



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 7/2554 วันที่ 5 สิงหาคม 2554

Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ฉบับที่ 2

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งมาตรการจัดการความเสี่ยงของยา pioglitazone หลังจากพบสัญญาณความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะอาจเพิ่มขึ้นในผู้ที่ใช้ยา pioglitazone สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยานี้และได้มีการประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมีข้อสรุปเกี่ยวกับมาตรการจัดการความเสี่ยงของยา pioglitazone ดังนี้

1. เพิ่มข้อความคำเตือนภายในกรอบสีเหลี่ยม (Box Warning) บนเอกสารกำกับยา ดังต่อไปนี้

คำเตือน ความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

- ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
- ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
- ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
- หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้อง ให้ปรึกษาแพทย์

2. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาของยา pioglitazone จากเดิมที่มีคำเตือนเกี่ยวกับหัวใจล้มเหลว ได้แก่

- ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4)
- ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
- การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

โดยให้เพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำข้อคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการต่อไป

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ยารักษาเบาหวาน pioglitazone ด้วยความระมัดระวังและผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อยู่ไม่ควรหยุดยาเองก่อนได้รับคำแนะนำจากแพทย์ และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance