

## เอกสารอ้างอิง

1. International drug monitoring. The role of the hospital—a WHO report  
Drug.Intell.Clin. Pharm 4(1970): 101-110.
2. Gardner, P., and Watson, J., Adverse drug reaction : A pharmacist-  
based monitoring system. Clin. Pharmacol. Ther 11(1970) :  
802-807.
3. Caranosos, G., Stewart, R.B., and Cluff, L.E. Drug induced illness  
Leading to hospitalization. JAMA 228(1974) : 713-717.
4. Miller, R.R. Hospital admission due to adverse drug reactions.  
Arch. Intern. Med 134(1974) : 219-223.
5. Smith, J.W., Seidl, L.G., and Cluff, L.E. Studies on the epidemio-  
logy of adverse drug reactions Clinical factors influencing  
susceptibility Ann. Intern. Med 65(1966) : 629-640.
6. Hurwitz, N. Predisposing factors in adverse reactions to drugs  
Br. Med. J. 1(1969) : 536-539.
7. Hurwitz, N. Admissions to hospital due to drugs. Br. Med J.  
1(1969) : 531-536.
8. Ogilvie, R.I., and Ruedy, J. Adverse drug reaction during hospita-  
lization Can. med Assoc 97(1967) : 1450-1457.
9. Stell, K. et al. Iatrogenic illness on a general medical service  
at a university hospital. N. Engl. J. Med. 304(1981) :  
638-642.
10. Mc Kenney, J.M, and Harrison, W.L. Drug-related hospital admis-  
sions Am. J. Hosp. Pharm. 33(1976) : 792-795.
11. Melmon, K.L. Preventable drug reactions - causes and cures.  
N. Engl. J. Med. 284(1971) : 1361-1368.

12. Karch, F., and Lasagna, L. Adverse drug reactions : A critical review. JAMA 234 (1975):1236-1241.
13. Stewart, R.B., Cluff, L.E, and Philp, J. Drug monitoring, A Requirement for Responsible Drug Use. Baltimore. Williams & Wilkins, 1977.
14. ASHP guideline on adverse drug reaction monitoring and reporting Am. J. Hosp. Pharm 46(1989): 336-337.
15. ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุข Spontaneous report of Adverse Drug reaction สรุปรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2533.
16. นารัต เกษตรทัต การศึกษางานบริการเภสัชกรรมคลินิกของโรงพยาบาลในประเทศไทย ปัญหาพิเศษทางเภสัชกรรม, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534 (เอกสารไม่ตีพิมพ์)
17. ประมินทร์ วีระอนันต์วัฒน์ การจัดตั้งโครงการติดตามวิฆาผลการใช้ยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ป่วยนอก วิทยานิพนธ์ ปริญญาโทบัณฑิต มหาวิทาลัย, 2534
18. จุราพร นงค์เวชรักษ์ การติดตามสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล วิทยานิพนธ์ ปริญญาโทบัณฑิต มหาวิทาลัยมหิดล, 2534.
19. Kramer, M.S. Assessing causality of adverse drug reactions. - Global introspection and its limitations. Drug Inf .J. 20(4)(1986) : 433-437.
20. Jones, J.K. Assessment of Adverse Drug Reactions in the Hospital setting : Consideration. Hosp. Formul. (14), 1979 : 584-592.
21. World Health Organization. Requirements for Adverse Reaction Reporting. February, 1975.

22. Rawlins, M.D, and Thompson, J.W. Mechanism of adverse drug reactions In : Davies D.M, ed. Textbook of adverse drug reactions. Oxford, England, Oxford Univ Press (1985) : 12-38.
23. Schneider, J.K., Mion, L.C., and Ferngley, J.D. Adverse drug reactions in an elderly outpatient population. Am. J. Hosp. Pharm. 49(1992) : 90-96.
24. Donald, F.E., and Harvey A.K. Perspective in Clinical Pharmacy Hamilton Press, Inc. Illinois; 200-211.
25. Kichelson, P.A., and Shields, K. Adverse drug reaction reporting : A working system. Hosp. Pharm. 22(1987) : 682-684.
26. Wason, S.M, and Marshall, L.B. An adverse drug reaction reporting program. Can. J. Hosp. Pharm. 42(6)(1989) : 239-241.
27. Gilroy, G.W. et al. Pharmacy coordinated program that encourages physician reporting of adverse drug reaction. Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 1327-1333.
28. Michel, D.J., and Knodel, L.C. Program coordinated by a drug information service to improve adverse drug reaction reporting in a hospital. Am. J. Hosp. Pharm. 43(1986) : 2202-2205.
29. Stern, R.S, Spontaneous adverse drug reporting : Do number tell the story? Drug. Inf. J. 21(22) (1987) : 137-140.
30. Koch - Wese J. et al. Factors determining physician reporting of adverse drug reactions. N. Engl. J. Med. 80(1) (1969) : 0-26.
31. Milstein, J.B. et al. Factors affecting physician reporting of adverse drug reactions. Drug. Inf. J. 20(2)(1986) : 157-164.

32. Shopiro, S. Problems in the detection and quantification of adverse drug reactions. Drug Inf. J. 18(1984) : 251-254.
33. Rogers, A.S. et al Physician knowledge, attitudes and behavior related to reporting adverse drug events. Arch. Intern. Med. 148 (1988) : 1596-1600.
34. Stephens, M.D.B. The Methodology of the collection of adverse event data. In : The detection of new adverse drug reactions. London, The Macmillan Press. (1985) : 22-54.
35. Milstein, J.B. et al. Factors affecting physician reporting adverse drug reactions. Drug Inf. J. 20(1986) : 157-164.
36. Pulliam, C.C. Therapeutic judgement. Am. J. Hosp. Pharm. 31(1974) : 385-387.
37. Naranjo, CA. A clinical pharmacologic perspective on the detection and assessment of adverse drug reaction. Drug Inf J. 20(4) (1986) : 387-393.
38. Sax, M.J. et al. A systematic approach to drug therapy monitoring. Hosp. Pharm. 12(4)(1977) : 155-1622.
39. Miller, R.R. Interpretation of studies on adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm. 34(1977) : 753-754.
40. Berry, L.L. et al. Sensitivity and specificity of three methods of detecting adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm. 45(1988) : 1534-1538.
41. William, B.O, Eckel, F.M., and Dewey, W.L. The need for an adverse drug reaction prediction and preventing program. Am. J. Hosp. Pharm 30(1973) : 124-127.
42. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. manual for hospitals. Clicago. Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organization (1988) : 125-129.

43. Guzzelt, P.J. A survey of adverse drug reaction reporting programs in select hospitals. Hosp. Pharm 21(1986) : 423-426, 431-434.
44. Kenzie, M.W, and Pevonka, M.P. The Pharmacists' involvement in the long term care facility. J. Am. Pharm Assoc 15(1975) : 18-20.
45. Benichou, C., and Danan G. Lack of definitions of adverse drug reactions. Drug Inf. J. 23(1989) : 71-74.
46. Busto, u., Naranjo, C.A., and Seller, E.M. Comparison of two recently published algorithms for assessing the probability of adverse drug reactions. Br. J. Clin. Pharm. 13(1982) : 223-227.
47. Kramer, M.S. et al. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reactions. I Back ground, description, and instruction for use. JAMA 42(7)(1979) : 623-632.
48. Hutchinson, T.A. et al. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reaction II. Demonstration of reproducibility and validity. JAMA 242(7)(1979) : 633-638.
49. Leventhal, J.M. et al. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reaction III. Results of test among clinicians. JAMA 242(18)(1979) : 1991-1994.
50. Louik, C. et al. A Study of adverse reaction algorithms in a drug surveillance program. Clin. Pharmacol. Ther. 38(2)(1985): 183-187.
51. Michel, D.H., and Knodel, L.C. Comparison of three algorithms used to evaluate adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm. 43(1986): 1709-1714.

52. Naranjo, C.A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reaction. Clin. Pharmacol. Ther. 30(2)(1981): 239-245.
53. Pere, J.C. et al. Computerized comparison of six adverse drug reaction assessment procedures. Clin. Pharmacol. Ther. 40(4) (1986) : 451-461.
54. Hutchinson, TA. Standardized assessment methods for adverse drug reactions : A review of previous approaches and their problems. Drug Inf. J. 20(4)(1986) : 439-444.
55. Turner, W.M. The Food and Drug Administration algorithm-Special workshop-Regulatory. Drug Inf. J. 18(1984) : 259-266.
56. Larch, F.E, and Lasagna, L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther. 21(3) (1977) : 247-254.
57. Ruck, B.E., Hatton, R.C., and Doering, P.L. Comparison of two self-instructional manuals on adverse drug reaction monitoring Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 2062-2064.
58. Bennett, B.S., and Lipman, A.G, Comparative Study of prospective surveillance and voluntary reporting in determining the incidence of adverse drug reaction. Am. J. Hosp. Pharm. 34(1977) : 931-936.
59. Koch, K.E, Use of standardized screening procedures to identify adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 1314-1320.
60. Peterson, J.P., Colucci, V.J., and Schiff, S.E. Using serum creatinine concentrations to screen for inappropriate dosage of renally eliminated drugs. Am. J. Hosp. Pharm. 48(1991) : 1962-1964.

61. Svesha, K.J. et al. Outcome of patients treated by an aminoglycosides pharmacokinetic dosing service. Am. J. Hosp. Pharm. 42(1985) : 2472-2478.
62. Lynch, T.J. et al. Multidisciplinary protocol for determining aminoglycoside dosage. Am. J. Hosp. Pharm. 49(1992) : 109-115.
63. Tschepik, W. et al. Therapeutic risk - assessment model for identifying patients with adverse drug reactions. Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 330-334.
64. Johnston, P.E., Morrow, J.D., and Branch, R.A. Use of a database computer program to identify trends in reporting of adverse drug reactions Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 1321-1326.
65. Schlich, J.R., and Fowler, T.J. Use of a personal computer to monitor adverse drug reactions. Hosp. Pharm. 26(1991) : 23-26.
66. Goldberg, D.E. et al. Computer - based program for identifying medication orders requiring dosage modification based on renal function. Am. J. Hosp. Pharm. 48(1991) : 1965-1969.
67. Roberts, M.J. Work measurement. In Brown, T.T., and Smith, M.C. Handbook of Institutional Pharmacy Practice. Baltimore. William & Wilkins. (1986) : 90-110.
68. Nickman, N.A., Guerrero, R.M., and Bair, J.N. Self-reported work-sampling methods for evaluating pharmaceutical services. Am. J. Hosp. Pharm. 47(1990) : 1611-1617.
69. Cockcroft, D.W., and Gault, M.H. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine Nephron 1976 : (16) : 31-41.

70. Jellife, R.W. Estimation of creatinine clearance when urine cannot be collected. Lancet 1971 : (1) : 975-976.
71. Jellife, R.W. Creatinine Clearance; bedside estimate. Ann. Intern. Med. (79)(1973) : 604-5.
72. เต็มศรี ขำนิจารกิจ สติติประยุกต์ทางการแพทย์, พิมพ์ครั้งที่ 3 กรุงเทพมหานคร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2531
73. Matzke, G.R., Burkle, W.S., and Lucarotti, R.L. Gentamicin and Tobramycin dosing guidelines: an evaluation. Drug. Intell. Clin. Pharm. (17)(1983) : 425-432.
74. Matzke, G.R., Lloyd, C.W., and Lucarotti, R.L. Evaluation of the use of serum aminoglycoside concentration. Hosp. Pharm. (16)(1981) : 145-152.
75. Mary, M.E. Extravasation : A hazard of intravenous therapy. Drug. Intell. Clin. Pharm. (17)(1983) : 713-717.
76. Betty, L., and Gahart, R.N. Intravenous Medications. A handbook for nurses and other allied health personal Saint Louis. C.V. Mosby Company (1978) : 1-227.

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

กรณีศึกษาการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับผู้ป่วยใน ที่ รพ.ราชวิถี

หญิงไทยคู่ อายุ 67 ปี อาชีพ งานบ้าน มาโรงพยาบาลด้วยเรื่องเป็นแผลอักเสบติดเชื้อ มาประมาณ 10 วัน มีประวัติเป็นเบาหวานมา 10 ปี รักษาด้วยยา Glibenclamide 1 เม็ด เข้าก่อนอาหาร มาตลอด

การตรวจร่างกาย แรกเริ่มของแพทย์ ผู้ป่วยรู้สึกตัวดี อุดหนุนรูปร่างปกติ ชีพจรและการหายใจปกติ ความดันโลหิตสูง 180/100 มิลลิเมตรปรอท ตรวจไม่พบความผิดปกติของปอด, หัวใจ, ช่องท้อง

ตรวจพบ มีแผลอักเสบติดเชื้อ บริเวณเท้าซ้าย ลักษณะบาดแผลมีการบวมแดงของเนื้อเยื่อชั้นใต้ผิวหนัง (Subcutaneous tissue) และผิวหนังชั้นนอกตายเป็นบางส่วน มีหนองขังอยู่ชั้นใต้ผิวหนัง แพทย์ให้การวินิจฉัยว่าเป็น Cellulitis จึงได้รับผู้ป่วยไว้เป็นผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมทั่วไป

การส่งตรวจผลทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้น : FBS, BUN, SCr., SGOT, SGPT, Alkaline phosphatase, Electrolytes, Urine exam, Hematological exam.

การสั่งใช้ยาของแพทย์

21/1/35 แพทย์สั่งยา Penicillin G Sodium 2 mu IV q 4 hrs, Gentamicin 80 mg IM q 8 hrs และ Chloramphenicol 1 gm IV q 8 hr.

การปฏิบัติงานของเภสัชกรคลินิก

1) จัดทำบันทึกการใช้ยาประจำตัวผู้ป่วย สัมภาษณ์ผู้ป่วยเพิ่มเติมพบว่า ผู้ป่วยรับประทานยาแก้ปวดเป็นประจำ ผู้ป่วยมีประวัติความดันโลหิตสูงมาประมาณ 5 ปี แต่รักษาไม่สม่ำเสมอ

2) ตรวจสอบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบค่าผิดปกติคือ FBS = 228 mg/dl, BUN = 36 mg/dl และ SCr. = 2.9 mg/dl ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยเบาหวานรายนี้มีภาวะบกพร่องทางไต ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน

3) ในวันที่ 23/1/35 เวลา 6.00 น. เภสัชกรคลินิกเจาะเลือดวัดระดับ Gentamicin Trough level ซึ่งในขณะเดียวกันแพทย์ได้สั่งลดขนาดยาลงเหลือ 30 mg IM q 8 hrs.

เมื่อเวลา 15.00 น. ของวันเดียวกัน ผลตรวจระดับยาพบว่า Trough level มีค่าเท่ากับ 6.3 U $\mu$ g/ml เภสัชกรคลินิกแจ้งให้แพทย์ทราบทันที แพทย์ให้พิจารณาให้หยุด Gentamicin ทันทีในวันที่ 23/1/35 แล้วเปลี่ยนไปใช้ Cefobid<sup>®</sup> แทน จากนั้นแพทย์คัดสรรที่รับผิดชอบผู้ป่วย ได้เขียนใบปรึกษาแพทย์อายุรกรรมโรคไต ซึ่งแพทย์ได้สั่งเก็บ Urine 24 hrs. เพื่อหา CrCL พบว่าค่า CrCL = 29 ml/นาทึ ซึ่งถือว่ามีความการทำงานของไตบกพร่อง (ค่าปกติ 70-130 ml/นาทึ) แพทย์แนะนำให้หลีกเลี่ยงการให้ยาบางชนิดที่อาจเพิ่มความเป็นพิษต่อไต เช่นยาขับปัสสาวะ, ยา Aminoglycosides ชนิดอื่น ๆ และให้การรักษาแบบประคับประคอง (conservative) โดยควบคุมปริมาณ K<sup>+</sup> ในอาหาร (low potassium supplement) ในเวลาต่อมาผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นเป็นลำดับ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในวันที่ 8/3/35 พบว่า SCr = 2.9 mg/dl, K<sup>+</sup> = 5.1 mEq/L แพทย์ได้พิจารณาให้ผู้ป่วยออกจากในวันที่ 16/3/35

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย นาง สายัญต์ สมบูรณ์วรรณ HN : 32895488 AN: 1308375อายุ 67 ปี เพศ หญิง วันที่เข้าโรงพยาบาล 21 ม.ค. 35ประวัติการแพ้ - วันที่ออกจากโรงพยาบาล 16 มี.ค. 35แพ้ยา - รวมวันที่อยู่ในโรงพยาบาล 57 วันแพ้สารเคมี -อื่น ๆ -ประวัติการป่วย : DM (มากกว่า 10 yrs): HT (มากกว่า 5 yrs)อาชีพ : งานบ้านสิ่งเสียดัด : ยาแก้ปวดการวินิจฉัยของแพทย์ : Cellulitis, DM c̄ chronic ulcer (Lt) footADRs, ปัญหาที่พบ : 1) Serum Creatinine increase2) BUN increase3) Gentamicin level toxicity (Trough level = 6.3 ug/ml)

การรักษาชนิด non-drug therapy

Amputation c̄ debridement

ตัวอย่างการจัดทำบันทึกประวัติผู้ป่วย (Patient Record Form)

## แบบบันทึกประวัติการให้ยา

ชื่อผู้ป่วย นาง สายัญต์ สมบูรณ์วงศ์ HN: 32895488 AN: 1308375

วันที่	รายการยาให้วันเดียว (one day drug)	รายการยาให้ต่อเนื่อง (Continuous drug)	วิถีทาง/ขนาด/ ช่วงเวลา	วันหยุดยา
21/1/35	0.9% Normal saline	Penicillin G Sodium	2 mu IV.q.8hrs	24/1/35
	1000 ml v drip	Gentamicin	80 mg IM.q.8hrs	23/1/35
	Humulin N 15 u SC.เช้า	Chloramphenicol	1 gm IV.q.6hrs	24/1/35
8.00 น.		Gentamicin	30 mg IM.q.hrs	16.00 น.
23/1/35				23/1/35
16.00 น.		Cefobid <sup>(R)</sup>	1 gm IV. q.12hrs	27/2/35
23/1/35				
24/1/35		Isoptin SR 240 mg	1 tab. OD.pc.	
27/1/35		Bactrim	2 x 2 pc.	8/3/35
28/1/35		Flagyl 200 mg	2 x 4 pc	26/2/35
		Emulsion Liquid	30 ml hs.	26/2/35
		Paraffin		
30/1/35		Vitamin C	2 x 3 pc	26/2/35
1/2/35		Motilium	1 x 3 pc	26/2/35
13/2/35		Trental 400 mg	1 x 2 pc	16/3/35
24/2/35	Adalat 1 Cap.Stat.			
7/3/35		Dramamine	1 x 3 ac	16/3/35
11/3/35		Oxoferin หยอดแผล		
		และทำแผลด้วย		
		Normal Saline		
		Solution		

ตัวอย่างการบันทึกประวัติการให้ยา

ชื่อผู้ป่วย นางสายัญต์ สมบูรณ์วรวงค์ HN: 32895488 AN: 1308375

Laboratory test	Normal value	Date		Date		Date		Date	
		21มค	24มค	27มค	31มค	14กพ	17กพ	2มีค	7มีค
Glucose	70-110 mg/dl	228	162	143	187	175	-	-	
BUN	0.5-20 mg/dl	36	-	-	48	-	30	19	31
SCr.	0.5-2 mg/dl	2.9	-	-	4.0	3.9	3.0	2.3	2.9
Na <sup>+</sup>	135-146mEq/l	137	137	-	141				144
K <sup>+</sup>	3.6-5.5mEq/l	5.5	5.3	-	5.5				5.1
CL	98-106 mEq/l	107	110	-	104				104
CO <sub>2</sub>	20-30 mEq/l	21	18	-	22				25
Ca	9-11 mg/dl	-	-	-					
Phosphorus	3-5 mg/dl	-	-						
SGOT	8-40 U/L	14							
SGPT	8-53 U/L	16							
Alkaline Phosphatase	9-35 I.U	30							
Uric acid	3-7 mg/dl	-							
Albumin	3.7-5.5gm/dl	3.4							
Total protein	6-8 gm/dl	7.7							
Globulin	7.8-3.2gm/dl	4.3							
Bilirubin (total)	0-1.5 mg/dl	0.2							
(Direct)	0-0.5 mg/dl	0.1							
Cholesterol	150-250mg/dl	300							
Triglyceride	0-210 mg/dl								
Amylase	29-130 U/L								
Other									

1. Patient name: นางสายัณต์ สมบูรณ์วงศ์  
 NH: 32895488 AN: 1308375 Age 67 ปี Sex หญิง

2. Reporter : ภญ. เทียมจันทร์ ลิ้มธรรม

3. Date of report 25/1/35 ; Date of rection 23/1/35

4. Suspected Drug(s) (Name/Dose, Route) Gentamicin 80 mg IV q. 8hrs

5. Suspected Reaction(s) (Please Describe) SCr. increase, BUN increase, Gentamicin Level indicated toxicity

6. Onset of reaction (in relation to drug administration) -  
 immediate; within - hours 2 day(s) - weeks.

7. Assessment of the severity of reaction  
 Required transfer to an acute care unit - (yes), ✓ (no)  
 Document reaction in clinical Record: ✓  
 Notify prescriber of the reaction : ✓  
 Dosage adjusted; ลดขนาดยาเป็น 30 mg q 8 hrs. Drug discontinued, หยุด Gentamicin เมื่อ 24/1/35  
 Drug levels ordered : 6.3 ug/ml Other : -

9. Probability of mechanism : Definite ✓ Probable Possible  
Unlikely

10. Mechanism Classification : Type A ADRs

ตัวอย่างการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

คำถาม	ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	ไม่ทราบ (Do not Know)	คะแนน (Score)
1. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเคยได้รับการรายงานมาก่อนหรือไม่	+1	0	0	+1
2. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมีความสัมพันธ์กับเวลาที่เกิดหรือไม่	+2	-1	0	+2
3. เมื่อผู้ป่วยได้รับยาต้านฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือเมื่อหยุดใช้ยา อาการดังกล่าวหายหรือทุเลาลงหรือไม่ (dechallenge)	+1	0	0	+1
4. เมื่อผู้ป่วยได้รับยาซ้ำอีกครั้งจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์อีกหรือไม่ (rechallenge)	+2	-1	0	0
5. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอาจเกิดจากสาเหตุอื่นหรือไม่	-1	+2	0	-1
6. เมื่อผู้ป่วยได้รับยาหลอก (placebo) จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบเดิมอีกหรือไม่	-1	1	0	0
7. เมื่อยืนยันโดยตรวจวัดระดับยาในเลือดหรือในส่วนอื่น ๆ ว่าระดับยาดังกล่าวเป็นระดับที่มีอันตรายเป็นพิษต่อร่างกายหรือไม่	+1	0	0	+1



คำถาม	ใช่ (Yes)	ไม่ใช่ (No)	ไม่ทราบ (Do not Know)	คะแนน (Score)
8. เมื่อผู้ป่วยได้รับขนาดยาสูงขึ้นอาการไม่พึงประสงค์จะรุนแรงขึ้น หรือเมื่อลดขนาดยาที่ใช้ อาการจะลดลงหรือไม่	+1	0	0	+1
9. ผู้ป่วยเคยมีประวัติการแพ้ยากลุ่มนี้โดยมีอาการไม่พึงประสงค์เหมือนกันกับครั้งนี้หรือไม่	+1	0	0	0
10. วิธีอื่น ๆ ที่สามารถยืนยันอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาตัวนี้อีกหรือไม่	+1	0	0	+1

จากการประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์ด้วย Naranjo's Algorithm พบว่าคะแนนรวมเท่ากับ 6 คะแนน ซึ่งมีระดับความเชื่อมั่นอยู่ในช่วงเป็นไปได้ คะแนนในข้อที่ 5 จะได้ -1 เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น อาจเกิดจากภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ที่ทำให้การทำงานของไตบกพร่องได้

ศูนย์วิทยุพยาบาล  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Kramer's algorithm

Instructions.—After you have familiarized yourself with the case, begin at question 1. Answer it and each of the following questions to which you are directed by the "go to" instructions. Please read each question carefully. If you do not understand a question, please refer to the explication provided in the first article of this series. When you have completed the questionnaire, please check your completed answers to be sure that you have followed the "go to" directions correctly. (Failure to follow these directions is a common and important source of error.) The completed scores for each of the six axes should be placed in the appropriately numbered box below. The sum of the scores is placed in the box marked Total, and the likelihood of ADR is interpreted according to the scoring transformation instructions.

Axis I II III IV V VI Total  
Score  +  +  +  +  +  =

Scoring Transformation

Numerical Score	Ordinal Category
+7, +6	Definite
+5, +4	Probable
+3, +2, +1, 0	Possible
<0	Unlikely

I. Previous General Experience With the Drug

1. Is the CM\* widely known and universally accepted as an ADR to the suspected drug?

- Yes Go to question 2.  
 No or DK† Go to question 3

2. Is the CM known to occur at the dosage received in this case?

- Yes Score +1 in Axis I box and go to question 5  
 No or DK Score 0 in Axis I box and go to question 5

3. Consult a recent edition of the *Physicians' Desk Reference* or *American Hospital Formulary Service*†. Is the CM listed as an ADR to the suspected drug in the dosage received?

- Yes Score 0 in Axis I box and go to question 5  
 No Go to question 4

4. Has enough clinical experience accumulated with the drug so that most ADRs to it are very likely to have been previously reported?

- Yes Score -1 in Axis I box and go to question 5  
 No or DK Score 0 in Axis I box and go to question 5

II. Alternative Etiologic Candidates

5. Is the CM a change (exacerbation, recurrence, complication, or new manifestation) in a preexisting clinical condition, ie, a condition present before the administration of the suspected drug?

- Yes Go to question 6  
 No or DK Go to question 9

6. Is the preexisting condition commonly followed by this type of change?

- Yes Score -1 in Axis II box and go to question 14  
 DK Go to question 7  
 No Go to question 8

7. Are there any new alternative candidates (illnesses developing after the suspected drug was begun or recent diagnostic or therapeutic interventions apart from the suspected drug or other drugs) that could explain this change?

No

Score 0 in Axis II box and go to question 14

8. Are there any new alternative candidates (illnesses developing after the suspected drug was begun or recent diagnostic or therapeutic interventions apart from the suspected drug or other drugs) that could explain this change?

- Yes  
 No

Go to question 11

Score +1 in Axis II box and go to question 14

9. Is the CM consistent in quality and severity with any new alternative etiologic candidates other than a preexisting condition, ie, illnesses developing after the suspected drug was begun or recent diagnostic or therapeutic interventions apart from the suspected drug or other drugs?

- Yes  
 DK

Go to question 10

Score 0 in Axis II box and go to question 14

No

Go to question 12

10. Was the CM consistent in timing with any of these alternative candidates?

- Yes  
 DK

Go to question 11

Score 0 in Axis II box and go to question 14

No

Go to question 12

11. Is the CM commonly seen with any of these alternative candidates?

- Yes  
 No

Score -1 in Axis II box and go to question 14

Score 0 in Axis II box and go to question 14

12. Does the CM commonly occur in this type of patient in the absence of recognizable etiologic candidates? (Examples of such phenomena include headache, fatigue, and anxiety.)

- Yes or DK  
 No

Go to question 13

Score +2 in Axis II box and go to question 14

13. Was a score of +1 obtained on Axis I?

Yes

Score +1 in Axis II box and go to question 14

No

Score 0 in Axis II box and go to question 14

### III. Timing of Events

14. Is the timing of the appearance of the CM relative to administration of the suspected drug difficult or impossible to assess because the CM represents an equivocal change in the preexisting clinical condition?
- Yes      Score 0 in Axis III box and go to question 18
- No      Go to question 15
15. Is the drug-CM association so unusual as to prevent knowing what timing to expect for an ADR of this type?
- Yes      Score 0 in Axis III box and go to question 18
- No      Go to question 16
16. Was the timing inconsistent with an ADR to this drug?
- Yes      Score -2 in Axis III box and go to question 18
- No or DK      Go to question 17
17. Given the type of CM, was the timing not only consistent with, but as expected for an ADR to this drug?
- Yes      Score +1 in Axis III box and go to question 18
- No or DK      Score 0 in Axis III box and go to question 18

### IV. Drug Levels and Evidence of Overdose

18. Is the CM a pharmacologic, ie, dose-related, type of manifestation?
- Yes      Go to question 19
- No or DK      Score 0 in Axis IV box and go to question 24
19. Is the result available for serum, urine, or other body fluid level of the drug or a metabolite of the drug?
- Yes      Go to question 21
- No      Go to question 20
20. Is there unequivocal evidence that the amount of drug received was an overdose for this patient, eg, a blood glucose level of 30 mg/dL in a patient receiving insulin or discovery of an empty pill bottle of a newly filled prescription for the suspected drug?
- Yes      Score +1 in Axis IV box and go to question 24
- No      Score 0 in Axis IV box and go to question 24
21. Taking its timing into consideration, does this level definitely support the diagnosis of an overdose for this patient?
- Yes      Score +1 in Axis IV box and go to question 24
- DK      Score 0 in Axis IV box and go to question 24
- No      Go to question 22
22. Is the level strongly against the diagnosis of overdose for this patient?
- Yes      Go to question 23
- No      Score 0 in Axis IV box and go to question 24
23. Is this CM likely to represent an idiosyncratic overreaction of this patient to the drug?
- Yes      Score 0 in Axis IV box and go to question 24
- No      Score -1 in Axis IV box and go to question 24

### V. Dechallenge

24. Is dechallenge difficult or impossible to assess because of any of the following?
- (a) Death caused by, or secondarily consequent to, the CM.
- (b) An irreversible CM, eg, optic atrophy, aplastic anemia, loss of a limb.

(c) A CM whose resolution would not usually be altered by removal of the causative agent, eg, stroke, myocardial infarction (since, in these examples, the resolution of the organ damage would be expected to be independent of drug withdrawal).

- Yes      Go to question 25
- No or DK      Go to question 26
25. Is the total score on Axes I through IV  $\geq +3$ ?
- Yes      Score +1 in Axis V box and go to question 47
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
26. Is the CM characteristically transient and episodic, eg, seizures, syncope, classic angina pectoris? "Characteristically transient and episodic" means that the phenomenon, by its very nature, almost always resolves quickly and spontaneously. CMs that eventually show themselves as self-limited or that gradually subside on their own (eg, dyspnea, gastrointestinal bleeding, ataxia) would thus not qualify as characteristically transient and episodic and should receive a "No" response.
- Yes      Go to question 27
- No or DK      Go to question 30
27. Was a pattern of episodes established while the patient was taking the drug?
- Yes      Go to question 30
- No      Go to question 28
28. Was the drug discontinued after the CM appeared?
- Yes      Go to question 29
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
29. Did the CM recur after discontinuation?
- Yes      Score -1 in Axis V box and go to question 47
- No or DK      Score 0 in Axis V box and go to question 47.
30. Is the CM a pharmacologic, ie, dose-related, type of manifestation?
- Yes or DK      Go to question 31
- No      Go to question 35
31. Was the dosage substantially reduced without or before being discontinued?
- Yes      Go to question 32
- No      Go to question 35
32. Was the dosage reduced while the CM was present (or while a pattern of episodes was occurring)?
- Yes      Go to question 33
- No or DK      Go to question 35
33. Did the CM substantially diminish or disappear after dosage reduction but before complete discontinuation?
- Yes      Go to question 41
- No      Go to question 34
34. Was the drug subsequently discontinued?
- Yes      Go to question 36
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
35. Was the drug discontinued while the CM was present (or while a pattern of episodes was occurring)?
- Yes      Go to question 36
- DK      Score 0 in Axis V box and go to question 47
- No      Go to question 38
36. Did the CM diminish or disappear at any time after discontinuation of the drug use?
- Yes      Go to question 41
- No      Go to question 37
37. Was the period of observation long enough to be sure that the CM would not subsequently diminish or

- disappear in a time compatible with an effect of drug withdrawal?
- Yes      Score -1 in Axis V box and go to question 47
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
38. Did the CM substantially diminish or disappear while the patient was taking the drug?
- Yes      Go to question 39
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
39. Was an agent or maneuver administered that was specifically directed against the CM and that usually produces the degree and rate of improvement observed in this case? (A nonspecific therapeutic measure would not qualify for a "Yes" response to this question. Thus, the administration of intravenous fluids would result in a "No" response if the CM were coma caused by a drug overdose but a "Yes" response if the CM were dehydration.)
- Yes      Score 0 in Axis V box and go to question 47
- No      Go to question 40
40. Is the improvement in the CM most likely caused by the development of tolerance to the drug, and is tolerance a well-described phenomenon with the drug?
- Yes      Score 0 in Axis V box and go to question 47
- No      Score -1 in Axis V box and go to question 47
41. Was the CM (or the established pattern of episodes) constant or progressing at the time of dechallenge?
- Yes      Go to question 42
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
42. Were the degree and rate of diminution or disappearance of the CM as expected for an effect of drug withdrawal?
- Yes      Go to question 43
- No      Score 0 in Axis V box and go to question 47
43. Was an agent or maneuver administered that was specifically directed against the CM and that usually produces the degree and rate of improvement observed in this case? (A nonspecific therapeutic measure would not qualify for a "Yes" response to this question. Thus, the administration of intravenous fluids would result in a "No" response if the CM were coma caused by a drug overdose but a "Yes" response if the CM were dehydration.)
- Yes      Go to question 44
- No      Go to question 45
44. Would this agent or maneuver be expected to improve this type of CM regardless of whether or not it was caused by the suspected drug? (The administration of a narcotic antagonist to a patient with a CM of coma caused by morphine overdose would result in a "No" response, because the narcotic antagonist will only improve coma if it is caused by a narcotic.)
- Yes      Score 0 in Axis V box and go to question 47
- No      Go to question 45
45. Was there a good alternative etiologic candidate that resulted in a score of -1 on Axis II?
- Yes      Go to question 46
- No      Score +1 in Axis V box and go to question 47
46. Was there an unequivocal improvement in or disappearance of this alternative etiologic candidate that could explain the improvement in the CM?
- Yes      Score 0 in Axis V box and go to question 47
- No      Score +1 in Axis V box and go to question 47
- VI. Rechallenge
47. Was the drug discontinued and then readministered?
- Yes      Go to question 50
- No or DK      Go to question 48
48. Is the CM a pharmacologic, ie, dose-related, type of manifestation?
- Yes      Go to question 49
- No or DK      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
49. Was the dosage substantially increased after previous reduction in dosage?
- Yes      Go to question 50
- No or DK      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
50. Was the CM either progressing or at such a level of severity that any recurrence or exacerbation would be difficult to appreciate?
- Yes or DK      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
- No      Go to question 51
51. Did the CM recur or clearly exacerbate after rechallenge?
- Yes      Go to question 52
- DK      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
- No      Go to question 53
52. Have any new clinical conditions or recent diagnostic or therapeutic interventions occurred (including drugs begun since the appearance of the original CM) that could explain this recurrence or exacerbation?
- Yes      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
- No      Score +1 in Axis VI box and go to question 57
53. Is there unequivocal evidence that the dosage or duration of drug administration on rechallenge was less than the dosage and duration suspected of causing the original CM?
- Yes      Go to question 54
- No      Go to question 55
54. Is the original CM a pharmacologic, ie, dose-related, type of manifestation?
- Yes      Go to question 56
- No or DK      Go to question 55
55. Did the patient receive another agent or maneuver that would be expected to prevent recurrence or exacerbation of the CM?
- Yes      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
- No      Score -1 in Axis VI box and go to question 57
56. Was rechallenge subsequently attempted with a higher dosage?
- Yes      Go back to question 50
- No      Score 0 in Axis VI box and go to question 57
57. Stop reading the questionnaire, add up the scores in the six axis boxes on the cover sheet, and place the sum in the box marked "Total."

\*Abbreviation CM indicates clinical manifestation, the abnormal sign, symptom, or laboratory test, or cluster of abnormal signs, symptoms, and tests, that is being considered as a possible adverse drug reaction (ADR).

†Abbreviation DK indicates Do not know; this answer should be given when no data are available for the question being answered, or when the quality of the data does not allow a firm "Yes" or "No" response.

‡When these are not available an equivalent reference source may be used.

## ADR Probability Scale ของ Naranjo

	Yes	No	Do not know	Score
1. Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
2. Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0	
3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0	
4. Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
5. Are there alternative causes (other than the drug) that could on their own have caused the reaction?	-1	+2	0	
6. Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	0	0	
7. Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	+1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	

## ADR Probability Scale ของ Naranjo (ต่อ)

	Yes	No	Do not know	Score
9. Did the patient have a similar drug in any previous exposure?	+1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	

Total Score มากกว่าหรือเท่ากับ 9 definite

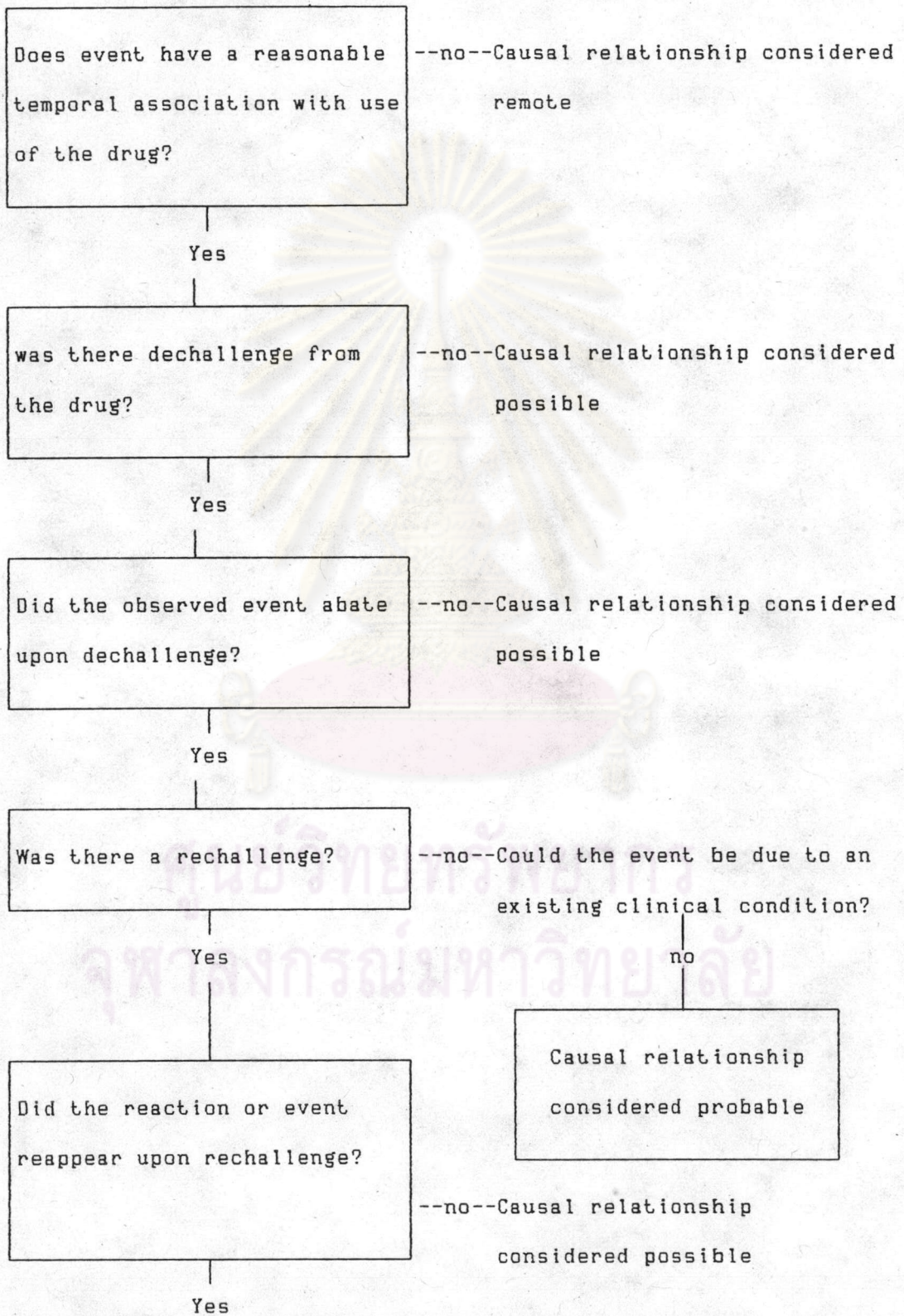
5-8 probable

1-4 possible

น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0 unlikely

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Jones's algorithm



Causal relationship considered highly probable

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กลุ่ม Aminoglycosides

Aminoglycosides

	Date
<p>1. Otic Effects</p> <p>Eighth cranial nerve damage may be manifested by vestibular symptoms such as dizziness, nystagmus, vertigo and ataxia, and/or by auditory symptom such as tinnitus, and varying degrees of hearing impairment loss of high frequency perception, detectable only by audiometric testing, usually occurs before hearing loss.</p> <p>(Vestibular symptoms are more frequently associated with streptomycin, gentamicin, or tobramycin)</p> <p>(Auditory symptoms are more frequently associated with amikacin, kanamycin, neomycin)</p>	
<p>2. Renal Effects</p> <p>Increases in BUN, nonprotein nitrogen (NPN), and serum creatinine concentration, decreases in urine specific gravity and creatinine clearance, proteinuria or cells or casts in the urine; most patients with aminoglycoside nephrotoxicity develop non oliguric azotemia.</p> <p>A fanconi-like syndrome (proximal) renal tubular dysfunction) characterized by aminoaciduria and metabolic acidosis also has occurred in patients receiving aminoglycosides)</p>	



Patient monitoring

For all aminoglycosides

- . Renal function determinations
- . Urine Examination (albumin, casts, cells in the urine)
- . Physical examination to detect auditory function impairment

For Gentamicin

- . Monitoring serum gentamicin level (Through level)
- . In the elderly, patients with impaired renal function (Serum Creatinine more than 2 mg/dl) every 2 day during Gentamicin therapy
- . In adult and adolescent: monitoring when serum creatinine increase from baseline value

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## Cephalosporins

	Date
<p>1. Hypersensitivity reactions (5%)</p> <p>(urticaria, pruritus, rash, chills reactions resembling serum sickness, eosinophilia, joint pain, edema, erythema, genital and anal pruritus, angioedema, and exfoliative dermatitis)</p> <p>*serum sickness reactions have been reported most frequently with cefaclor</p>	
<p>2. Hematologic effects</p> <p>Prolonged prothrombin time (PT),</p> <p>Prolonged activated partial thromboplastin time (APTT) and/or hypo prothrombinemia (with or without bleeding) (most frequently with drugs that contain a tetrazolethiomethyl side chain) (eg, cefamandole, cefoperazone, moxalactam) and have usually occurred in geriatric, debilitated, severe renal failure, radical GI surgery</p>	
<p>3. Renal effects</p> <p>transient increases in BUN, serum creatinine concentrations, reversible interstitial nephritis (cefaclor) renal toxicity is most likely to occur in patients older than 50 years of age, patients with prior renal impairment, or patients who are receiving other nephrotoxic drugs</p>	

	Date
<p>4. Hepatic effects</p> <p>Transient increase in serum SGOT, SGPT and alkaline phosphatase concentration</p> <p>Increased serum concentrations of bilirubin and/or LDH</p>	
<p>5. GI effects</p> <p>(most frequent adverse reactions to orally administered)</p> <p>nausea, vomiting and diarrhea, abdominal pain, dyspepsia, glossitis, heartburn</p> <p>(Adverse GI effects can also occur with IM or IV cephalosporins)</p> <p>antibiotic - associated pseudomembranous colitis</p> <p>6. Local effects</p> <p>IM Pain, tenderness; Phlebitis, Thrombophlebitis</p>	
<p>7. Other Adverse effects</p> <p>Dizziness, Headache, Malaise, Fatigue, vertigo, Insomnia, Confusion, Hypertonia</p>	

Patient monitoring

For Cefamandole, cefaperazone, moxalactam

- . Bleeding time and
- . Prothrombin time

: monitor bleeding time, Prothrombin time once a week

## Chloramphenicol

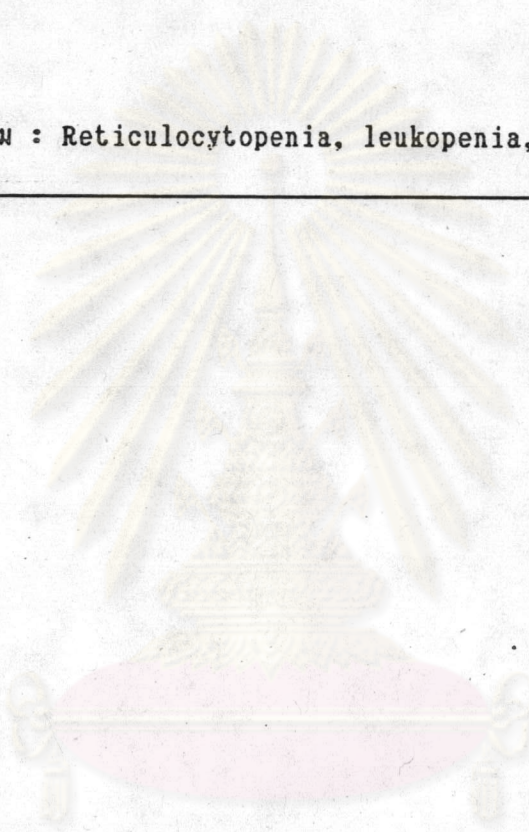
<p>1. Hypersensitivity reactions</p> <p>Fever, macular and vesicular rash, Angioedema, urticaria, hemorrhage of the skin and mucosal and serosal surfaces of the intestine, bladder, mouth</p>	
<p>2. Hematologic effects</p> <p>Aplastic anemia, Pancytopenia (erythrocytes, leukocytes, platelets may be depressed)</p>	
<p>3. Nervous system effects</p> <p>Optic neuritis (long term high dose chloramphenicol)</p> <p>Peripheral neuritis</p> <p>headache, mental depression, confusion, delirium</p>	
<p>4. GI and Hepatic effects</p> <p>nausea, vomiting, diarrhea, unpleasant taste, glossitis, stomatitis, pruritus ani, jaundice</p>	

NB: Hematologic studies should be performed prior to and approximately every 2 day during chloramphenicol therapy. The drug should be discontinued if reticulocytopenia, leukopenia, thrombocytopenia, anemia or other hematologic abnormalities attributes to chloramphenicol occur

Patient monitoring

. Complete blood counts (CBCs) every 7 day during Chloramphenicol therapy

เป้าหมายในการติดตาม : Reticulocytopenia, leukopenia, thrombocytopenia, anemia



ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## Macrolides

	Date
1. GI Effects Abdominal pain, cramping (frequently) Nausea, Vomiting, Diarrhea, Stomatitis, Heartburn, Anorexia, melena, pruritus	
2. Hepatic effects *Erythromycin estolate induce hepatotoxicity (most likely to appear in patients who receive the drug >10 days)	
3. Local effects Venous irritation, Thrombophlebitis	
4. Other ADRs urticaria, skin eruptions, rash	

Patient monitoring

.SGOT, SGPT, Alkaline phosphatase once a week

เป้าหมายในการติดตาม : Hepatotoxicity

## Metronidazole

	Date
<p>1. GI Effect (most common)</p> <p>Nausea, sometimes accompanied by headache, anorexia and occasionally, vomiting, diarrhea, epigastric distress, abdominal cramping, constipation unpleasant metallic taste, furry tongue, glossitis, stomatitis (may be associated with a sudden overgrowth of Candida)</p>	
<p>2. Renal Effects</p> <p>Dysuria, Polyuria, incontinence</p>	
<p>3. CNS Effects</p> <p>Most serious : Seizures</p> <p>Less serious : Dizziness, Vertigo, Incoordination, Ataxia, Confusion Irritability, Depression,</p>	
<p>4. Hypersensitivity :</p> <p>Urticaria, erythematous rash, flushing, nasal congestion, Dryness of the mouth, fever</p>	
<p>5. Local reactions</p> <p>Thrombophlebitis</p>	
<p>6. Hematologic</p> <p>Reversible neutropenia (Leukopenia)</p>	

## Monobactam Antibiotics

<p>1. Hypersensitivity reactions  (Less than 3% of patients)  : rash, pruritus, urticaria</p>	
<p>2. Hematologic effects  Eosinophilia (4%)  Transient leukopenia, neutropenia, agranulocytosis,  agranulocytosis, thrombocytopenia (&lt;2%)</p>	
<p>3. Renal effects  Transient increase in BUN and/or Serum creatinine concentrations  (&lt;2%) Oliguria/anuria, polyuria, proteinuria, the presence of  erythrocytes, Leukocytes, bilirubin, urobilinogen, or casts in urine</p>	
<p>4. Hepatic effects  Transient increase in serum concentrations of SGOT, SGPT, alkaline  phosphatase (2.6%)</p>	
<p>5. GI effects (most frequent)  Nausea, vomiting, diarrhea (4%)  Nausea and vomiting appear to be related to the rate of IV infusion,  especially when 1-g. doses of the drug are being administered</p>	



6. Local effects Phlebitis and/or thrombophlebitis (2-5%) Phlebitis occurred in up to 60%	Date
7. Other ADRs Seizures and myoclonus (occasionally)	



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Penicillins

	Date
<p>1. Hypersensitivity Reactions</p> <p>Skin rashes and allergic symptoms, reactions resembling serum sickness, including chills, fever, edema, arthralgia, laryngeal edema</p>	
<p>2. GI Effects</p> <p>(usually associated with oral use) Glossitis, Stomatitis, black "hairy" tongue, (methicillin, oral oxacillin) nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea</p>	
<p>3. Liver Effects</p> <p>Transient symptomatic and asymptomatic elevations of SGOT, SGPT, alkaline phosphatase, LDH (generally detectable 2-24 days after initiation)</p>	
<p>4. Hematology Effects</p> <p>Anemia, hemolytic anemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, Eosinophilia, Leukopenia, granulocytopenia and transient neutropenia</p>	
<p>5. Renal Effects</p> <p>Acute Interstitial Nephritis (17%) (occasionally with methicillin) (5 days to 5 weeks after initiation of therapy)</p> <p>Hypokalemia, Hyponatremia, Hyperkalemia (10-100 mu Pen.G/daily)</p>	
<p>6. Local Effects</p> <p>Thrombophlebitis, Pain and sterile Abscess</p>	

Quinolone

	Date
<p>1. GI effects</p> <p>Nausea, Diarrhea, vomiting, Abdominal pain/Discomfort (2-10%)</p> <p>Anorexia, dyspepsia, flatulence. GI erosion, and bleeding</p> <p>dysphagia, bad taste, intestinal perforation, painful oral mucosa, oral candidiasis</p>	
<p>2. Nervous system effects</p> <p>Headache and restlessness (1-2%)</p> <p>Dizziness, lightheadedness, insomnia, hallucination, manic reaction, irritability, tremor, ataxia, seizures, lethargy, drowsiness, vertigo, confusion</p>	
<p>3. Dermatologic and Sensitivity reactions</p> <p>Mild, transient rash (1-4%), eosinophilia, pruritus, urticaria</p> <p>cutaneous candidiasis, Angioedema, edema of the face, neck, lips, conjunctivae, hands</p>	
<p>4. Genitourinary effects</p> <p>Increased serum creatinine and/or BUN concentrations (1%)</p> <p>Interstitial nephritis, nephritis, renal failures, dysuria, polyuria, urinary retention, albuminuria, urethral bleeding vaginitis and acidosis</p>	
<p>5. Arthropathy</p> <p>Arthralgia, Joint or back pain, joint inflammation, joint stiffness, neck or chest pain</p>	
<p>6. Hepatic effects</p> <p>Increase serum concentrations of SGOT, SGPT (2%)</p>	
<p>7. Hematologic effects : Decrease leukocyte or neutrophil counts</p>	

Sulfonamides

	Date
<p>1. GI effects</p> <p>Nausea, vomiting, anorexia (most frequent), glossitis, stomatitis, abdominal pain, diarrhea, pseudomembranous enterocolitis, pancreatitis</p>	
<p>2. Sensitivity reactions (3.5%)</p> <p>Epidermal necrolysis, exfoliative dermatitis, Stevens Johnson syndrome, serum sickness, allergic myocarditis, photosensitivity.</p> <p>Mild to moderate rashes (Patients with AIDS appear to be at particular risk of developing rash)</p>	
<p>3. Hematologic effects (less than 0.5%)</p> <p>(may increase frequency in folate-depleted patient including geriatric, malnourish, impaired renal function, in patients receiving in high dosages and/or for prolonged periods (longer than 6 months)</p> <p>thrombocytopenia with purpura, leukopenia, Neutropenia</p>	
<p>4. Local effects</p> <p>Pain, local irritation, inflammation, thrombophlebitis</p>	
<p>5. Renal effects</p> <p>Crystalluria, hematuria, proteinuria, toxic nephrosis with oliguria and anuria, increase Bun and serum creatinine concentrations</p>	

Patient monitoring

1. Urinalysis and microscopic urine examination once a week

## Tetracycline

	Date
<p>1. GI effects</p> <p>(most frequent) nausea, vomiting, diarrhea, bulky loose stools, anorexia, flatulence, abdominal discomfort, epigastric burning and distress, Stomatitis, Glossitis, Dysphagia, Sore throat, Black hairy tongue, candidiasis (Oral and Anogenital Region)</p>	
<p>2. Dermatological effects</p> <p>Photosensitivity (most frequent) develop within a few minutes to several hours after discontinouse)</p>	
<p>3. Nervous system effects</p> <p>lightheadedness, dizziness, vertigo, ataxia, drowsiness, fatigue [Minocycline 30-90%]</p>	
<p>4. Local effects</p> <p>Thrombophlebitis, Pain</p>	

ศูนย์วิทยุโทรพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Vancomycin

	Date
<p>1. Otic and renal effects</p> <p>Vancomycin may cause damage to the auditory branch of the eighth cranial nerve vertigo, dizziness and tinnitus have been reported</p> <p>Vancomycin-induced nephrotoxicity may be manifested by transient elevation in BUN and serum creatinine concentration and the presence of hyaline and granular casts and albumin in the urine</p>	
<p>2. Local effects</p> <p>Eause necrosis when given IM. Pain and thrombophlebitis occur after IV.</p>	
<p>3. Hypotensive reaction</p> <p>"Red man's syndrome" a sudden decrease in blood pressure which can be severe and may be accompanied by blushing and/or a maculo papular or erythematous rash on the face, neck, chest, and upper extremities. (directly related to the rate of infusion)</p>	

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางคำนวณหาขนาดของตัวอย่างที่เหมาะสม

No. of Readings Required  
for  $\pm 5\%$ : 95/100 Probability

$\frac{H-L}{H+L}$	Data from sample of		$\frac{H-L}{H+L}$	Data from sample of		$\frac{H-L}{H+L}$	Data from sample of	
	5	10		5	10		5	10
0.05	3	1	0.21	52	30	0.36	154	88
0.06	4	2	0.22	57	32	0.37	162	93
0.07	6	3	0.23	63	36	0.38	171	98
0.08	8	4	0.24	68	39	0.39	180	103
0.09	10	5	0.25	74	42	0.40	190	108
0.10	12	7	0.26	80	46	0.41	200	114
0.11	14	8	0.27	86	49	0.42	210	120
0.12	17	10	0.28	93	53	0.43	220	126
0.13	20	11	0.29	100	57	0.44	230	132
0.14	23	13	0.30	107	61	0.45	240	138
0.15	27	15	0.31	114	65	0.46	250	144
0.16	30	17	0.32	121	69	0.47	262	150
0.17	34	20	0.33	129	74	0.48	273	156
0.18	38	22	0.34	137	78	0.49	285	163
0.19	43	24	0.35	145	83	0.50	296	170
0.20	47	27						

ตารางการหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการศึกษาวิธีจับเวลา (Stop watch time study) จาก ค่าสูงสุด (H) และค่าต่ำสุด (L) ที่ได้จากตัวอย่างที่สุ่ม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก จ.

แบบประเมินโครงการ ฯ

ด้านทัศนคติของแพทย์, พยาบาลและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

แบบประเมิน โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาต้านจุลชีพ  
สำหรับผู้ป่วยใน ที่ร.พ.ราชวิถี

( ADRs MONITORING PROGRAM ON ANTIMICROBIAL DRUGS FOR  
IN-PATIENTS AT RAJAVITHI HOSPITAL )

ตามที่กลุ่มงานเภสัชกรรม ได้เปิดบทบาทงานบริการเภสัชกรรมคลินิก  
(CLINICAL PHARMACY SERVICE) ในด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์  
จากการใช้ยาต้านจุลชีพ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อหารูปแบบและแนวทางที่เหมาะสม  
ในการติดตาม ผลการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย โดยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือการ  
เพิ่มคุณภาพในการรักษาผู้ป่วย และทำให้ประสิทธิภาพของทีมงานรักษา (HEALTH  
TEAM) เพิ่มขึ้น

กลุ่มงานเภสัชกรรม จึงขอสอบถามทัศนคติของท่านต่อการดำเนินงาน  
ดังกล่าว ที่ผ่านมา (ตั้งแต่สิงหาคม 2534 - มกราคม 2535) เพื่อนำมาปรับปรุง  
ระบบการให้บริการ ต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## 1. ข้อมูลทั่วไป

- 1.1 คุณวุฒิของผู้ประเมิน ( ) แพทย์  
 ( ) พยาบาล  
 ( ) อื่น ๆ โปรดระบุ.....

- 1.2 เพศ ( ) ชาย ( ) หญิง

- 1.3 อายุ ( ) 20-30 ปี ( ) 30-40 ปี  
 ( ) 40-50 ปี ( ) 50-60 ปี

- 1.4 ระยะเวลาที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลแห่งนี้  
 ( ) น้อยกว่า 1 ปี ( ) 1-5 ปี  
 ( ) 5-10 ปี ( ) มากกว่า 10 ปี

2. ที่หน่วยงานของท่าน เคยมีการติดตามผลการใช้ยา ( DRUG THERAPY MONITORING) หรือไม่  
 ( ) มี ( ) ไม่มี

ถ้ามีการติดตามผลการใช้ยา ท่านปฏิบัติอย่างไรบ้าง

- ( ) ตรวจสอบ ความถูกต้อง เหมาะสม ของการเลือกใช้ยาแก่ผู้ป่วย (DRUG REGIMEN)  
 ( ) ตรวจสอบ ความถูกต้อง เหมาะสมของวิถี (ROUTE) และ วิธี (METHOD) การบริหารยา  
 ( ) ตรวจสอบปฏิกิริยา (INTERACTION) ระหว่างยากับยา ยากับอาหาร ยากับผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และยากับโรค  
 ( ) การติดตาม ตรวจสอบ บันทึกรายงานและแก้ไข อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADVERSE DRUG REACTIONS MONITORING)

3. ท่านคิดว่า กลุ่มงานเภสัชกรรม ควรมีส่วนร่วมรับผิดชอบ ต่อการใช้ยาของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยหรือไม่
- ( ) สมควร เพราะ.....
- ( ) ไม่สมควร เพราะ.....
- ( ) อื่น ๆ .....
4. ท่านมีความพอใจกับการที่กลุ่มงานเภสัชกรรมได้ให้บริการติดตามอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพ สำหรับผู้ป่วยใน หรือไม่
- ( ) พอใจ เหตุผลที่พอใจ (โปรดตอบเหตุผล เรียงลำดับความสำคัญ )
- 1.....
- 2.....
- 3.....
- ( ) ไม่พอใจ เหตุผลที่ไม่พอใจ (โปรดตอบเหตุผล เรียงลำดับความสำคัญ )
- 1.....
- 2.....
- 3.....
- ( ) ไม่มีความเห็น
5. หลังจากที่ท่านได้ร่วมปฏิบัติงานกับเภสัชกรคลินิก (CLINICAL PHARMACY) ในโครงการดังกล่าว ท่านมีความเห็นอย่างไรบ้าง
- 5.1 โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาต้านจุลชีพ มีส่วนเพิ่มคุณภาพ ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย
- ( ) ดีขึ้นอย่างมาก
- ( ) ดีขึ้น
- ( ) เหมือนเดิม
- ( ) ไม่ทราบ
- ( ) ไม่ดีขึ้น เพราะ.....

5.2 ภาวะของแพทย์ และเจ้าหน้าที่ พยาบาล บนหอผู้ป่วย ในการติดตาม  
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วยตนเอง

- ( ) น้อยลงมาก
- ( ) น้อยลง
- ( ) เท่าเดิม
- ( ) มากขึ้น เพราะ.....

6. ข้อเสนอแนะ ปัญหาอุปสรรค ที่พบในระหว่างดำเนินโครงการ

6.1 การประสานงานกับพยาบาล (หากเป็นพยาบาล กรุณาตอบข้อนี้)

.....  
.....

6.2 การประสานงานระหว่างเภสัชกรคลินิกกับแพทย์ (หากเป็นแพทย์  
กรุณาตอบข้อนี้)

.....  
.....

6.2.1 หากพบปัญหาที่มีผลต่อการสั่งยาของท่าน ท่านต้องการให้  
รายงานผ่านสื่อกลางอะไรบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ( ) ไม่ต้องการให้รายงาน
- ( ) ให้รายงาน โดยผ่านสื่อกลาง
  - ( ) เขียนไว้ใน CHART ผู้ป่วย
  - ( ) รายงานด้วยวาจาโดยตรง
  - ( ) จัดทำแบบฟอร์มรายงาน  
ส่งกระทรวงสาธารณสุข
  - ( ) สรุปรายงานทุกเดือน  
ในช่วง CONFERENCE
  - ( ) อื่น ๆ.....

6.2.2 รายงาน ADRs ลักษณะใดที่ท่านคิดว่าท่านต้องการให้  
รายงานให้ทราบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ( ) ADRs (ADVERSE DRUG REACTION) ที่รุนแรง  
 ( ) ADRs ที่ไม่รุนแรง แต่มีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย  
 ( ) ADRs ที่ไม่รุนแรง แต่ไม่มีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย  
 ( ) อื่น ๆ โปรดระบุ

7. ท่านเห็นด้วยกับการสั่งเจาะเลือดผู้ป่วย เพื่อตรวจผลทางห้องปฏิบัติการ  
ที่ผิดปกติ และการวัดระดับยาในเลือด เพื่อเฝ้าระวังติดตาม แก่ไขการเกิด  
ADRs หรือไม่
- ( ) เห็นด้วย เพราะ.....  
 ( ) ไม่เห็นด้วย เพราะ.....  
 ( ) ไม่มีความเห็น
8. ท่านคิดว่า โครงการนี้ควรมีการนำมาปฏิบัติต่อเนื่อง ในโรงพยาบาลราชวิถี  
หรือไม่
- ( ) ควร เพราะ.....  
 ( ) ไม่ควร เพราะ.....
9. ท่านคิดว่า มีความเป็นไปได้เพียงใดในการเปิดบริการตรวจวัดระดับยา  
ในเลือด และคำนวณ DOSAGE REGIMEN หรือปรับขนาดยาให้ผู้ป่วย  
เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ( ) มาก ( ) น้อย  
 ( ) ปานกลาง ( ) เป็นไปไม่ได้
10. การขยายขอบเขตการให้บริการ ท่านคิดว่าควรให้บริการติดตามผล  
การใช้ยา ในกลุ่มยาใดบ้างและควรขยายไปสู่หอผู้ป่วยใดบ้าง
- กลุ่มยา..... หอผู้ป่วย.....  
 ..... ..

11. ท่านคิดว่างานบริการเภสัชกรรมคลินิก (CLINICAL PHARMACY SERVICE) งานใดบ้างที่จะช่วยให้งานรักษาพยาบาลผู้ป่วยของท่าน มีประสิทธิภาพสูงขึ้น (กรุณาระบุ หมายเลขตามลำดับความสำคัญของงานที่ท่านคิดว่า ควรเร่งดำเนินการต่อไป )

- ( ) งานติดตาม ตรวจสอบและแก้ไข อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR<sub>s</sub> MONITORING)
- ( ) งานวัดความเข้มข้นของยาในพลาสมา เพื่อเป็นแนวทางกำหนด DOSAGE REGIMEN (PHARMACOKINETIC MONITORING)
- ( ) งาน MONITOR TOTAL PARENTERAL NUTRITION
- ( ) งานประเมินผลการใช้ยา ภายในโรงพยาบาล (DRUG USE REVIEW)
- ( ) งานจัดตั้งศูนย์ข้อมูลทางด้านยา (DRUG INFORMATION CENTER)
- ( ) งานให้ความรู้และคำแนะนำในการใช้ยาแก่ผู้ป่วยที่ DISCHARGE จากโรงพยาบาล
- ( ) งานให้บริการ เตรียมสารละลายผสมทางหลอดเลือดดำ (IV ADMIXTURES)
- ( ) งานบริการจ่ายยาแบบหนึ่งหน่วย (UNIT DOSE) โดยเภสัชกร
- ( ) งานให้คำปรึกษา และความรู้เกี่ยวกับยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ (CONSULTATIONS)
- ( ) การเข้าร่วมในทีม ROUND ของแพทย์

ขอขอบพระคุณอย่างสูงที่ท่านกรุณาใช้เวลาอันมีค่า ให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์

กฤษ. เทียมจันทร์ ลิขิ่งธรรม  
กลุ่มงานเภสัชกรรม  
โรงพยาบาลราชวิถี

ภาคผนวก ฉ.

ตารางสำหรับปรับขนาดยา Aminoglycoside ของ Sarubbi และ Hull

1. Select Loading Dose in mg/kg (IDEAL WEIGHT) to provide peak serum concentrations in range listed below for desired aminoglycoside.

Aminoglycoside	Usual Loading Dose	Expected Peak Serum Concentrations
Tobramycin	1.5 to 2 mg/kg	4 to 10 mcg/ml
Gentamicin		
Amikacin	5 to 7.5 mg/kg	15 to 30 mcg/ml
Kanamycin		
Netilmicin	1.3 to 3.25 mg/kg*	4 to 12 mcg/ml*

2. Select Maintenance Dose (as percentage of chosen loading dose) to continue peak serum concentrations indicated above according to desired dosing interval and the patient's corrected creatinine clearance.

Percentage of Loading Dose Required for Dosage Interval Selected

C(c)cr (ml/min)	Half-life** (hours)	8 hours	12 hours	24 hours
90	3.1	84%	—	—
80	3.4	80	91%	—
70	3.9	76	88	—
60	4.5	71	84	—
50	5.3	65	79	—
40	6.5	57	72	92%
30	8.4	48	63	86
25	9.9	43	57	81
20	11.9	37	50	75
17	13.6	33	46	70
15	15.1	31	42	67
12	17.9	27	37	61
10***	20.4	24	34	56
7	25.9	19	28	47
5	31.5	16	23	41
2	46.8	11	16	30
0	69.3	8	11	21

\* Values for netilmicin were taken from the manufacturer's literature.

\*\* Alternatively, one-half of the chosen loading dose may be given at an interval approximately equal to the estimated half-life.

\*\*\* Dosing for patients with C(c)cr < 10 ml/min should be assisted by measured serum levels.

**Ceftizoxime (Epocillin<sup>®</sup>)**

Dosage in Adults with Reduced Renal Function			
Renal Function	Creatinine Clearance (ml/min)	Less Severe Infections	Life-threatening Infections
Mild impairment	79-50	500 mg q 8 h	0.75-1.5 g q 8 h
Moderate to severe impairment	49-5	250-500 mg q 12 h	0.5-1 g q 12 h
Dialysis patients	4-0	500 mg q 48 h or 250 mg q 24 h	0.5-1 g q 48 h or 0.5 g q 24 h

**Cefoxitin (Cefoxin<sup>®</sup>)**

Renal Function	Ccr (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Dose (g)	Frequency (hrs)
Mild impairment	30-50	1-2	8-12
Moderate impairment	10-29	1-2	12-24
Severe impairment	5-9	0.5-1	12-24
Essentially no function	< 5	0.5-1	24-48

**Cefuroxime (Zinacef<sup>®</sup>)**

Dosage in Adults with Reduced Function	
Creatinine Clearance (ml/min)	Dose and Frequency
> 20	750 mg to 1.5 g every 8 hours
10-20	750 mg every 12 hours
< 10	750 mg every 24 hours†

**Ciprofloxacin (Ciprobay<sup>®</sup>)**

Ciprofloxacin Dosage in Impaired Renal Function	
Creatinine Clearance (ml/min)	Dose
> 50	See Usual Dosage
30 - 50	250 - 500 mg q 12 h
5 - 29	250 - 500 mg q 18 h
Hemodialysis or peritoneal dialysis	250 - 500 mg q 24 h (after dialysis)

**Ceftazidime (Fortum<sup>®</sup>)**

Recommended Maintenance Doses in Renal Insufficiency		
Creatinine Clearance (ml/min)	Recommended Unit Dose of Ceftazidime	Frequency of Dosing
50-31	1 g	q 12 h
30-16	1 g	q 24 h
15-6	500 mg	q 24 h
< 5	500 mg	q 48 h

**Imipenam-Cilastatin (Tienam<sup>®</sup>)**

IV Dosage in Adults with Impaired Renal Function			
Creatinine Clearance (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Renal Function	Less Severe Infections or Presence of Highly Susceptible Organisms	Life-threatening Infections (maximum dosage)
30-70	Mild impairment	500 mg q 8 h	500 mg q 6 h
20-30	Moderate Impairment	500 mg q 12 h	500 mg q 8 h
5-20	Severe to Marked Impairment	250 mg q 12 h	500 mg q 12 h
0-5	None, but on hemodialysis		

Moxalactam (Moxam<sup>®</sup>)

Renal Function Impairment	Creatinine Clearance (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Life-Threatening Infections (Maximum Dosage)	Less Severe Infections
Normal	> 80	4 g every 8 hours	0.5 - 2 g every 8 - 12 hours
Mild	50 - 80	3 g every 8 hours	0.5 - 1 g every 8 hours
Moderate	25 - 50	2 g every 8 hours or 3 g every 12 hours	0.25 - 1 g every 12 hours
Severe	2 - 25	1 g every 8 hours or 1.25 g every 12 hours	0.25 - 0.5 g every 8 hours
None	< 2	1 g every 24 hours	0.25 - 0.5 g every 12 hours

Cefazolin (Cefacidal<sup>®</sup>)

Renal Function	BUN† (mg%)	Ccr (ml/min)	Dose		Dosage Interval (hrs)
			Mild to Moderate Infection (mg)	Moderate to Severe Infection (mg)	
Mild impairment	20-34	40-70	250 to 500	500 to 1250	12
Moderate impairment	35-49	20-40	125 to 250	250 to 600	12
Severe impairment	50-75	5-20	75 to 150	150 to 400	24
Essentially no function	> 75	< 5	37.5 to 75	75 to 200	24

Cefamandole (Mandol<sup>®</sup>)

Maintenance Dosage Guide for Patients with Renal Impairment			
Renal Function	Creatinine Clearance (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Life-threatening Infections (Maximum Dosage)	Less Severe Infections
Normal Impairment	> 80	2 g q 4 h	1-2 g q 6 h
Mild Impairment	50-80	1.5 g q 4 h or 2 g q 6 h	0.75-1.5 g q 6 h
Moderate Impairment	25-50	1.5 g q 6 h or 2 g q 8 h	0.75-1.5 g q 8 h
Severe Impairment	10-25	1 g q 6 h or 1.25 g q 8 h	0.5-1 g q 8 h
Marked Impairment	2-10	0.67 g q 8 h or 1 g q 12 h	0.5-0.75 g q 12 h
None	< 2	0.5 g q 8 h or 0.75 g q 12 h	0.25-0.5 g q 12 h



## Vancomycin (Vancocin<sup>®</sup>)

### VANCOMYCIN

#### Dosage

*For prevention of bacterial endocarditis in penicillin-allergic patients undergoing GI or GU surgery and instrumentation<sup>1</sup>:*

*Adults and Children (> 27 kg) - 1 g IV slowly over 1 hour and 1.5 mg/kg gentamicin IM or IV concurrently 1 hour prior to the procedure. For patients considered to be at higher risk, may repeat in 8 to 12 hours.*

*Children (< 27 kg) - 20 mg/kg IV slowly over 1 hour and 2 mg/kg gentamicin IM or IV concurrently 1 hour prior to the procedure. For patients considered to be at higher risk, may repeat in 8 to 12 hours.*

*Dosage guidelines in renal failure:* Adjust dosage; check serum levels regularly. In the elderly, dosage reduction may be necessary due to decreasing renal function. For most patients, dosage may be calculated by using the following table.

Dosage in Impaired Renal Function	
Ccr (ml/min)	Dose (mg/24 hr)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

The table is not valid for functionally anephric patients on dialysis. For such patients, give a loading dose of 15 mg/kg to achieve therapeutic serum levels promptly and a maintenance dose of 1.9 mg/kg/24 hr.

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ANTIBIOTIC PHARMACOKINETICS AND DOSAGE ADJUSTMENT IN HEPATIC DISEASE

Antibiotic	Elimination Hepatic (%)	Elimination Renal (%)	Protein Binding (%)	Extraction Ratio	Kinetic Changes (%) in Hepatic Diseases				Class	Maintenance Dosing Recommendations (gm/h)	
					t <sub>1/2</sub>	Vd	Cl	DS <sup>a</sup>		Normal	Hepatic
Ampicillin	10	90	20	<0.2	↑46	↑	↓	C	Enzyme limited binding insensitive	1/4-6	1/6-8
Cefoperazone	75	25	90	0.04	↑	→	↓60	C,V	Enzyme limited binding sensitive	2/12	2/24
Ciprofloxacin	43	57	ND	—	↔	↔	↔	C	NR	0.75/12	0.75/12
Chloramphenicol	>90	<10	70	0.28	↑77	↓25	↓65-79	C	Flow-enzyme limited	0.9/6	0.9/12-24
Clindamycin	90	10	79	—	↑17-44	?	↓23-59	C,V	Enzyme limited binding sensitive	0.6-0.9/6-8	0.6-0.9/8-12
Erythromycin	>90	<10	80	0.30	↑	—	—	C	Flow-enzyme limited	0.5-1/6	0.5-1/12
Mezlocillin	43	57	16-59	—	—	—	↓50	C	NR	3.0/4-6	3.0/12-24
Isoniazid	85	15	<10	0.27	↑108	—	↓?	C	Flow-enzyme limited	0.3/24	0.3/24-48 <sup>b</sup>
Metronidazole	50	50	15	<0.2	↑280	—	↓35	C	NR	0.5-1/8	0.5/24
Nafcillin	70	30	90	0.27	↑21-69	↓26-42	↓50-72	B,C	Flow-enzyme limited	0.5-1/6	0.5-1/8-12
Ofloxacin	10-27	73-90	6	—	↑66	—	↓57	C	NR	0.4/12	0.4/24
Pefloxacin	70	30	20-30	—	↑219	↓18	↓67	C	NR	0.4/12	0.4/36
Rifampin	90	10	85	0.11	↑74	—	↓	C	Enzyme limited binding sensitive	0.3-0.6/24	0.3-0.6/48
Sulfa-methoxazole	70	30	66	—	↑	↔	↓	C	Enzyme limited binding sensitive	0.4-1.8/12	0.4-1.8/12
Vancomycin	10	90	50	—	↑	↔	↓	C	NR	1/12	NR

<sup>a</sup>Kinetic parameters compiled from patients with diverse hepatic disease states (DS): C = cirrhosis; V = viral hepatitis, acute; B = biliary obstruction

<sup>b</sup>Dosing adjustment may be appropriate in severe liver disease, acetylator phenotype is major determinant of clearance  
NR = not reported

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



### ประวัติการศึกษา

นางสาวเทียมจันทร์ ลิ้มธรรม เกิดเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2507 ที่จังหวัด  
ฉะเชิงเทรา จบการศึกษาปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2529 เข้าศึกษาในหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต ที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ  
พ.ศ. 2533 ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งเภสัชกร กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี  
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย