

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ลิโวฟลอกซาซิน (levofloxacin)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้า><ความแรง><รูปแบบยา><ข้อมูลของบริษัทยา>

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาลีโวฟลอกซาซิน (levofloxacin) 100 มิลลิกรัม 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม <ข้อมูลของบริษัทยา>

ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ประกอบด้วยตัวยาลีโวฟลอกซาซิน (levofloxacin) 5 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร <ข้อมูลของบริษัทยา>

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา><ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า><ข้อมูลของบริษัทยา>

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

1. โรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน (upper respiratory tract infection) ได้แก่ ไซนัสอักเสบ (Sinusitis)
2. โรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection) ได้แก่ โรคหลอดลมอักเสบ (Bronchitis) โรคมะเร็งปอด (lung abscess) โรคปอดอักเสบ (Pneumonia)
3. โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection) ได้แก่ uncomplicated UTI, complicated UTI และกรวยไตอักเสบ (pyelonephritis)
4. โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง (skin and soft tissue infection) ได้แก่ เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบหรือไฟลามทุ่ง (cellulitis) ฝีหนอง (abscess) การอักเสบของ فولลิเคิล (folliculitis) ฝี (furunculosis) ผิวหนังชั้นหนังแท้เป็นหนอง (pyoderma) แผลติดเชื้อหลังผ่าตัด (postoperative wound infections) แผลไหม้หรือแผลติดเชื้ออื่นๆ (infected ulcers, burns, wounds)
การติดเชื้อที่ผิวหนังหรือเนื้อเยื่ออ่อนที่มีสาเหตุจากเชื้อ staphylococci หรือ streptococci ควรเลือกใช้ยาในกลุ่ม Penicillins, Cephalosporin หรือ vancomycin เป็นอันดับแรก สำหรับยาซิโปร

ฟลอกซาซิน ควรเลือกใช้แทนในรายที่แพ้เบตาแลคแตม หรือ vancomycin หรืออาจให้ร่วมกับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นในการรักษาการติดเชื้อหลายชนิด

5. โรคต่อมลูกหมากอักเสบจากเชื้อแบคทีเรียเรื้อรัง (chronic bacterial prostatitis)
6. โรคติดเชื้อแอนแทรกซ์ (กรณีป้องกันหลังสัมผัสเชื้อ) (Inhalation anthrax; post-exposure prophylaxis)
7. โรคกาฬโรค (Plague)

4.2 ขนาดยาและวิธีการให้ยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

โรคติดเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจ (respiratory tract infection)

- รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียโพรงไซนัสอักเสบฉับพลัน (acute sinusitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่:

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10-14 วัน หรือ ครั้งละ 750 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 5 วัน

- รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียหลอดลมอักเสบกำเริบฉับพลัน (Acute exacerbation of chronic bronchitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-10 วัน

- รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียปอดอักเสบในชุมชน (Community-acquired pneumonia)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน หรือ ครั้งละ 750 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 5 วัน

- รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียปอดอักเสบในโรงพยาบาล (Nosocomial-acquired pneumonia)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 750 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

Uncomplicated UTI :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 250 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 3 วัน

Complicated UTI และ Pyelonephritis:

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 250 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน หรือครั้งละ 750 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 5 วัน

โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง (skin and soft tissue infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

Uncomplicated skin and soft tissue infection :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-10 วัน

Complicated skin and soft tissue infection :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งละ 750 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-14 วัน

โรคต่อมลูกหมากอักเสบจากเชื้อแบคทีเรียเรื้อรัง (chronic bacterial prostatitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่:

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 28 วัน

โรคติดเชื้อแอนแทรกซ์ (กรณีป้องกันหลังสัมผัสเชื้อ) (Inhalation anthrax; post-exposure prophylaxis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

ขนาดยาในเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ขึ้นไป:

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง (ขนาดยาสูงสุด 250 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 60 วัน

โรคกาฬโรค (Plague)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10-14 วัน

ขนาดยาในเด็ก อายุตั้งแต่ 6 เดือน ขึ้นไป :

ชนิดรับประทานหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง (ขนาดยาสูงสุด 250 มิลลิกรัมต่อครั้ง) ระยะเวลาในการให้ยา 10-14 วัน

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ขนาดยาในผู้สูงอายุ: ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้สูงอายุ ยกเว้นกรณีการทำงานของไตบกพร่อง

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง : US FDA

ขนาดยาสำหรับผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ (ทุก 24 ชั่วโมง)	Creatinine Clearance 20-49 มล./นาที	Creatinine Clearance 10-19 มล./นาที	Hemodialysis หรือ Chronic ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)
750 mg	750 mg ทุก 48 ชั่วโมง	เริ่มต้น 750 mg จากนั้น 500 mg ทุก 48 ชั่วโมง	เริ่มต้น 750 mg จากนั้น 500 mg ทุก 48 ชั่วโมง
500 mg	เริ่มต้น 500 mg จากนั้น 250 mg ทุก 24 ชั่วโมง	เริ่มต้น 500 mg จากนั้น 250 mg ทุก 48 ชั่วโมง	เริ่มต้น 500 mg จากนั้น 250 mg ทุก 48 ชั่วโมง
250 mg	ไม่ต้องปรับขนาดยา	250 mg ทุก 48 ชั่วโมง (กรณีรักษา uncomplicated UTI ไม่ต้องปรับขนาดยา)	ไม่มีข้อมูลการปรับขนาด

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง: ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับนม ผลิตภัณฑ์จากนม ยาลดกรด วิตามินที่มีส่วนผสมของแคลเซียม ธาตุเหล็ก สังกะสี แมกนีเซียม เพราะจะทำให้การดูดซึมยานี้ลดลง แต่อาจใช้ได้หากกินห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ควรกำชับให้ผู้ป่วยกินยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่กินยาในขนาดเกินกว่าที่ระบุ และไม่หยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์หากผู้ป่วยลืมกินยาในบางมื้อ แนะนำให้กินยามื้อนั้นในทันทีที่นึกได้ แต่หากใกล้เวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อที่ลืมและกินยามื้อต่อไปตามปกติ

กรณียาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ควรให้แบบ intravenous infusion โดยขนาดยา 250 มิลลิกรัมควรมีระยะเวลาในการ infusion อย่างน้อย 60 นาที ขนาดยา 500 มิลลิกรัมควรมีระยะเวลาในการ infusion อย่างน้อย 60 นาที และ ขนาดยา 750 มิลลิกรัมควรมีระยะเวลาในการ infusion อย่างน้อย 90 นาที

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ห้ามใช้ยาอีโวลอคาซินในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเอ็นอักเสบ หรือเอ็นฉีกขาด จากการใช้ยาในกลุ่มควิโนโลน

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

คำเตือน

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
3. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
4. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไตได้
5. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้
6. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น
7. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น
8. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven – Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น
9. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน
10. การใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

ข้อควรระวังในการใช้ยา

1. ยานี้อาจทำให้เกิดเอ็นข้อต่ออักเสบได้ โดยผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิด มีดังนี้ อายุมากกว่า 60 ปี การใช้ยากลุ่มควิโนโลนร่วมกับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ การปลุกถ่ายไต หัวใจ หรือปอด หากผู้ป่วยใช้ยากลุ่มนี้แล้วมีอาการปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
2. ยานี้อาจทำให้เกิดปลายประสาทอักเสบ หรือปลายประสาทถูกทำลายได้ หากผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่มนี้แล้วมีอาการปวด ชา อ่อนแรง บริเวณปลายมือและขา ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากการใช้ยากลุ่มควิโนโลนอาจทำให้อาการของผู้ป่วยกำเริบรุนแรงขึ้นได้

4. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงผ่านระบบเอนไซม์ cytochrome P450 1A2 เช่น theophylline, Methylxanthine, caffeine เพราะอาจจะเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ต่อกันมีผลให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้
5. อาจพบภาวะความผิดปกติของระบบเลือด รวมทั้งการกดไขกระดูก หากพบควรหยุดยาทันที

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

ลิโวฟลอกซาซินไม่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึมโดยเอนไซม์ cytochrome P450

- Antacids, Calcium Salts, Iron ลดการดูดซึมยาลิโวฟลอกซาซิน
- Sucralfate ลดการดูดซึมยาลิโวฟลอกซาซิน
- Warfarin เพิ่มฤทธิ์การต้านการแข็งตัวของเลือด เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกง่าย
- Methotrexate ลดการขับออกของ Methotrexate เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Methotrexate
- Oral antidiabetic agents เพิ่มความเสี่ยงการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ
- Probenecid ลดการขับออกของยาโอฟลอกซาซิน
- Cyclosporin ค่าครึ่งชีวิตของ cyclosporin ยาวขึ้นร้อยละ 33 เพิ่มความเสี่ยงการเกิดพิษต่อไต
- NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- Tizanidine เพิ่มฤทธิ์ในการเกิดความดันโลหิตต่ำ (hypotension) และ ภาวะสงบระงับ (sedative)
- Theophylline เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กำเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรี

ตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่งที่อาจเกิดขึ้น
ต่อทารกในครรภ์

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ข้อมูลยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ไม่มีข้อมูลสนับสนุนถึงการขับออกของยาสูโวลอกซาซินผ่านน้ำนมมารดา อย่างไรก็ตามยานี้มีความเสี่งต่อ
การเกิดการทำลายกระดูกข้อต่อ (articular damage)³⁴ จึงห้ามใช้ยานี้ในสตรีที่ให้นมบุตร

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

อาการไม่พึงประสงค์บางอาการ เช่น เวียนศีรษะ ง่วงนอน การมองเห็นผิดปกติ อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักรจึงควรระมัดระวัง ดังนั้นระหว่างใช้ยานี้หากมีผลข้างเคียงดังกล่าว ไม่ควรขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ของลิโวฟลอกซาซินถึงแม้ส่วนใหญ่จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่ กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน toxic epidermal necrolysis ตับวาย (fulminant hepatic necrosis) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) ภาวะไวเกินของระบบทางเดินหายใจแอนาฟิแล็กซิสเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการถึงแม้จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่การสลายของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) การสลายของเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยที่ขาด G-6-PD บางราย (อาการไม่พึงประสงค์ทางโลหิตส่วนใหญ่มักเป็นไม่รุนแรง และมักเป็นอยู่ชั่วคราวและกลับสู่ภาวะปกติได้เมื่อหยุดยา แต่อาจรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ป่วยบางรายเช่นผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง หรือผู้ที่มีโฟเลทในร่างกายน้อย จึงควรเฝ้าติดตามอาการของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง) ตับอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ ไตวาย ชัก ประสาทหลอน ภาวะซีมเสร์ราฟีนแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) ลำไส้ใหญ่อักเสบเหตุขาด้านจุลชีพ (pseudomembranous colitis) เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อแตกฉีก (tendon rupture) กระดูกข้อต่อถูกทำลาย (arthropathy with cartilage erosion) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย (common คือพบได้ระหว่าง 1:10 ถึง 1:100) ได้แก่ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ท้องเดิน เอนไซม์ transaminase เพิ่มสูงขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อย (uncommon คือพบได้ระหว่าง 1:100 ถึง 1:1,000) ได้แก่ภาวะเกล็ดเลือดน้อย ภาวะกลูโคสต่ำในเลือด สับสน หลอนประสาท ชัก อาการรู้สึกหมุน (vertigo) การมองเห็นและ/หรือ การได้ยินผิดปกติ หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ อาการบวม น้ำ ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้น ระดับบิลิรูบินเพิ่มขึ้น ภาวะดีซ่านเหตุน้ำดีคั่ง การทำหน้าที่ของไตลดลง ระดับ BUN และ/หรือ ครีเอทีนินเพิ่มขึ้น (บางครั้งรายงานเป็นภาวะไตวาย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อย (rare คือพบได้ระหว่าง 1:1000 ถึง 1:10,000) ได้แก่ ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก แอนาไฟแล็กซิส ภาวะความผิดปกติทางจิต ภาวะซึมเศร้า ประสาทหลอน ปลายประสาทอักเสบ ภาวะไวแสง ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด (tendon rupture) ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) การตาย (เฉพาะส่วน) ของตับ (hepatic necrosis)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ขนาดยาสูงสุดของลิโวฟลอกซาซิน: ในผู้ใหญ่ ไม่มีข้อมูล
ในเด็ก ไม่เกิน 250 มิลลิกรัมต่อครั้ง(US FDA)

ขนาดยาที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ผู้ป่วยอาจมีอาการและอาการแสดงดังนี้ ความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น อาการมึนงง เวียนศีรษะ พูดช้า สับสน ไม่สามารถจดจำ และอาจเกิดภาวะชักได้ และความผิดปกติทางระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน แผลบริเวณเยื่อหูทางเดินอาหาร เป็นต้น

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ขึ้นกับอาการและสภาวะของผู้ป่วย การให้ยาลดกรดสามารถช่วยป้องกันการเกิดแผลที่เยื่อหูทางเดินอาหาร ได้ และควรให้สารน้ำอย่างเพียงพอ ในขณะที่การชำระเลือดผ่านเยื่อด้วยไตเทียม และการชำระเลือดผ่านเยื่อช่องท้องได้ผลน้อย

ควรติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เนื่องจากยานี้ส่งผลให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ลิโวฟลอกซาซิน ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยยับยั้งการสร้าง DNA ยับจับกับ A subunit ของเอนไซม์ DNA gyrase หรือ topoisomerase II ยับยั้งการเชื่อมปิดของ DNA ทำให้ Double-standed DNA แตกย่อย

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ไม่มีข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

5.1.4 ความไวของเชื้อในประเทศไทย

ผู้ให้ยาควรติดตามความไวของเชื้อที่เป็นปัจจุบัน โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลความไวของเชื้อในประเทศไทยได้จาก ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่เว็บไซต์ <http://narst.dmsc.moph.go.th/>

การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างพร่ำเพรื่อเป็นสาเหตุของเชื้อดื้อยาในวงกว้างอย่างรวดเร็ว

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

การให้ยาลีโวฟลอกซาซิน โดยวิธีรับประทาน ยาจะถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์โดยประมาณร้อยละ 99 ระดับความเข้มข้นสูงสุดของยาในกระแสเลือดจะถึงหลังจากกินยาไป 1-2 ชั่วโมงระดับความเข้มข้นคงที่จะเกิดขึ้นหลังรับประทานยานี้อย่างต่อเนื่อง 48 ชั่วโมง ความเข้มข้นหลังรับประทานยาและความเข้มข้นโดยรวมมีค่าใกล้เคียงกับการให้ยาในรูปแบบยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก โดยประมาณร้อยละ 14 แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

การกระจายยา

ยาลีโวฟลอกซาซิน จับกับโปรตีนได้ร้อยละ 24-38 โดยเฉพาะจับกับอัลบูมิน และยา มีความสามารถในการกระจายได้อย่างกว้างขวาง มีค่าปริมาตรการกระจายยาเท่ากับ 1.25 ลิตรต่อกิโลกรัมพบว่าความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อจะสูงกว่าความเข้มข้นของยาในกระแสเลือด โดยเฉพาะเนื้อเยื่อบริเวณต่อมลูกหมาก และพบว่ายาลีโวฟลอกซาซินอยู่ในรูป active form ในน้ำลาย น้ำคั่งหลังในจมูกและหลอดลม เยื่อเมือกของไซนัส เสมหะ ต่อมน้ำเหลือง เยื่อช่องท้อง น้ำดี และสารคัดหลั่งจากต่อมลูกหมาก นอกจากนี้ยังสามารถตรวจพบระดับยาในปอด ผิวหนัง ไขมัน กล้ามเนื้อ กระดูกอีกด้วย

ยาที่มีความสามารถแพร่ผ่าน cerebrospinal fluid (CSF) ได้ โดยพบว่ามีความเข้มข้นใน cerebrospinal fluid (CSF) ร้อยละ 47 ของระดับยาในกระแสเลือด เมื่อให้ยานี้ในขนาด 400 และ 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ

การเปลี่ยนแปลงยา

ยานี้ไม่ผ่านกระบวนการเมตะโบลิซึม โดยอาศัย cytochrome P450

การกำจัดยา

ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาลีโวฟลอกซาซินในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไตปกติอยู่ที่ประมาณ 6-8 ชั่วโมง ตัวยาประมาณร้อยละ 87 ที่ให้โดยการรับประทานจะถูกกำจัดออกทางปัสสาวะในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลง และน้อยกว่าร้อยละ 4 ถูกขับออกทางอุจจาระ ยานี้มีอัตราการกำจัดผ่านไตในอัตราที่สูง ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง จะพบว่าค่าครึ่งชีวิตของยานี้อาจมีค่ายาวนานขึ้น โดยในผู้ป่วยที่มีอัตราการกรองผ่านโกลเมอรูลัส 20-49 มิลลิลิตรต่อนาทีค่าครึ่งชีวิตเป็น 27 ชั่วโมง และในผู้ป่วยที่มีอัตราการกรองผ่านโกลเมอรูลัสน้อยกว่า 20 มิลลิลิตรต่อนาทีค่าครึ่งชีวิตเป็น 35 ชั่วโมง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

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 10 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559