



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 8/2556 วันที่ 6 กันยายน 2556

ยา Eperisone กับกลุ่มอาการ Anaphylactic reaction

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ด้านคลินิก ได้ประเมินข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งได้รับรายงานจากเครือข่ายทั่วประเทศแล้วพบ สัญญาณความเสี่ยง (signal) ของยา eperisone ซึ่งเป็นยาคลายกล้ามเนื้อเกี่ยวกับการเกิดกลุ่มอาการ anaphylactic reaction เช่น อาการ anaphylactic shock, anaphylactoid reaction เป็นต้น

ตั้งแต่ปี 2528 ถึงเดือนกรกฎาคม 2556 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา eperisone จากทั่วประเทศ จำนวน 370 ฉบับ 809 อาการ (ข้อมูล ณ วันที่ 9 สิงหาคม 2556) เป็นชนิดร้ายแรง 46 ฉบับ ไม่ร้ายแรง 322 ฉบับ และไม่ระบุ 2 ฉบับ โดยพบรายงานกลุ่ม อาการ anaphylactic reaction ที่สำคัญ เช่น urticaria (33 อาการ) dyspnoea (23 อาการ) angioedema (17 อาการ) anaphylactic shock (5 อาการ) bronchospasm และ anaphylactic reaction (อย่างละ 1 อาการ) การเกิด anaphylactic reaction ดังกล่าว ตรวจพบในฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก และของบริษัทเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบด้วย ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างขอความร่วมมือให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่มีส่วนประกอบของยา eperisone แกะไขเอกสารกำกับยาให้มีคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวข้างต้น

ยา eperisone ได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขนาด 50 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตำรับ ภายใต้ชื่อการค้า Myonal[®] เลขทะเบียน 1C 177/2534 และ 1B 6/2541 ชื่อการค้า Musolax[®] เลขทะเบียน 1C 150/2549 ชื่อการค้า Ralexia[®] เลขทะเบียน 1C 166/2552 ชื่อการค้า ชื่อการค้า Espenal[®] เลขทะเบียนยา 1A 11/2553 และ Rizonax[®] เลขทะเบียน 1C 18/2554

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยา ดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา eperisone ขอได้โปรด แจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance