



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 3/2555 วันที่ 6 กรกฎาคม 2555

ความเสี่ยงในการเกิด Torsades de Pointes ของยา Ondansetron injection

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความเสี่ยงจากการใช้ ondansetron ชนิดฉีดเข้าเส้นครั้งเดียว (single intravenous dose) ขนาด 32 มิลลิกรัม อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติและอาจถึงเสียชีวิตได้

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้รายงานผลการศึกษาทางคลินิกเบื้องต้น (preliminary results) ของยา ondansetron ชนิดฉีดเข้าเส้นครั้งเดียวขนาด 32 มิลลิกรัมว่าอาจมีผลต่อการทำงานของไฟฟ้าของหัวใจ ทำให้ QT interval นานขึ้น ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Torsades de Pointes ที่ทำให้เสียชีวิตได้ และได้ให้คำแนะนำการใช้ยา ondansetron ชนิดฉีด ดังนี้

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาชนิดฉีดเข้าเส้นครั้งเดียวขนาด 32 มิลลิกรัม การเกิด QT prolongation ขึ้นกับขนาดยา (dose-dependent manner)
- ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด QT prolongation ได้แก่ผู้ป่วยที่มี QT interval ยาวผิดปกติแต่กำเนิด หัวใจล้มเหลว หัวใจเต้นช้าผิดปกติ และผู้ป่วยที่รับประทานยาที่มีผลทำให้ QT interval ยาวขึ้น
- ควรแก้ไขความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ (เช่น hypokalemia, hypomagnesemia) ก่อนให้ยาฉีด ondansetron
- ขนาดยาในผู้ใหญ่สำหรับป้องกันการคลื่นไส้อาเจียนจากยาเคมีบำบัด ใช้ในขนาดต่ำกว่า 0.15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 4 ชั่วโมง จำนวน 3 ครั้ง (doses) โดยไม่ควรเกิน 16 มิลลิกรัมฉีดเข้าเส้นครั้งเดียว
- ข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวไม่รวมถึงการให้ยา ondansetron ชนิดเม็ด และไม่มีการเปลี่ยนแปลงคำแนะนำการให้ยา ondansetron ชนิดเม็ด

ยา ondansetron เป็นยาในกลุ่ม 5-HT₃ receptor antagonists ใช้ป้องกันการอาการคลื่นไส้และอาเจียนจากการได้รับยาเคมีบำบัด การฉายรังสีและการผ่าตัด สำหรับประเทศไทย ยา ondansetron ชนิดฉีดที่ได้รับอนุมัติทะเบียนมีจำนวน 11 ตำรับ ได้แก่ Zetron[®] 2 mg (1A 5/42 NG), Onsia[®] 2 mg (1A 17/42NG), Ondran[®] 2 mg (1A 26/54 NG), Ondavell[®] 4 mg (1C 3/52 NG, 1C 27/54 NG), Ondavell[®] 8 mg (1C 4/52 NG, 1C 26/54 NG), Emistop[®] (1C 55/53 NG), Zofran[®] (1C 95/46 N, 1C 126/53 N) และ Ondansetron injection USP[®] 2 mg (1C 4/54 NG)

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกพบว่ายา ondansetron มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 6,790 ฉบับ โดยพบ heart block 7 ฉบับ, Torsade de pointes 40 ฉบับ และ QT prolonged 62 ฉบับ ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบว่ายา ondansetron มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 103 ฉบับ โดยไม่พบเหตุการณ์เกี่ยวกับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

เนื่องจากการศึกษาดังกล่าวเป็นฉบับ preliminary results ในเบื้องต้นขอให้บุคลากรทางการแพทย์
ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง และปฏิบัติตามคำแนะนำของ U.S.FDA ชำรงต้น ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึง
ประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา ondansetron ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์
ตามที่อยู่ด้านบน ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่
www.fda.moph.go.th/vigilance