

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มิถุนายน 2555

ในช่วงเดือนมิถุนายน 2555 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,622 ฉบับ ได้แก่

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 731 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 115 ฉบับ (ร้อยละ 15.73)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายทางอินเทอร์เน็ต 2,852 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 578 ฉบับ (ร้อยละ 20.27) พบผู้ป่วยเสียชีวิตอาจเนื่องมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 4 ราย เช่น การเกิด Toxic Epidermal Necrolysis จากการใช้ยา Allopurinol และ การเกิด Stevens Johnson Syndrome จากการใช้ยา Dapsone, Ofloxacin, Cotrimoxazole เป็นต้น

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 37 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 8 ฉบับ (ร้อยละ 21.62) มีผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย โดยเริ่มมีอาการ appetite ที่ทำให้ผู้ป่วยหยุดยา Nilotinib 200 mg ด้วยตนเอง ต่อมาอาการของโรคกำเริบและรุนแรง จนกระทั่งเสียชีวิตในที่สุด

1.4 รายงานจากร้านยา จำนวน 2 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งสิ้น

2. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมิถุนายน 2555 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศในภูมิภาคอาเซียน จำนวน 25 รายการ ได้แก่

- จากประเทศสิงคโปร์ถึงการระงับการจำหน่ายชั่วคราวและเรียกคืนเครื่องสำอางจากท้องตลาด รวมทั้งสิ้น 21 รายการ ทั้งหมดเนื่องมาจากการที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน Sunny Skin Lotion (salicylic+methyl salicylate) รุ่นการผลิตที่ 38917 เนื่องจากปริมาณ methyl salicylate มากกว่าที่กำหนด

- จากประเทศเวียดนามถึงการเรียกคืนยา Fexidine (fexofenadine hydrochloride) ขนาด 60 มิลลิกรัม รุ่นการผลิตที่ 7210420 วันที่หมดอายุ 06/2013 เนื่องจากไม่ผ่านมาตรฐานด้านการละลาย และการห้ามใช้และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ระบุว่าเป็นยาปลอม จำนวนรวม 2 รายการ ได้แก่ ยาปลอมที่ระบุว่าเป็นยา Fugacar (mebendazole) ขนาด 500 มิลลิกรัม รุ่นการผลิตที่ 016xxx และยาปลอมที่ระบุว่าเป็นยา Voltarén<sup>®</sup> 75mg Solution injectable ขนาด 75 มิลลิกรัม/3 มิลลิลิตร รุ่นการผลิตที่ 50799 เนื่องจากพบการปลอมฉลากที่อยู่บนกระบอกฉีดยาและหีบห่อของผลิตภัณฑ์

3.2 ประเทศไทยไม่มีการส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน ในช่วงเดือนมิถุนายน 2555

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 10 เรื่องรายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่

4.1 Reumofan Plus: Recall - Undeclared Drug Ingredient (US FDA posted 1 June 2012)

4.2 Introvale (levonorgestrel and ethinyl estradiol) Tablets: Recall - Packaging Flaw (US FDA posted 6 June 2012)

4.3. Digestive 3 in 1 Health Liquid Dietary Supplement: Recall - Potential for Contamination With Salmonella (US FDA posted 6 June 2012)

4.4 Metal liner components of R3 acetabular system (used in hip replacements) Product recall & cancellation (TGA Australia posted 13 June 2012)

4.5 Nidek Medical Products Mark 5 Nuvo, Nuvo 8, and Nuvo Lite Oxygen Concentrators: Class I Recall - Risk of Fire, Loss of Supplemental Oxygen. (MedWatch,US FDA posted 21 June 2012)

4.6 European Medicines Agency recommends restricting use of Tolperisone medicines (EMA posted 22 June 2012)

4.7 FDA Drug Safety Communication: Cefepime and risk of seizure in patients not receiving dosage adjustments for kidney impairment (MedWatch, US FDA posted 26 June 2012)

4.8 Ferrer International, S.A. withdraws its marketing authorisation application for Egrifta (tesamorelin) (EMA posted 26 June 2012)

4.9 Ondansetron (Zofran) IV: Drug Safety Communication - QT prolongation MedWatch (US FDA posted 29 June 2012)

4.10 FDA Safety Communication: Catheter Entrapment with the ev3 Onyx Liquid Embolic System (US FDA posted: 29 June 2012)

-----

**สรุปประเด็นข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจทาง Internet  
ในเดือน มิถุนายน 2555**

## 1. Reumofan Plus: Recall - Undeclared Drug Ingredient

US FDA posted 1 June 2012

USFDA ประกาศเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Reumofan Plus และได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา diclofenac sodium ซึ่งสามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร เป็นต้น และพบการปลอมปนของยา Methocarbamol ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียง เช่น ง่วงนอน ความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเม็กซิโก ได้ดำเนินการตรวจผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบการปลอมปนของ corticosteroid dexamethasone ใน lot สุดท้ายอีกด้วย

USFDA เคยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว โดยพบเหตุการณ์ฯ เช่น ภาวะตับผิดปกติ น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น บวม ตะคริว เป็นต้น

Reumofan Plus เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบรรเทาอาการปวดในโรคข้ออักเสบ ปวดกล้ามเนื้อ ภาวะกระดูกพรุน และมะเร็งกระดูก ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตในประเทศเม็กซิโก โดยบริษัท Riger Naturals

สำหรับประเทศไทยไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Reumofan Plus ดังกล่าว

Ref. 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm306360.htm>

2.ฐานข้อมูลทะเบียนอาหาร สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

## 2. Introvale (levonorgestrel and ethinyl estradiol) Tablets: Recall - Packaging Flaw

US FDA posted 6 June 2012

บริษัท Sandoz ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเม็ดคุมกำเนิดยี่ห้อ “Introvale” (levonorgestrel and ethinyl estradiol) จำนวน 10 lots ได้แก่ LF00478C, LF00479C, LF00551C, LF00552C, LF00687C, LF00688C, LF00763C, LF00764C, LF00765C และ LF01261C ซึ่ง lot ดังกล่าวจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา ระหว่างมกราคม 2011 – พฤษภาคม 2012 เนื่องจากได้รับรายงานจากผู้บริโภค พบว่า เม็ดยาหลอกสีขาวถูกบรรจุในแถวที่ 9 แทนที่จะเป็นแถวที่ 13 ของแผง ทำให้อาจเกิดความเสี่ยงของการตั้งครรภ์อันไม่พึงประสงค์ได้

สำหรับประเทศไทยไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Introvale ดังกล่าว

Ref. 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm307103.htm>

2.ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

### 3. Digestive 3 in 1 Health Liquid Dietary Supplement: Recall - Potential for Contamination With Salmonella

US FDA posted 7 June 2012

บริษัท Botanical Laboratories Inc. และ USFDA แจ้งผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยี่ห้อ Wellesse Digestive 3 in 1 Health เนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ Salmonella ที่อาจทำให้ผู้บริโภค เด็ก ผู้สูงอายุ และผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เสียชีวิตได้ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ได้แก่ 16 oz. size with "LOT 34441C (followed by a four digit time code) A EXP 03/2014" jet coded on the bottom of the bottle. 33.8 oz. size has "LOT 34552C (followed by a four digit time code) A EXP 03/2014" jet coded on the bottom of the bottle.

สำหรับประเทศไทย ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Wellesse Digestive 3 in 1 Health

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm307260.htm>

2.ฐานข้อมูลทะเบียนอาหาร สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

### 4. Metal liner components of R3 acetabular system (used in hip replacements) Product recall & cancellation

TGA Australia posted 13 June 2012

TGA ประเทศออสเตรเลีย และบริษัท Smith & Nephew surgical ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ R3 metal liner components of R3 acetabular system ซึ่งใช้ในการเปลี่ยนสะโพก เนื่องจากพบอัตราการผ่าตัดเพื่อแก้ไข(Revision surgeries) ที่สูงกว่าค่าเฉลี่ยของการผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกด้วยวิธีดั้งเดิม(Total conventional hip replacements) ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ควรติดตามการรักษาด้วยวิธีผ่าตัดและการฝังอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ปวด หรืออาการอื่นๆ ที่อาจสัมพันธ์กับการผ่าตัดและฝังอุปกรณ์ทางการแพทย์บริเวณสะโพก

สำหรับข้อมูลของประเทศไทย ไม่พบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

Ref : 1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-r3-acetabular-metal-liner-120613.htm>

2. ฐานข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

### 5. Nidek Medical Products Mark 5 Nuvo, Nuvo 8, and Nuvo Lite Oxygen Concentrators: Class I Recall - Risk of Fire, Loss of Supplemental Oxygen.

MedWatch, US FDA posted 21 June 2012

MedWatch, US FDA ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Nidek Medical Products Mark 5 Nuvo, Nuvo 8, and Nuvo Lite Oxygen Concentrators ซึ่งใช้ในการลำเลียงก๊าซ

ออกซิเจนให้กับคนไข้โดยต่อกับอุปกรณ์ภายในบ้าน เนื่องจากพบส่วนประกอบที่เรียกว่า capacitor มีความผิดปกติ อาจทำให้เกิดไฟไหม้ และสูญเสียการทำงานในการลำเลียงก๊าซออกซิเจน จนเป็นอันตรายต่อคนไข้ได้

สำหรับข้อมูลของประเทศไทย จากการตรวจสอบในเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จาก 2 บริษัท ได้แก่

1. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็ม ดี อี ตามหนังสือประกอบการนำเข้า เลขที่ USA 5400610 สำหรับผลิตภัณฑ์ Mark 5 Nuvo Lite STD, Mark 5 Nuvo Lite OSCI, Mark 5 Nuvo OSCI (M5C5) และ Mark 5 Nuvo (M5C5)

2. บริษัท เทคเอช จำกัด ตามหนังสือประกอบการนำเข้า เลขที่ USA 5201140 สำหรับผลิตภัณฑ์ Mark 5 Nuvo Lite STD

ซึ่งจะมีการตรวจสอบในรายละเอียดและพิจารณาดำเนินการต่อไป

Ref: 1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm309426.htm>

2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm308840.htm>

3. ฐานข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 22 มิถุนายน 2555

## 6. European Medicines Agency recommends restricting use of Tolperisone medicines

EMA posted 22 June 2012

EMA ประกาศแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์จำกัดการใช้ยา tolperisone เนื่องจากตั้งแต่ปี 1960 เป็นต้นมา พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวในหลายประเทศในสหภาพยุโรปเกี่ยวกับความผิดปกติต่อทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อเกร็งตัวผิดปกติ ที่สัมพันธ์กับโรคกระดูกสันหลังและข้อต่อที่มีขนาดใหญ่

คณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์หรือ the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ซึ่งนำโดยประเทศเยอรมัน แสดงความกังวลเกี่ยวกับการได้รับจำนวนรายงานที่เพิ่มขึ้นของอาการแพ้อย่างรุนแรง (severe hypersensitivity) ในขณะที่ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่แสดงถึงประสิทธิภาพในข้อบ่งใช้บางชนิด CHMP จึงสรุปว่า ยา tolperisone มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง เฉพาะกรณีผู้ใช้ยาในวัยผู้ใหญ่ที่มีอาการ post-stroke spasticity โดยให้ใช้ได้เฉพาะกรณีเป็นชนิดรับประทานเท่านั้น สำหรับข้อบ่งใช้อื่นๆของยานี้ ยังไม่เป็นที่ยอมรับของ CHMP ดังนั้นแพทย์ควรหยุดจ่ายยาดังกล่าวกรณีมีข้อบ่งใช้อื่นๆ นอกจากนี้ผู้ป่วยไม่ควรได้รับยานี้ในรูปแบบชนิดอื่นๆ เช่น ฉีดเข้าร่างกาย เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่กำลังได้รับยานี้ด้วยข้อบ่งใช้อื่นๆ หรือได้ในรูปแบบชนิดอื่นๆ อยู่แล้ว ควรปรึกษาแพทย์ก่อน เพื่อปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม และควรมีการแนะนำให้ผู้ป่วยระมัดระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าว โดยหยุดยา และปรึกษาแพทย์เมื่อพบอาการเช่น ร้อนวูบวาบ ผื่นคัน หายใจ

ลำบาก กลืนลำบาก หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น ซึ่งความเห็นของ CHMP นี้ จะถูกส่งไปยัง คณะกรรมการของสหภาพยุโรป เพื่อพิจารณาตัดสินต่อไป

ยา Tolperisone เป็นยากล้ามเนื้อ (Muscle relaxants) ในกลุ่ม Centrally acting agents มีข้อบ่งใช้เพื่อคลายความเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ บรรเทาอาการปวด สำหรับข้อมูลของประเทศไทย พบ การนำเข้าและผลิตยาดังกล่าว สามารถสืบค้นได้จากเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก พบว่ายา tolperisone มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 2,317 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น abortion 5 ฉบับ, arthralgia 6 ฉบับ, arthritis 4 ฉบับ, death 1 ฉบับ, death foetal 2 ฉบับ, muscle weakness 14 ฉบับ, และ myalgia 6 ฉบับ เป็นต้น

ในประเทศไทย ข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. พบว่า ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tolperisone ทั้งหมด 5,003 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ที่ น่าสนใจ เช่น muscle weakness 11 ฉบับ, paraesthesia 7 ฉบับ, numbness 6 ฉบับ, convulsion 2 ฉบับ และ anaphylactic shock 172 ฉบับ เป็นต้น

Ref. 1. [http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/06/news\\_detail\\_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/Dserch.asp>) (ค้นหาด้วยคำว่า tolperisone ในช่อง ชื่อสารสำคัญ) สืบค้น ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2555

3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigisearch.who-umc.org>) สืบค้น ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2555

4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 27 มิถุนายน 2555

## 7. FDA Drug Safety Communication: Cefepime and risk of seizure in patients not receiving dosage adjustments for kidney impairment

MedWatch, US FDA posted 26 June 2012

US FDA ประกาศแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังการใช้ยา cefepime ซึ่งเป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรียถึงความจำเป็นต้องปรับขนาดของยาในผู้ป่วยโรคไตพิการ เนื่องจากพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ อาการชักชนิด “nonconvulsive status epilepticus” จากการใช้ยาดังกล่าว ในผู้ป่วยโรคไตพิการที่ไม่ได้รับการปรับขนาดของยาอย่างเหมาะสม ผู้ป่วยส่วนใหญ่หายหลังจากหยุดยาดังกล่าว และ/หรือ หลังทำ hemo-dialysis แต่สามารถเป็นซ้ำได้ อย่างไรก็ตามพบว่ามีผู้ป่วยโรคไตพิการบางรายที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว ทั้งๆที่มีการปรับขนาดยาอย่างเหมาะสมแล้ว ดังนั้นเพื่อลดความเสี่ยงของเหตุการณ์ดังกล่าว

บุคลากรทางการแพทย์ควรปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีค่า Creatinine clearance ตั้งแต่ 60 mL/min ลงมา หากอาการยังไม่ทุเลาให้หยุดใช้ยา หรือปรับขนาดยาที่เหมาะสมต่อไป

ยา Cefepime เป็นยาต้านเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม Beta-lactam (Fourth-generation cephalosporins) ในประเทศไทย พบมีการนำเข้าด้วยชื่อการค้าต่างๆ ซึ่งสามารถสืบค้นได้จากเว็บไซต์สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายา Cefepime มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 1801 ฉบับ พบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น Aggressive reaction 5 ฉบับ, Confusion 130 ฉบับ, Convulsion 142 ฉบับ, Death 24 ฉบับ และ Mental deficiency 3 ฉบับ เป็นต้น

ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังฯ (HPVC) อย. พบว่ายา Cefepime มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งหมด 335 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น Confusion 1 ฉบับ, Convulsions 1 ฉบับ, Seizure anoxic 1 ฉบับ และ Stevens Johnson syndrome 3 ฉบับ เป็นต้น

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm309661.htm>

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (ค้นหาด้วยคำว่า Cefepime ในช่องชื่อสารสำคัญ) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigisearch.who-umc.org>) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 2 กรกฎาคม 2555

## 8. Ferrer International, S.A. withdraws its marketing authorisation application for Egrifta (tesamorelin)

EMA posted 26 June 2012

The European Medicines Agency (EMA) ประกาศว่า บริษัท Ferrer International, S.A. ได้ถอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา Egrifta<sup>®</sup> (Tesamorelin), 2 mg powder for solution for injection ในการรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์ที่มีภาวะที่มีไขมันที่มากเกินไปโดยพอกอยู่ในอวัยวะที่สำคัญภายในช่องท้องหรือที่เรียกว่า “excess Visceral Adipose Tissue (VAT)” ซึ่งมีขนาดใหญ่กว่า 130 ลูกบาศก์เซนติเมตร เมื่อตรวจด้วยภาพทางรังสีวิทยา ซึ่งขณะที่ยื่นถอนทะเบียนนั้นยาดังกล่าวอยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลโดยคณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์หรือ the Agency’s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) และคณะกรรมการได้พิจารณาข้อมูลที่มีและสรุปว่า ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนในเรื่องประโยชน์ที่มากกว่าความเสี่ยงของยาดังกล่าว

ยา Egrifta<sup>®</sup> (Tesamorelin) เป็นยาฮอร์โมน Pituitary and hypothalamic hormones and analogues ในกลุ่ม somatropin agonists สำหรับในประเทศไทย จากการสืบค้นที่ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรนำเข้าของยาดังกล่าว

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายา Tesamorelin มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 328 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น Arthralgia 24 ฉบับ, Arthritis 9 ฉบับ, Injection site pain 31 ฉบับ, Leucopenia 1 ฉบับ และ Myocardial infarction 2 ฉบับ เป็นต้น

**Ref.** 1. [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/06/WC500129223.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129223.pdf)

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (ค้นหาด้วยคำว่า tesamorelin ในช่องข้อสารสำคัญ) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigisearch.who-umc.org>) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

## 9. Ondansetron (Zofran) IV: Drug Safety Communication - QT prolongation

### MedWatch, US FDA posted 29 June 2012

US FDA ประกาศให้บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังในการใช้ยา Zofran (Ondansetron) เนื่องจากผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกเบื้องต้น (preliminary result) พบว่า การใช้ยาดังกล่าวขนาด 32 mg แบบฉีดเข้าทางเส้นเลือดดำเพียงครั้งเดียว (single intravenous dose) อาจมีผลทำให้เกิด QT interval prolongation ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Torsades de Pointes ที่ทำให้เสียชีวิตได้

US FDA ได้เพิ่มความในเอกสารกำกับยาว่า ยาดังกล่าวสามารถใช้ได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ที่มีอาการคลื่นไส้อาเจียนจากการทำการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาเคมีบำบัด โดยให้ขนาดที่ต่ำกว่าที่แนะนำไว้ในเอกสารกำกับยา คือใช้ขนาด 0.15 mg/kg/dose โดยให้ทั้งหมด 3 โดสใน 1 วัน (ทุก 4 ชั่วโมง) และจากการศึกษาพบว่าการใช้ในขนาด 32 mg ในการให้เพียงครั้งเดียว สามารถทำให้เกิด QT interval prolongation ได้ US FDA จึงแนะนำว่าในการให้เพียงครั้งเดียวนั้น ไม่ควรใช้เกินขนาด 16 mg ขึ้นไป ข้อมูลผลการศึกษาทางคลินิกเหล่านี้ จะถูกเพิ่มในเอกสารกำกับยาฉบับใหม่ด้วย

US FDA และ บริษัท GSK จะประเมินผลสรุปการศึกษานี้อีกครั้งเพื่อพิจารณาว่า การใช้ยาในรูปแบบการให้เพียงครั้งเดียวนี้ ยังคงมีทั้งประโยชน์และความปลอดภัย เพื่อป้องกันอาการคลื่นไส้อาเจียนจากการทำการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาเคมีบำบัด ได้มากน้อยเพียงใด



ยา Ondansetron เป็นยาในกลุ่ม 5-HT3 receptor antagonists ช่วยคลายอาการเกร็งตัวของหลอดลม ในโรคหืด หลอดลมอักเสบเรื้อรัง และโรคของปอดอันเกิดจากการหดตัวของหลอดลม จึงนำมาใช้เพื่อป้องกันอาการคลื่นไส้และอาเจียน จากการได้รับยาเคมีบำบัด การฉายรังสีและการผ่าตัด

สำหรับประเทศไทย พบการนำเข้าด้วยชื่อการค้าต่างๆ ซึ่งสามารถสืบค้นจากเว็บไซต์สำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายา Ondansetron มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 6,790 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น Heart block 7 ฉบับ, Torsade de pointes 40 ฉบับ, QT prolonged 62 ฉบับ, Death 167 ฉบับ และ Sudden death 4 ฉบับ เป็นต้น

ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังฯ (HPVC) ออย. พบว่ายา Ondansetron มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งหมด 103 ฉบับ โดยพบเหตุการณ์ต่างๆที่น่าสนใจ เช่น Anaphylactic shock 2 ฉบับ, Anaphylaxis 1 ฉบับ, Angioedema 1 ฉบับ, Blood pressure drop arterial 2 ฉบับ และ Hypotension 1 ฉบับ เป็นต้น

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm>

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (ค้นหาด้วยคำว่า Ondansetron ในช่องข้อสารสำคัญ) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigisearch.who-umc.org>) สืบค้น ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2555

4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 2 กรกฎาคม 2555

## 10. FDA Safety Communication: Catheter Entrapment with the ev3 Onyx Liquid Embolic System

US FDA posted: 29 June 2012

US FDA ประกาศแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยทราบและระมัดระวังเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตกร้างของเครื่องมือแพทย์ส่วนที่เรียกว่า “catheter” ของผลิตภัณฑ์ “The Onyx Liquid Embolic System (Onyx)” เนื่องมาจากการที่ Catheter สามารถเกาะติดกับส่วนประกอบที่ฝังตัวในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ ทำให้เกิดการตกร้างในเส้นเลือดในสมอง นอกจากนี้ US FDA จะเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับเรื่องนี้ในเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นี้ด้วย

ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ปี พ.ศ.2548 US FDA ได้รับรายงานมากกว่า 100 ฉบับเกี่ยวกับการแตกหักของ Catheter ที่อาจสัมพันธ์กับการตกร้าง Catheter ได้ รวมทั้งได้รับรายงานผู้เสียชีวิตจำนวน 9 ราย นอกจากนี้ พบผู้ป่วยอย่างน้อย 54 รายที่ Catheter ตกร้าง ไม่สามารถนำออกไปจากร่างกายได้ อาจส่งผลให้ Catheter ดังกล่าว เคลื่อนที่ไปติดค้างบริเวณอื่นๆในร่างกาย จนอาจทำให้เกิดอันตรายจากภาวะ

เลือดไหลไม่หยุด (hemorrhage) และเสียชีวิตได้ในที่สุด ดังนั้นผู้ป่วยที่มีการติดค้างของ Catheter ดังกล่าว ควรได้รับยาละลายลิ่มเลือด (Antithrombotic drug) เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือดรอบๆ Catheter และในกรณีที่ต้องฉายรังสีนั้น อาจจำเป็นต้องฉายซ้ำ หรือใช้กระบวนการฉายรังสีที่เพิ่มขึ้นด้วย

ผลิตภัณฑ์ “The Onyx Liquid Embolic System (Onyx)” ผลิตโดยบริษัท ev3 เป็นของเหลวใช้เพื่ออุดกั้นการไหลเวียนของเลือดในเส้นเลือดของสมองที่ผิดปกติ หรือที่เรียกว่า “brain arteriovenous malformations (brain AVMs)” โดยส่วน “catheter” นั้น ถูกใช้เพื่อลำเลียงของเหลว “Onyx Liquid” ไปยังเส้นเลือดในสมอง ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เพื่อลดภาวะเลือดไหลไม่หยุดและความผิดปกติที่สามารถเกิดในระหว่างการผ่าตัด เมื่อภาวะ brain AVMs ทุเลาลงภายในไม่กี่วันหลังใช้ Onyx

Arteriovenous Malformations (AVMs) คือ การเกิดความผิดปกติของรูปร่างของหลอดเลือดแดงและดำ เป็นการต่อกันของเส้นเลือดดำและแดงที่ไม่สมบูรณ์ ทำให้การเดินเลือดไม่ปกติ พบเกิดในประชากรราว 0.5 % และสามารถนำไปสู่ ภาวะหลอดเลือดโป่งพอง (aneurysm) และ โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ได้ หากปล่อยทิ้งไว้ โดยไม่ได้รับการรักษา

สำหรับข้อมูลของประเทศไทย จากการตรวจสอบในเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จาก 1 บริษัท ได้แก่ บริษัท ฟอร์แคส ซายน์เอนซ์ คอนซัลแตนท์ จำกัด นำเข้าผลิตภัณฑ์ ONYX Liquid Embolic System ขออนุญาตประกอบการนำเข้า เลขที่ USA 5502026 ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดย Micro Therapeutics, Inc. USA ซึ่งจะมีการตรวจสอบในรายละเอียดและพิจารณาดำเนินการต่อไป

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310121.htm>

2. <http://www.reuters.com/article/2012/06/29/us-fda-covidien-idUSBRE85S0YL20120629>

3. <http://th.wikipedia.org/wiki/รูปผิดปกติของหลอดเลือดแดงและดำ> สืบค้น ณ วันที่ 2 กรกฎาคม 2555

4. ฐานข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 2 กรกฎาคม 2555