



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 1/2558 วันที่ 21 มกราคม 2558

ความเสี่ยงจากการใช้ยารักษาโรคลมบ้าหมู (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์ และสตรีวัยเจริญพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งเตือนความเสี่ยงจากการใช้ยารักษาโรคลมบ้าหมู (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์ และสตรีวัยเจริญพันธุ์ โดยเฉพาะยาที่มีส่วนประกอบของ valproate ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2551 – 2556 บ่งชี้ว่าทารกที่ได้รับยาที่มีส่วนประกอบของ valproate ระหว่างอยู่ในครรภ์มารดา มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะทารกวิรูป (malformation) หรือมีปัญหาเกี่ยวกับพัฒนาการ มากกว่ายากันชักชนิดอื่น¹

สหภาพยุโรปได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย ให้เพิ่มความตระหนักถึงความเสี่ยงจากการใช้ยา valproate ในสตรีมีครรภ์ เพราะเสี่ยงต่อการเกิดภาวะทารกวิรูป (fetal malformation) หรือส่งผลให้เด็กมีปัญหาทางด้านพัฒนาการ ให้ใช้ยาเฉพาะเมื่อมีความจำเป็นในสตรีวัยเจริญพันธุ์รวมถึงให้มีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพร่วมด้วย นอกจากนี้ในสหรัฐอเมริกา ได้ปรับระดับของ pregnancy category ของยาที่มีส่วนประกอบของ valproate ที่ใช้เพื่อป้องกันโรคไมเกรน จาก pregnancy category D (ยาที่อาจมีประโยชน์ และให้ได้ในสตรีมีครรภ์ ถึงแม้ว่าจะมีโอกาสเสี่ยงก็ตาม) เป็น pregnancy category X (ความเสี่ยงของการใช้ยาในคนท้องมีมากกว่าประโยชน์) อย่างไรก็ดีสำหรับการใช้ยารักษาโรคลมบ้าหมู และโรคอารมณ์แปรปรวน (bipolar disorder) ยังคงจัดอยู่ใน pregnancy category D²

ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดให้ยารักษาโรคลมบ้าหมู ที่ไม่ใช่ topiramate, carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital และ phenytoin ต้องแสดงข้อความคำเตือนไว้ที่ฉลาก และเอกสารกำกับยา³ ดังนี้

1. ยานี้อาจทำให้วงซิมจึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรและไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

3. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

4. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับโรคไต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ valproate ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง

1. European Medicines Agency. CMDh agrees to strengthen warnings on the use of valproate medicines in women and girls. London 2014 [updated 2014; cited 23 November 2014]; Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_and_related_substances_31/Position_provided_by_CMDh/WC500177637.pdf.

2. US Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Valproate Anti-seizure Products Contraindicated for Migraine Prevention in Pregnant Women due to Decreased IQ Scores in Exposed Children Maryland: Food and Drug Administration; 2013 [updated 13 May 2013; cited 15 November 2014]; Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM350748.pdf>.

3. กระทรวงสาธารณสุข. ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ที่ฉลาก และที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 51.

กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา; 2555 [updated 23 มกราคม 2556; cited 15 มกราคม 2557]; Available from: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/009/11.PDF>.