสะสมคอลลาเจนและลดการสร้างแผลเป็น

ส่วนฤทธิ์การกดภูมิคุ้มกันของเดกซาเมทาโซนเกิดจากการยับยั้งการตอบสนองในการสร้างแอนติบอดี (humoral immune response) และ การตอบสนองผ่านเซลล์ (cell-mediated immune response) โดยลดการทำงานและลดปริมาณของระบบน้ำเหลือง ทำให้มีลิมโฟไซท์ในเลือดต่ำลง (lymphocytopenia) ลดระดับความเข้มข้นของอิมมูโนโกลบูลิน (immunoglobulin) และคอมพลีเมนต์ (complement) ลดการผ่านของ immune complexes เข้าออก basement membranes และกดฤทธิ์ปฏิกิริยาของเนื้อเยื่อที่มีต่อ antigen-antibody interaction กระตุ้น erythroid cells ของไขกระดูก ทำให้อายุของเม็ดเลือดแดงและเกิดเลือดขาวขึ้น และทำให้จำนวนนิวโทรฟิลสูงขึ้น (neutrophilia) และอีโอซิโนฟิลต่ำลง (eosinopenia)

นอกจากนี้กลูโคคอร์ติคอยด์ยังทำให้มีการกระจายของไขมันจากบริเวณส่วนปลาย (peripheral) เข้าสู่บริเวณส่วนกลางของร่างกาย เพิ่มการสลายโปรตีน (protein catabolism) ทำให้ภาวะสมดุลของไนโตรเจนเป็นลบ (negative nitrogen balance) และลดการดูดซึมแคลเซียมในทางเดินอาหารและเพิ่มการขับแคลเซียมออกทางไต

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ความแรงของขนาดยาเกี่ยวกับฤทธิ์ด้านกลูโคคอร์ติคอยด์ที่เทียบเท่ากันโดยประมาณของยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ เป็นดังนี้

คอร์ติโซน 25 มิลลิกรัม	ไฮโดรคอร์ติโซน 20 มิลลิกรัม
เพรดนิโซโลน 5 มิลลิกรัม	เพรดนิโซน 5 มิลลิกรัมเมทิล
เพรดนิโซโลน 4 มิลลิกรัม	ไตรแอมซิโนโลน 4 มิลลิกรัม
เดกซาเมทาโซน 0.75 มิลลิกรัม	เบทาเมทาโซน 0.6- 0.75 มิลลิกรัม

การตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ต่อขนาดยาเดกซาเมทาโซนมีความหลากหลาย เนื่องจากการตอบสนองของแต่ละบุคคลต่อเดกซาเมทาโซนมีความหลากหลาย ขึ้นอยู่กับลักษณะเฉพาะในการตอบสนองและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย รวมทั้งความรุนแรงของโรค และระยะเวลาการใช้ยา

ขนาดยาเดกซาเมทาโซนในปริมาณต่าง ๆ มีผลต่อร่างกายแตกต่างกัน สามารถแบ่งขนาดยาเดกซาเมทาโซนที่สมมูลกับเพรดนิโซโลนที่ได้รับต่อวัน ได้ดังนี้ Physiologic dose หรือ replacement dose เป็นขนาดยาเดกซาเมทาโซน 0.75 มิลลิกรัม/วันซึ่งเทียบเท่ากับเพรดนิโซโลน 5 มิลลิกรัม/วัน เป็นขนาดยาที่เทียบเท่ากับการหลังกลูโคคอร์ติคอยด์ตามธรรมชาติของต่อมหมวกไตต่อวันฤทธิ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพียงการทดแทนกลูโคคอร์ติคอยด์ตามธรรมชาติและยังไม่ถือเป็นฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา Pharmacological dose เป็นขนาดยาที่ถือว่ามียฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ซึ่งเป็นขนาดยาใด ๆ ที่สูงกว่า physiologic dose และแบ่งได้เป็นหลายระดับ ดังนี้ขนาดต่ำ (low dose) หรือ maintenance dose เป็นขนาดยาเดกซาเมทาโซน 0.75 - 2.25 มิลลิกรัม/

วันซึ่งเทียบเท่าเพรดนิโซโลน 5–15 มิลลิกรัม/วัน ขนาดปานกลาง (moderate dose) เป็นขนาดยาเด็กชาเมทาโซน 0.075 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันซึ่งเทียบเท่าเพรดนิโซโลน 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ขนาดสูง (high dose) เป็นขนาดยาเด็กชาเมทาโซน 0.15 – 0.45 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันซึ่งเทียบเท่าเพรดนิโซโลน 1–3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันขนาดสูงมาก (massive dose) เป็นขนาดยาเด็กชาเมทาโซน 2.25 – 4.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันซึ่งเทียบเท่าเพรดนิโซโลน 15–30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ขนาดยาที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาสามารถกดการปล่อย ACTH จากต่อมใต้สมอง (pituitary) และหากใช้ยาในขนาดสูงจะทำให้ต่อมหมวกไตหยุดการผลิตคอร์ติโคสเตอรอยด์ธรรมชาติในร่างกาย (secondary adrenocortical insufficiency) โดยระดับและระยะเวลาในการกด HPA axis ขึ้นอยู่กับขนาดยาความถี่เวลาและระยะในการได้รับยาและหากได้รับยาในขนาดนี้เป็นเวลาานานจะทำให้ต่อมหมวกไตฝ่อโดยมีการศึกษาพบว่า ระยะเวลาของฤทธิ์ในการต้านการอักเสบของกลูโคคอร์ติคอยด์จะเท่ากับกับฤทธิ์ในการกด HPAaxis

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

เด็กชาเมทาโซนถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์เป็นร้อยละ 86.1 เด็กชาเมทาโซนมีระดับความเข้มข้นสูงสุดในพลาสมาหลังจากรับประทานยา 1 – 2 ชั่วโมง

การกระจายยา

เด็กชาเมทาโซนจับกับโปรตีนในพลาสมาได้ค่อนข้างสูง โดยส่วนใหญ่จับกับ corticosteroid-binding globulin ได้มากกว่าอัลบูมิน (albumin) ปริมาตรการกระจายตัว (Vd) 2 ลิตร/กิโลกรัม โดยกระจายไปสู่เนื้อเยื่อทั่วร่างกายได้อย่างรวดเร็ว เช่น ไตกล้ามเนื้อ ตับลำไส้และผิวหนัง

เด็กชาเมทาโซนผ่านรกได้ และถูกขับออกทางน้ำนมเล็กน้อย

การเปลี่ยนแปลงยา

ตับเป็นอวัยวะหลักที่ทำให้เด็กชาเมทาโซนหมดฤทธิ์ แต่เนื้อเยื่ออื่น ๆ ก็สามารถทำให้เด็กชาเมทาโซนหมดฤทธิ์ได้ การทำให้เด็กชาเมทาโซนหมดฤทธิ์ที่ตับเริ่มด้วยการคอนจูเกตกับซัลเฟต (sulfate) และกลูคูโรไนด์ (glucuronide) เด็กชาเมทาโซนถูกขับออกทางน้ำดีน้อยมาก จึงไม่เกิดการหมุนเวียนของยาผ่านตับและลำไส้ (enterohepatic circulation)

การกำจัดยา

เด็กชาเมทาโซนส่วนใหญ่ถูกขับออกทางปัสสาวะ ในรูปเมแทบอลิต์ที่ไม่มีฤทธิ์ที่ถูกคอนจูเกต (conjugated metabolites) และรูปไม่เปลี่ยนแปลงในสัดส่วนที่เท่ากัน

ค่าครึ่งชีวิตของเด็กชาเมทาโซนในพลาสมา 2 – 4 ชั่วโมง และมีค่าครึ่งชีวิตทางชีวภาพ (biological half-life) 36 – 54 ชั่วโมง

เด็กชาเมทาโซนไม่ถูกไตอะไลซ์ด้วยการฟอกไต

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

การศึกษาด้านพิษวิทยาของยาเด็กชาเมทาโซนขนาดสูงในสัตว์ทดลอง พบการเกิดเพดานโหว่ (cleft palate) ในหนูไมซ์ (mice) หนูแรท (rat) หนูแฮมสเตอร์ (hamster) กระจ่าง สุนัข และลิง แต่ไม่พบในม้าและแกะ โดยอาจพบอาการดังกล่าวร่วมกับพัฒนาการของสมองและหัวใจที่ไม่สมบูรณ์ โดยเฉพาะการศึกษาในลิง พบผลต่อพัฒนาการของสมองหลังจากได้รับยาอย่างชัดเจน นอกจากนี้ ยังพบการพัฒนาการเจริญเติบโตในมดลูกล่าช้า (intra-uterine growth retardation) ได้อีกด้วย

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.3 อายุของยา (Shelf life)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 18 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559

