



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 5/2558 วันที่ 26 มิถุนายน 2558

ความเสี่ยงจากการใช้ยา domperidone

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา domperidone ซึ่งเป็นผลจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของสหภาพยุโรป เกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด serious cardiac adverse drug reactions ประกอบด้วย QTc prolongation, toade de pointes, serious ventricular arrhythmia และ sudden cardiac death โดยพบว่าความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยอายุมากกว่า 60 ปี ที่ได้รับยามากกว่า 30 มิลลิกรัมต่อวัน และผู้ป่วยที่ได้รับยาอื่นที่ทำให้เกิด QT-prolongations หรือ CYP3A4 inhibitors

ยา domperidone ได้รับทะเบียนเพื่อใช้รักษา

1. กลุ่มรวมของอาการอาหารไม่ย่อย (dyspeptic symptom complex) ซึ่งมักเกี่ยวข้องกับภาวะกระเพาะอาหารบีบตัวไล่อาหารทั้งหมดไปยังลำไส้เล็กได้ช้าลง (delayed gastric emptying) ภาวะกรดในกระเพาะอาหารไหลย้อนกลับเข้าไปในหลอดอาหาร (gastro - esophageal reflux) และภาวะหลอดอาหารอักเสบ (oesophagitis) ได้แก่

- มีความรู้สึกแน่นท้อง อิ่มเร็วกว่าปกติ รู้สึกว่าท้องขยายตัวออก ปวดช่องท้องส่วนบน
- มีลมในท้อง เรอ ท้องอืด
- คลื่นไส้และอาเจียน
- แสบร้อนกลางอกโดยอาจมีหรือไม่มีกรดไหลย้อนของสิ่งที่อยู่ในกระเพาะอาหารขึ้นมาที่ปาก

2. อาการคลื่นไส้หรืออาเจียนที่เกิดจากความผิดปกติของการทำหน้าที่ ความผิดปกติของอวัยวะ การติดเชื้อ หรืออาหาร

คณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาได้พิจารณาข้อมูลยา domperidone แล้ว เห็นควรกำหนดให้ยา domperidone เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยมีข้อความดังต่อไปนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- (1) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องระยะปานกลาง ถึงรุนแรง
- (2) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (QTc prolongation) หรือได้รับยาอื่นที่ส่งผลให้การทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ

- (3) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยมีความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

- (4) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจ เช่น หัวใจล้มเหลว เป็นต้น
- (5) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะโปแทสเซียม และแมกนีเซียมต่ำ

ในกรณีของเอกสารกำกับยา ข้อความดังกล่าวนี้ให้แสดงในกรอบใกล้กับข้อบ่งใช้

ในเบื้องต้นนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ ให้ใช้ยา domperidone ด้วยความระมัดระวังตามคำแนะนำของสหภาพยุโรป และเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยการใช้ยา ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance