

สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทาง Internet

ประจำเดือน สิงหาคม 2558

1. Hydrochlorothiazide Tablets by Unichem Pharmaceuticals (USA), Inc: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets Contamination

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Unichem Pharmaceuticals (USA), Inc. (Unichem) ผู้จำหน่ายยา Hydrochlorothiazide Tablets 25 mg ขนาดบรรจุ 1,000 เม็ด เนื่องจากตรวจสอบพบยา Clopidogrel Tablet ในขวดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในรุ่นการผลิต GHYL15028 วันหมดอายุ เมษายน 2018 ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยที่รับประทานยา Hydrochlorothiazide ในรุ่นการผลิตดังกล่าว ได้รับผลข้างเคียงจากยา Clopidogrel เช่น bleeding, bruising โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงอยู่แล้ว ได้แก่ ผู้ที่มีภาวะ active bleeding หรือผู้ที่มีประวัติแพ้ยา Clopidogrel อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามมาได้

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Hydrochlorothiazide Tablets by Unichem Pharmaceuticals (USA), Inc: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets Contamination Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm456881.htm> Accessed August, 3 2015

2. Sodium glucose co-transporter 2 inhibitors - used to treat type 2 diabetes

TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนผู้บริโภคนและบุคลากรทางการแพทย์ ว่าได้รับรายงานการเกิดภาวะ diabetic ketoacidosis (DKA) จากยาในกลุ่ม sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors ได้แก่ canagliflozin, dapagliflozin, dapagliflozin and metformin hydrochloride และ empagliflozin ซึ่งเป็นยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สัญญาณและอาการแสดงเบื้องต้นของภาวะ DKA เช่น abdominal pain, nausea, vomiting, anorexia ฯลฯ หากผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยและรักษาภาวะดังกล่าวตั้งแต่ระยะเริ่มต้น อาจทำให้เกิดอาการที่ร้ายแรงตามมาได้ เช่น dehydration, deep gasping breathing, confusion และ coma

สำหรับผู้ป่วยที่รับประทานยาในกลุ่มดังกล่าว ให้หมั่นสังเกตอาการ ketoacidosis และปรึกษาแพทย์ทันที เมื่อมีอาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร หายใจลำบาก สับสน สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ควรประเมินผู้ป่วยถึงภาวะ ketoacidosis อย่างสม่ำเสมอโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการดังที่กล่าวมา และหยุดยา SGLT2 inhibitors ทันทีที่ยืนยันว่าได้ผู้ป่วยเกิด ketoacidosis

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ายากลุ่ม SGLT2 inhibitors ที่ได้รับทะเบียนในประเทศไทย คือ canagliflozin hemihydrate, dapagliflozin propanediol monohydrate

เอกสารอ้างอิง

Sodium glucose co-transporter 2 inhibitors - used to treat type 2 diabetes Available at <https://www.tga.gov.au/alert/sodium-glucose-co-transporter-2-inhibitors-used-treat-type-2-diabetes> Accessed August, 14 2015

3. Prolotherapy with Phenol by Hartley Medical: Recall – Non-sterility Concerns

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Prolotherapy with Phenol (packaged in clear 5 ml และ/หรือ 100 mL) ของบริษัท Hartley_Medical เนื่องจากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปัญหาเรื่อง Non-Sterile อาจทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เกิดภาวะติดเชื้อ (site-specific หรือ systemic infection) และอาจทำให้เสียชีวิตได้

ผลิตภัณฑ์ Prolotherapy with Phenol มีข้อบ่งใช้สำหรับการผ่าตัดเนื้อเยื่อที่เส้นประสาทแบบ neurolysis สำหรับร่นการปวดที่เรียกคืน ได้แก่ RX328690 วันหมดอายุ 12/1/2015, RX323132 วันหมดอายุ 10/6/2015 และ RX321608 วันหมดอายุ 11/1/2015

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Prolotherapy with Phenol by Hartley Medical: Recall - Non-sterility Concerns Available at http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm_458832.htm Accessed August, 19 2015

4. Picato (ingenolmebutate) Gel: Drug Safety Communication - FDA Warns of Severe Adverse Events, Requires Label Changes

US FDA ประกาศเตือนเกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Picato gel (ingenolmebutate) เนื่องจากได้รับรายงานว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวเกิด severe allergic reaction และ Herpes zoster (shingles) และพบว่าในผู้ป่วยบางรายที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ไม่ได้ใช้ยาตามคำแนะนำที่ระบุในฉลาก ดังนั้น US FDA จึงจะให้มีการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในฉลากยาเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวและเพิ่มคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม และถูกวิธี

Picato (ingenol mebutate) gel เป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคทางผิวหนังชนิดหนึ่งที่เรียกว่า actinickeratosis สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวเกิด severe allergic reaction เช่น หายใจลำบาก, แน่นหน้าอก, มีอาการวิงเวียน เป็นต้น ให้หยุดใช้ยาและไปพบแพทย์ทันที

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Picato (ingenolmebutate) Gel: Drug Safety Communication - FDA Warns of Severe Adverse Events, Requires Label Changes Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm459311.htm> Accessed August, 24 2015

5. Refresh Lacri-Lube, Refresh P.M., FML 0.1 Percent and Blephamide 10 Percent/0.2 Percent by Allergan: Recall - Particulate Matter

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Allergan ผู้จำหน่ายยา Refresh Lacri-Lube, Refresh P.M., FML 0.1% และ Blephamide 10%/0.2% เนื่องจากได้รับรายงานจากผู้ป่วยโรคว่าพบอนุภาคสีดำขนาดเล็กขณะที่ใช้ยา ซึ่งหากอนุภาคดังกล่าวสัมผัสกับดวงตา อาจส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น เจ็บตา, ระคายเคืองตา เป็นต้น สำหรับผู้ที่ได้รับยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวให้หยุดใช้และนำส่งคืนที่บริษัท และหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรไปปรึกษาแพทย์ สำหรับรุ่นการผลิตที่เรียกคืนสามารถดูได้ที่ <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm459485.htm>

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาในรูปแบบดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Refresh Lacri-Lube, Refresh P.M., FML 0.1 Percent and Blephamide 10 Percent/0.2 Percent by Allergan: Recall - Particulate Matter Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm459496.htm> Accessed August, 26 2015

6. DPP-๔ Inhibitors for Type ๒ Diabetes: Drug Safety Communication - May Cause Severe Joint Pain

US FDA ได้แจ้งเตือนผู้ป่วยโรคและบุคลากรทางการแพทย์ เกี่ยวกับการเกิดอาการปวดข้อ (joint pain) จากยาในกลุ่ม DPP-4 inhibitors ได้แก่ sitagliptin, saxagliptin, linagliptin และ alogliptin ซึ่งเป็นยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และอาการดังกล่าวอาจรุนแรงและทำให้เกิดความพิการได้ (disability) US FDA ได้ทำการเพิ่มคำเตือนบนฉลากของยาในกลุ่ม DPP-4 inhibitors เกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวแล้ว สำหรับผู้ป่วยที่รับประทานยาในกลุ่มดังกล่าวไม่ควรหยุดยาเอง แต่ให้สังเกตอาการและปรึกษาแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการปวดบริเวณข้อ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ควรประเมินผู้ป่วยถึงภาวะดังกล่าวและพิจารณาหยุดยาตามความเหมาะสม

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ายากลุ่ม DPP-4 Inhibitors ที่ได้รับทะเบียนในประเทศไทย คือ sitagliptin, saxagliptin และ linagliptin

ข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยาในกลุ่ม DPP-4 Inhibitors ตั้งแต่ปี 1 มกราคม 2527 ถึง 30 สิงหาคม 2558 จำนวน 91 รายงาน ไม่พบรายงานการเกิดภาวะดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

DPP-4 Inhibitors for Type 2 Diabetes: Drug Safety Communication - May Cause Severe Joint Pain Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm460238.htm> Accessed August, 31 2015