

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน พฤษภาคม 2558

1. Takeda Agrees to Pay \$2.4 Billion to Settle Suits over Cancer Risk of Actos

บริษัท Takeda Pharmaceutical ตกลงที่จะจ่ายค่าชดเชยจำนวน 2,400 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ให้แก่ผู้ป่วย และญาติ ที่ทำการฟ้องร้องว่ายา Actos® (pioglitazone) ของบริษัทดังกล่าว เป็นสาเหตุการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ และบริษัทฯ มิได้ปฏิบัติตาม product liability lawsuits ผู้เสียหายกล่าวหาว่า บริษัทฯ ปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งที่กระเพาะปัสสาวะดังกล่าว โดยมิได้มีการระบุไว้ที่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ฉลาก หรือเอกสารกำกับยา อย่างไรก็ตามบริษัทฯ อ้างว่าได้จ่ายค่าชดเชยเนื่องจากยอมรับความผิดตามที่ถูกร้องหา แต่จ่ายเพื่อเป็นการยุติคดีความเท่านั้น

องค์การอาหารและยา แห่งสหรัฐอเมริกา ได้เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะที่ฉลากยา pioglitazone ตั้งแต่ปี 2554 เนื่องจากมีหลักฐานเชิงประจักษ์ระบุว่าอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ สงสัยจากยาดังกล่าวเพิ่มขึ้นร้อยละ 40 เมื่อใช้ยาเป็นเวลา 2 ปีขึ้นไป

ยา pioglitazone เป็นยารักษาเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่ม Thiazolidinediones ออกฤทธิ์โดยกระตุ้น peroxisome proliferator activated receptors (PPAR) มีผลลดการดื้อต่ออินซูลิน

ข้อมูลของยา pioglitazone ในประเทศไทย

ยา pioglitazone ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2543 โดยในปัจจุบันยาที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone ได้รับการขึ้นทะเบียนยามีทั้งสิ้น 21 ทะเบียนยา เป็นยาเดี่ยว 18 ทะเบียนยา และยาสูตรผสม 3 ทะเบียนยา มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actose®, Utmos®, Senzulin®, Gitazone®, Gitazone-forte®, Piozone®, Glusorb® และ Glubosil® และ ยาที่มีส่วนประกอบ Pioglitazone และ Metformin มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actosmet®

ยา pioglitazone เป็นยาที่ต้องมีข้อความคำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 47 ณ วันที่ 13 ก.ค. 55 ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 1/2555 วันที่ 9 มีนาคม 2555 ดังนี้

1 ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบากเหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

2 การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรืออินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวมน้ำและหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

3 ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

4 ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

5 ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่

เคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone มากกว่า ๑ ปีอาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

6 หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือดกลั่นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลา ปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้องให้ปรึกษาแพทย์

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้จัดทำจดหมายข่าวเพื่อเป็นการสื่อสารความเสี่ยง แก่บุคคลากรทางการแพทย์ จำนวน 3 ฉบับ ตลอดช่วงการพิจารณาของคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง อันตรายจากการใช้ยา และคณะกรรมการยา (ฉบับที่ 6/2554 วันที่ 5 กรกฎาคม 2554, ฉบับที่ 7/2554 วันที่ 5 สิงหาคม 2554 และ ฉบับที่ 1/2557 วันที่ 6 พฤษภาคม 2557)

เอกสารอ้างอิง

http://www.nytimes.com/2015/04/29/business/takeda-agrees-to-pay-2-4-billion-to-settle-suits-over-cancer-risk-of-actos.html?_r=0

2. EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together

The European Medicines Agency (EMA) ได้ทำการทบทวนข้อมูลผู้ป่วยที่เกิด bradycardia ชนิดรุนแรง หรือผู้ป่วย heart block ที่ใช้ยา amiodarone เพื่อการรักษาอาการเต้นของหัวใจผิดปกติ (antiarrhythmic) ร่วมกับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C (hepatitis C) ได้แก่ sofosbuvir with ledipasvir (Harvoni®) หรือ ยาที่มีส่วนผสมของ sofosbuvir (Sovaldi®) และยา daclatasvir (Daklinza®) ผลการทบทวนข้อมูลจากการตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (signal management process จาก Eudra Vigilance database แห่งสหภาพยุโรป) สรุปลืนยันความสัมพันธ์ของการใช้ยาทั้งสองชนิดเมื่อใช้ร่วมกัน แล้วทำให้ผู้ป่วยเกิด bradycardia (อัตราการเต้นของหัวใจลดลง) ซึ่งยังไม่ทราบกลไกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในกรณีนี้ EMA อยู่ระหว่างการสอบสวนเชิงลึก ในผู้ป่วยเฉพาะรายที่ใช้ยา amiodarone ร่วมกับยา sofosbuvir หรือยาอื่นๆที่ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C

EMA ได้แนะนำว่าควรหลีกเลี่ยงการใช้ยา amiodarone ในผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C หากคนไข้ยังสามารถใช้ยาอื่นเพื่อรักษาการเต้นของหัวใจผิดปกติได้ผล หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้ทำการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยที่ได้รับยาสองชนิดร่วมกัน รวมถึงผู้ป่วยที่หยุดยา amiodarone ก่อนเริ่มใช้ยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C ด้วย เนื่องจากยา amiodarone เป็นยาที่อยู่ในร่างกายเป็นเวลานาน โดยแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์สรุปได้ดังนี้

- การเกิด bradycardia ชนิดรุนแรง หรือผู้ป่วย heart block ได้รับรายงานในผู้ป่วยที่ใช้ยา amiodarone ร่วมกับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C
- ผู้ป่วยจำนวน 6 ราย เกิด bradycardia อาจเกิดได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C ผู้ป่วยจำนวน 2 รายเกิดอาการภายใน 2 – 12 วัน ผู้ป่วย 2 รายอาการ bradycardia กลับมาอีกครั้ง หลังจาก rechallenge โดยให้ยา amiodarone นอกจากนี้ยังพบว่าอาการดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นได้ เมื่อผู้ป่วยได้รับยาต้านไวรัส หลังจากหยุดยา amiodarone 8 วัน – 8 สัปดาห์
- ในผู้ป่วยที่ใช้ยา sofosbuvir with ledipasvir อยู่แล้ว ควรเริ่มให้ยา amiodarone เฉพาะในกรณีที่ไม่สามารถให้ยา antiarrhythmic ชนิดอื่นได้ หรือไม่สามารถทนต่อยารักษาอาการเต้นของหัวใจผิดปกติชนิดอื่นได้เท่านั้น
- หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาสองชนิดร่วมกันได้ ผู้ป่วยควรได้รับการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดโดยเฉพาะสัปดาห์แรกของการได้รับยา ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิด bradyarrhythmia ควรได้รับการเฝ้าระวังที่สถานพยาบาลเป็นเวลา 48 ชั่วโมงหลังจากให้ยาสองชนิดดังกล่าวร่วมกัน
- ควรเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่หยุดยา amiodarone 1-2 เดือนก่อนได้รับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบชนิด C เนื่องจากยา amiodarone มีค่าครึ่งชีวิตยาว

- ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิด C ร่วมกับยา amiodarone หรือยาที่ทำให้หัวใจเต้นช้าลงชนิดอื่น ควรได้รับคำแนะนำว่าการได้รับยาอาจทำให้เกิดอาการ bradycardia หรือ heart block ได้ หากมีอาการดังกล่าวให้มาปรึกษาแพทย์ทันที

นอกจากนี้ เอกสารกับกับยา รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิด C (hepatitis C) ได้แก่ sofosbuvir with ledipasvir (Harvoni®) หรือ ยาที่มีส่วนผสมของ sofosbuvir (Sovaldi®) และยา (Daklinza®) daclatasvir จะมีการแก้ไขเพื่อให้มีข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002313.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

ข้อมูลในประเทศไทย

1. จากการค้นข้อมูลในระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน internet (วันที่ 6 พฤษภาคม 2558) ไม่พบมีการขึ้นทะเบียนยา sofosbuvir with ledipasvir (Harvoni®), sofosbuvir (Sovaldi®) และยา daclatasvir (Daklinza®)

2. ยา amiodarone เป็นยาที่ถูกระบุว่า ให้หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับยาเลโวฟลอกซาซิน (Levofloxacin) และ ยามอกซิฟลอกซาซิน (Moxifloxacin) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 39 วันที่ 8 กรกฎาคม 2551 ข้อ (1.29) ยาจำพวกควิโนโลน (Quinolone) และอนุพันธ์ของยาดังกล่าว ซึ่งกำหนดให้ต้องแจ้งคำเตือนไว้ในเอกสารกำกับยา ด้วยข้อความดังนี้ “หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น”

3. Interpol issue global alert over “dangerous” diet pill DNP

สำนักงานตำรวจสากลแจ้งเตือนถึงยาเม็ดที่มีส่วนผสมของ 2,4 Dinitrophenol (DNP) ที่ทำให้ผู้ป่วย 1 รายเสียชีวิตในสหราชอาณาจักร และอีก 1 ราย ป่วยอย่างรุนแรงในฝรั่งเศส

2,4 Dinitrophenol เป็นสารเคมีที่ใช้ผสมกับ picric acid ในการประกอบระเบิด ซึ่งถูกนำมาใช้ในทางที่ผิดเป็นยาลดความอ้วน จำหน่ายในรูปแบบแคปซูล บรรจุซองสี่เหลี่ยม ไม่ระบุขนาด และวิธีใช้ ซึ่งสารดังกล่าวเมื่อบริโภคเข้าสู่ร่างกายในขนาดสูงจะทำให้อัตราการเผาผลาญ (metabolism rate) เพิ่มขึ้นร้อยละ 50 จนอาจทำให้อุณหภูมิของร่างกายเพิ่มขึ้นถึง 43.3°C

สำนักงานตำรวจสากลได้รับรายงานว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำหน่ายอยู่ใน Internet อย่างผิดกฎหมาย และอาจมาจากแหล่งผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

เอกสารอ้างอิง

<http://www.ibtimes.co.uk/interpol-issues-global-alert-over-dangerous-diet-pill-dnp-1499638>

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการค้นข้อมูลในระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน internet (วันที่ 6 พฤษภาคม 2558) ไม่พบมีการขึ้นทะเบียนสารดังกล่าวเป็นยา

4. Animas 2020 และ IR 1200 insulin pumps: recall – pumps will cease operation on January 2016

TGA แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Animas 2020 และ IR 1200 insulin pumps ของ AMSL Diabetes ซึ่งเป็นเครื่องมือนำส่งยาอินซูลินต่อเนื่อง เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากพบว่าซอฟต์แวร์ภายในเครื่องมือมีปัญหาเกี่ยวกับวันสิ้นสุดการทำงาน คือ เครื่องมือจะหยุดทำงานในวันที่ 1 มกราคม 2016 โดยไม่ได้ระบุวันสิ้นสุดการทำงานไว้ในฉลาก

เครื่อง Animas 2020 insulin pumps จะไม่นำส่งยาอินซูลินอีกต่อไปในวันดังกล่าว โดยหน้าจอแสดงสัญญาณเตือน 'Call Service' ส่วนเครื่อง IR 1200 insulin pumps เครื่องจะปรับย้อนวันเวลาเป็นปีก่อนหน้าในวันที่ 1 มกราคม 2556 แต่ยังคงมีการนำส่งอินซูลิน เหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลต่อซอฟต์แวร์การจัดการข้อมูลที่ใช้กับเครื่องมือทั้งสองชนิด

AMSL Diabetes ได้ทดแทนเครื่อง Animas 2020 หรือ IR 1200 insulin pumps ที่มีปัญหาด้วยเครื่อง Animas Vibe insulin pumps อย่างไรก็ตามยังมีผู้ป่วยบางรายยังไม่ได้เครื่องทดแทน ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ

AMSL Diabetes ได้แจ้งผู้ใช้งานเครื่อง Animas 2020 และ IR 1200 insulin เกี่ยวกับคำแนะนำในการส่งคืนผลิตภัณฑ์ รวมถึงคำแนะนำกรณีมีความประสงค์จะใช้เครื่องต่อ หรือไม่ต้องการใช้อีกต่อไป รวมทั้งขอให้แพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยที่ยังใช้ Animas 2020 และ IR 1200 insulin pumps แจ้งให้ผู้ป่วยทราบด้วย

เอกสารอ้างอิง

Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration [internet]. Animas 2020 และ IR 1200 insulin pumps: recall – pumps will cease operation on January 2016. Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/niu Huang-jiedu-tablets-high-strength-bottle-60> Accessed May, 20 2015.

5. SGLT2 inhibitors: Drug Safety Communication - FDA Warns Medicines May Result in a Serious Condition of Too Much Acid in the Blood

องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้แจ้งเตือน ว่ายาในกลุ่ม sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors ได้แก่ canagliflozin, dapagliflozin และ empagliflozin อาจทำให้เกิดอาการ ketoacidosis ซึ่งเป็นภาวะที่รุนแรงอาจทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เกิดจากการที่ร่างกายผลิตกรดที่เรียกว่า ketone มากเกินไป US FDA กำลังดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัย และตัดสินใจว่ายาในกลุ่มดังกล่าวต้องมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการสั่งจ่ายยา (prescribing information) หรือไม่ ยาในกลุ่ม SGLT2 inhibitors เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมกับการออกกำลังกาย และควบคุมอาหาร ยาในกลุ่มดังกล่าวมีกลไกการลดระดับน้ำตาลในเลือดโดยการทำให้อัตราการขับน้ำตาลออกจากร่างกายผ่านปัสสาวะ

US FDA แนะนำให้ผู้ป่วยหมั่นสังเกตอาการ ketoacidosis และปรึกษาแพทย์ทันที รวมถึงไม่ควรหยุดยารักษาโรคเบาหวานด้วยตนเองเมื่อมีอาการ หายใจลำบาก คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง สับสน และเพ้อ หรือนอนไม่หลับอย่างหาสาเหตุไม่ได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรประเมินผู้ป่วย ถึงภาวะ ketoacidosis อย่างสม่ำเสมอโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการดังที่กล่าวมา และหยุดยา SGLT2 inhibitors ทันที ที่ยืนยันว่าได้ผู้ป่วยเกิด ketoacidosis

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm447629.htm>

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการค้นข้อมูลในระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน internet (วันที่ 21 พฤษภาคม 2558) ยากลุ่ม SGLT2 inhibitors ที่ได้รับทะเบียน คือ

- canagliflozin hemihydrate ได้รับทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข มีข้อบ่งใช้เพื่อ ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ดีขึ้น โดยใช้ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และได้รับข้อห้ามใช้ ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิไวเกินต่อสารประกอบหลักของยาหรือต่อสารปรุงแต่งตัวใดตัวหนึ่ง

- dapagliflozin propanediol monohydrate ได้รับทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข มีข้อบ่งใช้เพื่อ ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Monotherapy): dapagliflozin มีข้อบ่งใช้ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกายเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดียิ่งขึ้นในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ให้ยาร่วมกับยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดชนิดอื่น (Add-on combination): dapagliflozin มีข้อบ่งใช้ใน ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดียิ่งขึ้นร่วมกับ เม็ทฟอร์มิน, ยากลุ่มไทอะโซลิดีนไดโอน, ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย, ยายับยั้งเอ็นไซม์ DPP4 (โดยให้ร่วมหรือไม่ให้ร่วมกับเม็ทฟอร์มิน) หรืออินซูลิน (อย่างเดี่ยวหรือให้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทานอื่นอีกไม่เกิน 2 ชนิด) เมื่อการรักษาที่ให้อยู่ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้อย่างเพียงพอ การให้ยาร่วมกันตั้งแต่เริ่มต้น (Initial combination) dapagliflozin มีข้อบ่งใช้สำหรับให้ร่วมกับเม็ทฟอร์มินในการเริ่มต้นการรักษา ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ดีขึ้นในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เมื่อการให้ dapagliflozin ร่วมกับเม็ทฟอร์มินควบคู่กันไปเป็นการรักษาที่เหมาะสม dapagliflozin ไม่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ไม่ควรใช้ dapagliflozin ในการรักษาอาการภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตน ซึ่งมีสาเหตุจากโรคเบาหวาน (diabetic ketoacidosis) ไม่ควรใช้ dapagliflozin ในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง (อัตราการกรองของโกลเมอรูลัสโดยประมาณ [estimated glomerular filtration rate, eGFR]<30 มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร ตามที่คำนวณจาก Modification of Diet in Renal Disease [MDRD] formula หรือค่ากำจัด ครีเอตินีน [CrCl] ≤ 30 มล./นาที่ ตามที่คำนวณได้โดย Cockcroft-Gault formula) หรือโรคไต ระยะสุดท้าย [ESRD] ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ dapagliflozin ในผู้ป่วยที่มีประวัติปฏิกิริยาไวเกินอย่างร้ายแรงต่อตัวยาสำคัญหรือสารประกอบใดๆ ของยานี้ ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคไตขั้นรุนแรง (severe renal impairment, end state renal disease) หรือผู้ป่วยที่ต้อง ล้างไต (dialysis)

- empagliflozin ไม่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

6. Zerbaxa (ceftolozane and tazobactam): Drug Safety Communication - FDA Cautions about Dose Confusion and Medication Errors

องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้รับรายงานความผิดพลาดทางการแพทย์ (Medication Errors) จำนวน 7 ฉบับ ที่เกิดขึ้นระหว่างการเตรียมยา Zerbaxa® (ceftolozane and tazobactam) เนื่องจากความสับสนถึงขนาดยาแต่ละชนิดที่แสดงอยู่ข้าง vial และข้างกล่อง โดยไม่มีผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการแสดงฉลากผิดพลาดดังกล่าว

US FDA จึงได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงของการเกิดความผิดพลาดทางการแพทย์ เนื่องจากการได้รับยา Zerbaxa® (ceftolozane and tazobactam) ผิดขนาด เพราะเกิดความสับสนในการแสดงฉลากความแรงของยาดังกล่าว โดยการแสดงขนาดยาที่ vial เป็น 1 g/0.5 g ซึ่งแตกต่างจากการแสดงฉลากยาในกลุ่ม beta-lactam/beta-lactamase ที่ปกติจะแสดงฉลากความแรงเป็นปริมาณของยาสองชนิดรวมกัน การแสดงความแรงของยาในลักษณะเช่นนี้ทำให้ผู้ป่วยอาจได้รับยามากกว่าปกติถึงร้อยละ 50

เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการให้ยาดังกล่าว การแสดงความแรงของยา ceftolozane and tazobactam ที่กล่อง และ vial จะแก้ไขเป็น “1.5 grams equivalent to ceftolozane 1 gram and tazobactam 0.5 gram”

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM447634.pdf>

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการค้นข้อมูลในระบบงานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน internet (วันที่ 21 พฤษภาคม 2558) ยา Zerbaxa® ไม่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

7. Unintentional Injection of Soft Tissue Filler into Blood Vessels in the Face: FDA Safety Communication - Risk of Serious Patient Injury

องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้ทำการทบทวนข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้องแล้วพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง แต่เกิดไม่บ่อย (rare but serious side effects) ที่สัมพันธ์กับการฉีด soft tissue fillers เข้าสู่เส้นโลหิตบนใบหน้าโดยไม่ได้ตั้งใจ รายงานฯ ที่ US FDA ได้รับส่วนใหญ่ฉีด soft tissue fillers ที่ผิวหนังบริเวณคิ้ว และจมูก (glabella) หน้าผาก และรอบดวงตา ทำให้เส้นเลือดอุดตัน และเลือดลดการไหลเวียนมายังเนื้อเยื่อ บางครั้งอาจเกิด embolism ได้นอกจากนี้ filler material ยังสามารถกระจายไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกายซึ่งอาจทำให้เกิด ความบกพร่องในการมองเห็น ตาบอด stroke และ อาจทำลายผิวหนัง และ/หรือทำให้เกิด necrosis และอาจมีผลต่อโครงสร้างของใบหน้าได้อีกด้วย

US FDA อยู่ระหว่างการหารือกับผู้ผลิตให้แก้ไขคำเตือนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในส่วน warnings precautions และส่วนแสดงข้อความอื่นๆ ให้มีข้อความเกี่ยวกับ ความเสี่ยงที่เกิดจากการฉีด soft tissue fillers เข้าสู่เส้นโลหิตโดยไม่ได้ตั้งใจ โดยให้สอดคล้องกับคำแนะนำของ US FDA

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm448439.htm>