

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนมิถุนายน 2552

3.1 Heartburn Drug may raise risk of hip fracture:study

Reuters

Posted: June 1, 2009

จากการศึกษาใน August's Canadian Medical Association Journal โดย Dr.Douglas Corley และคณะ พบว่าการใช้ยาลดกรดหลังกรด (acid – reducing drugs) เป็นระยะเวลานาน เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดกระดูกสะโพกหัก (hip fractures) โดยจากการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ที่ใช้ยาลดกรดหลังกรด เกือบ 40,000 ราย เปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ใช้ยาดังกล่าว มากกว่า 130,000 ราย พบว่า ผู้ที่เกิดกระดูกสะโพกหักร้อยละ 30 ใช้ยาในกลุ่ม proton pump inhibitors และร้อยละ 18 ใช้ยาในกลุ่ม histamine-2 receptor antagonists อย่างน้อย 2 ปี และความเสี่ยงจะลดลงเมื่อใช้ในขนาดที่ต่ำกว่า โดยความเสี่ยงในการเกิด fracture นี้เพิ่มขึ้นสูงสุดในกลุ่มอายุ 50-59 ปี ในผู้ที่ใช้ยาในกลุ่ม proton pump inhibitors

ผู้ทำการศึกษาจึงแนะนำว่าผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาลดกรดหลังกรดควรได้รับยาในขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาอย่างต่อเนื่อง แต่หากผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกพรุน (osteoporosis) ควรปรึกษาแพทย์ถึงทางเลือกอื่นในการรักษา โดยรายการยาที่พบในการศึกษา เช่น

ยาในกลุ่ม Proton pump inhibitors

- ยา Prevacid[®] จากบริษัท Takeda Pharmaceutical Co.
- ยา Nexium[®] และ Prilosec[®] จากบริษัท AstraZeneca
- ยา Protonix[®] จากบริษัท Wyeth
- ยา Aciphex[®] จากบริษัท Eisai Co Ltd.

ยาในกลุ่ม histamine-2 receptor antagonists

- ยา Zantac[®] จากบริษัท GlaxoSmithKline เป็นต้น

ซึ่งยา Prevacid[®] Nexium[®] Prilosec[®] และ Zantac[®] มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

Ref: <http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSTRE5505OU20090601>

3.2 Public statement on possible interaction between clopidogrel and and proton pump inhibitors

European Medicines Agency

Posted: May 29, 2009

European Medicines Agency แจ้งเตือนถึงผลจากการศึกษาที่พบว่าประสิทธิภาพของยา Clopidogrel ลดลงอย่างมีนัยสำคัญจากการได้รับร่วมกับยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors ซึ่งเป็นการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย โดยรวมถึงการเกิด acute myocardial infarction (heart attack) อีกด้วย

ยา Clopidogrel เป็นยาป้องกันการเกิดลิ่มเลือด ที่ใช้ในการป้องกันการเกิด heart attack ชั่ว และยาดังกล่าวยังใช้ในผู้ที่มีปัญหาสุขภาพอันเนื่องมาจากการเกิด blood clot เช่น ischaemic strokes (non-bleeding strokes) หรือ acute coronary syndromes ทั้งนี้ยา Clopidogrel จะอยู่ในรูป prodrug และจะเปลี่ยนจาก prodrug เป็นรูปที่ออกฤทธิ์ได้ในร่างกาย

ยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors ประกอบด้วยยา omeprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole และ rabeprazole เป็นยาที่ใช้ในการป้องกันและรักษา heartburn และ stomach ulcers โดยอาการทั้งสองเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้จากการใช้ยา Clopidogrel จึงทำให้มีการจ่ายยาทั้งสองคู่กัน

สาเหตุหนึ่งที่อธิบายปรากฏการณ์นี้ คือ ยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors บางตัว ยับยั้งการเปลี่ยนแปลงยา Clopidogrel จากในรูป prodrug ไปเป็นรูปที่ออกฤทธิ์จึงเป็นเหตุให้ประสิทธิภาพของ Clopidogrel ลดลง อย่างไรก็ตามการยับยั้งของยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors แต่ละตัวต่อการเปลี่ยนแปลงยา Clopidogrel ไม่เท่ากันจึงอาจมีเหตุผลอื่นในการอธิบายอันตรกิริยาระหว่างกันนี้อีกก็เป็นได้

Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) และ Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) แนะนำว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยา Clopidogrel ทุกชนิดควรมีการปรับปรุงข้อมูลเพื่อลดการใช้ยา Clopidogrel ร่วมกับยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าว

ประเทศไทยมียา Clopidogrel ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2541 และขณะนี้มียาที่ขึ้นทะเบียนทั้งหมด 4 ชื่อการค้า ได้แก่

1. Plavix จากบริษัท ซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด
2. Clopidogrel tablet 75 mg จากองค์การเภสัชกรรม
3. Apolets จากบริษัท เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
4. Pidogen จากบริษัท สීමการแพทย์ จำกัด

ข้อมูลในฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2541 – 3 มิถุนายน 2552 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ clopidogrel ทั้งหมด 7 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่มีการใช้ clopidogrel ร่วมกับ omeprazole จำนวน 1 รายงาน เกิด haematoma

Ref: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/32895609en.pdf>

3.3 FDA Warns About Serious Liver Injury Associated With Anti-Thyroid Drug

US Food and Drug Administration

Posted: June 3, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงในการเกิด liver injury ที่ร้ายแรงอันเนื่องมาจากการใช้ propylthiouracil (PTU) ในผู้ป่วย Graves's disease

จากการวิเคราะห์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ USFDA ตั้งปี ค.ศ.1969 ถึงเดือนตุลาคม ค.ศ. 2008 พบว่า ความเสี่ยงของการเกิด liver injury จากการใช้ PTU เพิ่มขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ methimazole ในการรักษาโรคดังกล่าว

Graves's disease เป็นความผิดปกติของ autoimmune ที่ทำให้ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ซึ่งต่อมดังกล่าวทำหน้าที่หลั่งฮอร์โมนที่ควบคุม metabolism ของร่างกาย และมีส่วนสำคัญในการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย พลังงาน น้ำหนัก อารมณ์ และระดับแคลเซียมในเลือด

PTU เป็น second – line drug therapy ในการรักษาโรคดังกล่าว ยกเว้นในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้หรือไม่สามารถทนยา methimazole ได้ อย่างไรก็ตาม PTU อาจมีความเหมาะสมในผู้ป่วย Graves's disease

ในช่วงที่ตั้งครรภไตรมาสแรกมากกว่า methimazole เนื่องจาก PTU ไม่มีผลในการเกิดทาร์กรูป แต่ methimazole มีผลให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวในอัตราที่น้อยมาก

ยา PTU มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2527 และจากข้อมูลในฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2527 – 4 มิถุนายน 2552 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ PTU ทั้งหมด 823 ฉบับ โดยเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hepatic enzymes increased 2 เหตุการณ์ hepatic function abnormal 1 เหตุการณ์ hepatitis 32 เหตุการณ์ hepatitis cholestatic 1 เหตุการณ์ hepatocellular damage 2 เหตุการณ์ และ jaundice 17 เหตุการณ์

Ref : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm164207.htm>

3.4 FDA Warns Consumers Not to Use Skin Products Made by Clarcon Due to Bacterial Contamination Risk Products marketed under various names

US Food and Drug Administration

Posted: June 8, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาแจ้งว่า บริษัท Clarcon Biological Chemistry Laboratory Inc. of Roy ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ skin sanitizers และ skin protectants บางรายการ ซึ่งจัดจำหน่ายในหลาย ชื่อการค้า เนื่องจากพบแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคในปริมาณที่สูง ทั้งนี้ USFDA ได้เตือนให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งได้แก่

Citrusshield Lotion

Dermaessentials DermaBarrier

Dermaessentials by Clarcon Antimicrobial Hand Sanitizer

Iron Fist Barrier Hand Treatment

Skin Shield Restaurant

Skin Shield Industrial

Skin Shield Beauty Salon Lotion

Total Skin Care Beauty

Total Skin Care Work

Ref : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm164863.htm>

3.5 EU-wide recall of Raptiva (efalizumab) to be initiated

European Medicines Agency

Posted: June 8, 2009

The European Medicines Agency เห็นชอบกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Raptiva® (Efalizumab) ของบริษัท Merck Serono ทุก batch ที่เหลืออยู่ ทั่วทั้งทวีปยุโรป

Raptiva® เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนที่ใช้ในการรักษา plaque psoriasis เรื้อรัง ตั้งแต่ระดับปานกลางถึงระดับรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถรักษาด้วยการให้ยา ciclosporin, methotrexate และ PUVA (psoralen ultraviolet-A)

ทั้งนี้ผลิตรักษาดังกล่าว ได้เคยมีการระงับการจำหน่ายแล้ว เนื่องจากประโยชน์ที่ใช้ในการรักษา Psoriasis มีในระดับปานกลาง ในขณะที่มีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึง การเกิด progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

ดังนั้นผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวควรเปลี่ยนไปรักษาด้วยวิธีการแบบอื่น

ยา Raptova® (Efalizumab) ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข แต่ปี 2549 และจากข้อมูลในฐานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2549 – 9 มิถุนายน 2552 ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ Efalizumab

Ref: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/raptiva/34625509en.pdf>

3.6 FDA Alerts Patients to Medtronic Pacemaker Recall

US Food and Drug Administration

Posted: June 11, 2009

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งเตือนผู้ป่วยถึงการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ Medtronic Kappa series 600/700/900 และ Sigma series 100/200/300 อันเนื่องมาจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ดังนั้นผู้ป่วยรายใดที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จึงมีโอกาสที่อาจทำให้เกิดการเต้นหัวใจ ผิดจังหวะ ซึ่งบางรายอาจเสียชีวิตได้

ทั่วโลกมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เรียกกันจำนวน 21,000 ชิ้น ซึ่งผู้ที่ใช้ส่วนใหญ่จะใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป

สำหรับผู้ป่วยรายใดที่ใช้หรือไม่แน่ใจว่าใช้ผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวหรือไม่ ควรปรึกษาแพทย์หรือแพทย์เฉพาะทางโรคหัวใจ

Ref: <http://www.fda.gov/>

3.7 FDA Requests Labeling Change for Leukotriene Modifiers

US Food and Drug Administration

Posted: June 12, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งถึงการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยยา leukotriene inhibitors อันได้แก่ montelukast (Sgular®) zafirlukast (Accolate®) และ zileuton (Zyflo® และ Zyflo CR®) ที่พบรายงานการเกิด neuropsychiatric ในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าว ซึ่งประกอบด้วยอาการจิตใจไม่สงบ, ก้าวร้าว, กังวล, ผันผวน, ประสาทหลอน, ซึมเศร้า, นอนไม่หลับ, หงุดหงิด, กระสับกระส่าย, มีความคิดและมีการพยายามฆ่าตัวตาย และอาการอื่น

ทั้งนี้ USFDA เรียกร้องให้ผู้ประกอบการยาดังกล่าว ให้ใส่ข้อมูลดังกล่าวในข้อควรระวัง และ USFDA ยังแนะนำให้

- ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการเกิดเหตุการณ์เหล่านี้จากการใช้ยาดังกล่าว
- ผู้ป่วยควรปรึกษากับบุคลากรทางการแพทย์ เมื่อเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
- บุคลากรทางการแพทย์พิจารณาหยุดยาหากผู้ป่วยมีอาการ neuropsychiatric

ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

1. ยา montelukast ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี พ.ศ.2541 โดยในปัจจุบันมียาที่ขึ้นทะเบียนในชื่อการค้า Singulair และ Montek
 2. ยา zafirlukast ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี พ.ศ.2542 โดยในปัจจุบันยาดังกล่าวได้ยกเลิกทะเบียนจำหน่ายแล้ว
 3. ยา zileuton ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนจำหน่าย
- ข้อมูลในฐานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์

1. ยา montelukast มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ปี 1 มกราคม 2541 – 16 มิถุนายน 2552 ทั้งหมด 45 รายงาน เป็นรายงานเหตุการณ์ก้าวร้าว 2 เหตุการณ์ ซึมเศร้า 2 เหตุการณ์ นอนไม่หลับ 1 เหตุการณ์ และฝันร้าย 1 เหตุการณ์

2. ยา zafirlukast มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ปี 1 มกราคม 2542 – 16 มิถุนายน 2552 ทั้งหมด 2 รายงาน โดยไม่พบรายงานเกี่ยวกับอาการ neuropsychiatric

Ref: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm166246.htm>

3.8 FDA Issues Public Health Advisory Regarding Levemir Insulin

US Food and Drug Administration

Posted: June 13, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งว่ายา long-acting insulin Levemir[®] lot XZF0036, XZF0037 และ XZF0038 ของบริษัท Novo Nordisk Inc ที่ถูกขโมยไป จำนวน 129,000 vial กลับมาจำหน่ายในท้องตลาดของสหรัฐอเมริกาอีก โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจมีลักษณะการเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวได้

USFDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการควบคุมระดับน้ำตาลไม่ดี จำนวน 1 ฉบับ ในผู้ป่วยที่ใช้ยาใน lot ที่ถูกขโมยไป

USFDA แนะนำให้ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ Levemir[®] insulin ปฏิบัติตน ดังนี้

1. ตรวจสอบกับผู้จัดจำหน่ายว่าผลิตภัณฑ์ Levemir[®] เป็น lot ที่ถูกขโมยมาหรือไม่ นอกจากนั้นผู้ป่วยยังสามารถตรวจสอบ lot ยาดังกล่าวได้ที่ข้างกล่อง หรือบนขวดของผลิตภัณฑ์
2. ผู้ป่วยที่มีผลิตภัณฑ์ใน lot ดังกล่าวให้เปลี่ยนไปใช้ lot อื่น และหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ใน lot ที่มีปัญหานี้ และหากผู้ป่วยรายใดต้องเปลี่ยนยาเป็นชื่อการค้าอื่น ให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อปรับขนาดการใช้ยาให้เหมาะสม

3. ผู้ป่วยควรสังเกตผลิตภัณฑ์ insulin ของตนเองก่อนการใช้ยา โดยยา Levemir[®] จะมีลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ใส และปราศจากสี

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm166358.htm>

3.9 FDA Advises Consumers Not To Use Certain Zicam Cold Remedies

Intranasal Zinc Product Linked to Loss of Sense of Smell

US Food and Drug Administration

Posted: June 16, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งต่อผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. Zicam Cold Remedy Nasal Gel
2. Zicam Cold Remedy Nasal Swabs
3. Zicam Cold Remedy Swabs, Kids size

เนื่องจากทำให้เกิดการสูญเสียการได้กลิ่น (anosmia) ซึ่งอาการดังกล่าวอาจเกิดในระยะยาวหรือถาวร

USFDA ได้รับรายงานเกี่ยวกับการสูญเสียการได้กลิ่น อันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมากกว่า 300 รายงาน โดยรายงานนี้เกิดในผู้ที่ใช้ยาทั้งในครั้งแรกและใช้ยามาแล้วหลายครั้ง ผู้ป่วยรายใดที่มีอาการดังกล่าวหรืออาการอื่นซึ่งเกิดหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm167065.htm>

3.10 Cefepime (marketed as Maxipime) Update of Ongoing Safety Review

US Food and Drug Administration

Posted: June 17, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งต่อบุคลากรทางการแพทย์ว่าการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น เนื่องจากการใช้ cefepime เสร็จสิ้นแล้ว โดยการศึกษาดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงอัตราการเสียชีวิตเนื่องจากการใช้ยาดังกล่าวเพิ่มขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ใช้ยาที่คล้ายกันชนิดอื่น USFDA ได้ทบทวนการศึกษานี้และทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับเพิ่มขึ้นจากบริษัท Bristol Meyers Squib เพิ่มเติม USFDA พิจารณาแล้วพบว่า ข้อมูลดังกล่าว ไม่ได้ชี้ให้เห็นถึงอัตราการเสียชีวิตเนื่องจากการใช้ cefepime เพิ่มขึ้น ดังนั้น cefepime จึงยังเป็นการรักษาที่เหมาะสมอยู่ในข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติ

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm167427.htm>

3.11 Nestle Toll House Prepackaged, Refrigerated Cookie Dough

US Food and Drug Administration

Posted: June 19, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) และศูนย์เฝ้าระวังและควบคุมโรค (Centers for Disease Control and Prevention) แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้รับประทาน prepackaged Nestle Toll House refrigerated cookie dough เนื่องจากเสี่ยงต่อการติดเชื้อ E. coli O157:H7 ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียก่อโรค จากการศึกษาทางระบาดวิทยาตั้งแต่มีนาคม 2552 มีรายงานการเจ็บป่วยทั่ว 28 รัฐ จำนวน 66 รายงาน โดย 25 รายเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 7 รายมีการแทรกซ้อนที่รุนแรงจาก Hemolytic Uremic Syndrome (HUS) ทั้งนี้ไม่มีผู้ป่วยรายใดที่เสียชีวิต

E. coli O157:H7 ก่อให้เกิดอาการปวดเกร็งที่ท้อง อาเจียน และท้องเสีย และมักจะมีเลือดในอุจจาระ โดยผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดีอาการจะหายภายใน 1 สัปดาห์ ในขณะที่ผู้ป่วยเด็กและผู้สูงอายุมีความเสี่ยงสูงสุดในการเกิด HUS โดยอาการดังกล่าวสามารถทำให้เกิดการทำลายของไตที่ร้ายแรงและเสียชีวิตได้

USFDA แนะนำให้หยุดบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และหากผู้ป่วยรายใดมีอาการผิดปกติตามที่กล่าวมาข้างต้นควรพบแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์โดยทันที

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm168005.htm>

3.12 Stamina-Rx Dietary Supplement Products

US Food and Drug Administration

Posted: June 19, 2009

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) และบริษัท Hi-Tech Pharmaceutical แจ้งผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Stamina-Rx ทุกผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลทางห้องปฏิบัติการของ USFDA พบสาร benzamidenafil ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม PDE5 inhibitors (sildenafil, tadalafil และ vardenafil) ซึ่ง USFDA อนุมัติให้ใช้ในการรักษา erectile dysfunction ทั้งนี้ benzamidenafil ไม่ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้ดังกล่าว และมีข้อสงสัยเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดกับผู้ป่วย เนื่องจากอาจเกิดอันตรกิริยากับยา nitrates เช่น nitroglycerine ซึ่งอาจทำให้ความดันโลหิตลดต่ำลงจนถึงระดับอันตรายได้ ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูง chlolesterol สูง หรือโรคหัวใจ มักจะใช้ยาในกลุ่ม nitrates อาจจะได้รับ adverse effect จากการใช้ยาดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำหน่ายในร้านอาหารสุขภาพและยา ทั้งนี้ USFDA แนะนำให้ผู้บริโภคหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันที

Ref:<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm168017.htm>

3.13 Menarini International Operations Luxembourg withdraws its marketing authorization application for Factive (gemifloxacin)

EMA

Posted: June 23, 2009

The European Medicines Agency ได้รับแจ้งจากบริษัท Menarini International Operations Luxembourg S.A. ถึงการเพิกถอนคำขอขึ้นทะเบียนยา Factive (gemifloxacin) 320 mg film – coated tablets ที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย ที่ทำให้เกิด community-acquired pneumonia ในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง รวมทั้งการเกิดผลดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบฉับพลัน

บริษัทได้ส่งเอกสารยื่นคำขอขึ้นทะเบียนจัดจำหน่ายยาดังกล่าวเมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2551 ซึ่ง the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้พิจารณาข้อมูลที่ส่งมาคณะกรรมการ เมื่อพิจารณาแล้ว CHMP ไม่สามารถสรุปได้ว่ายา Factive มีประโยชน์เหนือความเสี่ยง

ส่วนประเทศไทยไม่มีการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว

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