



ฉบับ 1/2563 วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2563

รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบถึงรายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) ภายหลังจากใช้ยา ibuprofen จึงขอให้ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง ลักษณะจำเพาะของ AGEP ได้แก่ มีไข้ มีตุ่มหนองเล็ก ๆ ส่วนใหญ่มีขนาดเล็กกว่า 5 มิลลิเมตร จำนวนมาก ขึ้นกระจายอยู่บนผื่นแดงในผิวหนัง และมีระดับเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) เพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ

สืบเนื่องจาก Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ได้แจ้งข้อมูลความเสี่ยงของการเกิด AGEP จากยา ibuprofen โดยให้ผู้รับอนุญาตเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด AGEP ใน summary of product characteristics และ product information ของยา ibuprofen หรือยาที่มี ibuprofen เป็นส่วนประกอบ

ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2563) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ AGEP จากยา ibuprofen จำนวนทั้งหมด 17 ฉบับ แบ่งเป็นรายงานที่มียา ibuprofen เป็นยาที่สงสัยเพียงรายการเดียว 9 ฉบับ และเป็นรายงานที่มียาอื่นร่วมด้วย 8 ฉบับ ยาที่ได้รับร่วม ได้แก่ clindamycin, amoxicillin, cloxacillin, ceftriaxone และ levofloxacin จากรายงานทั้งหมดพบใน ผู้ป่วยอายุในช่วง 4 – 70 ปี เป็นเพศหญิง 9 คน เพศชาย 8 คน ระยะเวลาการเกิดเหตุการณ์ (onset of reaction) อยู่ระหว่าง 0 – 6 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.65 วัน (median 1 วัน) ส่วนใหญ่ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอย่างชัดเจนหลังจากหยุดยา ผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) 11 ฉบับ และอาจจะใช่ (possible) 6 ฉบับ

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