

สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน มิถุนายน 2557

1. Soliris (eculizumab) Concentrated Solution for IV Infusion by Alexion: Recall - Visible Particulates (US FDA posted 02/06/2014)

US FDA ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Soliris (eculizumab) 300mg/30 mL concentrated solution for intravenous infusion lot number #10007A, 10002-1, 00006-1, 10003A, 10004A, 10005A, 10005AR, 10006A และ 10008A เนื่องจากพบอนุภาคตกค้าง ซึ่งอาจทำให้เกิดการอุดตันของลิ้มเลือดบริเวณเส้นเลือด ทำให้เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

Soliris (eculizumab) เป็นยาที่ใช้รักษา paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) ซึ่งเป็นโรคของเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดชนิดหนึ่ง และ ใช้รักษา atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการเม็ดเลือดแดงแตก ทำให้มีของเสียคั่งในเลือด เกิดไตวายเฉียบพลัน และเกล็ดเลือดต่ำ จากฐานข้อมูลสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าในปัจจุบัน ไม่มีการนำเข้าหรือขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm399536.htm>

2.ฐานข้อมูลสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. Male Sexual Enhancement Products: Immediate Public Notification: Undeclared Drug Ingredients (US FDA posted 03/06/2014)

USFDA ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ต่างๆที่อวดอ้างสรรพคุณว่าสามารถเพิ่มสมรรถภาพทางเพศที่ขายบนอินเทอร์เน็ตและร้านค้าต่างๆ เนื่องจากตรวจพบสารปลอมปนต่างๆ เช่น sildenafil, tadalafil เป็นต้น สารดังกล่าวสามารถทำปฏิกิริยากับยาบางตัวที่ผู้ป่วยได้รับอยู่ เช่น nitroglycerin อาจส่งผลให้ความดันโลหิตลดต่ำลงจนเป็นอันตรายได้

สำหรับรายการของผลิตภัณฑ์ต่างๆที่ US FDA ประกาศว่ามีสารปลอมปน มีดังนี้

1. GoldReallas: sildenafil and thiosildenafil
2. Full Throttle On Demand: propoxyphenyl sildenafil
3. 3 Hard Knights: sildenafil and thiosildenafil
4. Dick's Hard Up: tadalafil
5. Eyeful: hydroxythiohomosildenafil
6. Liu Bian Li: sildenafil

เอกสารอ้างอิง

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm399741.htm>

3. Accu-Chek Spirit Combo insulin pump - serial numbers 10171897 to 10281629: Recall - potential for delay to treatment in rare cases (TGA posted 06/06/2014)

บริษัท Roche Diagnostic Australia และ TGA ประเทศออสเตรเลียประกาศแจ้งผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Accu-Chek Spirit Combo insulin

pump - serial numbers 10171897 ถึง 10281629 เนื่องจากพบความผิดปกติคือ เกิดการสั้นและมีเสียงสัญญาณเตือน รวมทั้งมีข้อความปรากฏคือ ('E7: ELECTRONIC ERROR') ความผิดปกติดังกล่าวจะขัดขวางไม่ให้อุปกรณ์ในตัวเครื่องทำงาน อย่างไรก็ตาม บริษัท Roche Diagnostic Australia แจ้งเพิ่มเติมว่าความผิดปกติดังกล่าวพบน้อยมากคือ น้อยกว่า 0.5% ของจำนวนทั้งหมดของผลิตภัณฑ์นี้ และจะไม่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ที่มี serial number ตั้งแต่ 10281630 เป็นต้นไป

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-accu-chek-insulin-pump-140606.htm>

4. La Jiao Shou Shen: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient (US FDA posted 11/06/2014)

US FDA ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร La Jiao Shou Shen ซึ่งโฆษณาว่าสามารถช่วยลดน้ำหนัก เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sibutramine and phenolphthalein ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนออกจากท้องตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2010 ยาดังกล่าวสามารถเพิ่มความเสี่ยงของอาการความดันโลหิตสูงในคนไข้บางรายที่มีประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือด ส่วน phenolphthalein เป็นยาที่มีความเสี่ยงทำให้เกิดโรคมะเร็ง ซึ่งทาง US FDA ห้ามใช้เป็นตัวยาสำคัญ (Active ingredient) ในยาที่อนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm400660.htm>
2. <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm400595.htm>

5. Advocate Redi-Code+ Blood Glucose Test Strips by Diabetic Supply of Suncoast: Recall- Labeling Error (US FDA posted 11/06/2014)

บริษัท Diabetic Supply of Suncoast, Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ BMB-BA006A Advocate Redi-Code+ blood glucose test strip ที่ผลิตโดย BroadMaster Bio-Tech Corp. เนื่องจากพบการระบุชื่อผลิตภัณฑ์บนกล่องผลิตภัณฑ์ที่ผิดไป คือ ไม่ได้ระบุข้อความว่า “BMB-BA006A” ซึ่งเป็น test trip model ของผลิตภัณฑ์นี้ อาจทำให้ผู้บริโภคใช้ผิดโดยทราบผลการตรวจน้ำตาลที่ไม่ถูกต้อง พบภาวะน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำกว่าปกติ ส่งผลให้ได้รับการรักษาที่ไม่เหมาะสมต่อไปได้

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm400668.htm>
2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm400559.htm>
3. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm400564.htm>

6. Smiths Medical Portex Low Dead Space Connector with Sideport, 3.5mm: Class I Recall- One Lot Mislabeled [US FDA posted 13/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Smiths Medical Portex Low Dead Space Connector Lot #2553426 เนื่องจากขนาดที่ระบุไว้คือ 3.5 มิลลิเมตร นั้น ผิดจากความเป็นจริงคือ 3.0 มิลลิเมตร อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้ อุปกรณ์ดังกล่าวใช้เชื่อมต่อกับ endotracheal tube ของผู้ป่วย เพื่อให้วงจรไฟฟ้าของเครื่องช่วยหายใจทำงานเป็นปกติ

เอกสารอ้างอิง

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm401038.htm>

2.<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm400982.htm>

7. Captomer and Captomer-250 by Thorne Research: FDA Warning - Potential Health Risks [US FDA posted 13/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Captomer and Captomer-250 ของบริษัท Thorne Research ที่โฆษณาและขายตามท้องตลาดโดยไม่มีใบสั่งแพทย์หรือ over-the-counter (OTC) ว่าใช้รักษาอาการโลหะหนักเป็นพิษ เนื่องจากอาจเกิดอันตรายได้ หากไม่ได้รับการควบคุมการรักษาทางการแพทย์

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสารสำคัญคือ DMSA (meso-2, 3-dimercaptosuccinic acid) ซึ่งได้รับอนุมัติจาก US FDA ให้จ่ายโดยใบสั่งแพทย์ เพื่อรักษาภาวะตะกั่วเป็นพิษในเด็ก นอกจากนี้ บริษัท Thorne Research ยังได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ รวมทั้งยินยอมเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

เอกสารอ้างอิง

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm401081.htm>

2.<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm400977.htm>

8. Marcaine (Bupivacaine HCl Injection, USP), 0.5 percent, 30 ML, Single-Dose, Preservative-Free Vial: Recall - Visible Particulates [US FDA posted 18/06/2014]

US FDA แจ้งว่า บริษัท Hospira ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 0.5% Marcaine (Bupivacaine HCl Injection, USP), 30 mL, Single-dose Vial – Preservative Free (NDC 0409-1560-29), Lot 33-545-DD. เนื่องจากพบอนุภาคตกค้างที่อาจสามารถขัดขวางการนำส่งยาไปยังร่างกายของผู้ป่วย ทำให้ใช้เวลาในการรักษานานมากขึ้น และหากอนุภาคดังกล่าวสัมผัสกับสแนมแม่เหล็กของเครื่องมือแพทย์ เช่น MRI เป็นต้นแล้วนั้น อาจนำไปสู่การทำลายเนื้อเยื่อที่เป็นอันตรายได้

สำหรับประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนยา 0.5% Bupivacaine HCl ของบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 2 รายการ ได้แก่ Marcain 0.5%® เลขทะเบียน 1C 101/2539 และ Marcaine 0.5 %® เลขทะเบียน 1C 63/2556

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm401724.htm>

2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp>

9. Weight Loss Products: Immediate Public Notification: Undeclared Drug Ingredients [US FDA posted 19/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งโฆษณาและขายบนอินเทอร์เน็ตรวมทั้งร้านค้าทั่วไปว่าใช้ลดน้ำหนัก เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sibutramine หรือ ยา fluoxetine โดยผลิตภัณฑ์ที่ US FDA ประกาศนั้น ได้แก่ Sport Burner (พบ fluoxetine), Toxin Discharged Tea (พบ fluoxetine) และ Sliming Diet (พบ sibutramine)

Sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนออกจากท้องตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่ เดือนตุลาคม ปี 2010 ที่ผ่านมามีพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญจากการใช้ยานี้คือ ความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด

Fluoxetine เป็นยาในกลุ่ม selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) ใช้รักษาโรคทางจิตเวชต่างๆ เช่น โรคซึมเศร้า เป็นต้น อย่างไรก็ตาม พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญจากการใช้ยานี้คือ การคิดอยากฆ่าตัวตาย ภาวะเลือดออกผิดปกติ และ อาการชัก นอกจากนี้ การใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นๆ เช่น aspirin, ibuprofen เป็นต้นนั้น สามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ ventricular arrhythmia และเสียชีวิตได้

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm401942.htm>

10. HydroFinity Hydrophilic Guidewires by NDC/Covidien: Recall - Outer Jacket Damage [US FDA posted 20/06/2014]

บริษัท Nitinol Devices & Components, Inc. (NDC) ผู้ผลิต และ บริษัท Covidien ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ผลิตภัณฑ์ HydroFinity™ Hydrophilic Guidewires ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งใช้ในกระบวนการ catheter placement ในการรักษาโรคหลอดเลือดต่างๆ เนื่องจากพบรายงาน 2 ฉบับที่ระบุว่าส่วนของ outer polymer jacket ที่ติดกับ core wire ได้ถูกทำลายจนเสียหายระหว่างที่ทำการถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกอย่างรวดเร็วผ่านทาง catheter ความเสียหายดังกล่าวนำไปสู่การเกิด embolization of polymer ทำให้เกิดการอุดตันหรือทำลายหลอดเลือดได้

ข้อมูลจากระบบ e-logistics หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402006.htm>

11. ConvaTec, Inc., Flexi-Seal CONTROL Fecal Management System Kit: Class I Recall - Not Cleared for Marketing [Posted 20/06/2014]

US FDA ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Flexi-Seal CONTROL Fecal Management System Kits. No 510k application เนื่องจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 13 ฉบับ โดยเป็นรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรง 12 ฉบับ และเสียชีวิต 1 ฉบับ จากการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว โดยพบว่า The Auto-

Valve feature ของอุปกรณ์ดังกล่าว ทำงานผิดปกติ ไม่สัมพันธ์กับบอลูนที่ใช้อัดและสูบลม อาจทำให้ลำไส้ใหญ่ส่วน Rectal ได้รับบาดเจ็บ โดยสามารถเกิดการระเบิดของตัวเครื่อง นำไปสู่ความผิดปกติของผิวหนังรอบๆ ทวารหนัก และอาจเสียชีวิตได้

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีข้อบ่งชี้เพื่อแปลงสภาพของเหลวอุจจาระให้กลายเป็นสภาพกึ่งของเหลว เพื่อให้อุจจาระถูกจัดการได้ง่ายขึ้น และเพื่อความสะดวกและเหมาะสมในการให้ยาตามที่แพทย์สั่งอีกด้วย

ข้อมูลจากระบบ e-logistics หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402172.htm>
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm402137.htm>

12. Docetaxel: Drug Safety Communication - May Cause Symptoms of Alcohol Intoxication [Posted 20/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนให้ระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Docetaxel ซึ่งเป็นยาเคมีบำบัดที่ใช้ทางหลอดเลือดดำ เพื่อรักษาโรคมะเร็ง เนื่องจากพบส่วนผสมของแอลกอฮอล์จากผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะแอลกอฮอล์เป็นพิษ (*Alcohol intoxication*) ได้ โดย US FDA กำลังทบทวนเอกสารกำกับยาดังกล่าว เพื่อแจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงนี้

ปัจจุบัน สำหรับประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าว ทั้งหมด 14 ตำรับ

ข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบรายงาน *Alcohol intoxication* จากการใช้ ยา Docetaxel

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402106.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (accessed 23/06/2014)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> (accessed 23/06/2014)

13. Testosterone Products: FDA/CDER Statement - Risk of Venous Blood Clots [Posted 20/06/2014]

US FDA แจ้งให้บุคลากรและหน่วยงานทางการแพทย์ ทราบถึงการขอความร่วมมือกับบริษัทผู้ผลิตยาฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนของทุกผลิตภัณฑ์ เกี่ยวกับการเพิ่มคำเตือนของการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยความเสี่ยงที่พบได้แก่ การเกิด venous thromboembolism (VTE), deep vein thrombosis (DVT) และ pulmonary embolism (PE) โดยก่อนหน้านี้ ได้มีการเพิ่มคำเตือนในเอกสารกำกับยาดังกล่าวบ้างแล้ว เนื่องจากมีรายงานหลายฉบับเกี่ยวกับการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดแต่พบว่าไม่ได้สัมพันธ์กับการเกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดแดงมากเกินไป (polycythemia)

ปัจจุบัน สำหรับประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าว ทั้งหมด 37 ตำรับ

ข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบรายงานการเกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดจากการใช้ยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402054.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (accessed 23/06/2014)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> (accessed 23/06/2014)

14. Red Yeast Rice by Doctor's Best: Recall - Undeclared Lovastatin [Posted 24/06/2014]

US FDA แจ้งว่า บริษัท Doctor's Best ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Red Yeast Rice dietary supplement, 600 mg Capsules, lot 3121005 จำนวน 7379 ขวด เนื่องจากพบการปลอมปนของยา lovastatin ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาภาวะไขมันในเลือดสูง หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้เกิดความผิดปกติของกล้ามเนื้อได้ โดยหากเป็นผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ พบว่าสามารถเพิ่มความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับอันตราย นอกจากนี้ คนใช้โรคตับก็มีความเสี่ยงของการเกิดความผิดปกติของตับที่เพิ่มขึ้นได้ หากใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402615.htm>

15. Olmesartan: Drug Safety Communication - FDA Review Finds Cardiovascular Risks for Diabetics Not Conclusive [Posted 24/06/2014]

US FDA แจ้งว่ากระบวนการทบทวนความปลอดภัยของยา Olmesartan ได้เสร็จสิ้นลงแล้ว ไม่พบหลักฐานที่แน่ชัดว่ายาดังกล่าวที่ใช้ในคนไข้โรคเบาหวานที่มีความดันโลหิตผิดปกติ จะสัมพันธ์กับการเกิดความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของระบบหลอดเลือดและหัวใจ ด้วยเหตุผลนี้ US FDA ยังคงยืนยันว่ายา Olmesartan มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง อย่างไรก็ตาม US FDA จะสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับยานี้ เพื่อประกอบเป็นข้อมูลในเอกสารกำกับยาต่อไป

ปัจจุบัน ในประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าว จำนวน 7 ตำรับ

จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานจากยาดังกล่าว 20 ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางระบบหลอดเลือดและหัวใจ ได้แก่ ใจสั่น (palpitation) 2 ฉบับ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402616.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (accessed 25/06/2014)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> (accessed 25/06/2014)

16. Over-The-Counter Topical Acne Products: Drug Safety Communication - Rare But Serious Hypersensitivity Reactions [Posted 25/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาเพื่อป้องกันและรักษาผิวหนังซึ่งไม่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ (over-the-counter: OTC) เนื่องจากสามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง คือ Hypersensitivity Reactions ได้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีขายตามท้องตลาด เช่น Proactiv[®], Neutrogena[®], MaxClarity[®], Oxy[®], Ambi[®], Aveeno[®] และ Clean & Clear[®] เป็นต้น

Hypersensitivity Reactions มีความรุนแรงและแตกต่างจากอาการผื่นคันทั่วไปคือจะพบอาการอื่นๆร่วมด้วย ได้แก่ หายใจลำบาก เหนื่อย บวมตามอวัยวะต่างๆ เช่น ตา ใบหน้า ริมฝีปาก และ ลิ้น เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402722.htm>

17. Lidocaine Viscous: Drug Safety Communication - Boxed Warning Required - Should Not Be Used to Treat Teething Pain [Posted 26/06/2014]

US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงข้อควรระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ยา oral viscous lidocaine 2% solution โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้อนุมัติให้ใช้เพื่อรักษาอาการปวดฟันและการใช้ในเด็ก อาจเป็นอันตรายร้ายแรงถึงเสียชีวิตได้ ซึ่งในขณะนี้ US FDA กำลังดำเนินการเปลี่ยนแปลงข้อความใน ส่วน Boxed warning ของเอกสารกำกับยาดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์ยา oral viscous lidocaine 2% solution เป็นยาที่ได้รับอนุมัติในประเทศสหรัฐอเมริกา มีข้อบ่งใช้เพื่อทำให้เกิดอาการชาบริเวณเยื่อเมือกของปากและลำคอ และต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์ เท่านั้น ที่ผ่านมา US FDA เคยได้รับรายงาน พบผู้ป่วยเด็กได้รับการทายาดังกล่าวบริเวณเหงือกในปริมาณที่ มากเกินไป ทำให้เด็กกลืนกินยาโดยบังเอิญ ส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เช่น ชัก สมอองพิการ อย่างรุนแรง และปัญหาของระบบหัวใจ เป็นต้น

ปัจจุบัน ประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนยา lidocaine 2% solution จำนวน 7 ตำรับ

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานเหตุการณ์จากการใช้ยาดังกล่าวในเด็ก จำนวนทั้งหมด 53 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ที่น่าสนใจ เช่น convulsion 4 ฉบับ, seizure anoxic 1 ฉบับ, seizure cerebral 1 ฉบับ และ anaphylactic shock 3 ฉบับ เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm>

2. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM402241.pdf>

3. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (accessed 27/06/2014)

4. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> (accessed 27/06/2014)