

รายงานการเสียชีวิตจาก Toxic Epidermal Necrolysis ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Ciprofloxacin

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งว่าผู้ป่วยหญิงรายหนึ่งอายุ 68 ปี เสียชีวิตจากการติดเชื้อในกระแสโลหิต อันสืบเนื่องจากอาการ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ซึ่งอาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Ciprofloxacin

ผู้ป่วยรายนี้มีประวัติป่วยด้วยอาการ Myocardial Infarction with Left Ventricular dysfunction ได้รับการรักษาด้วยยาเหล่านี้มาตั้งแต่ปลายปี 2545 คือ baby Aspirin (oral 1x1), Tenormin® (oral 1x1 pc เช้า), Lasix® (oral ½ x 1 pc เช้า), Omeprazol (oral 1x2 ac), Cisapride (oral 1x2 ac), Peritrate (10) (oral 1x2 ac) ต่อมาผู้ป่วยมีอาการปวดหูข้างซ้ายเมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2546 แพทย์จึงให้ยาต่อไปนี้เพื่อรักษาหูชั้นกลางอักเสบ ได้แก่ Ciprofloxacin (500) (1x2 pc), Cetirizine (1x1 hs), Sofradex® (หยอดหู tid) หลังจากกินยาและหยอดยาได้ 2-3 วัน เริ่มมีอาการผิปกตคือเจ็บคอ และมีฝ้าในปากแต่ยังไม่ได้หยุดยา อีก 1 สัปดาห์ต่อมาผู้ใช้สูง ผื่นตามตัว ตาแดง ปากบวมและต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล แพทย์จึงให้หยุดยาทั้ง 3 ชนิดที่ใช้รักษาหูอักเสบตั้งแต่วันที่ 22 มิถุนายน 2546 และวินิจฉัยว่าผู้ป่วยเกิดอาการ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Ciprofloxacin ต่อมาเมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2546 ผู้ป่วยเสียชีวิตจากการติดเชื้อในกระแสโลหิต

จากการทบทวนและสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม พบว่าอุบัติการณ์ของการเกิด serious skin reactions เช่น TEN หรือ SJS จากยา Ciprofloxacin มีน้อยกว่า 1% อย่างไรก็ตามอัตราการตายภายหลังจากเกิด TEN สูงถึง 25% จากฐานข้อมูลประเทศไทยมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาก Ciprofloxacin ที่เกี่ยวข้องดังนี้คือ EM 2 ราย, SJS 10 ราย (ตาย 1), TEN 3 ราย (ตาย 1) ฐานข้อมูลสหรัฐอเมริกาพบ EM 48 ราย (ตาย 7), SJS 68 ราย (ตาย 13) และ TEN 34 ราย (ตาย 18)

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงรายงานมายังบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบและขอความร่วมมือในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจากการใช้ยา Ciprofloxacin และยาอื่น ๆ ตามรายชื่อที่แนบมา ทั้งนี้ หากท่านพบผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ โปรดรายงานให้ศูนย์ฯ ทราบเพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดมาตรการให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยายิ่งขึ้นไป

สิงหาคม 2546

หมายเหตุ : เอกสารแนบเป็นรายชื่อยาที่มีรายงานว่าสามารถทำให้เกิด Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ได้

ตารางแสดงรายชื่อยาที่มีรายงานว่าสามารถทำให้เกิด TEN (Lyell's syndrome)

ชนิดของยา	น้อยกว่า 1% ของผู้ได้รับยา	
Antibiotics	Ampicillin Chloramphenicol Erythromycin Neomycin Penicillin G	Penicillin V Procaine penicillin Tetracycline Streptomycin
Sulfonamides	Sulfadiazine Sulfadimethoxine Sulfadoxine Sulfamethoxazole with trimethoprim	Sulfamethoxypyridazine Sulfamethoxydiazine Sulfasalazine Sulfathiazole Sulfisoxazole
Other Antiinfective Agents	Benznidazole Chloroquine Dapsone Isoniazid Nitrofurantoin	Pyrimethamine with sulfadoxine Quinine Tetrachloroethylene Thiabendazole Thioacetazone
Analgesics Antipyretics Antirheumatics	Acetylsalicylic acid Aminophenazone Antipyrine Benoxaprofen (no longer available) Codeine Fenbufen Gold Ibuprofen Indomethazine Isoxicam Metamizole	Oxyphenbutazone Pentazocine d-Penicillamine Pethidine Phenacetine Phenylbutazone Piroxicam Propyphenazone Salicylamide Sulindac Tolmetin Zomepirac
Antigout Drugs	Allopurinol	
Neurologic and Psychiatric Drugs	Amobarbital Barbital Carbamazepine Chlormezanone Chlorpromazine Diphenhydramine Levomepromazine	Mephénytoin Mephobarbital Meprobamate Phenytoin Primidone Promethazine Pyritinol
Cardiovascular Drugs	Beta-blockers Captopril	Enalapril
Cytostatic Drugs	Actinomycin C Chlorambucil Cyclophosphamide Merceptopurine	Methotrexate Mithramycin Procarbazine
Diuretics	Acetazolamide	
Gastrointestinal Drugs	Cimetidine	Phenolphthalein
Antidiabetic Drugs	Carbutamide	Tolbutamide
Immunotherapeutic Drugs Vaccines	Antithymocyte BCG vaccine Measles vaccine	Small pox vaccine Tetanus antitoxin
Local Anesthetics	Benzocaine Bromide	Iodine Phenolphthalein

เอกสารอ้างอิง : คู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (skin disorders), ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, พ.ศ.2542