



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 1/2557 วันที่ 6 พฤษภาคม 2557

Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ฉบับที่ 3

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งมาตรการจัดการความเสี่ยงในประเทศไทยของยาที่มี pioglitazone เป็นส่วนประกอบ ภายหลังจากพบสัญญาณความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะอาจเพิ่มขึ้นในผู้ใช้ยาที่มี pioglitazone เป็นส่วนประกอบ ดังนี้

1. ปรับสถานะยาที่มี pioglitazone เป็นส่วนประกอบจากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 ธันวาคม 2555 เป็นต้นไป

2. ยาที่มี pioglitazone เป็นส่วนประกอบต้องมีข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 47 ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2555 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 135 ง. มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2555 เป็นต้นไป โดยมีคำเตือนที่กำหนด ดังนี้

(1) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

(2) การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรือ อินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

(3) ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

(4) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

(5) ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone มากกว่า 1 ปี อาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

(6) หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้อง ให้ปรึกษาแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เป็นระยะ ถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับยา pioglitazone กับความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะจำนวน 2 ฉบับ คือฉบับเดือนกรกฎาคม 2554 และฉบับที่ 2 เดือนสิงหาคม 2554 (เผยแพร่ในเว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ www.fda.moph.go.th/vigilance)

ในการนี้ หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น