

สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนมีนาคม ๒๕๕๔

๑. No Association of Myocardial Infarction with ABC Use: An FDA Meta-analysis

สืบเนื่องจากข้อมูลที่ยังมีความขัดแย้งกันเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อหัวใจ (myocardial infarction หรือ MI) จากการใช้ยา Abacavir (ABC) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสที่ใช้ร่วมกับยาอื่นๆในการรักษาการติดเชื้อ HIV-1 ทั้งนี้มีข้อมูลจาก observational studies หลายโครงการและ RCT อีก 1 โครงการที่ระบุถึงความเสี่ยงดังกล่าว ดังนั้นองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) จึงทำการศึกษาระบบ meta-analysis เพื่อประเมินความเสี่ยงด้านหัวใจจากการได้รับยา Abacavir โดยอาศัยข้อมูลจาก RCT 26 โครงการระหว่างปี 1996 ถึง 2010 โดยมี subjects รวมทั้งหมด 9,832 คน ผลการศึกษา meta-analysis ดังกล่าว ปรากฏว่าไม่พบความสัมพันธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างการเกิด myocardial infarction (MI) กับการใช้ยา Abacavir

USFDA จึงแจ้งต่อแพทย์ให้พิจารณาสั่งใช้ยา Abacavir ได้ต่อไปตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติ และแจ้งผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดใช้ยาเองโดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน

Reference:

1. <http://www.retroconference.org/2011/Abstracts/42436.htm> accessed on 2/03/2011
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245164.htm> accessed on 2/03/2011
3. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm110619.htm> accessed on 2/03/2011

๒. Low magnesium levels can be associated with long-term use of Proton Pump Inhibitor drugs (PPIs)

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPIs) ในระยะยาวเกินกว่า 1 ปี ว่าอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดระดับแมกนีเซียมในเลือดต่ำ (Hypomagnesemia) ซึ่งจะส่งผลให้กล้ามเนื้อกระตุก (tetany) หัวใจเต้นผิดปกติ (arrhythmias) รวมทั้งอาการชัก (seizures) ได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่ได้รับยาทุกคนไม่จำเป็นต้องเกิดอาการดังกล่าว ทั้งนี้การรักษาภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำทำได้โดยการให้แมกนีเซียมเสริม แต่พบว่าผู้ป่วย 1 ใน 4 รายไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยแมกนีเซียมเสริม และจำเป็นต้องหยุดการใช้ยากลุ่ม PPIs

การให้ยากลุ่ม PPIs ในระยะยาวร่วมกับยาอื่นที่มีผลทำให้เกิด Hypomagnesemia เช่น ยา Digoxin หรือ Diuretics ควรมีการติดตามเฝ้าระวังระดับแมกนีเซียมในเลือดเป็นระยะๆ

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245011.htm> accessed on 3/03/2011
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm> accessed on 3/03/2011

๓. Thelin (sitaxentan): Withdrawal of the marketing authorization in the European Union

ยา Thelin (sitaxentan) ได้รับการขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในประเทศกลุ่ม EU มาตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2006 ยานี้เป็นยาในกลุ่ม endothelin receptor antagonist ใช้สำหรับรักษา pulmonary arterial hypertension ในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไปเพื่อให้ผู้ป่วยใน class III disease สามารถทำกิจกรรมต่างๆ (physical activities) ได้ดีขึ้น

เป็นที่ทราบกันอยู่แล้วว่ายานี้ทำให้เกิดพิษต่อตับและห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มี hepatic impairment (Child-Pugh Class A-C) ทุกระดับความรุนแรง รวมทั้งห้ามใช้ในผู้ที่มีระดับ aminotransferases สูงมาก่อนเริ่มการรักษา เมื่อเดือนธันวาคม 2010 บริษัทผู้ผลิตยาดังกล่าว ได้ตัดสินใจที่จะขอหยุดการจำหน่ายยานี้ เนื่องจากมีข้อมูลกรณีการเสียชีวิตจากพิษต่อตับเพิ่มเติมอีก 2 ราย และในเดือนมกราคม 2011 คณะกรรมการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาของ EU ได้พิจารณาเรื่องนี้แล้วและเห็นชอบกับการตัดสินใจของบริษัทผู้ผลิตยาดังกล่าว ดังนั้นยานี้จึงถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วและจะไม่มีจำหน่ายต่อไปในประเทศกลุ่ม EU

ยา sitaxentan ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

Reference: Public statement: EMA/149536/2011, 22 February 2011; accessed on 3/03/2011

๔. Risk of oral birth defects (oral clefts) in children born to mothers taking Topamax (topiramate)

มีหลักฐานใหม่ชี้ว่าการใช้ยา Topamax (topiramate) ในหญิงตั้งครรภ์ระยะ 3 เดือนแรกจะเพิ่มความเสี่ยงของทารกในการเกิดปากแหว่งเพดานโหว่ (cleft lip and/or cleft palate) ดังนั้นยา Topiramate จึงถูกจัดใหม่ให้อยู่ในกลุ่ม Pregnancy Category D ซึ่งหมายความว่ามีความเสี่ยงในมนุษย์ชี้ว่าเป็นยาที่อาจก่อให้เกิดทารกวิรูป แต่ประโยชน์ของยายังมีอยู่สำหรับผู้ป่วยบางประเภท

ยา Topiramate เป็นยาที่ใช้รักษาอาการชักและใช้ป้องกันไมเกรนโดยไม่มีผลในการบรรเทาปวด จากหลักฐานข้อมูลใหม่นี้ องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เพิ่มเติมคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการก่อให้เกิดทารกวิรูปไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งเตือนให้ระมัดระวังการใช้ยานี้ในกลุ่มหญิงวัยเจริญพันธุ์และผู้เริ่มตั้งครรภ์ให้แจ้งแพทย์ทันที ทั้งนี้ไม่ควรหยุดใช้ยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน

Reference:

1. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm245594.htm> accessed on 7/03/2011
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245085.htm> accessed on 7/03/2011

๕. Japan halts Pfizer and Sanofi vaccines after four die

กระทรวงสาธารณสุขญี่ปุ่นสั่งระงับการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบและนิวโมเนีย (Prevenar ของบริษัท Pfizer และ ActHIB ของบริษัท Sanofi-Aventis) หลังจากพบว่ามีเด็ก 4 คนเสียชีวิต ซึ่งการเสียชีวิตเกิดภายหลังจากที่ทารกได้รับวัคซีนดังกล่าวไม่นาน อย่างไรก็ตามสาเหตุการเสียชีวิตที่แท้จริงยังอยู่ระหว่างการสอบสวน

ทั้งนี้เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ที่แล้วกระทรวงสาธารณสุขของเนเธอร์แลนด์แถลงว่าการเสียชีวิตของทารก 3 ราย ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบและนิวโมเนีย (Prevenar) อย่างไรก็ตามการเสียชีวิตของทารก 3 รายที่ญี่ปุ่นเกิดภายหลังจากที่ได้รับวัคซีน Prevenar ร่วมกับ ActHIB และทารก 3 ใน 4 รายดังกล่าวได้รับวัคซีนผสมของ diphtheria, whooping cough และ tetanus ในวันเดียวกับที่ได้รับวัคซีนตัวอื่นๆ

USFDA และ CDC แถลงว่าสหรัฐอเมริกาตระหนักถึงข้อมูลการเสียชีวิตดังกล่าวและยังคงให้ความสำคัญกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนต่อไป

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE7260LY20110307> accessed on 8/03/2011

หมายเหตุ 1. วัคซีน Prevenar (neumococcal) ขึ้นทะเบียนในไทยใช้ชื่อว่า Prevnar มี 2 ชนิดคือ 7 valents และ 13 valents วัคซีนที่ใช้ในญี่ปุ่นเป็นชนิด 7 valents

2. วัคซีน ActHIB เป็นวัคซีน Influenza type B ขึ้นทะเบียนในไทยตั้งแต่ราวปี 2538

๖. Serious health problems seen in premature babies given Kaletra (lopinavir/ritonavir) oral solution

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้น้ำชนิดรับประทาน Kaletra (lopinavir/ritonavir) ซึ่งมี alcohol และ propylene glycol เป็นส่วนประกอบในตำรับยา ความเสี่ยงจะมากขึ้นเมื่อใช้ในเด็กเล็กเนื่องจากความสามารถในการกำจัด propylene glycol จากร่างกายยังน้อยอยู่ อาจก่อให้เกิด adverse events เช่น ปัญหาด้านหัวใจ ไต และระบบหายใจได้

USFDA จึงกำหนดให้มีคำเตือนการใช่ว่าควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้ในเด็กอายุน้อยกว่า 14 วัน ยกเว้นว่าแพทย์จะพิจารณาเห็นถึงประโยชน์ของการให้ยากับเด็กอายุน้อยกว่า 14 วันหรือหลังคลอดทันที แต่ในกรณีเช่นนี้จะต้องมีการเฝ้าระวังและติดตามผลเลือดคือ serum osmolality, serum creatinine รวมทั้งพิษอื่นๆที่อาจเกี่ยวข้องกับยา Kaletra เป็นยาต้านเชื้อไวรัสที่ใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาการติดเชื้อ HIV-1 มีข้อบ่งใช้ในเด็กเล็กและในผู้ใหญ่

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm246002.htm> accessed on 9/03/2011
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm246021.htm> accessed on 9/03/2011

๗. “Black Ant” Contains Undeclared Drug Ingredient

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนผู้บริโภคมิให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมที่ชื่อ “Black Ant” ซึ่งอวดอ้างสรรพคุณว่าเพิ่มสมรรถภาพทางเพศด้วยสารธรรมชาติและไม่มีอาการข้างเคียง โดยมีการขายตาม websites หลายแห่ง ทั้งนี้ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการยืนยันแล้วว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมี Sildenafil (Viagra) เป็นส่วนประกอบในปริมาณสูงซึ่งอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันกับการได้รับยากลุ่ม Nitrates ทำให้ความดันโลหิตลดต่ำจนถึงระดับที่เป็นอันตรายได้ ผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ควรหยุดใช้และทิ้งไปในทันที

คำเตือนนี้มีวัตถุประสงค์ให้ผู้บริโภคตระหนักถึงแนวโน้มของผลิตภัณฑ์เสริมที่ปนปลอมยาหรือสารเคมีที่อาจเป็นอันตรายหากนำมาใช้เองโดยปราศจากความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มักอวดอ้างสรรพคุณในการเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ลดน้ำหนัก หรือเสริมสร้างกล้ามเนื้อ เป็นต้น ดังนั้นผู้บริโภคจึงควรตระหนักถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นก่อนตัดสินใจซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเหล่านั้น

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicinesSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm>; accessed on 17/03/2011
2. <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>; accessed on 17/03/2011

๘. China detains 22 in latest food scandal

สำนักข่าวซินหัวรายงานว่าทางการจีนได้จับกุมคน 22 คนฐานเลี้ยงหมูโดยให้สารที่ผิดกฎหมายเพื่อให้เนื้อหมูมีมันน้อยซึ่งเป็นที่ต้องการของตลาด สารดังกล่าวได้แก่ ractopamine และ/หรือ clenbuterol

ผู้ถูกจับกุม 14 คน รวมทั้งผู้จัดการฟาร์มสุกร อยู่ทางตอนกลางของมณฑลเหอหนานซึ่งเป็นเขตเลี้ยงสุกร แหล่งใหญ่แห่งหนึ่งของจีน ถูกจับภายหลังตรวจพบสารพิดิกฎหมายดังกล่าวในสุกร ส่วนอีก 8 คนอยู่ที่โรงฆ่าสัตว์ใจกลางเมืองนานจิง ถูกจับภายหลังตรวจพบสารพิษตกค้างในเนื้อสุกร นอกจากนี้ทางการจีนยังอยู่ระหว่างตรวจสอบฟาร์มเลี้ยงสุกรกว่า 1,300 แห่งและร้านขายอาหารและยาสัตว์อีกกว่า 130 แห่ง ทั้งนี้มีเจ้าหน้าที่รัฐและคนงานอย่างน้อย 6 นายที่ถูกพักงานเนื่องจากบกพร่องในการกำกับดูแลเรื่องดังกล่าว

ย้อนไปเมื่อปี 2008 มีเด็กอย่างน้อย 6 คนเสียชีวิตและเกือบ 300,000 คนป่วยจากการดื่มนมผงที่ปนเปื้อนสาร melamine ที่ถูกใช้เพื่อติดตามเจ้าหน้าที่ว่านมมีโปรตีนสูง และเมื่อเดือนที่แล้วทางการจีนก็พบว่ามี การนำผงโปรตีนจากหนังสือตัวมาปนปลอมลงในผลิตภัณฑ์นมเนยอีกเพื่อติดตามในการทดสอบโปรตีน

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE72G82O20110317> accessed on 18/03/2011

๙. Heart drug linked to higher breast cancer risk

รายงานการวิจัยชิ้นใหม่จากเดนมาร์กชี้ว่าผู้หญิงที่ใช้ยาโรคหัวใจ digoxin จะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิดมะเร็งเต้านม โดยการศึกษาวิจัยดังกล่าวอาศัยฐานข้อมูลการใช้ยาทั้งหมดในประเทศและข้อมูลการเกิดมะเร็งทุกชนิด ผลการศึกษาพบว่าโอกาสของการเกิดมะเร็งเต้านมจะมากที่สุดในผู้หญิงที่ได้รับยา digoxin ในช่วงปีแรก หลังจากนั้นโอกาสเกิดจะลดลง และจะค่อยๆเพิ่มขึ้นอีกครั้งหลังจากได้รับยา 3 ปีขึ้นไป

ความสนใจในการศึกษาความสัมพันธ์ของยา digoxin ซึ่งใช้รักษาภาวะหัวใจล้มเหลวหรือหัวใจเต้นผิดปกติกับมะเร็งเต้านมสืบเนื่องจากยานี้มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเพศหญิง estrogen ที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งได้ อย่างไรก็ตามบริษัทผู้ผลิตยา digoxin ยังมีได้ออกมาให้ความเห็นเกี่ยวกับผลการวิจัยดังกล่าวในทันที แต่นักวิจัยหลายคนที่เขียนบทความใน the Journal of Clinical Oncology กล่าวว่าการศึกษาดังกล่าวยังไม่อาจจะระบุว่ายา digoxin หรือที่รู้จักกันคือ digitalis จะเป็นสาเหตุของมะเร็งเต้านมในทุกกรณี และหากประเมินระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของยาต่อการรักษาโรคหัวใจแล้ว ก็ยังเชื่อว่ายานี้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าว

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE72L79520110322>; accessed on 23/03/2011

๑๐. Possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitors

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เพิ่มเติมคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดกระดูกพรุนและแตกหักในผู้ใช้ยาลดกรดกลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPIs) โดยเป็นผลจากการทบทวนข้อมูลการศึกษาทางระบาดวิทยาหลายโครงการ ซึ่งโครงการที่ทบทวนส่วนใหญ่ทำการศึกษาในกลุ่มผู้มีอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไปเพื่อที่จะสังเกตพบภาวะกระดูกพรุนได้ จากการทบทวนพบว่าความเสี่ยงจะมากที่สุดในผู้ใช้ยาขนาดสูงหรือใช้ยาติดต่อกันนานเกินกว่า 1 ปี นอกจากนี้ยังให้เพิ่มเติมคำเตือนดังกล่าวที่ฉลากยา OTC ด้วย เนื่องจากเห็นว่าอาจมีการใช้ยาติดต่อกันเกินกว่า 14 วันในการรักษาแต่ละช่วงเวลาและอาจใช้มากกว่า 3 ช่วงเวลาในแต่ละปี ตามที่ระบุไว้เดิมในฉลากยา OTC

USFDA กล่าวว่าผู้ป่วยไม่ควรหยุดใช้ยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ และแพทย์ควรพิจารณาสั่งจ่ายยาในกลุ่มนี้ในขนาดต่ำ เป็นระยะเวลาสั้นๆ ก่อน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวข้างต้น

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>; accessed on 24/03/2011

2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm213240.htm>; accessed on 24/03/2011

๑๑. Pfizer unit recalls two possible mislabeled drugs

บริษัท Pfizer โดย Pfizer Inc's Greenstone LLC unit แถลงว่าบริษัทได้เรียกคืนยา 2 ชนิดจากท้องตลาดสหรัฐอเมริกา เนื่องจากความผิดพลาดของการติดฉลาก อันเป็นผลจากการดำเนินงานของบริษัทผู้รับจ้างในการติดฉลากยาทั้งสองดังกล่าว

ยาที่มีการเรียกคืนจากตลาด คือ ยา Citalopram ซึ่งใช้รักษาภาวะซึมเศร้า และยา Finasteride ซึ่งใช้รักษาต่อมลูกหมากโต (benign prostatic hyperplasia) โดยพบว่ายาบางขวดติดฉลากสลับกัน ทั้งนี้มีคำเตือนว่าหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับยา Finasteride อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คือทำให้ทารกวิรูป (fetal abnormality) ได้ ดังนั้นบริษัทจึงเตือนผู้บริโภคว่าหากสงสัยขวดยาที่ติดฉลากผิดให้คืนยาทั้งขวดแก่ร้านยาที่ซื้อมา

อย่างไรก็ตามรายงานข่าวมิได้ระบุถึง lot number ของยาที่ฉลากมีปัญหา และมีได้แจ้งว่ามียาทั้งสองจำหน่ายในประเทศอื่นนอกจากสหรัฐอเมริกาหรือไม่

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE72P27K20110326>; accessed on 28/03/2011

๑๒. J&J recalling more Tylenol from closed plant

บริษัท Johnson & Johnson โดย McNeil Consumer Healthcare unit ได้เรียกคืนยา Tylenol หลายแสนขวดเพิ่มเติมจากที่เคยเรียกคืนยาดังกล่าวชนิด 8 Hour Extended Release หลายหมื่นขวดก่อนหน้านี้โดยครั้งนั้นพบกลิ่นเหม็นหืนจากผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตจากโรงงานที่ปิดตัวไปแล้วตั้งแต่เดือนเมษายนปีที่แล้ว คือที่ Fort Washington รัฐ Pennsylvania และในครั้งนี้นับบริษัทยังได้เรียกคืนยาอื่นๆเพิ่มอีกด้วย ได้แก่ยา Benadryl รวมทั้งยา Sudafed โดยมีเอกสารชี้ว่ากระบวนการทำความสะอาดในขั้นตอนการผลิตของโรงงานดังกล่าวไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

ในห้วงระยะเวลา 15 เดือนที่ผ่านมา บริษัท J&J เรียกคืนยาประเภทต่างๆไปแล้วกว่า 300 ล้านขวดซึ่งส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงและความน่าเชื่อถือของบริษัทฯเป็นอย่างมาก

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE72S6DO20110329>; accessed on 30/03/2011

๑๓. Special storage and handling requirements must be followed for Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) capsules

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนเกี่ยวกับการเก็บรักษายาแคปซูล Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate) ว่าหากเก็บรักษาไม่ถูกต้องอาจสัมผัสกับความชื้นทำให้ความแรงในการรักษาเสื่อมลงได้ ยาดังกล่าวเป็นยาที่ใช้ในการต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulant; blood thinner) ออกฤทธิ์โดยการเป็น direct thrombin inhibitor การเก็บรักษาที่ถูกต้องทำได้โดยเก็บยาไว้ในขวดบรรจุที่มิดชิดกับยา โดยไม่เปลี่ยนถ่ายยามาเก็บไว้ในภาชนะอื่นหรือกล่องบรรจุระหว่างมือและไม่แกะยาออกจาก blister package ก่อนการรับประทานในแต่ละครั้ง ทั้งนี้หลังจากเปิดขวดแล้วควรใช้ยาให้หมดภายใน 30 วัน

อย่างไรก็ตามข้อมูลของ USFDA ชี้ว่าหากเปิดขวดและเก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุดั้งเดิมภายในเวลา 60 วัน ยาจะยังคงมีความแรงในการรักษาเท่าเดิม และแม้ฉลากยาจะระบุวิธีการเก็บรักษายาที่ถูกต้องไว้แล้วก็ตาม USFDA เกรงว่าผู้ใช้อย่างรวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพยังไม่ตระหนักถึงข้อมูลดังกล่าว จึงออกมาย้ำเตือนให้ทราบกันอีกครั้ง

ยานี้ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ในประเทศไทย

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm248746.htm> accessed on 31/03/2011
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/Ucm248694.htm> accessed on 31/03/2011