

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนพฤษภาคม 2557

### 1. Do Statins Change Our Eating Habits?

*The New York Times posted; May 1, 2014*

สำนักข่าว The New York Times รายงานถึงผลการศึกษาดำเนินการศึกษาระยะเวลา 12 ปี พบว่า คนที่ใช้ยาในกลุ่ม statins จะค่อยๆ เพิ่มการบริโภคไขมันและแคลลอรี่

นักวิจัยได้วิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาลดไขมันกลุ่ม statins, ระดับ cholesterol, ดัชนีมวลกาย (body mass index; BMI) และสัมภาษณ์การรับประทานอาหารของผู้ที่เข้าร่วมวิจัย (24-hour dietary recall) การศึกษานี้มีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเพศชายและหญิงจำนวน 27,886 คน และได้มีการรายงานผลการวิจัยใน JAMA Internal Medicine

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ที่ใช้ยาในกลุ่ม statins มีจำนวนเพิ่มขึ้นจาก 7.5% ในปี 1999 เป็น 16.5% ในปี 2010 และมีผลตามที่คาดการณ์ คือ คนที่อยู่ในกลุ่มที่ใช้ยา statins จะมีระดับ LDL และ cholesterol ที่ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา แต่ในกลุ่มคนที่ใช้ยา statins ปริมาณแคลลอรี่ที่ได้รับต่อวันเพิ่มขึ้น 9% ไขมันเพิ่มขึ้น 14.4% โดยในกลุ่มที่ไม่ใช้ยา statins ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งปริมาณแคลลอรี่ที่ได้รับต่อวันและการบริโภคไขมัน ส่วน BMI ในกลุ่มที่ใช้ยา statins เพิ่มขึ้น 1.3 ในขณะที่กลุ่มที่ไม่ใช้ยา statins เพิ่มขึ้น 0.4 อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์โดยควบคุมปัจจัยอายุ เชื้อชาติ การศึกษา การวินิจฉัยโรค เบาหวานและคลอเรสเตอรอลในเลือดสูง ยังพบผลดังที่กล่าวข้างต้นนี้อยู่

ผู้เขียนรายงานวิจัย Takehiro Sugiyama ซึ่งเป็นแพทย์แห่ง the National Center for Global Health and Medicine ในกรุงโตเกียว มีความเห็นว่าผลการศึกษาดังกล่าวอาจเป็นผลทางด้านจิตวิทยา คนที่มีความเสี่ยงน้อยกว่านั้นคือกลุ่มคนที่ใช้ยา statins อาจมีความรู้สึกว่ามีอิสระในการรับประทานอาหาร อย่างไรก็ตามนักวิจัยได้กล่าวเพิ่มเติมว่าอาจจำเป็นต้องมีการทำ randomized trial เพื่อค้นหาว่าความจริงเป็นเช่นไร เนื่องจากยังไม่พบหลักฐานจากการศึกษาในสัตว์หรือ randomized trial ที่ระบุว่ายาในกลุ่ม statins เพิ่มความอยากอาหาร

### เอกสารอ้างอิง

The New York Times. Health. Do Statins Change Our Eating Habits? Available at <http://well.blogs.nytimes.com/2014/05/01/do-statins-change-our-eating-habits/?ref=health>. Accessed May, 1, 2014.

### 2. Maxman II capsules

*TGA posted; May 2, 2014*

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่า Maxman II capsules<sup>®</sup> สามารถทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ TGA ได้แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สืบเนื่องมาจากผลการทดสอบพบยาสildenafil (ซึ่งเป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ Viagra<sup>®</sup>)ปลอมปนอยู่ในผลิตภัณฑ์ทั้งนี้ฉลากของผลิตภัณฑ์ระบุว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนประกอบจากธรรมชาติ 100% และมีความปลอดภัย

การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนับเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายในประเทศออสเตรเลีย นอกจากนั้นแล้ว Maxman II capsules<sup>®</sup> ยังไม่ได้รับการประเมินเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพโดย TGA จากการสอบสวนพบว่าผู้บริโภคจำนวนมากซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทาง online

TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคนหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและนำผลิตภัณฑ์ที่เหลือไปให้ร้านยาเพื่อให้งำจัดโดยวิธีที่ปลอดภัยต่อไป และหากผู้บริโภครายใดมีข้อกังวลให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

TGA กำลังดำเนินงานร่วมกับศุลกากรของประเทศออสเตรเลียในการป้องกันการเข้ามาในประเทศของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกพบจะถูกลดและทำลายต่อไป

### เอกสารอ้างอิง

The Therapeutic Goods Administration.Safety information.Maxman II capsules.Available at[http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-maxman-ii-capsules-140502.htm#U2NOPfl\\_s\\_Y](http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-maxman-ii-capsules-140502.htm#U2NOPfl_s_Y).AccessedMay2, 2014.

### 3. Provive and Sandoz propofol 1% emulsion for injection – all sizes and all batches TGA posted; May 2, 2014

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาล และสถานพยาบาลว่า บริษัท AFT Pharmaceuticals ได้ปรึกษาร่วมกับ TGA ได้กักยา Provive MCT-LCT 1% (propofol 1%) emulsion for injection 20 ml vial (ซึ่งpropofolเป็นยาชาที่ออกฤทธิ์ระยะสั้นที่ใช้ทางหลอดเลือดดำ (intravenous) ในผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปี) 2 batch คือ batch A030906 (expiry date 08/15) และ A030907 (expiry date 08/15) เนื่องจากมีการปนเปื้อนแบคทีเรีย*Ralstoniapickettii*

นอกจากนี้ TGA ยังได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาProviveและ Sandoz propofol 1% ทุกขนาดและทุกbatch ของผลิตภัณฑ์ที่มีรายละเอียดดังต่อไปนี้เนื่องจากอยู่ระหว่างการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ARTG	ARTG Label
118940	Claris Lifesciences Australia Pty Ltd PROVIVE 1% propofol 1000mg/100mL emulsion for injection vial
118938	Claris Lifesciences Australia Pty Ltd PROVIVE 1% propofol 200mg/20mL emulsion for injection vial
162319	PROVIVE MCT-LCT 1% propofol 500mg/50mL emulsion for injection vial
118939	Claris Lifesciences Australia Pty Ltd PROVIVE 1% propofol 500mg/50mL emulsion for injection vial
162320	PROVIVE MCT-LCT 1% propofol 1000mg/100mL emulsion for injection vial
162318	PROVIVE MCT-LCT 1% propofol 200mg/20mL emulsion for injection vial
148870	PROPOFOL SANDOZ propofol 200mg/20mL emulsion for injection vial
148872	PROPOFOL SANDOZ propofol 1000mg/100mL emulsion for injection vial
148871	PROPOFOL SANDOZ propofol 500mg/50mL emulsion for injection vial

ทั้งนี้ TGA ได้แนะนำให้โรงพยาบาลหายาอื่นแทนการใช้ยาดังกล่าว แต่สามารถใช้ยา Provive และ Sandoz propofol 1% ได้ในกรณีที่ไม่สามารถหายาอื่นทดแทนได้หรือยา Provive และ Sandoz propofol 1% มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

#### เอกสารอ้างอิง

The Therapeutic Goods Administration. Safety information. Provive and Sandoz propofol 1% emulsion for injection – all sizes and all batches. Available at [http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-provive-mct-lct-140502.htm#U2nBufl\\_s\\_Y](http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-provive-mct-lct-140502.htm#U2nBufl_s_Y). Accessed May 7, 2014.

#### 4. Alere INRatio2 PT/INR Professional Test Strips: Recall - Higher INR when Performed by Central Laboratory

*U.S.FDA posted; May 7, 2014*

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แบบสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Alere INRatio2 PT/INR Professional Test Strips (ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ Alere INRatio PT/INR Test Strips (PN100071) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ผู้ป่วยใช้ในการตรวจวัดติดตาม INR เองภายในบ้าน) เนื่องจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากผู้ป่วยจำนวน 9 ราย โดย 3 รายเกิด bleeding และผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ค่า INR ที่วัดได้จากเครื่องมือดังกล่าวแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากค่าที่วัดได้จากการตรวจโดยห้องปฏิบัติการโดยใช้ plasma ในการตรวจค่า INR ค่าที่วัดได้จากเครื่องมืออาจอ่านค่า INR ต่ำกว่าความเป็นจริง บริษัท Alere ได้ให้ผู้ป่วยใช้ Alere INRatio PT/INR Test strip (PN100139) แทนผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน

U.S.FDA ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์หยุดใช้ Alere INRatio2 PT/INR Professional Test Strips ทันที และให้ใช้วิธีอื่นในการตรวจสอบ PT/INR เช่น การตรวจ INR ทางห้องปฏิบัติการโดยการใช้ plasma หรือใช้ผลิตภัณฑ์อื่นของบริษัท Alere หรือระบบการตรวจติดตาม ณ จุดดูแลผู้ป่วยของผู้ผลิตรายอื่น

#### เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Alere INRatio2 PT/INR Professional Test Strips: Recall - Higher INR when Performed by Central Laboratory. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm396324.htm>. Accessed May, 8 2014.

#### 5. Pradaxa (dabigatran): Drug Safety Communication - Lower Risk for Stroke and Death, but Higher Risk for GI Bleeding Compared to Warfarin

*U.S.FDA posted; May 13, 2014*

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งถึงผลการศึกษาในผู้ป่วยในระบบ Medicare ที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป จำนวน 134,000 คน โดยเป็นการเปรียบเทียบยา Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatran) กับยา warfarin ต่อความเสี่ยงในการเกิด stroke หรือ การเกิดลิ่มเลือด (clot) ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด stroke, การเกิด bleeding ในสมอง, การเกิดเลือดออกในทางเดินอาหารชนิดรุนแรง (major gastrointestinal (GI) bleeding), myocardial infarction (MI) และเสียชีวิต พบว่าผู้ที่ใช้ยาเจือจางเลือด (blood-thinning drugs) Pradaxa<sup>®</sup> รายใหม่ มีความเสี่ยงในการเกิด clot ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด stroke, การเกิด bleeding ในสมอง และเสียชีวิตต่ำกว่าผู้ที่ใช้ยา warfarin แต่ความเสี่ยงในการเกิด major GI bleeding สูงกว่าการใช้ยา warfarin ส่วนการเกิด MI ของกลุ่มที่ใช้ยา Pradaxa<sup>®</sup> และ warfarin มีลักษณะคล้ายกันอย่างไรก็ตาม U.S.FDA

มีความเห็นว่าประโยชน์ของยาดังกล่าวยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงและ U.S.FDA ไม่ได้เปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาหรือคำแนะนำใดๆ

**หมายเหตุ** ยา Pradaxa<sup>®</sup> และ warfarin เป็นยาที่ใช้ในการลดความเสี่ยงในการเกิด stroke และการเกิด blood clot ในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation (AF) ซึ่งหัวใจจะเต้นผิดจังหวะ

ยาที่มีส่วนประกอบ dabigatran ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยมีในชื่อการค้า Pradaxa<sup>®</sup> และยาที่มีส่วนประกอบ warfarin ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยมีในชื่อการค้า Befarin<sup>®</sup>, Maforan<sup>®</sup>, Morfarin<sup>®</sup>, Fargem<sup>®</sup>, Orafrin<sup>®</sup>, Zydarin<sup>®</sup>, Cofarin<sup>®</sup>, Pinfarin<sup>®</sup>, Cogulax<sup>®</sup>, Farin<sup>®</sup> และ Tufam<sup>®</sup>

จากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในประเทศไทย พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์เกี่ยวกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ dabigatran ทั้งหมด 28 ฉบับ 37 คู่ยา-ADR พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่น stroke 4 คู่ยา, gastrointestinal tract bleeding nos 1 คู่ยา-ADR, GI haemorrhage 2 คู่ยา-ADR, cerebral haemorrhage 1 คู่ยา-ADR, intracranial haemorrhage 1 คู่ยา-ADR, haemorrhagenos 1 คู่ยา-ADR และ subdural haemorrhage 1 คู่ยา-ADR (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2555 - 13 พฤษภาคม 2557) และพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์เกี่ยวกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ warfarin ทั้งหมด 1,650 ฉบับ 1926 คู่ยา-ADR พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่น stroke 1 คู่ยา-ADR, cerebral haemorrhage 6 คู่ยา-ADR, intracranial haemorrhage 5 คู่ยา-ADR, subdural haematoma 4 คู่ยา-ADR, subarachnoid haemorrhage 4 คู่ยา-ADR, brain stem haemorrhage 2 คู่ยา-ADR, cerebral embolism 1 คู่ยา-ADR, death 4 คู่ยา-ADR, haemorrhagic duodenal ulcer 2 คู่ยา-ADR, haemorrhagic gastric ulcer 6 คู่ยา-ADR, haemorrhagic gastritis 4 คู่ยา-ADR, aggravated haemorrhagic gastritis 1 คู่ยา-ADR, gastrointestinal tract bleeding nos 49 คู่ยา-ADR, GI haemorrhage 43 คู่ยา-ADR, cerebral haemorrhage 2 คู่ยา-ADR, gastric haemorrhage 12 คู่ยา-ADR, rectum haemorrhage 3 คู่ยา-ADR และ rectal bleeding 10 คู่ยา-ADR

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Pradaxa (dabigatran): Drug Safety Communication - Lower Risk for Stroke and Death, but Higher Risk for GI Bleeding Compared to Warfarin. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm397179.htm>. Accessed May, 14 2014.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา. การสืบค้นข้อมูล. เข้าถึงได้จาก <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp>. วันที่ค้นข้อมูล 14 พฤษภาคม 2557.
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### 6. MiniCap Extended Life Peritoneal Dialysis Transfer Set with Twist Clamp

#### Recall – potential for connection issue (lot H12F18054 only)

*TGA posted; May 15, 2014*

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคว่า บริษัท Baxter Healthcare ได้ปรึกษา TGA ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ MiniCap Extended Life Peritoneal Dialysis Transfer Set with Twist Clamp lot H12F18054 เนื่องจากอาจทำให้ของเหลวรั่ว และของเหลวที่กำลังใช้อยู่เกิดการปนเปื้อน จึงอาจทำให้เกิดเยื่อช่องท้องอักเสบ (peritonitis) ซึ่งเป็นอาการที่ร้ายแรง

**หมายเหตุ** MiniCap Extended Life Peritoneal Dialysis Transfer Set with Twist Clamp เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการนำพาของเหลวในระหว่างการทำ peritoneal dialysis (ซึ่งเป็นกระบวนการที่เอาของเสียหรือสารพิษออกจากร่างกายในผู้ป่วยโรคไตโดยเกี่ยวข้องกับการนำเอาของเหลวเข้าและออกจากร่างกายผ่านทางช่องท้องของเสียและสารพิษจะละลายไปในของเหลวและถูกนำออกจากร่างกาย)

#### เอกสารอ้างอิง

The Therapeutic Goods Administration.Safety information.MiniCap Extended Life Peritoneal Dialysis Transfer Set with Twist Clamp: Recall – potential for connection issue (lot H12F18054 only).Available at [http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-minicap-extended-life-pd-140515.htm#\\_U3QnR\\_l\\_s\\_Y](http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-minicap-extended-life-pd-140515.htm#_U3QnR_l_s_Y). Accessed May 15, 2014.

### 7. Alaris Pump Module (Model 8100), Version 9.1.18 Software by CareFusion 303, Inc: Class I Recall - May Not Properly Delay an Infusion

*U.S.FDA posted; May 21, 2014*

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alaris Pump Module (Model 8100), Version 9.1.18 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการ infusion ของเหลวปริมาณมากของบริษัท CareFusion เนื่องจาก pump ซึ่งมี software ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานล้มเหลวทำให้ไม่สามารถ infusion เข้าตามที่ต้องการได้เมื่อเลือกตัวเลือก “Delay Unit” หรือ “Mutidose” แต่ไม่มีผลถ้าเลือกตัวเลือก “Delay For” ทั้งนี้การที่ infusion เกิดก่อนหรือช้ากว่าที่ผู้ใช้ตั้งใจ อาจทำให้เกิดการเหตุการณ์ที่ร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

ผลิตภัณฑ์ Alaris Pump Module (Model 8100) Version 9.1.18 ที่ถูกเรียกคืนได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2014– 8 เมษายน 2014 และมีการกระจายสินค้าตั้งแต่วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2014– 7 เมษายน 2014

#### เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration.MedWatch.Alaris Pump Module (Model 8100), Version 9.1.18 Software by CareFusion 303, Inc: Class I Recall - May Not Properly Delay an Infusion. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm398226.htm>. Accessed May 22, 2014.

### 8. NaturaLyte Liquid Bicarbonate Concentrate: Recall - Potential Health Risk

*U.S.FDA posted; May 22, 2014*

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ NaturaLyte Liquid Bicarbonate Concentrate 6.4 ลิตร (ที่ใช้ในเครื่อง hemodialysis) ของบริษัท Fresenius Medical Care North America จำนวน 56 lot เนื่องจากมีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งอาจนำไปสู่การติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดได้ ทั้งนี้การใช้ dialysis filter (dialyzer) และ Diasafe filter หรือเครื่องมืออื่นที่เทียบเท่าจะช่วยสกัดกั้นแบคทีเรียและ endotoxin ซึ่งจะมีผลทำให้แนวโน้มของการติดเชื้อในกระแสเลือดเป็นไปได้น้อย

## เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Naturalyte Liquid Bicarbonate Concentrate: Recall - Potential Health Risk. Available at <http://www.fda.gov/Safety/medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm398553.htm>. Accessed May 23, 2014.

## 9. Baxter ABACUS TPN Calculation Software: Class I Recall - Software Errors May Cause Toxic/Overdose Symptoms: Including ABACUS Total Parenteral Nutrition Calculation Software, v3.1, v3.0, v2.1, and v2.0.

*U.S. FDA posted; May 21, 2014*

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืน ABACUS TPN Calculation Software (ซึ่งใช้ในการคำนวณและสั่งสูตรสารอาหารทางหลอดเลือดดำ (TPN)) ของบริษัท Baxter เนื่องมาจากการทำงานของ software ล้มเหลวซึ่งการทำงานที่ผิดปกตินี้อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการพิษหรืออาการที่แสดงถึงการได้รับ TPN มากเกินไป โดยอาการอาจประกอบด้วยอาการที่ไม่เฉพาะเจาะจง และอาการคลื่นไส้ อาเจียนหรืออ่อนเพลีย ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงอาจทำให้เกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับอัตราหรือจังหวะการเต้นของหัวใจ (cardiac arrhythmia), การสร้างของเหลวในถุงอากาศ (air sac) ของปอด ซึ่งทำให้ผู้ป่วยหายใจถี่, congestive heart failure และช็อก ผลของอาการอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชากรกลุ่มเสี่ยงการเรียกคืนนี้มีผลกับ software ที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 17 พฤษภาคม 2006 – 28 พฤษภาคม 2013 และมีการกระจายสินค้าตั้งแต่วันที่ 17 พฤษภาคม 2006 – 17 มีนาคม 2014

## เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Baxter ABACUS TPN Calculation Software: Class I Recall - Software Errors May Cause Toxic/Overdose Symptoms: Including ABACUS Total Parenteral Nutrition Calculation Software, v3.1, v3.0, v2.1, and v2.0. Available at <http://www.fda.gov/Safety/medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm3985509.htm>. Accessed May 23, 2014.

## 10. Combined use of medicines affecting the renin-angiotensin system (RAS) to be restricted – CHMP endorses PRAC recommendation

*EMA posted; May 23, 2014*

European Medicines Agency's Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) ได้ให้การรับรองเรื่องการจำกัดการใช้ยาที่มีผลต่อ renin-angiotensin system (RAS) หลายกลุ่มรวมกัน ทั้งนี้ RAS เป็นระบบฮอร์โมนที่ควบคุมความดันโลหิตและปริมาณของเหลวในร่างกาย

ยาที่มีผลต่อ RAS ประกอบด้วย 3 กลุ่มหลักๆ คือ angiotensin-receptor blockers (ARBs หรือ sartans), angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE-inhibitors) และ direct renin inhibitors เช่นยา aliskiren ทั้งนี้ CHMP ไม่แนะนำให้ใช้ยาตั้งแต่ 2 กลุ่มนี้ขึ้นไปรวมกัน และสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่มีปัญหาเรื่องไต (diabetic nephropathy) ไม่ควรได้รับยาในกลุ่ม ARB ร่วมกับ ACE-inhibitor

สำหรับกรณีที่ใช้ยาร่วมกัน (dual blockade) ถูกพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องใช้ผู้ป่วยต้องอยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญและมีการตรวจติดตามการทำงานของไต ความสมดุลของของเหลวและเกลือ

และความดันโลหิตอย่างไรก่ลัซิดการดูแลอย่างใกล้ชิดนี้ให้รวมถึงการใช้ยา candesartan หรือ valsartan ซึ่งเป็นยาในกลุ่มARB ที่อนุมัติให้ใช้ในลักษณะ add-on therapy กับยา ACE-inhibitor ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาาร่วมกันในลักษณะดังกล่าวข้างต้น สำหรับการใช้อยา aliskiren ร่วมกับยาในกลุ่มARB หรือ ACE-inhibitor เป็นข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง (kidney impairment) หรือโรคเบาหวาน

การรับรองการจำกัดการใช้ยาของ CHMP นี้ เป็นไปตามคำแนะนำของ Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ที่ได้ประเมินผลการศึกษาหลายชิ้นที่ศึกษาในผู้ป่วยที่มีปัญหาหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตหรือผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เนื่องจากพบว่าการใช้ยาในกลุ่มARB ร่วมกับ ACE inhibitor เกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเสี่ยงของ hyperkalaemia (ระดับ potassium ในเลือดสูงขึ้น) การทำลายไต หรือความดันโลหิตต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาเพียงชนิดเดียว นอกจากนี้ยังไม่พบประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจากการใช้ยาทั้ง 2 กลุ่มนี้ร่วมกัน (dual blockage) ในผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะ heart failure แต่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเฉพาะผู้ป่วย heart failure บางกลุ่มที่การรักษาแบบอื่นไม่เหมาะสม ทั้งนี้ PRAC ได้ทบทวนหลักฐานทางวิชาการของยาที่เกี่ยวข้องกับ RAS ทุกรายการ ซึ่งสนับสนุนข้อสรุปของการทบทวน European Medicine Agency (EMA) ในครั้งก่อนหน้านี้ที่ทบทวนเฉพาะยาที่มีส่วนประกอบ aliskiren

ความเห็นของ CHMP นี้จะถูกส่งต่อไปที่ European Commission ซึ่งจะตัดสินเป็นครั้งสุดท้ายและมีผลทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

European Medicine Agency. Latest news. Combined use of medicines affecting the renin-angiotensin system (RAS) to be restricted –CHMP endorses PRAC recommendation. Available at [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/05/news\\_detail\\_002107.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002107.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1). Accessed May 26, 2014.

## 11. Vigour 800 tablets

### Bull's Genital tablets

*TGA posted; May 26, 2014*

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่า Vigour 800 tablets และ Bull's Genital tablets สามารถทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ TGA ได้แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สืบเนื่องมาจากผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 พบยาปลอมปนอยู่ในผลิตภัณฑ์ โดย

Vigour 800 tablets พบยา sildenafil และ Bull's Genital tablets พบยา sildenafil และ chloramphenicol ซึ่งยาทั้ง 2 รายการ ต้องจ่ายโดยใช้ใบสั่งแพทย์เท่านั้น

การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 นับเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายในประเทศออสเตรเลีย และจากการสอบสวนของ TGA พบว่า ผู้บริโภคจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทาง online

TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและนำผลิตภัณฑ์ที่เหลือไปให้ร้านยาเพื่อให้กำจัดโดยวิธีที่ปลอดภัยต่อไป และหากผู้บริโภครายใดมีข้อกังวลให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

TGA กำลังดำเนินงานร่วมกับศุลกากรของประเทศออสเตรเลียในการป้องกันการเข้ามาในประเทศของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกพบจะถูกยึดและทำลายต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

- 1.The Therapeutic Goods Administration. Safety information.Vigour 800 tablets.Available at<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigour-800-140526.htm>.AccessedMay 27, 2014.
- 2.The Therapeutic Goods Administration. Safety information.Bull's Genital tablets.Available at<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-bulls-genital-140526.htm>.AccessedMay 27, 2014.