

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน พฤศจิกายน 2553

1) J&J, Takeda recall batches of cancer drug

Velcade

NEW YORK (Reuters), Thu Nov 18, 2010 5:12pm EST

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ เมืองนิวยอร์ก แจ้งว่า บริษัท Johnson & Johnson และ Millennium Pharmaceuticals ได้เรียกคืนยา Velcade® (bortezomib) เฉพาะบางรุ่นการผลิตที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และมาเลเซีย เนื่องจากได้รับรายงานการพบอนุภาคสีขาวลอยอยู่ในยานีตดังกล่าวเมื่อทำการละลายตัวยา พบในรุ่นการผลิตซึ่งจัดจำหน่ายระหว่างเดือนมกราคม – มิถุนายน 2553 บริษัท Millennium Pharmaceuticals ผู้ผลิตยา Velcade® ระบุว่าอนุภาคดังกล่าวเป็นสาร polyester ซึ่งอาจมาจากกระบวนการผลิตยา

ยา Velcade® ใช้รักษามะเร็ง multiple myeloma และ relapsed mantle cell lymphoma จัดจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาโดยบริษัท Millennium และจัดจำหน่ายในสหภาพยุโรปและประเทศอื่นๆ โดยบริษัท Janssen-Cilag ยาดังกล่าวถูกเรียกคืนจากสหภาพยุโรปและญี่ปุ่น จำนวน 6 รุ่นการผลิต และจากสหรัฐอเมริกา จำนวน 7 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยารุ่นการผลิตที่ถูกเรียกคืน

ในประเทศไทย บริษัท Janssen-Cilag ผู้จัดจำหน่ายยาดังกล่าว ได้มีหนังสือลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2553 แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยานีต Velcade® โดยสมัครใจเฉพาะบางรุ่นการผลิต เนื่องจากพบสาร polyester polyethylene terephthalate (PET เป็น polyester ชนิดหนึ่ง) ลอยในสารละลายของตัวยาเมื่อทำการละลายตัวยา สารนี้เป็นส่วนประกอบของ filters ที่ใช้ในกระบวนการผลิต พบความผิดปกติ

ดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจาก Pierre Fabre Medicament Production, Idron, France เท่านั้น และบริษัทได้ปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวแล้วเมื่อเดือนกันยายน-ตุลาคม 2552 ทั้งนี้ สำหรับ Velcade® ที่จัดจำหน่ายในประเทศไทย ผลิตจาก Ben Venue Laboratories จึงไม่มีผลกระทบต่อการใช้ยาดังกล่าว

Ref:

<http://www.reuters.com/article/idUSTRE6AH5XR201011>

18

2) Propoxyphene : Withdrawal – Risk of cardiac toxicity

USFDA posted, 19 Nov 2010

USFDA และบริษัท Xanodyne Pharmaceuticals ประกาศให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงการถอนทะเบียนยา Propoxyphene (Darvon®, Darvocet® and other generics) ออกจากท้องตลาดของ ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบข้อมูลใหม่ que แสดงว่าการใช้ยา ดังกล่าวในขนาดปกติอาจเป็นสาเหตุของอาการเป็นพิษต่อหัวใจ (Cardiac toxicity) ซึ่งได้แก่ prolonged PR interval, widened QRS complex และ prolonged QT interval โดยอาการเหล่านี้สามารถเพิ่ม ความเสี่ยงของอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างร้ายแรง นอกจากนี้ USFDA ยังได้แนะนำบุคลากรทางการแพทย์ให้หยุดการจ่ายผลิตภัณฑ์ ที่มีส่วนผสมของยาดังกล่าวให้กับผู้ป่วย และแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา ดังกล่าว โดยแนะนำการรักษาทางเลือกอื่นทดแทน

ยา Propoxyphene เป็นยาระงับปวดในกลุ่ม opioid ใช้เพื่อ บรรเทาอาการปวดในระดับน้อยถึงปานกลาง ในประเทศไทยยังไม่เคยมี การนำเข้าและขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว และไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะที่ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก พบรายงานเหตุการณ์จากการใช้ยาดังกล่าว ทั้งหมด 848 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ ๕ ที่เกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและหัวใจจำนวน 321 ฉบับ

Ref.: 1.

[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/
SafetyAlertsforHuman](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHuman)

[MedicalProducts/ucm234389.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHuman/MedicalProducts/ucm234389.htm)

2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm234338.htm>

3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก