



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

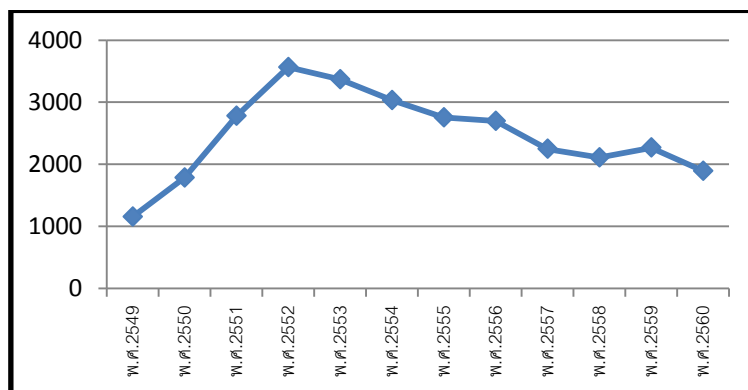
ฉบับที่ 22 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 4 พฤษภาคม 2561

ยากลุ่ม Fluoroquinolones กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ยากลุ่ม Fluoroquinolones เป็นยาต้านเชื้อจุลชีพออกฤทธิ์กว้างมีผลต่อแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและลบ จึงเป็นที่นิยมใช้ อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น มีผลต่อระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ประสาทและระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์สามารถเกิดขึ้นได้หลังจากใช้ยาภายในไม่กี่ชั่วโมงหรืออาจเกิดหลังจากหยุดใช้ยาแล้วหลายสัปดาห์

ตั้งแต่ปี พ.ศ.2551 ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับยากลุ่ม Fluoroquinolones ให้ต้องทำตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ประกาศยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 39 ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2551 โดยกำหนดให้เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ดังนี้ “หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที” และ “ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้” ทั้งนี้ ยากลุ่ม Fluoroquinolones ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้แก่ norfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, besifloxacin, pefloxacin, gemifloxacin และ sitafloxacin

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่ม Fluoroquinolones มาต่อเนื่อง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ได้วิเคราะห์จนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยากลุ่มดังกล่าวที่มีในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ และอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.2549-2560 แสดงจำนวนรายงานที่ได้รับจากยากลุ่มดังกล่าวลดลงตามลำดับ ดังแสดงในแผนภาพข้างล่างนี้



แหล่งข้อมูล: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูล ณ วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2561

(พลิกด้านหลัง)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง เอ็นอักเสบ เอ็นร้อยหวายอักเสบ เป็นต้น โดยยาที่มีจำนวนรายงานความผิดปกติเกี่ยวกับระบบกระดูกและกล้ามเนื้อมากที่สุด 3 ลำดับแรก คือ ciprofloxacin, ofloxacin และ levofloxacin

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยาในกลุ่มดังกล่าวแล้วจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการใช้ยาในกลุ่มนี้ รวมทั้งเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับเอ็น ข้อต่อ ประสาทและระบบประสาท อย่างไรก็ตามโปรดพิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะได้รับ ซึ่งการใช้ยาในกลุ่ม Fluoroquinolones มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง เมื่อใช้ยาในการรักษาการติดเชื้อรุนแรงที่เกิดจากเชื้อที่ไวต่อยา และควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) หรือสำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม beta-lactam หรือยาในกลุ่ม aminoglycoside ได้

หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ยาในกลุ่ม Fluoroquinolones โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>

อ้างอิง

- 1.U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects [internet]. 2016[cited 2017 Oct 5]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM513019.pdf>
- 2.<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> access March 23, 2018