



# จดหมายข่าวด้านยา

ฉบับที่ 8/2557 3 กันยายน 2557

ฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลแก่งคอย

## เรื่อง ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN

ยาที่ต้องมีคำเตือนผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN

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

คณะกรรมการฯ จึงมีคำแนะนำให้ยาที่มีหลักฐานชัดเจนว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิด SJS/TEN ควรมีข้อความคำเตือนเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด 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. ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ ได้แก่ co-trimoxazole, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazole และ sulfasalazine
6. ยากลุ่ม เพนนิซิลิน ได้แก่ amoxicillin
7. รักษาวัณโรค 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 ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น

Stevens- Johnson syndrome

ตัวอย่างบัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง

รายการยาที่เฝ้าระวัง

กลุ่มยาซัลฟา            Co-trimoxazole

กลุ่มยากันชัก            Carbamazepine

Phenobarbital, Phenytoin

กลุ่มยาด้านไวรัส        GPO-vir

กลุ่มยาเก๊าท์            Allopurinol

บัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาอย่างรุนแรง

ชื่อ-นามสกุล.....

HN.....

ชื่อยาที่เฝ้าระวัง

วันที่เริ่มใช้ยา.....

การแพ้ยา เป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดเดาแต่ลดความรุนแรงได้

ยาที่ผู้ป่วยได้รับนี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการรักษาและมีความปลอดภัย แต่ในผู้ป่วยบางราย (น้อยกว่า 1%)

อาจเกิดอาการแพ้ที่รุนแรงได้ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาอย่างแท้จริง ผู้ป่วยควรสังเกตอาการผิดปกติ

ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ยา (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ช่วง 6 เดือนแรกของการรักษา)

อาการที่อาจนำไปสู่อาการแพ้ยาที่รุนแรง คือมีไข้สูง ปวดเมื่อย เจ็บคอ หรือมีอาการคล้ายหวัด ที่ไม่ใช่อาการ  
ที่มีอยู่เดิม ร่วมกับ อาการดังต่อไปนี้

- มีผื่น, ตุ่มพอง, จุดแดงบริเวณผิวหนัง

- มีตุ่มน้ำ หรือแผลที่ปาก/อวัยวะเพศ/ก้น

- เจ็บตา, ตาแดง, เยื่อตาอักเสบ

\* หากพบอาการดังกล่าว หรือไม่แน่ใจ ว่าเป็นอาการแพ้ยา สามารถสอบถามเภสัชกรได้ที่ โทรหรือมาพบแพทย์ ,เภสัชกรทันที พร้อมทั้งแสดงบัตรนี้\*