



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 1/2559 วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559

รายงานการเกิด Ergotism ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยาของยาที่มีส่วนประกอบของ Ergotamine และยาอื่นๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งให้ทราบถึงรายงานการเกิด Ergotism ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยา (drug interaction ; DI) ของยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine กับยาอื่นๆ จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Vigibase)

สืบเนื่องจากผลการประเมินข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาก Thai Vigibase พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานจากเครือข่ายทั่วประเทศของยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine จำนวนทั้งสิ้น 684 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2559) โดยพบรายงานการเกิด Ergotism จำนวน 30 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine และยาอื่นๆ ทั้งสิ้น 22 ฉบับ เป็นชนิดร้ายแรง 20 ฉบับ โดยทำให้เกิดความพิการและอันตรายถึงชีวิตอย่างละ 1 ฉบับ รายงาน 22 ฉบับ มีระดับความสัมพันธ์ ชัดเจน (certain) 4 ฉบับ อาจจะใช้ (probable) 11 ฉบับ น่าจะใช้ (possible) 7 ฉบับ เมื่อพิจารณารายการยาที่ได้รับร่วมกัน พบว่าเป็นรายงานที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine และยากลุ่ม protease inhibitor จำนวน 17 ฉบับ (77.3%) ยากลุ่ม macrolide antibiotic จำนวน 3 ฉบับ (13.6%) และยากลุ่ม antifungal drugs จำนวน 2 ฉบับ (9.1%)

ฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับที่มี ergotamine tartrate เป็นส่วนประกอบทั้งหมด 20 ตำรับ ในข้อบ่งใช้ รักษาอาการปวดศีรษะไมเกรน และช่วยให้มดลูกหดตัวภายหลังการคลอดบุตร ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่ รักษาอาการตกเลือดจากมดลูก

Ergotism เป็นภาวะที่มีการหดตัวของหลอดเลือด ทำให้เลือดไปเลี้ยงเนื้อเยื่อส่วนปลายไม่เพียงพอ อาการแสดงของภาวะดังกล่าว เช่น แขนขามีอาการเย็น ชา เจ็บแปลบตามปลายมือปลายเท้า หรืออาจมีแผลเนื้อเน่าจากการตายของเนื้อเยื่อ (gangrene) เป็นต้น ซึ่งภาวะดังกล่าวเกิดจากพิษของ ergotamine ซึ่งอาจเกิดจากการได้รับยาอื่นๆ ที่มี DI กับยา ergotamine ร่วมด้วย เช่น ยากลุ่ม protease inhibitors, macrolide antibiotics, antifungal drugs เป็นต้น

หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance