



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 10/2559 วันที่ 27 ธันวาคม 2559

ความเสี่ยงของยาในกลุ่ม cephalosporin

นับตั้งแต่ปี 2536 จนถึงปี 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่ม cephalosporin ที่ได้รับรายงานจากเครือข่ายสถานพยาบาลทั่วประเทศทั้งจากภาครัฐและเอกชน พบความสัมพันธ์กับการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรงชนิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และภาวะ Toxic epidermal necrolysis (TEN) จำนวน 492 ฉบับ พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ SJS ที่มีความสัมพันธ์กับยา cephalosporin ในรุ่นที่ 3 คือยา ceftriaxone มากที่สุด จำนวน 238 รายงาน รองลงมาคือยา cephalixin จำนวน 54 รายงาน ในจำนวนนี้พบรายงานร้ายแรงนำไปสู่การเสียชีวิตและทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล แม้ภาวะผื่นผิวหนังรุนแรงดังกล่าวเป็นอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่ม cephalosporin ที่ทราบกันอยู่แล้ว (known adverse reactions) แต่การระบุข้อความคำเตือนที่ฉลากและที่เอกสารกำกับยาของยากลุ่ม cephalosporin ไม่ครอบคลุมความเสี่ยงของการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรงชนิด SJS/TEN

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลสัญญาณความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่ม cephalosporin ที่เกิดขึ้นดังกล่าวข้างต้น เพื่อเป็นข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ใช้ยาและผู้สั่งใช้ยา เนื่องจากยาในกลุ่ม cephalosporin มีแนวโน้มของการใช้เพิ่มขึ้น เพราะใช้รักษาภาวะติดเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ อยู่ระหว่างการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาในกลุ่ม cephalosporin ในประเด็นการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรง และทบทวนประเด็นความเสี่ยงอื่นที่สำคัญ

หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยาที่มีส่วนประกอบของ cephalosporin ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดแบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

