



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 2/2557 วันที่ 7 กรกฎาคม 2557

## Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับการเกิดภาวะ autoantibody response

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งผลการสอบสวน กรณีมีรายงานการเกิดภาวะ autoantibody (anti A) response ภายหลังจากผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ซึ่งสรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (product specification) ที่อ้างอิงตาม European Pharmacopoeia 7.0 และจากข้อมูลที่ได้ยังไม่สามารถระบุสาเหตุการเกิดได้ ในเบื้องต้นนี้ ขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์เฝ้าระวังความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยหมู่เลือด A, AB

Intravenous Immunoglobulin (IVIG) หรือ Human Normal Immunoglobulin เป็นสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำประกอบด้วย heterogenous human IgG เป็นหลักร่วมกับ IgA และ IgM ในปริมาณน้อยมาก ดังนั้น จึงใช้สำหรับ IgG replacement therapy โดยกลไกการออกฤทธิ์ที่ช่วยในการปรับสมดุลให้กับระบบภูมิคุ้มกัน (immunomodulation) ยังไม่เป็นที่เข้าใจกันอย่างชัดเจน ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยา IVIG รวม 14 ตำรับ

สืบเนื่องจาก ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานพบผู้ป่วยเกิดภาวะ autoantibody (anti A) response ภายหลังจากผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ IVIG โดยในเบื้องต้น มีข้อสงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สอบสวนกรณีดังกล่าว พร้อมเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ซึ่งได้ข้อสรุปว่า จากข้อมูลที่มียังไม่สามารถยืนยันได้ว่าภาวะดังกล่าวเกิดจากผลิตภัณฑ์ IVIG ที่ใช้ ทั้งนี้เนื่องจากผู้ป่วยเป็นโรค SLE และมีปัจจัยเสี่ยงอื่นหลายอย่างร่วมด้วย รวมถึงการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ anti-A haemagglutinin ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ IVIG ชนิดเดียวกับที่ผู้ป่วยได้รับจำนวน 3 ตัวอย่าง 6 รุ่นการผลิต โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยวิธี indirect immunoglobulin ตามวิธีของ European Pharmacopoeia 7.0 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีแล้ว ได้ค่าปริมาณ anti-A haemagglutinin อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนด คือ < 1:64 ทุกตัวอย่าง รวมทั้งได้ทำการทดสอบอื่นๆ เพิ่มเติม ได้แก่ ลักษณะทางกายภาพ ความเป็นกรด-ด่าง เอกลักษณะ ปริมาณโปรตีน ลักษณะโมเลกุล และออสโมลาริตี พบว่าให้ผลผ่านเกณฑ์ในทุกรายการทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

อย่างไรก็ตาม ด้วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงแจ้งข้อมูลมายังบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบและขอความร่วมมือเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ IVIG อย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยหมู่เลือด A, AB ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ IVIG ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)