



ฉบับที่ 2/2555 วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2555

ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งว่าคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาได้มีคำแนะนำให้กำหนดรายการยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

สืบเนื่องจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Vigibase) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 – 2554 พบรายงานการเกิด SJS/TEN จำนวน 10,492 ราย ซึ่งมียาบางรายการมีหลักฐานชัดเจนว่าการเกิด SJS/TEN สัมพันธ์กับยา และคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของสหภาพยุโรป (CHMP Pharmacovigilance Working Party) ได้แนะนำให้แสดงคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด SJS/TEN ซึ่งแม้จะพบน้อยแต่เป็นอันตรายร้ายแรงของยา allopurinol, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, lamotrigine, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, nevirapine, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol และ sulfasalazine ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลใน Thai Vigibase ที่ยาดังกล่าวมีรายงานการเกิด SJS/TEN

คณะอนุกรรมการฯ จึงมีคำแนะนำให้ยาที่มีหลักฐานชัดเจนว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิด SJS/TEN ควรมีข้อความคำเตือนเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN ซึ่งจะนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบเพิ่มข้อความคำเตือนในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาของยา 8 กลุ่ม 19 รายการ ดังต่อไปนี้

1. ยารักษาโรคเก๊าท์ ได้แก่ allopurinol
2. ยากันชัก ได้แก่ carbamazepine, phenobarbital, phenytoin และ lamotrigine
3. ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs ได้แก่ ibuprofen, meloxicam, piroxicam และ tenoxicam
4. ยาด้านไวรัส HIV กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor ได้แก่ nevirapine containing products
5. ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ ได้แก่ co-trimoxazole, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol และ sulfasalazine
6. ยากลุ่ม เพนนิซิลิน ได้แก่ amoxicillin
7. รักษาวัณโรค ได้แก่ rifampicin
8. Dapsone

โดยยาทั้ง...

โดยยาทั้ง 19 รายการมีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN ตามประกาศฯ ดังนี้

คำเตือนในฉลาก

- (1) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง และ/ หรือ มีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- (2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลากข้อ (1) และ (2) และเพิ่มคำเตือน

ต่อไปนี้ด้วย

- (3) เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens- Johnson syndrome

ในขณะนี้ หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ผื่นแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยารายการดังกล่าวข้างต้น ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance