



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](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 53 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 ธันวาคม 2561

## การหยุดยา fingolimod อาจทำให้อาการของโรค Multiple Sclerosis มีความรุนแรงมากกว่าเดิม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเกิดซ้ำของอาการของโรค Multiple Sclerosis (MS) ที่อาจมีความรุนแรงมากกว่าเดิม (แต่พบได้น้อย) ภายหลังจากหยุดใช้ยา fingolimod และมีโอกาสทำให้พิการอย่างถาวรได้<sup>(1)</sup>

ยา fingolimod มีข้อบ่งใช้เพื่อป้องกันการกำเริบของ MS (relapse MS) ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2555 จำนวน 1 ตำรับ<sup>(2)</sup> จากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย (Thai Vigibase) พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา fingolimod จำนวน 45 ฉบับ ได้รับรายงานครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556 (ข้อมูล ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2561) และพบรายงานการกำเริบของ MS จำนวน 1 ฉบับ แต่ไม่สามารถจัดระดับความสัมพันธ์ได้ (unclassified) นอกจากนี้ พบรายงานที่อาจเกี่ยวข้องกับอาการของ MS จำนวน 14 ฉบับ คือ faintness (6 ฉบับ) และ fatigue, gait abnormal, paresis, cerebral vascular lesion, spinal cord injury, muscle spasticity, nystagmus, depression (อย่างละ 1 ฉบับ)<sup>(3)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นว่ากรณีดังกล่าวมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย จึงแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยปฏิบัติดังนี้

### สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- แจ้งข้อมูลความเสี่ยงหลังหยุดใช้ยา fingolimod ให้ผู้ป่วยทราบก่อนเริ่มใช้ยา
- แจ้งให้ผู้ป่วยสังเกตที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดของ MS หลังหยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการดังกล่าว
- หากผู้ป่วยมีอาการของ MS ที่มีความรุนแรงมากกว่าเดิม แนะนำให้ทดสอบเพื่อตรวจโรค เช่น การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า Magnetic Resonance Imaging (MRI) และให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป

### สำหรับผู้ป่วย

แนะนำให้พบแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับ MS เช่น อ่อนแรง มีปัญหาในการควบคุมการเคลื่อนไหวของแขนและขา ความคิดและการมองเห็นผิดปกติ

ทั้งนี้ หากพบอาการไม่พึงประสงค์ ขอดำเนินการแจ้งข้อมูลไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านทางเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Gilenya (fingolimod): Drug Safety Communication - Severe Worsening of Multiple Sclerosis After Stopping the Medicine (Accessed November, 21 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm626264.htm>
2. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบการค้นหาข้อมูลยา.(Accessed November, 26 2018) Available from [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)
3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฐานข้อมูล Thai vigibase (Accessed November, 30 2018) Available from <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>