



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 3/2554 วันที่ 29 เมษายน 2554

ยา Celecoxib (Celebrex®) : ยกเลิกข้อบ่งใช้ Familial Adenomatous Polyposis (FAP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูล การยกเลิกข้อบ่งใช้ Familial Adenomatous Polyposis (FAP) ของยา celecoxib (Celebrex®) ขนาด 200 มิลลิกรัม เลขทะเบียน 1C 172/49(N) และ 400 มิลลิกรัม เลขทะเบียน 1 C 80/50 (N)

Celecoxib (Celebrex®) นำเข้าโดยบริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นยาต้านการอักเสบที่มีไซโคลอ็อกซีจีเนส (NSAIDs) กลุ่ม selective COX-2 inhibitors (COXIB) ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนข้อบ่งใช้ ในการฝ่อและลดจำนวน (regression and reduction) ของ adenomatous colorectal polyps ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ในผู้ป่วย FAP ซึ่งบริษัทฯ ได้แจ้งขอยกเลิกข้อบ่งใช้ FAP ของยา Celebrex® ในประเทศไทยภายหลังที่ได้มีการยกเลิกข้อบ่งใช้ดังกล่าวในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2554

Celebrex® เป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องดังกล่าว (ฉบับที่ 42) ที่กำหนดให้ยาเซเรคอกซิบ (celecoxib) ต้องมีข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาดังต่อไปนี้

1. ห้ามใช้ยาในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)
3. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมอง
4. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังหนักที่รุนแรง
5. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเลือดคั่ง (congestive heart failure NYHA II-IV)
6. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาตอันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง
7. ระวังการใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น
8. ระวังการใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

/ ในกรณี

ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา celecoxib ขอได้โปรดแจ้งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance