

สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ประจำเดือนมกราคม ๒๕๕๗

๑. Burn ๗ Capsules by Doseo Rebajar: Recall –Undeclared Drug Ingredient

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของ บริษัท Deco Rebajar Inc ผู้จำหน่ายยา Burn ๗ Capsules lot number ๐๗.๑๘.๒๐๑๓ (Exp:๐๗.๑๗.๒๐๑๕) ขนาด ๓๐ counted plastic bottles เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนประกอบของ undeclared sibutramine ซึ่ง undeclared sibutramine นี้เป็นยาที่เคยมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ increased blood pressure อัตราการเต้นหัวใจผิดปกติและความผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจ ซึ่ง US FDA ได้เพิกถอนทะเบียนยานี้ไปแล้วตั้งแต่ปี ๒๐๑๐ ยา Burn ๗ Capsules เป็นยาที่จำหน่ายออนไลน์โดยเว็บไซต์ของบริษัท Deco Rebajar Inc.

References

๑. www.fda.gov/Drugs/DrugSafety access 02/01/2014

๒. www.fda.moph.go.th access 02/01/2014

๒. Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) knee replacement system-femoral implant

TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) knee replacement system-femoral implant จัดจำหน่ายโดยบริษัท Smith and Nephews พบมีความเสี่ยงในการใช้เป็นอุปกรณ์ในการผ่าตัดเปลี่ยนเข่า เนื่องจากพบผู้ป่วยมีอัตราการผ่าตัดใหม่ (revision rate) เพื่อเปลี่ยนเครื่องมือออกสูงขึ้น

Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนเข่า ในส่วนกระดูก femoral องค์การ Australian Orthopaedic Association's National Joint Replacement Registry พบว่าการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าโดยใช้อุปกรณ์ Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) พบผู้ป่วยมีอัตราการผ่าตัดใหม่ (revision rate) เพื่อเปลี่ยนเครื่องมือออกสูงขึ้น

บริษัท Smith and Nephews ได้เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ Journey Bi-Cruciate Stabilized (BCS) knee replacement system-femoral implant และ TGA จะศึกษาข้อมูลความเสี่ยงนี้ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางต่อไปถึงสาเหตุของความเสียดังกล่าว

ในประเทศไทยจากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้น ไม่พบว่านำเข้ามาในประเทศไทย

References

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts> accessed 8/01/2014

๓. Clinimix and Clinimix E Injection/Baxter: Recall-Particular Matter in Products

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของ บริษัท Baxter International ผู้จำหน่ายยา Clinimix และ Clinimix E Injection lot number P287045 (Exp:06.2014) lot number P2275883 (Exp: 10.2013), lot number P28512 (Exp: 05 .2014) ซึ่งจำหน่ายในระหว่าง เดือน พฤษภาคม 2012 – ตุลาคม 2013 เนื่องจากตรวจพบว่ามีสิ่งปนเปื้อน และอาจทำให้เกิดความผิดปกติของ blood vessel, stroke, heart attack, liver damage, allergic reactions และ tissue inflammatory

Clinimix (Amino acid in Dextrose) และ Clinimix E Injection (Amino acid with electrolyte in Dextrose with calcium) เป็นสารละลายที่ให้ทาง intravenous บรรจุในรูปแบบ multi-chambered ใช้ในผู้ป่วยที่ต้องการชดเชยสารอาหารประเภทโปรตีน

ในการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

References

1. www.fda.gov/Drugs/DrugSafety access 09/01/2014
2. www.fda.moph.go.th access 09/01/2014

๔. PRAC recommends suspending use of Protelos/Osseor (strontium ranelate)

คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของประเทศยุโรป แจ้งข้อมูลการระงับการจำหน่ายยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) ภายหลังจากการทบทวน ข้อมูลความปลอดภัยของยานี้พบความเสี่ยงที่ร้ายแรง คือ การเกิดภาวะ serious heart problems, blood clots, blockage of blood vessel serious รวมทั้งพบภาวะ skin reactions, disturbances in consciousness, seizures (fits), liver inflammation และ reduced number of blood cells.

ยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะ severe osteoporosis ในสตรีวัยหมดประจำเดือน หรือผู้ชายที่มีความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกผุ ในเดือนเมษายน ๒๐๑๓ คณะกรรมการ PRAC แนะนำให้จำกัดการใช้ยานี้เนื่องจากพบรายงานการเกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อหัวใจที่เพิ่มขึ้น คณะกรรมการ PRAC ได้ทำการทบทวนความเสี่ยงในการใช้ยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) โดยข้อมูลที่คณะกรรมการ PRAC ทบทวนคือ ข้อมูล in-depth review ของการเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยานี้ พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา Protelos/Osseor มีรายงานการเกิดภาวะ serious heart problems การเกิด blood clots หรือการเกิด blockage of blood vessel serious เท่ากับ ๔ รายต่อ ๑,๐๐๐ patients-years เมื่อเปรียบเทียบกับ placebo นอกจากนี้คณะกรรมการ PRAC ได้ทำการทบทวนประโยชน์ของการใช้ยา Protelos/Osseor ในการป้องกันการแตกหักของกระดูกซึ่งพบมีค่อนข้างน้อย คือ สามารถลดการเกิด hip fractures ได้เท่ากับ ๐.๔ รายต่อ ๑,๐๐๐ patients-years

คณะกรรมการ PRAC สรุปว่ายา Protelos/Osseor (strontium ranelate) มีความเสี่ยงมากกว่า ประโยชน์ เห็นควรให้ระงับการจำหน่ายยานี้ และจะเสนอข้อมูลนี้ต่อคณะกรรมการ CHMP ในวันที่ ๒๐-๒๓ มกราคม ๒๐๑๔ เพื่อพิจารณาเป็นมาตรการของประเทศในสหภาพยุโรปต่อไป

ในประเทศไทย ยา Protelos (strontium ranelate) ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ มีทั้งหมด ๒ ตำรับ คือ เลขทะเบียน ๑C ๑๔๒/๒๕๔๙ (NC) และ เลขทะเบียน ๑C ๑๔๒/๒๕๔๙ (N) พบข้อมูลการเกิดรายงาน อาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทย ทั้งหมด ๔๗ รายงาน โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบหัวใจ คือ palpitation ๑ รายงาน อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่พบ เช่น rash, pruritus, Stevens Johnson syndrome, headache เป็นต้น (ข้อมูลถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๖)

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะนำเสนอเรื่องดังกล่าวพิจารณา ในการประชุมคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ต่อไป

References

๑. <http://www.ema.europa.eu/ema> access 13/01/2014
๒. www.fda.moph.go.th access 13/01/2014
๓. www.fda.moph.go.th/vigilance access 13/01/2014

๕. Super Hard tablets

TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Super Hard tablets ตรวจพบมีอันตรายเนื่องจากมีส่วนประกอบของ undeclared sildenafil ทั้งที่ผลิตภัณฑ์แจ้งว่ามีส่วนประกอบของสารสกัดจากพืชและสารสกัดจากสัตว์ โดย sildenafil เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น TGA ได้ประกาศห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Super Hard tablets การจำหน่ายผลิตภัณฑ์นี้เป็นการจำหน่ายโดยผิดกฎหมายและ TGA ไม่เคยพิจารณารับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นี้ TGA ตรวจพบว่ามีผู้บริโภคนำซื้อผลิตภัณฑ์นี้ทางเว็บไซต์ จึงแจ้งเตือนดังกล่าว

References

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts>

๖. Apple's quick-impact weight loss capsules

TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Apple's quick-impact weight loss capsules ตรวจพบมีอันตรายเนื่องจากมีส่วนประกอบของ undeclared substance sibutramine ในปริมาณสูง และ phenolphalein ทั้งที่ผลิตภัณฑ์ Apple's quick-impact weight loss capsules แจ้งว่ามีส่วนประกอบของสารสกัดจากธรรมชาติและไม่มีส่วนประกอบของยา

อนึ่ง sibutramine เป็นยาที่เพิกถอนไปแล้วจากประเทศออสเตรเลีย เมื่อเดือนตุลาคม ๒๐๑๐ ส่วน phenolphalein มีฤทธิ์เป็น laxative แต่ห้ามใช้แล้วเนื่องจากมีความเป็นพิษสูงเมื่อใช้ในระยะเวลา

TGA ได้ประกาศห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Apple's quick-impact weight loss capsules การจำหน่ายผลิตภัณฑ์นี้เป็นการจำหน่ายโดยผิดกฎหมายและ TGA ไม่เคยพิจารณารับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นี้ TGA ตรวจพบว่ามีผู้บริโภคนำซื้อผลิตภัณฑ์นี้ทางเว็บไซต์ จึงแจ้งเตือนดังกล่าว

References

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts>