



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 9/2556 วันที่ 29 พฤศจิกายน 2556

รายงานการเกิดทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) จากการใช้ยา Adalat CR®

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความเสี่ยงการเกิดทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction หรือ bezoar formation) ภายหลังจากการใช้ยา Adalat CR® โดยเฉพาะในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะดังกล่าวอยู่ก่อน

สืบเนื่องจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา Adalat CR® ในผู้ป่วยหญิงอายุ 78 ปี โดยพบเปลือกของเม็ดยาจำนวน 51 เม็ดในลำไส้ของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดลำไส้เนื่องจากอาการของลำไส้อุดตันร่วมกับพบเนื้องอกในลำไส้ ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็น known ADR ของ Adalat CR® เนื่องจากตัวยา nifedipine บรรจุในเปลือกที่ไม่ถูกดูดซึม (non-absorbable shell) โดยภายหลังปล่อยตัวยาให้ร่างกายดูดซึม เปลือกจะถูกกำจัดออกจากร่างกายทางอุจจาระ และมีโอกาสเกิดก่อนในกระเพาะอาหารที่ไม่ผ่านเข้าไปในลำไส้หลังจากได้รับการย่อยครั้งแล้วครั้งเล่า (bezoar) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) ซึ่งมีโอกาสเกิดได้น้อยมาก (very rare) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้มีคำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา คำแนะนำสำหรับการใช้ยา และอาการไม่พึงประสงค์ในเอกสารกำกับยาของยาดังกล่าวแล้ว

จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigilbase) ไม่พบรายงานการเกิดก่อนในกระเพาะอาหารที่ไม่ผ่านเข้าไปในลำไส้หลังจากได้รับการย่อยครั้งแล้วครั้งเล่า (bezoar) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) จากการใช้ยา Adalat CR® ส่วนฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก (WHO-VigiLyze) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับทางเดินอาหารอุดตันภายหลังจากการใช้ยา Adalat® รูปแบบ extended release ทั้งหมด 9 รายงานโดยพบอาการ bezoar และ intestinal obstruction อย่างละ 5 อาการ intestinal ischaemia, ileus spastic, gastric ulcer และ gastrointestinal haemorrhage อย่างละ 1 อาการ ผลของอาการ (outcome) หายเป็นปกติ 3 ราย ไม่ทราบผล 3 ราย อาการไม่ดีขึ้น 2 ราย และเสียชีวิตที่อาจเกี่ยวข้องกับยา 1 ราย

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการใช้ยาในรูปแบบดังกล่าวแก่ผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของทางเดินอาหารอุดตัน เช่น มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของทางเดินอาหาร (ทางเดินอาหารแคบลง มะเร็งลำไส้ การอุดตันลำไส้เล็ก ลำไส้พันกัน และลำไส้อักเสบ) และการได้รับยาอื่น ๆ ร่วม เช่น H₂ histamine blockers, NSAIDs, anticholinergic agents, laxatives, levothyroxine เป็นต้น นอกจากนี้หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยา Adalat CR® ขอความร่วมมือแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance