

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน มิถุนายน 2558

### 1. Ja Dera 100% Natural Weight Loss Supplement capsules

TGA ได้ทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อลดน้ำหนัก Ja Dera 100% พบว่า มีส่วนประกอบของ Sibutramine ซึ่งใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น และ Sibutramine ได้ถูกถอนตั้งแต่ปี 2010 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการหัวใจและหลอดเลือดในสมอง ทั้งนี้ยังเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมาย ไม่ได้รับรองจาก TGA เรื่องคุณภาพความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพ ภายใต้กฎหมายของประเทศออสเตรเลียและสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับการอนุญาตจาก TGA ด้วย

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบออนไลน์ และผู้ที่ซื้อผลิตภัณฑ์นั้นให้หยุดรับประทาน และนำผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่คืนร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย หากเคยรับประทานแล้วมีความกังวลต่อสุขภาพให้ปรึกษาแพทย์

#### การดำเนินการของ TGA

- TGA ร่วมกับฝ่ายกิจการศุลกากรและป้องกันพรมแดนแห่งออสเตรเลีย (ACBPS) เพื่อช่วยหยุดการจัดส่งเข้ามาในประเทศออสเตรเลียในอนาคต หากพบผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่ชายแดนโดย ACBPS จะถูกยึดและทำลายต่อไป

- TGA แนะนำให้ผู้บริโภคที่จะใช้ความระมัดระวังมากขึ้น เมื่อซื้อยาจากอินเทอร์เน็ตที่ไม่รู้จักในต่างประเทศ ซึ่งสินค้าที่ซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตอาจมีส่วนผสมที่ไม่เปิดเผยและเป็นอันตราย และอาจไม่ตรงตามมาตรฐานด้านของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่ TGA กำหนด

#### เอกสารอ้างอิง

Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Ja Dera 100% Natural Weight Loss Supplement capsules [update 2015 June 3; cited 2015 June 4]. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/ja-dera-100-natural-weight-loss-supplement-capsules>

### 2. Vasco-Guard Peripheral Vascular Patch by Baxter: Recall - Difficulty Distinguishing the Smooth from Rough Surface

US FDA ประกาศแจ้งว่า บริษัท Baxter เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Vasco-Guard Peripheral Vascular Patch โดยสมัครใจ ในรหัสดังต่อไปนี้

-1504026 VASCU-GUARD TS 1x6 cm.

-1504028 VASCU-GUARD TS 0.8x8 cm.

-1504030 VASCU-GUARD TS 1x10 cm.

-1504032 VASCU-GUARD TS 2x9 cm.

ทั้งนี้ เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนว่า ผลิตภัณฑ์สังเกตได้ยากระหว่างด้านเรียบและด้านหยาบ ทำให้มีเสี่ยงต่อการหันด้านหยาบเข้าสู่กระแสเลือดเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือดหรือเส้นเลือดอุดตันได้ โดยผลิตภัณฑ์นี้ใช้เพื่อฟื้นฟูหลอดเลือดส่วนปลายรวมถึง carotid, renal, iliac, femoral, profunda และ tibial blood vessels และ arteriovenous

ผลตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

#### เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Vasco-Guard Peripheral Vascular Patch by Baxter: Recall - Difficulty Distinguishing the Smooth from Rough Surface [update 2015 June 3; cited 2015 June 5].

Available from

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm449592.htm>

### 3. FDA panel backs Sanofi/Regeneron cholesterol drug with limits

สำนักข่าวรอยเตอร์รายงาน ว่า องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้อนุมัติทะเบียนยา alirocumab ซึ่งเป็นยาชนิดแรกของกลุ่มยาใหม่ที่ใช้ในการลดระดับ LDL-cholesterol ซึ่งออกฤทธิ์โดยการยับยั้ง proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) อย่างไรก็ตาม ติคณะกรรมการส่วนใหญ่ต้องการให้มีการจำกัดการใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีประวัติพันธุกรรมของภาวะระดับ cholesterol ในกระแสโลหิตสูง หรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือผู้ที่ใช้ยากลุ่ม statin ในขนาดยาที่สูงที่สุดแล้ว

นอกจากนี้ US FDA มีความกังวลถึงการเพิ่มขึ้นของความถี่ในการเกิดโรคเบาหวาน ซึ่งข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่สามารถสรุปได้ชัดเจน นอกจากนี้จากข้อมูลดังกล่าวยังพบว่ายานี้ อาจมีผลถึงความถี่ในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับ cognition และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับ ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวอาจจะสามารถสรุปได้ชัดเจนจากการเก็บข้อมูลภายหลังการให้ยาในประชากร

ในประเทศไทยยังไม่มี การอนุมัติทะเบียนยา alirocumab

#### เอกสารอ้างอิง

<http://www.reuters.com/article/2015/06/09/us-sanofi-regeneron-fda-idUSKBN0OP2FN20150609>

### 4. Drug Safety Labeling Changes

US FDA สรุปรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงฉลากเพื่อความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียดในส่วนที่มีการแก้ไขได้แก่ 1) คำเตือนข้างกล่อง (BOXED WARNING) 2) ข้อห้ามใช้ (CONTRAINDICATIONS) 3) คำเตือน (WARNINGS) 4) ข้อควรระวัง (PRECAUTIONS) 5) อาการไม่พึงประสงค์ (ADVERSE REACTIONS) 6) ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเพิ่มเติม/ คู่มือการใช้ยา (PATIENT PACKAGE INSERT/MEDICATION GUIDE) โดยมีตัวย่อ คือ BW = คำเตือนข้างกล่อง , C = ข้อห้ามใช้ W = คำเตือน, P = ข้อควรระวัง AR = อาการไม่พึงประสงค์, PPI / MG = ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเพิ่มเติม/คู่มือการใช้ยา รายละเอียดดังตารางดูรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมที่

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm450062.htm>

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน พบว่า ปัจจุบันมีข้อมูลสถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย รายละเอียดเพิ่มเติมในตาราง

ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG	
1	Erivedge (vismodegib) Capsules	X		X	X	X		มี
2	Lamictal (lamotrigine) Tablets Lamictal (lamotrigine) Chewable Dispersible Tablets Lamictal ODT (lamotrigine) Orally Disintegrating Tablets	X		X	X			มี
3	Sirturo (bedaquiline) Tablets	X		X	X	X		ไม่มี
4	Prezista (darunavir) Tablet and Oral Suspension		X		X			มี

5	Provera (medroxyprogesterone acetate) Tablets		X			X		มี
6	Androderm (testosterone) Transdermal System * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
7	AndroGel (testosterone) Gel * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		มี
8	Avastin (bevacizumab) Solution for Intravenous Infusion			X	X			มี
9	Aveed (testosterone undecanoate) Injection * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
10	Axiron (testosterone) Topical Solution * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
11	Complera (emtricitabine/rilpivirine/tenofovir disoproxil fumarate) Tablet			X	X	X	PCI	ไม่มี
12	Delatestryl (testosterone enanthate) Injection * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
13	Edurant (rilpivirine) Tablet			X	X	X	PCI	มี
14	Fluvirin (influenza Vaccine)			X	X	X		ไม่มี
15	Fortesta (testosterone) Gel * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
16	Gilenya (fingolimod) Capsules			X	X			มี
ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG	
17	Intron A (interferon alfa-2b), Recombinant for Injection			X	X	X		มี
18	Natesto (testosterone) Nasal Gel * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X		ไม่มี
19	Nicorette (nicotine polacrilex) Lozenges			X				มี
20	PegIntron (peginterferon alfa-2b), Injection for Subcutaneous Use			X	X	X		มี
21	Perjeta (pertuzumab) Injection, for Intravenous Use			X	X			มี
22	Rebetol (ribavirin) Capsules and Oral Solution			X	X			มี

23	Striant (testosterone buccal system) Mucoadhesive * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X			ไม่มี
24	Sylatron (peginterferon alfa-2b) for Injection, for Subcutaneous Use			X	X	X			ไม่มี
25	Testim (testosterone) Gel * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X			ไม่มี
26	Testosterone Gel, for Topical Use * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X			ไม่มี
27	Trokendi XR (topiramate) Extended-release Capsules			X	X				ไม่มี
28	Tysabri (natalizumab) Injection, for Intravenous Use			X	X				ไม่มี
29	Vogelxo (testosterone) Gel * risk of adverse cardiovascular events			X	X	X			ไม่มี
30	VPRIV (velaglucerase alfa for injection)			X	X	X			ไม่มี
31	Asacol (mesalamine) Delayed-release Tablets				X				ยกเลิก
32	Carnitor (levocarnitine) Tablets, Oral Solution, Sugar-free Oral Solution, Injection				X				ไม่มี
33	Ceftazidime for Injection USP and Dextrose Injection USP				X				มี
ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG		
34	CombiPatch (estradiol/norethindrone acetate transdermal system)				X	X			ไม่มี
35	Glyrase PresTab (micronized glyburide) Tablets				X				ไม่มี
36	Lotrel (amlodipine besylate/benazepril hydrochloride) Tablets				X				ไม่มี
37	Micronase (glyburide) Tablets				X				ไม่มี
38	Prograf (tacrolimus) Capsules and Injection				X				มี
39	Veramyst (fluticasone furoate) Nasal Spray				X				ไม่มี
40	Zymar (gatifloxacin) Ophthalmic Solution				X				มี
41	Elitek (rasburicase) Solution, for Intravenous Infusion					X			ไม่มี
42	Xiaflex (collagenase clostridium histolyticum) for Injection, for Intralesional Use					X			มี

43	Zytiga (abiraterone acetate) Tablets					X		มี
----	--------------------------------------	--	--	--	--	---	--	----

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Drug Safety Labeling Changes [update 2015 June 12; cited 2015 June 15]. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm450062.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed June 15, 2015

### 5. Birmingham Hip Resurfacing system – recall and new hazard alert

TGA แจ้งข้อมูลเรื่องบริษัท สมิธ แอนด์ เนฟฟิว จำกัด เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Birmingham Hip Resurfacing system ที่ไม่มีการนำมาใช้และเรื่องปรับปรุงแจ้งเตือนอันตรายที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	Catalogue numbers
BHR resurfacing head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146
BHR acetabular cup	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154
BHR dysplasia cup	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

นอกจากนี้ บริษัทยังมีมาตรการเพิ่มเติม ดังนี้

- BHR system ไม่ใช้ในผู้ป่วยเพศหญิง
- BHR femoral head ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับหรือน้อยกว่า 46 mm. และสอดคล้องกับ BHR acetabular cup ที่ถูกถอนจากท้องตลาดและยังไม่ได้ใช้ ส่งคืนบริษัท สมิธ แอนด์ เนฟฟิว จำกัด
- ไม่ควรพิจารณาให้ผู้ป่วยฝัง femoral head ขนาด 48 mm. เนื่องจากมีความเสี่ยงที่ต้องแก้ไขในระดับปานกลาง โดยขนาด 48 mm. ควรใช้ในกรณีการผ่าตัดลดขนาดจากแม่แบบ 50 mm. เป็น 48 mm. เท่านั้น

ผลิตภัณฑ์นี้ได้เคยมีการประกาศเรื่องแก้ไขค่าเตือนในคู่มือการใช้งาน (IFU) เมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2558 โดยให้ผู้ป่วยเพศหญิง ผู้ป่วยเพศชายอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี และผู้ป่วยที่ฝังหัวสะโพกเทียมที่มีขนาด น้อยกว่า 48 มม. รวมทั้งผู้ป่วยที่มีภาวะ avascular necrosis และ congenital dysplasia เป็นผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง

#### ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่ไม่มีการนำสินค้าดังกล่าวเข้ามาจำหน่าย และทางบริษัท สมิธ แอนด์ เนฟฟิว จำกัด ในประเทศไทย ได้แจ้งรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการเบื้องต้น ในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2558 แล้วว่าไม่มีการดำเนินการแก้ไขเนื่องจากไม่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนี้ในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Birmingham Hip Resurfacing system–recall and new hazard alert. Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/birmingham-hip-resurfacing-system> Accessed June, 18 2015

2. บริษัท สมิต แอนด์ เนฟฟิว จำกัด. แบบรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action). รับเมื่อวันที่ 20 ก.พ. 2558.