

ยาที่ต้องมีค่าเตือน ผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN

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

จึงมีคำแนะนำให้ยาที่มีหลักฐานชัดเจนว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิด SJS/TEN ควรมีคำเตือนเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN ของยา 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. ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ ได้แก่ co-trimoxazole, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazole และ sulfasalazine
6. ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน ได้แก่ amoxicillin
7. ยารักษาวัณโรค ได้แก่ rifampicin

8. Dapsone

โดยยาทั้ง 19 รายการมีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN ตามประกาศฯ ดังนี้

คำเตือนในฉลาก

(1) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง และ/หรือ มีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

(2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลากข้อ (1) และ (2) และเพิ่มคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

(3) เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่น-แดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ที่มา: จดหมายข่าว HPVC Safety News ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2/2555 วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2555

พบผู้ป่วยแพ้ยา/ ต้องการ
แก้ไขข้อมูลแพ้ยา
ติดต่อ ศูนย์แพ้ยา
โทร 9555

หลังผสมเม็ดยา Catalin® กับน้ำยาในขวด ต้องเก็บยาในตู้เย็น

Catalin® Ophthalmic Solution ในหนึ่งกล่อง ประกอบด้วย เม็ดยาสี-เหลืองส้มหนึ่งเม็ดบรรจุในแผง ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ Pirenoxine 0.75 มิลลิกรัม



และน้ำยาสำหรับละลาย (น้ำยาใสไม่มีสีเป็นไอโซโทนิค-บัฟเฟอร์ ซึ่งประกอบด้วย เมทิลพาราเบนและโพรพิล-พาราเบน เป็นสารกันเสีย) 15 มิลลิลิตรบรรจุในขวดพลาสติกสีขาว

ข้อบ่งใช้ : สำหรับโรคต้อกระจกในรายที่กลั้วการผ่าตัด หรือผ่าตัดไม่ได้ ต้อกระจกในคนชรารายหรือต้อ-กระจกเหลือหลังการผ่าตัด

วิธีการใช้ : ละลายยา 1 เม็ดในน้ำยาใช้สำหรับละลาย 15 มิลลิลิตร (ระวังอย่าใช้มือแตะถูกเม็ดยาโดยตรง) เขย่าจนกระทั่งละลายเป็นน้ำยาสีเหลืองใส ใช้หยอดตา ครั้งละ 1-2 หยด วันละ 5 ครั้ง (ทุก ๆ 4 หรือ 5 ชั่วโมง)

ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

1. ก่อนใช้ให้เก็บยาเม็ดและน้ำยาสำหรับละลายที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส
2. หลังผสมเม็ดยากับน้ำยาในขวดให้เก็บยาในตู้เย็น (2-8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่ช่องแข็ง ควรใช้ยาให้หมดภายในหนึ่งเดือน

Proton Pump Inhibitors (PPIs) กับภาวะท้องเสีย จากเชื้อ *Clostridium difficile*

เมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2555 USFDA ได้แจ้งว่า การใช้ยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPIs) อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะท้องเสียจากการติดเชื้อ *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile*-associated diarrhea; CDAD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม PPIs อยู่เดิมและเกิดอาการท้องเสียซึ่งอาการดังกล่าวไม่ดีขึ้น ขณะนี้ USFDA กำลังดำเนินการประสานงานกับบริษัทผู้ผลิตยากลุ่ม PPIs เพื่อเพิ่มคำเตือนในฉลากยาเกี่ยวกับการเกิดอาการท้องเสียจากยากลุ่ม PPIs

ยากลุ่ม PPIs ออกฤทธิ์โดยการลดการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร ใช้ในการรักษาโรคกรดไหลย้อน (GERD) แผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก และภาวะหลอดอาหารอักเสบ ทั้งนี้ยากลุ่ม PPIs ที่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลศิริราช ได้แก่ omeprazole (Losec MUPS[®], Miracid[®], Zefxon[®]), esomeprazole (Nexium[®]), lansoprazole (Prevacid[®]), pantoprazole (Controloc[®]) และ rabeprazole (Pariet[®])

สำหรับอาการแสดงของภาวะท้องเสียจากการติดเชื้อ *Clostridium difficile* ผู้ป่วยจะมีอาการถ่ายอุจจาระเหลวเป็นน้ำ ร่วมกับอาการปวดท้องและมีไข้

USFDA จึงให้คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ผู้ป่วยซึ่งได้รับยากลุ่ม PPIs และมีอาการท้องเสียซึ่งอาการไม่ดีขึ้น ควรสงสัยภาวะ CDAD
- แนะนำให้ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม PPIs พบแพทย์ทันที หากมีอาการถ่ายอุจจาระเหลวเป็นน้ำซึ่งอาการดังกล่าวไม่ดีขึ้น ร่วมกับอาการปวดท้องและมีไข้
- ควรให้ยากลุ่ม PPIs ในขนาดยาต่ำที่สุด และระยะเวลาสั้นที่สุดที่สามารถควบคุมอาการของผู้ป่วยได้

เอกสารอ้างอิง

Proton Pump Inhibitors (PPIs) - Drug Safety

Communication: *Clostridium Difficile*-Associated Diarrhea (CDAD) Can be Associated With Stomach Acid Drugs

[homepage on internet]: USFDA; [Accessed on 21 March 2012]. Available from

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>

/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm

จุดดำบนเม็ดยา Moduretic[®]

บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทผู้จัดจำหน่ายยา Moduretic[®] tab (amiloride HCl 5 mg + hydrochlorothiazide 50 mg) ขอเรียนชี้แจงว่า จุดสีดำที่พบบนเม็ดยา Moduretic[®] เกิดจาก guar gum ซึ่งเป็นวัตถุดิบตัวหนึ่งที่เป็นส่วนประกอบของเม็ดยา โดยจุดสีดำนั้นคือส่วนของผิวหุ้มเมล็ดของผล guar ซึ่งไม่มีอันตรายต่อผู้บริโภค



มีอะไรในฉบับนี้

- ◆ ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN
- ◆ หลังผสมเม็ดยา Catalin[®] กับน้ำยาในขวด ต้องเก็บยาในตู้เย็น
- ◆ Proton Pump Inhibitors (PPIs) กับภาวะท้องเสียจากเชื้อ *Clostridium difficile*
- ◆ จุดดำบนเม็ดยา Moduretic[®]

ปีที่ 11 ฉบับที่ 4
เดือนกุมภาพันธ์ 2555