

สรุปข่าวน่าสนใจประจำเดือน มีนาคม 2552

1. FDA Warns About Risk of Wearing Medicated Patches During MRIs (วันที่ 6 มีนาคม 2552)

US FDA ประกาศเตือนว่าแผ่นสำหรับแปะติด(adhesive patch)บนผิวหนังเพื่อให้ยาผ่านสู่ร่างกายมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยเฉพาะหากมีการสวมใส่ระหว่างทำmagnetic resonance imaging scans or MRIs สามารถทำให้เกิดผิวไหม้ได้

ขณะที่ปรึกษาด้านสาธารณสุขพบว่าแผ่นแปะติดให้ยาทางผิวหนังขนาดคำเตือนถึงส่วนประกอบที่เป็นaluminumหรือโลหะอื่นๆซึ่งอยู่บนส่วนหลังด้านที่ไม่ได้ติดกา(ไม่ได้สัมผัสผิวหนังโดยตรง) ในขณะที่ไม่ได้ถูกดึงดูดในสนามแม่เหล็กของ MRI แต่โลหะสามารถนำกระแสไฟฟ้า ทำให้ร้อนและผิวไหม้ได้

FDA พบว่าผลิตภัณฑ์ fentanyl transdermal system ของบริษัท Teva Pharmaceutical ขนาดคำเตือนเกี่ยวกับ MRI และมีอีกหลายผลิตภัณฑ์ขนาดคำเตือนเช่นกัน ซึ่งขณะนี้ FDA กำลังทบทวนฉลากและส่วนประกอบของแผ่นแปะติดให้ยา เพื่อสร้างความมั่นใจว่าแผ่นแปะต่างๆที่ทำด้วยวัสดุที่ประกอบด้วยโลหะ จะมีคำเตือนผู้ป่วยระหว่างทำ MRI และจะแจ้งเตือนประชาชนเมื่อข้อมูลแล้วเสร็จ ปัจจุบัน FDA ได้แนะนำผู้ที่สวมใส่แผ่นให้ยาชนิดแปะติด(รวมทั้งแผ่นยา nicotine) แจ้งแพทย์หรือผู้ดูแลให้ทราบเมื่อจะทำ MRI และแพทย์ควรแนะนำผู้ป่วยเมื่อจะถอดแผ่นแปะหรือเมื่อเปลี่ยนแผ่นแทนที่ทั้งก่อนดำเนินการใดและหลังเสร็จขบวนการแล้ว

ผู้ป่วยควรแจ้งผู้ดูแลการทำ MRI ว่ามีการใช้แผ่นแปะอยู่เมื่อมีการนัดหมายและควรกรอกข้อมูลลงในแบบสอบถามประวัติสุขภาพภายหลังรับนัดหมายแล้วด้วย

ที่มา : <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01967.html>

2. Watson Announces a Nationwide Voluntary Recall of Propafenone HCL Tablets Due to Oversized Tablets Lot Number 112680A, Expiration Date July 31, 2010 (วันที่ 26 มีนาคม 2552)

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) และบริษัท Watson Pharmaceutical แจ้งต่อบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยถึงการเรียกเก็บยา Propafenone HCL 225 mg, lot number 112680A (วันหมดอายุ 31 กรกฎาคม 2010 และถูกขนส่งให้ลูกค้าระหว่างวันที่ 15 ตุลาคม 2008 – 26 พฤศจิกายน 2008 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา) ที่ผลิตโดย บริษัท Watson Laboratories Inc. ซึ่งยาดังกล่าวใช้ในการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmias) เนื่องจากยาบางเม็ดมีสารสำคัญมากกว่าที่ระบุอยู่เล็กน้อย แต่เนื่องจากยานี้มี therapeutic index แคบ ผู้ป่วยบางรายที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของขนาดยาที่รักษาอาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง ซึ่งได้แก่ การเต้นของหัวใจที่ผิดจังหวะ (arrhythmias) หรือความดันโลหิตต่ำ

ที่มา : http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/watson03_09.html

ข้อมูลในฐานานกองควบคุมยาไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Propafenone HCL ที่ผลิตโดยบริษัท Watson Laboratories Inc.