

Polygeline : hypotension

องค์การอนามัยโลกได้แจ้งข่าวเตือนเกี่ยวกับการใช้ยา polygeline (Haemacel®) โดยบริษัทผู้ผลิตได้เรียกคืนยาบาง batch จากท้องตลาด เนื่องจากพบว่ามีรายงานที่เพิ่มมากขึ้นของการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ รายงานบางฉบับแจ้งว่าความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลงอย่างรวดเร็ว โดยปราศจากสัญญาณของการแพ้ยา (allergy) อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถระบุได้ชัดเจนว่ายาน polygeline เป็นสาเหตุของอาการดังกล่าว

บริษัท เอ็กซ์ เมเรียน รุสเซิล (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่า ภายหลังจากที่มีรายงานการเกิด hypotension ดังกล่าว ทางสำนักงานใหญ่ได้ทำการทดสอบโดยวิธีพิเศษเพิ่มเติมจากปกติพบว่า บาง batch เกิด variation ไปจาก batch ที่ใช้อย่างยิ่ง บริษัทฯ จึงตัดสินใจเรียกคืนยาจำนวน 3 batch คือ 222857, 288858 และ 289858 สำหรับประเทศไทย บริษัทฯ แจ้งว่า ได้ดำเนินการเรียกคืนยาทั้ง 3 batch ดังกล่าวแล้ว

Haemacel® เป็นยาสำหรับฉีดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ polygeline มีข้อบ่งใช้เพื่อลดความดันโลหิต เนื่องจากอาการช็อคปริมาตรเลือดต่ำ (hypovolaemic shock) หรือ การสูญเสียเลือดและพลาสมา ควรให้ยานี้ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ และอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด

อาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจพบ ได้แก่ เกิดผื่น ลมพิษ ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นเร็ว หัวใจเต้นช้า คลื่นไส้ อาเจียน หายใจขัด มีไข้/สั่น การให้ยานี้อาจทำให้เกิดอาการหลังสารฮิสตามีนออกมา ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการเกิด anaphylactic shock ได้ บางครั้งปฏิกิริยา histamine-induced reaction อาจเกิดเนื่องจากการเดินยาเร็วเกินไป หรืออาจเกิดเนื่องจาก cumulative effect ของยา histamine releasing drugs หลาย ๆ ชนิดด้วยกันก็ได้ (เช่น ยาดมสลบ ยาคลายกล้ามเนื้อ ยาบรเทาปวด ยาขับยั้งปมประสาท หรือยา anticholinergic ต่าง ๆ)

ข้อมูลเกี่ยวกับยา Haemacel® ในประเทศต่าง ๆ มีดังนี้

•ออสเตรเลีย มีรายงานการเกิดภาวะ hypotension และบริษัทฯ ได้เรียกคืนยาบาง batch

•มาเลเซีย มีรายงาน hypotension 1 ราย (ปี 1988) และ anaphylactic shock 1 ราย

•บราซิล ยานี้เริ่มจำหน่ายมาตั้งแต่ปี 1986 ขณะนี้บริษัทฯ ได้เรียกคืนยาบาง batch จากท้องตลาด

•อิตาลี ยานี้ไม่จำหน่ายมาตั้งแต่ปี 1968 มีรายงาน ADR ทั้งหมด 18 ราย ซึ่ง 11 ราย เป็น ADR ที่เกิดในช่วงเดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 1993 โดยเกิด hypotension 1 ราย และ anaphylactic shock 1 ราย

•ญี่ปุ่น ไม่มียานี้จำหน่ายมาตั้งแต่ปี 1995 ด้วยเหตุผลทางด้านเศรษฐกิจ

•แคนาดา ไม่มียานี้จำหน่าย

•นิวซีแลนด์ บริษัทฯ มีการเรียกคืนยาบาง batch จากท้องตลาด เนื่องจากมีรายงานการเกิด hypotension หลายราย และยังพบ anaphylaxis 1 ราย ADR เหล่านี้พบในช่วงตั้งแต่เดือนตุลาคม 1998

•เดนมาร์ก มียานี้จำหน่ายตั้งแต่ปี 1962 ยังไม่มีรายงาน ADR เกี่ยวกับ hypotension

•สวีเดน ยานี้ได้รับทะเบียนตำรับยาในปี 1968 และไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิด hypotension

•สเปน ยานี้ได้รับทะเบียนตำรับยาในปี 1966 ในช่วงเดือนเมษายน 1993 มีรายงาน ADR ที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการเกิด hyperpyrexia และ hypotension (shock 2 ราย คาย 2 ราย) กระทรวงสาธารณสุขของสเปนได้ถอนยาหลาย batch ออกจากท้องตลาดไปในขณะนั้น และติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิดในเวลาต่อมา

สำหรับประเทศไทย มีข้อมูลรายงาน ADR (มกราคม 2530-มีนาคม 2541) ว่าพบการเกิด hypotension 1 ราย และ anaphylactic shock 2 ราย

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ จึงขอแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับการเรียกคืนยาทั้ง 3 batch ดังกล่าว รวมทั้งเพิ่มความระมัดระวังในการใช้ยานี้ หากท่านพบอาการอันไม่พึงประสงค์ใด ขอได้โปรดรายงานมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่อีกต่อไป