

สรุปข่าวความปลอดภัยทาง Internet
ประจำเดือนมกราคม 2558

1. Valeant Pharmaceutical North America LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Virazole® (Ribavirin Powder For Solution) Due to Microbial Contamination

บริษัท ยา Valeant Pharmaceuticals North America LLC (VPNA) ใน New Jersey สหรัฐอเมริกา ประกาศเรียกคืนยาโดยสมัครใจ Virazole® (ribavirin powder for solution), 100 mL, 6g Vial, บรรจุ 4-pack รุ่นการผลิต Lot No. 340353F โดยระบุวันหมดอายุเดือนตุลาคม 2018 ยาดังกล่าวมีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลีย

การสูดดมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อเข้าสู่ทางเดินหายใจจะทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องและมีภาวะอ่อนแอ

ยา Virazole มีข้อบ่งใช้สำหรับเด็กทารกที่เข้ารับการรักษาอยู่ในโรงพยาบาล และเด็กเล็กที่มีอาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่างอย่างรุนแรงจากเชื้อไวรัส respiratory syncytial virus (RSV) ขณะเรียกคืนยานี้ ยังไม่มีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าว

ยา Virazole บรรจุ 100 ml 6 g Vial, 4-pack NDC 00187-0007-14 จะต้องนำมาผสมกับ Sterile Water for Injection หรือ Sterile Water for Inhalation (ปราศจากสารกันเสีย) ปริมาณ 300 ml และเข้าสู่ร่างกายด้วยการทำให้เป็นละอองเล็กๆจากเครื่องที่เรียกว่า particle aerosol generator (SPAG-2) เท่านั้น

บริษัท VPNA ได้แจ้งไปยังผู้จำหน่ายและลูกค้าเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์เฉพาะรุ่นการผลิตดังกล่าว สำหรับรุ่นอื่นๆนั้นไม่มีการเรียกคืนแต่อย่างใด

Ref: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm428683.htm>

2. Prescription and Over-the-Counter (OTC) Pain Medicines: Drug Safety Communication - FDA Review of Possible Risks of Pain Medicine Use During Pregnancy

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ตระหนักถึงความกังวลที่เพิ่มขึ้นของประชาชนต่อรายงานความปลอดภัยของการใช้ยาแก้ปวดในระหว่างตั้งครรภ์ทั้งชนิดที่เป็นยาจำหน่ายได้ตาม OTC และชนิดที่ต้องใช้ตามใบสั่งแพทย์

FDA ได้ประเมินงานศึกษาวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยทบทวนรายงานโอกาสเกิดความเสี่ยงจากยาแก้ปวด 3 กลุ่ม ที่ใช้ในระหว่างตั้งครรภ์ ได้แก่

1. Prescription NSAIDs และความเสี่ยงต่อการแท้งบุตรในช่วง 1-4 เดือนแรกของการตั้งครรภ์ ตัวอย่างยา ได้แก่ ibuprofen, naproxen, diclofenac, และ celecoxib
2. Opioids ที่สั่งจ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น และความเสี่ยงของภาวะบกพร่องแรกเกิด ทางสมอง

กระดุกสันหลัง หรือเส้นประสาทไขสันหลัง ในสตรีที่รับประทานยาดังต่อไปนี้ในช่วง 3 เดือนแรกของการตั้งครรภ์ ได้แก่ oxycodone, hydrocodone, hydromorphone, morphine, และ codeine.

3. Acetaminophen ที่จำหน่ายทั้งแบบ OTC และ prescription products และความเสี่ยงของภาวะสมาธิสั้น หรือ attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) ในเด็กที่มารดาได้รับประทานยานี้ในช่วงเวลาใดๆของการตั้งครรภ์ อนึ่ง acetaminophen เป็นยาแก้ปวดลดไข้ทั่วไปที่พบในยาหลากหลายชนิด ทั้งแก้หวัด แก้แพ้ และนอนหลับ

จากการทบทวนพบว่าการศึกษาที่มีข้อจำกัดมากไป เช่น รูปแบบการศึกษา ดังนั้นจึงไม่สามารถใช้ข้อแนะนำใดๆซึ่งอ้างอิงจากการศึกษานี้ได้ คำแนะนำการใช้ยาแก้ปวดในสตรีตั้งครรภ์ยังคงให้ปฏิบัติเช่นเดิม สำหรับสตรีที่อยู่ระหว่างรับประทานยาแก้ปวดและกังวลว่าจะตั้งครรภ์ ให้ขอคำปรึกษาจากแพทย์

สำหรับอาการปวดรุนแรงและยึดเยื่อซึ่งไม่ได้รับการรักษาอย่างได้ผลในระหว่างตั้งครรภ์ จะทำให้สตรีผู้นั้นรู้สึกหดหู่ หวาดวิตก และความดันโลหิตสูง ยาเหล่านี้ช่วยรักษาอาการปวดได้ ได้แก่ NSAIDs, opioids และ acetaminophen อย่างไรก็ตาม ควรระมัดระวังอย่างยิ่งต่อการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการใช้ยาแก้ปวดชนิด OTC และ prescription ในระหว่างตั้งครรภ์

ข้อแนะนำสำหรับบุคลากรการแพทย์ คือ ควรพูดคุยกับผู้ป่วยแต่ละรายเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยาแก้ปวดในระหว่างตั้งครรภ์ ซึ่งอาจแตกต่างกันสำหรับผู้ป่วยและวิธีการรักษา จนถึงขณะนี้ยังคงให้ทำตามข้อแนะนำที่ระบุไว้บนฉลากเกี่ยวกับการใช้ยาแก้ปวดระหว่างตั้งครรภ์

บุคลากรการแพทย์และผู้ป่วยที่พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงใดๆจากการใช้ยา ให้รายงานไปที่ the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Ref:www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm429604.htm

3. IV Solutions from Wallcur of San Diego: CDER Statement - FDA Warns Health Care Professionals Not to Inject Patients

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) เตือนบุคลากรการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์จำลองสารที่ให้ทางหลอดเลือดหรือ simulated intravenous (IV) products แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นของบริษัท Wallcur, LLC ซึ่งให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์การฝึกอบรมเท่านั้น พบว่ามีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Practi IV Solution Bags

ผลิตภัณฑ์บริษัท Wallcur ที่เป็น simulated IV saline solution หรือ Practi-0.9% sodium chloride solution ได้ถูกส่งไปยังคลินิก ศูนย์ผ่าตัด และหน่วยบริการสุขภาพเร่งด่วน ในรัฐต่างๆทั่วสหรัฐอเมริกา

FDA มีความกังวลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ จะถูกนำไปใช้กับผู้ป่วย จึงทำงานร่วมกับ the Centers for Disease Control and Prevention ในการสอบสวนการใช้ผลิตภัณฑ์จำลองของบริษัท Wallcur ที่เป็น intravenous (IV) saline products ในผู้ป่วย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ จึงไม่ควรฉีดให้แก่มนุษย์หรือสัตว์ จนถึงขณะนี้ผู้ป่วยมากกว่า 40 รายได้รับสารดังกล่าวและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ต่างๆ เช่น เป็นไข้ ตัวร้อน สั่น ปวดศีรษะ ผู้ป่วยบางรายต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล มีหนึ่งรายที่เสียชีวิตเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ แต่ยังไม่แน่ชัดว่าเกี่ยวข้องโดยตรงหรือไม่

ขอแนะนำ ก่อนให้สารทางหลอดเลือด IV แก่ผู้ป่วย แพทย์ควรตรวจสอบฉลากอย่างรอบคอบว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีข้อความ “Wallcur”, “Practi-products”, “For clinical simulation” หรือ “Not for use in human or animal patients”

หากสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ใดๆของบริษัท Wallcur ที่เป็น training IV products มีการใช้ในผู้ป่วย ให้รายงานไปยัง FDA’s MedWatch Adverse Event Reporting program; www.fda.gov/medwatch/report.htm

Ref: www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm428496.htm

4. Lieel Icon Cialis tadalafil 80 mg and 100 mg tablets

TGA ออสเตรเลีย แจ้งว่ายามีเม็ด tadalafil มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากระบุ Lieel Icon Cialis tadalafil 80 mg และ 100 mg ชนิดเม็ด (เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท Lilly ของแท้ Cialis ชนิดเม็ด) พบว่า ยาไม่มีสารตามที่ระบุไว้ว่าเป็น tadalafil แต่พบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ sildenafil ซึ่ง sildenafil เป็นยาที่ใช้ได้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น

แหล่งผลิตของ Lieel Icon Cialis tadalafil 80 mg และ 100 mg ไม่ถูกกฎหมาย และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือ ประสิทธิภาพ ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และผู้ที่ซื้อยามานั้นให้หยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย หากเคยรับประทานยาแล้วมีข้อกังวลต่อสุขภาพให้ปรึกษาแพทย์

Ref: www.tga.gov.au/alert/lieel-icos-cialis-tadalafil-80-mg-and-100mg-tablets