



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 42 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 1 ตุลาคม 2561

รายงานการเกิด DRESS syndrome จากยา lamotrigine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบถึงรายงานการเกิด Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS syndrome) ภายหลังจากการใช้ยา lamotrigine ในฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) เพื่อให้บุคลากรการแพทย์ทราบและระมัดระวังในการสั่งใช้ยา

สืบเนื่องจากผลการประเมินข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา lamotrigine จำนวน 253 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 21 กันยายน 2561) เป็นรายงานการเกิด DRESS syndrome จำนวน 8 ฉบับ (ร้อยละ 3) อายุผู้ป่วยอยู่ในช่วง 18 – 67 ปี รายงานเพศหญิง 6 ฉบับ ระยะเวลาการเกิดเหตุการณ์ (onset of reaction) อยู่ระหว่าง 9 – 47 วัน โดยรายงานทุกฉบับยา lamotrigine เป็นยาที่ถูกสงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผลการประเมินมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) ทุกฉบับ ซึ่งในจำนวนนี้พบผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ 1 ราย ปัจจุบันยา lamotrigine ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับทั้งสิ้น 10 ตำรับ มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคลมชักและ Bipolar Depression

DRESS syndrome เป็นอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรง สามารถเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาครั้งแรกประมาณ 1 – 8 สัปดาห์ โดยพบว่าโอกาสการเกิด DRESS syndrome จากยา lamotrigine พบได้น้อย (น้อยกว่าร้อยละ 1) แต่มีความรุนแรงและอัตราการป่วย/เสียชีวิตสูง นอกจากนี้ยา lamotrigine ยังทำให้เกิดผื่นผิวหนังชนิดรุนแรง Steven-Johnson's syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis syndrome (SJS/TEN) รวมถึงมีข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าลักษณะทางพันธุกรรมสอดคล้องกับการเกิดผื่นดังกล่าวด้วย ข้อมูลจากฐาน Thai Vigibase พบรายงานการเกิดผื่น SJS/TEN จำนวน 74 ฉบับ (ร้อยละ 29)

อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยา lamotrigine ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th