

## ข้อแนะนำเกี่ยวกับการรายงานผลข้างเคียงจากยา tecovirimat ที่รุนแรง

กรมควบคุมโรค

16 สิงหาคม 2566

ยา tecovirimat (TPOXX®) ซึ่งเป็นยาที่ยังไม่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการรักษาการติดเชื้อ monkeypox แต่ได้รับการรับรองในการรักษา smallpox มาก่อน

ข้อมูลความปลอดภัยของยา TPOXX® (tecovirimat) นั้นได้จากข้อมูลการศึกษาวิจัยใน Phase 1–3 clinical studies โดยจากผลการศึกษาใน Phase 3 study (SIGA-246-008) พบว่าอาสาสมัครจำนวน 452 ราย (361 ได้รับยา tecovirimat และ 91 รายได้รับ placebo) พบว่า tecovirimat 600 mg twice daily เป็นเวลา 14 วัน มีความปลอดภัยและสามารถรับประทานยาจนครบกำหนดได้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยได้แก่ ปวดศีรษะ (17%), คลื่นไส้ (5.6%), ท้องเสีย (3.1%) และเวียนศีรษะ (2.5%) เป็นต้น

ผลข้างเคียงที่พบได้น้อย (น้อยกว่า 2%) ได้แก่

- General : pyrexia, malaise, thirst
- GI: dry mouth, dyspepsia, chapped lips, oral paresthesia, oropharyngeal pain
- Blood: decreased hematocrit
- CVS: increased HR
- Musculoskeletal: arthralgia, osteoarthritis
- Psychiatric: depression, dysphoria, irritability, panic attack
- Skin: palpable purpura, rash, facial redness, facial swelling, pruritus

## การรายงานกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยมีผลข้างเคียงจากยา tecovirimat

หากอาการไม่รุนแรง เช่น มีอาการปวดศีรษะ คลื่นไส้ เวียนศีรษะ ซึ่งสงสัยว่าเป็นผลจากการรับประทานยา tecovirimat ให้บันทึกอาการดังกล่าวใน Case record form

หากเป็นกรณีที่มีอาการรุนแรง หรือ **Serious adverse event** ที่สงสัยว่าอาจเป็นจากยา tecovirimat ได้แก่ เป็น life-threatening condition/เสียชีวิต , เกิดความพิการแต่กำเนิด (กรณีที่ให้ยาแก่ผู้หญิงตั้งครรภ์) เป็นต้น จะต้องรายงานกรมควบคุมโรค ผ่านกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เพื่อรายงานต่อ คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูรและ WHO Global Clinical Platform for Monkeypox ภายใน **48 ชั่วโมง** ตามแบบรายงานที่เตรียมไว้ใน website

การพิจารณาว่า ผลข้างเคียงดังกล่าวเป็น life-threatening condition ใช้การอ้างอิงจาก DAIDS Adverse Event Grading Tables ดังนี้

Parameter	Grade 4 potentially life-threatening condition
Rash	Extensive or generalized bullous lesions OR Ulceration of mucous membrane involving two or more distinct mucosal sites OR Stevens-Johnson syndrome OR Toxic epidermal necrolysis
Anorexia	Life-threatening consequences OR Aggressive intervention indicated (e.g., tube feeding, total parenteral nutrition)
Diarrhea	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
Nausea, Vomiting	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
Arthralgia, or Pain	Disabling joint pain causing inability to perform basic self-care functions
Headache	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions OR Hospitalization indicated OR Headache with significant impairment of alertness or other neurologic function
Acute Allergic Reaction	Acute anaphylaxis OR Life-threatening bronchospasm OR Laryngeal edema
Fatigue or Malaise	Incapacitating symptoms of fatigue or malaise causing inability to perform basic self-care functions
Haemoglobin, low	Lower than 7.0 g/dL

Ref: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Division of AIDS. Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events, Corrected Version 2.1. [July 2017].

Available from: <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/daidsgradingcorrectedv21.pdf>