

**Oral Sodium Phosphate (OSP) Products for Bowel Cleansing (Marketed as Visicol and OsmoPrep, and oral sodium phosphate products available without a prescription) (16 ธ.ค.51)**

USFDA รายงานว่าได้พบรายงานการเกิดภาวะ acute phosphate nephropathy ซึ่งเป็นภาวะความผิดปกติของไตชนิดหนึ่ง และมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาในกลุ่ม oral sodium phosphate (OSP) โดยภาวะความผิดปกติของไตดังกล่าวเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ทราบปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุได้

ยาในกลุ่ม OSP นี้เป็น prescription products (เช่น Visicol, OsmoPrep) ใช้เป็น bowel cleansing และเป็น over the counter product (OTC) (เช่น Fleet Phospho-soda) โดยผลิตภัณฑ์ที่เป็น OTC จะใช้เป็นยาระบาย (laxatives)

USFDA ขอให้บริษัทฯ ผู้ผลิตยา Visicol และ OsmoPrep จัดทำ Boxed Warning เพิ่มเติม รวมทั้งให้จัดทำ risk evaluation และ mitigation strategy และ Medication Guide เพื่อให้พิจารณา risk/benefit ก่อนการใช้ยา เพื่อป้องกันการเกิด acute kidney injury ดังกล่าว

นอกจากนี้ USFDA แนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่ม OSP (OTC product) เป็นยาถ่าย (laxatives) เท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้เป็น bowel cleansing นอกจากแพทย์สั่ง

อ้างอิงจาก [www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#OSP](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#OSP)

**Healon D Ophthalmic Viscosurgical Device (16 ธ.ค.51)**

บริษัท Advanced Medical Optics (AMO) Inc. และ FDA แจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ ถึงการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ Healon D Ophthalmic Viscosurgical Device Lot Number UD30654, 30 mg/ml fill size syringes (OVD syringe) เนื่องจากพบระดับ endotoxin เกินระดับที่กำหนดไว้ใน OVD syringe บางอันที่ทดสอบ ระดับ endotoxin ที่สูงเกินกำหนดนี้ทำให้เกิดภาวะ intraocular inflammation และ/หรือ ภาวะ Toxic Anterior Segment Syndrome ในผู้ป่วยที่ใช้หลังผ่าตัดตาได้ แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ควรหยุดการใช้ยา OVD syringe และกำจัด OVD syringe ใน lot ดังกล่าวนี้อันที

อ้างอิงจาก [www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#Healon](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#Healon)

**Press Release : Oncoscience AG withdraws its application for Theraloc (nimotuzumab) (16 ธ.ค.51)**

บริษัท Oncoscience AG แจ้ง The European Medicines Agency (EMA) ขอลงคำขอทะเบียนยา Theraloc (nimotuzumab) ขนาด 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (solution for infusion) แบบ centralized marketing authorization ที่ยื่นต่อ EMA เมื่อ 4 ตุลาคม 2007 ทั้งนี้เนื่องจากบริษัทไม่สามารถส่งข้อมูลด้านคุณภาพ (quality) และประสิทธิภาพ (efficacy) ตามที่ the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ร้องขอภายในเวลาที่กำหนด ยา Theraloc ใช้ในการรักษาภาวะ resistant or recurrent high grade glioma เคยมีสถานะเป็น orphan drug เมื่อ 2 ธันวาคม 2004 โดยขณะนี้ยังไม่ได้รับขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

อ้างอิงจาก <http://www.emea.europa.eu>