

สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ประจำวันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๕๘

Ambroxol and bromhexine expectorants: safety information to be updated

คณะกรรมการ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human (CMDh) ของประเทศยุโรป เห็นชอบการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของ คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ในการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของยา Ambroxol and bromhexine ที่พบมีอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนังคือ การเกิดภาวะ Stevens Johnson syndrome และ serious cutaneous adverse reactions (SCARs) ในส่วนของ Product information โดยมีข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย- มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง หากมีอาการบวมที่ผิวหนัง หรือคัน ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ หรือหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยานี้ให้ปรึกษาเภสัชกร หรือแพทย์

ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- มีรายงานการเกิดภาวะ anaphylactic shock, SCARs, erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis และ generalized exanthematous pustulosis จากการใช้ยา ambroxol

- ยา ambroxol เป็น metabolite ของยา bromhexine ดังนั้นควรระมัดระวังการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง

- แม้ว่าความเสี่ยงของการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนังจะต่ำ แต่ความถี่ในการเกิดยังไม่ทราบแน่ชัด

- แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยาทันทีหากมีอาการผิดปกติทางผิวหนังดังกล่าว

ยา Ambroxol and bromhexine เป็นยาที่ใช้ละลายเสมหะ มีข้อบ่งใช้ที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ยาดังกล่าวมีรายงานการเกิดอาการข้างเคียงคือการเพิ่มขึ้นของภาวะ serious cutaneous adverse reactions (SCARs) ในประเทศเบลเยียม จึงทำให้คณะกรรมการ PRAC ต้องทำการทบทวนฯ

คณะกรรมการ PRAC แนะนำให้ปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของยา Ambroxol and bromhexine ที่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง และจะเสนอข้อมูลนี้ต่อ European Commission เพื่อพิจารณาต่อไป ในประเทศไทยพบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบผิวหนัง ดังนี้

๑. ยา Ambroxol พบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรงทั้งหมด ๔๐ รายงาน เช่นภาวะ urticarial, erythema rash, exfoliative dermatitis โดยพบรายงานภาวะ Stevens Johnson syndrome ๑ รายงาน

๒. ยา bromhexine พบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรงทั้งหมด ๑๔๙ รายงาน เช่นภาวะ urticaria, erythema rash โดยพบรายงานภาวะ Stevens Johnson syndrome ๑๑ รายงาน และ Toxic Epidermal Necrolysis ๑ รายงาน

สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ประจำวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘

Chantix (varenicline): Drug safety communication-FDA Updates label to include Potential Alcohol Interaction

US FDA แจ้งเตือนข้อมูลความปลอดภัยของยา Chantix (varenicline) พบมีปฏิกิริยาร่วมกับ alcohol ทำให้เกิด alcohol intoxication เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยบางราย แล้วเกิดอาการ aggressive behavior, amnesia และอาจพบภาวะ seizures ในข้อมูลความปลอดภัยของยาในเอกสารกำกับยา แพทย์ผู้สั่งใช้ยานี้ ควรพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงของยาก่อนสั่งใช้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีประวัติ seizures ควรแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดยาทันทีหากมีอาการ agitation, aggressive behavior, depressed mood หรือภาวะทางอารมณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เพราะอาจเกิด suicidal ได้

ยา varenicline เป็นยาที่ใช้สำหรับบำบัดบุหรี่ หากผู้ป่วยเกิดอาการชักให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที หรือหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยานี้ให้ปรึกษาเภสัชกร หรือแพทย์ ในประเทศไทยยา varenicline มีสถานะเป็นยาใหม่ ที่ต้องติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

สรุปรายงานข่าวที่น่าสนใจของ US FDA จากอีเมล ซึ่งเป็นเรื่องที่เป็นบทบาทหน้าที่ของสำนักงานฯ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัย สรุปเนื้อหา ดังนี้

๑) Wegmans Announces Recall of (Frozen) Wegmans Organic Food You feel Good About Just Picked Spinach, ๑๒ Oz Which May Be Contaminated With Listeria Monocytogenes เป็นข้อมูลการเรียกคืนอาหารผักโขมแช่แข็งของบริษัท Wegmans Food Markets, Inc ซึ่งจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ ๒๗ มกราคม-๒๑ มีนาคม ๒๕๕๘ เนื่องจากอาจปนเปื้อน *Listeria Monocytogenes*

๒) Voluntary Recall for Potential Health Risk O'coconut เป็นข้อมูลการเรียกคืนมะพร้าวที่เป็นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ O'coconut โดยสมัครใจของบริษัท Nutiva Organic Superfoods company เนื่องจากอาจปนเปื้อน Salmonella