

**อาการอันไม่พึงประสงค์ทางด้านสายตาจากการใช้ยา Ethambutol**

ยา Ethambutol เป็นยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อจาก *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* และ *Mycobacterium kansasii* มีกลไกการฆ่าเชื้อโดยยับยั้งการสังเคราะห์ ribonucleic acid อาการข้างเคียงที่พบได้จากการใช้ยานี้ ได้แก่ gouty arthritis, peripheral neuritis, retrobulbar optic neuritis ซึ่งอาจเกิดกับตาข้างใดข้างหนึ่งหรือทั้งสองข้างโดยอุบัติการณ์การเกิดมีความผิดปกติ 1% ในผู้ป่วยที่ได้รับยา 15 mg/kg/day, 6% ในขนาดยา 25 mg/kg/day และ 15% ในขนาดยามากกว่า 35 mg/kg/day อาการดังกล่าวอาจเกิดภายในระยะเวลา 2 เดือนหลังจากเริ่มใช้ยา และจะหายไปเมื่อหยุดยา หรืออาจเกิด permanent blindness ก็ได้ ซึ่งยังไม่ทราบกลไกการเกิดที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม พบว่าอาจเกิดจาก depletion of Zn ในตา จากการ chelation (ข้อมูล CCIS และ USP DI ปี 1999)

จากฐานข้อมูล ADR ในประเทศไทย (ปี พ.ศ. 2527-2542) มีรายงานความผิดปกติเกี่ยวกับตาจากการใช้ยานี้ ได้แก่ conjunctival discoloration 1 ราย, conjunctivitis 2 ราย, optic neuritis 3 ราย, vision abnormal 12 ราย และ visual field defect 1 ราย

ฐานข้อมูลของ WHO (ปี ค.ศ. 1988-1998) มีจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ethambutol ทั้งหมด 807 รายงาน โดยพบการเกิด blindness 24 ราย, vision abnormal 332 ราย และ visual field defect 60 ราย

ในประเทศไทยมียา Ethambutol รับประทานทั้งหมด 46 คำรับ แบ่งเป็น ยาเดี่ยวผลิตในประเทศ 42 คำรับ ยาผสมผลิตในประเทศ 2 คำรับ และยาผสมนำสั่ง 2 คำรับ

เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งจากสถานพยาบาลความผ่านทางแพทย์สภากว่า ผู้ป่วยโรคปอดชายหนึ่งรายมีรายงานว่า ได้รับการจ่ายยา Ethambutol จากโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง เมื่อรับประทานยาแล้ว ปรากฏว่าตาทั้งสองข้างของผู้ป่วยเริ่มมีมัวลง และแพทย์สงสัยว่าเกิดจากการรับประทานยาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเสนอเรื่องนี้ในการประชุมคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ครั้งที่ 6/2543 เมื่อวันที่ 25 ตุลาคม 2543 ที่ประชุมได้อภิปรายเรื่องดังกล่าว สรุปได้ว่าอาการไม่พึงประสงค์ด้านสายตาจากการใช้ยา Ethambutol เป็นอาการที่ทราบกันดีอยู่แล้ว (expected ADR) อย่างไรก็ตาม การใช้ยานี้ในการรักษาการติดเชื้อวัณโรคนั้น มักใช้เวลานาน โอกาสในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จึงมีค่อนข้างมาก จึงเห็นควรเพิ่มคำเตือนการใช้ยาเพื่อให้ผู้ใช้ระมัดระวังอาการไม่พึงประสงค์ด้านสายตาที่อาจเกิดขึ้น โดยให้เพิ่มคำเตือนการใช้ยา Ethambutol ในชลากและเอกสารกำกับยาดังนี้ "หากใช้ยานี้แล้วเกิดความผิดปกติในการมองเห็น ให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที" ซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2544 วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2544 ได้เห็นชอบในการเพิ่มคำเตือนของยาดังกล่าวแล้ว

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงขอแจ้งปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ของยา Ethambutol มายังบุคลากรทางการแพทย์ ที่จะมีตระวังในการใช้ยาดังกล่าว และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ทางด้านสายตาหรืออาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ Ethambutol ขอให้โปรดรายงานมายังศูนย์ฯ เพื่อเป็นข้อมูลต่อไป