

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนกันยายน 2558

๑. The One Minute Miracle Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Miracle Diet ๓๐ Due to presence of Undeclared Phenolphthalein & Miracle Rock ๔๘ Due to Presence of Undeclared Thiosildenafil

US FDA แจ้งข้อมูล บริษัท One Minute Miracle เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ชื่อ Miracle Diet ๓๐ และ Miracle Rock ๔๘ ชนิดแคปซูลโดยสมัครใจทุก lot เนื่องจาก US FDA ตรวจพบส่วนผสมของ unapproved drug และพบส่วนประกอบของยาอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Miracle Diet ๓๐ ตรวจพบสาร phenolphthalein ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม laxatives แต่ได้เพิกถอนทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกาแล้วเนื่องจากพบเป็นสารก่อมะเร็ง โดยเมื่อใช้ในระยะเวลาอันยาวนาน จะทำให้เกิดอาการ serious gastrointestinal disturbances, irregular heartbeat และมะเร็ง

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Miracle Rock ๔๘ ตรวจพบสาร thiosildenafil ซึ่งมีสูตรโครงสร้างและฤทธิ์ทาง pharmacologic เหมือนกับยา sildenafil โดย sildenafil เป็นยาที่ใช้ใน male sexual enhancement การบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Miracle Rock ๔๘ ร่วมกับยาในกลุ่ม nitrates จะทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตตกอย่างกะทันหัน ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิต ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Miracle Rock ๔๘ จำหน่ายในรูปแบบ blister pack ซึ่งตรวจสอบพบสาร thiosildenafil ดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ทุก lot ที่มีวันหมดอายุ ๐๖/๐๑/๒๐๑๘

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ชื่อ Miracle Diet ๓๐ และ Miracle Rock ๔๘ ชนิดแคปซูล มีจำหน่ายทั่วไปในสหรัฐอเมริกา ในประเทศไทยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว ตรวจสอบไม่พบมีการขึ้นทะเบียนจากระบบสืบค้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บริษัท One Minute Miracle มีข้อเสนอแนะแก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Miracle Diet ๓๐ และ Miracle Rock ๔๘ โดยให้หยุดใช้และแจ้งคืนผลิตภัณฑ์ได้ที่บริษัทฯ ทันที นอกจากนี้บริษัทฯ ได้แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ เนื่องจากอาจมีปัญหาด้านความปลอดภัย รายละเอียดตามเอกสารแนบ

เอกสารอ้างอิง

<http://www.USFDA/medwatch> access ๑๕/๐๙/๒๐๑๕

๒. Clozapine: Drug Safety Communication - FDA Modifies Monitoring for Neutropenia; Approves New Shared REMS Program

US FDA แจ้งการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดของการเฝ้าระวังความเสี่ยงของยา Clozapine การปรับเปลี่ยนนี้รวมถึงการติดตาม การสั่งยา และการจ่ายยา เนื่องจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ ภาวะ severe neutropenia จากการใช้ยา Clozapine ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

Clozapine เป็นยาในกลุ่ม antipsychotic ใช้รักษาภาวะ schizophrenia ในผู้ป่วยโรคจิตที่เข้ายาในกลุ่ม standard antipsychotic treatment แล้วไม่ได้ผล นอกจากนี้ยังใช้ในการรักษาภาวะ suicidal ในผู้ป่วย schizophrenia อีกด้วย

การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดของการเฝ้าระวังความเสี่ยงของยา Clozapine แบ่งเป็น ๒ ส่วน สรุปได้ดังนี้

๑. ปรับเปลี่ยนข้อกำหนดในการรักษาด้วยยา Clozapine โดยให้อธิบายการติดตามการเกิดภาวะ severe neutropenia ในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้
๒. จัดทำ Clozapine Risk Evaluation and Mitigation Strategy (Clozapine REMS) เพื่อติดตามและประเมินความปลอดภัยในการใช้ยา clozapine และเฝ้าระวังการเกิดภาวะ severe neutropenia

ทั้งนี้ Clozapine REMS จะช่วยลดภาวะและความสับสนในการแยกการลงทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับยา Clozapine ในแต่ละแห่งลง

ในประเทศไทยยา Clozapine ได้รับทะเบียน จำนวน ๑๑ ตำรับ ในขนาด ๒๕ มิลลิกรัมและ ๑๐๐ มิลลิกรัม ได้รับอนุมัติทะเบียนในข้อบ่งใช้เพื่อรักษาเฉพาะในผู้ป่วยโรคจิตที่ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถทนอาการข้างเคียงของ classical neuroleptic drugs ได้ (treatment-resistant schizophrenic patients) ข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุ severe neutropenia (ข้อมูลจนถึงปี ๒๕๕๗)

เอกสารอ้างอิง

<http://www.USFDA/medwatch access ๑๖/๐๘/๒๐๑๕>

๓. HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS) by Thoratec Corporation: Urgent Medical Device Correction - Monitor the Backup Battery Expiration Date

US FDA แจ้งข้อมูล บริษัท Thoratec Corporation เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS) โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบว่า Primary และ Backup Battery ของเครื่องมือ แจ้งเตือนก่อนวันหมดอายุ (expiry date) จากที่ระบุไว้ อนึ่งบริษัท Thoratec Corporation ได้รับรายงานการแจ้งเตือนที่ผิดปกตินี้จากผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือฯจำนวนหนึ่ง

โดยปกติเครื่องมือ HeartMate II Left Ventricular Assist System ส่วนของ Backup Battery มีอายุใช้งาน ๓๖ เดือน เมื่อหมดอายุจะมีการแจ้งเตือนโดยเห็นเป็นแถบสีเหลือง (yellow wrench) ที่ Backup Battery โดยจะมองเห็นแถบสีเหลืองเวลา ๑๒.๐๐ am ในวันที่ ๑ ของเดือนที่หมดอายุ

บริษัท Thoratec Corporation แจ้งว่าเครื่องมือ HeartMate II Left Ventricular Assist System ที่แจ้งเตือนก่อนวันหมดอายุ (expiry date) ไม่มีผลต่อหน้าที่การทำงานของเครื่องมือฯและแนะนำผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือ HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS) ดังนี้

- ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือ HeartMate II Left Ventricular Assist System และมี serial number เป็น EPC ไม่จำเป็นต้องตรวจ Backup Battery
- ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือ HeartMate II Left Ventricular Assist System และมี serial number เป็น PC (Pocket Controller) โดยใช้เครื่องมือฯมากกว่า ๒ ปีให้พบแพทย์ทันทีเพื่อตรวจสอบวันหมดอายุของแบตเตอรี่ทั้ง Primary และ Backup Battery และ/หรืออาจต้องเปลี่ยนเครื่องมือฯ สำหรับผู้ป่วยใช้เครื่องมือฯ ไม่ถึง ๒ ปี มีคำแนะนำให้เปลี่ยน Backup Battery ทุกๆ ๖ เดือนหรือตามระยะเวลาในการไปพบแพทย์

ในประเทศไทยผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตรวจสอบไม่พบมีการขึ้นทะเบียนจากระบบสืบค้นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://www.USFDA/medwatch> access ๑๗/๐๙/๒๐๑๕

๔. Tramadol: Drug Safety Communication - FDA Evaluating Risks of Using in Children Aged ๑๗ and Younger

US FDA แจ้งการดำเนินการสืบสวนการสั่งใช้ยา Tramadol ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๗ ปี เนื่องจากพบการใช้ยาแบบ off-label และพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ slow or shallow breathing), difficult or noisy breathing, confusion หรือ unusual sleepiness ภาวะจากการใช้ยา Tramadol ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต US FDA จะแจ้งผลการสืบสวนอีกครั้งเมื่อเสร็จสมบูรณ์

Tramadol เป็นยาในกลุ่ม Opioid ใช้ลดอาการเจ็บปวด ในสหรัฐอเมริกาไม่อนุมัติให้ใช้ยานี้ในเด็กเมื่อไม่นานมานี้ ในประเทศฝรั่งเศส พบรายงานการเกิดภาวะ severely slowed and difficult breathing ในเด็กอายุ ๕ ปี ที่ใช้ยา tramadol เพื่อลดภาวะเจ็บปวดจากการผ่าตัดต่อมทอนซิล ทั้งนี้เนื่องจากยา Tramadol เกิดการเมตาบอลิซึมแบบรวดเร็ว (ultra-rapid metabolizer) และทำให้ระดับของสาร O-desmethyltramadol ในเลือดสูงขึ้นมากจึงทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว การเกิดการเมตาบอลิซึมแบบรวดเร็วของยาเป็น genetic variations

ในประเทศไทยยา Tramadol ได้รับทะเบียน จำนวน ๑๖๘ ตำรับ ในขนาด ๕๐ มลลิกรัม ได้รับอนุมัติทะเบียนในข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการปวดชนิดเฉียบพลันและเรื้อรังข้อมูลการเฟาระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเด็ก ที่ระบุ severely slowed and difficult breathing (ข้อมูลจนถึงปี ๒๕๕๗)

เอกสารอ้างอิง

<http://www.USFDA/medwatch> access ๒๒/๐๙/๒๐๑๕

๕. Sterile Compounded Products by US Compounding, Inc: Recall - Lack of Sterility Assurance

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท US Compounding เรียกคืนผลิตภัณฑ์ sterile compounds ที่จำหน่ายในช่วงระหว่างวันที่ ๑๔ มีนาคม - ๙ กันยายน ๒๐๑๕ โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบไม่ผ่าน sterility test assurance และอาจมีความเสี่ยงต่อผู้ป่วยได้ สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นที่เป็น non-sterile ของบริษัท US Compounding และจำหน่ายในช่วงเดียวกัน ไม่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนโดยสมัครใจในครั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ sterile compounds ซึ่งผลิตโดยบริษัท US Compounding จำหน่ายไปยังโรงพยาบาล คลินิก และสถานพยาบาลต่างๆในประเทศสหรัฐอเมริกา

บริษัท US Compounding แนะนำให้ผู้ป่วยทุกรายหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ sterile compounds ที่จำหน่ายในช่วงระหว่างวันที่ ๑๔ มีนาคม - ๙ กันยายน ๒๐๑๕ และส่งคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด นอกจากนี้ บริษัทฯ จะทำการติดต่อผู้ป่วยและ/หรือสถานพยาบาลที่สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ฯ ในช่วงเวลาดังกล่าว เพื่อทำการเรียกคืน และแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นนี้

เอกสารอ้างอิง

<http://www.USFDA/medwatch> access ๒๕/๐๙/๒๐๑๕

๖. Use of sodium valproate (Epilim) in pregnancy

หน่วยงาน MEDSAFE ประเทศนิวซีแลนด์ แจ้งข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยา sodium valproate (Epilim) ในเด็กและสตรีมีครรภ์ เนื่องจากพบการเกิดภาวะทารกวิรูป (neural tube defects, cleft lip and palate, heart defects, limb defects และ unusual facial features) นอกจากนี้พบว่าทำให้พัฒนาการสมองของเด็กลดลงประมาณ ๗-๑๐ point เด็กที่ใช้ยา sodium valproate พบความเสี่ยงในการเกิดภาวะ autism ประมาณร้อยละ ๒.๕ ซึ่งเป็นอัตราที่สูงเป็น ๕ เท่าของการเกิดภาวะ autism ในประชากรทั่วไป หน่วยงาน MEDSAFE ประเทศนิวซีแลนด์ จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดในสตรีมีครรภ์ที่ใช้ยานี้อย่างต่อเนื่อง ต่อไป

ยา sodium valproate เป็นยาในกลุ่ม anti-epileptic ซึ่งจะพบความเสี่ยงในการเกิดภาวะ malformations ประมาณร้อยละ ๖.๗- ๑๒.๔ การศึกษาแบบ meta-analysis พบว่าสตรีมีครรภ์ที่ได้รับยา sodium valproate ให้กำเนิดเด็กภาวะ malformations ในอัตราร้อยละ ๑๐.๗ นอกจากนี้ความเสี่ยงจะสูงขึ้นในผู้ที่ใช้ยาในกลุ่ม anti-epileptic อื่นๆ ร่วมด้วย และผู้ที่ใช้ยาในขนาดสูงกว่า ๑๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน

หน่วยงาน MEDSAFE แนะนำให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยา sodium valproate พิจารณาข้อมูลความเสี่ยงต่างๆ สรุปได้ดังนี้

- ในเด็กหญิง สตรีมีครรภ์ พิจารณาความเสี่ยงของการเกิดภาวะ malformations ก่อนการส่งจ่ายยา
- แจ้งผู้ป่วยถึงความเสี่ยงในการเกิดทารกวิรูป
- สตรีในวัยเจริญพันธุ์ที่ใช้ยา sodium valproate ควรได้รับการคุมกำเนิด
- สำหรับสตรีมีครรภ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา ควรมีการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิด ในการเกิด neural tube defects และภาวะ malformations อื่นๆ
- การใช้ folic acid ในขนาดสูงไม่มีหลักฐานว่าจะลดการเกิดภาวะ malformations ในสตรีมีครรภ์ที่ใช้ยา sodium valproate

ในประเทศไทย ได้กำหนดให้ยารักษาโรคลมบ้าหมู ที่ไม่ใช่ topiramate, carbamazepine, lamotrigine, phenobarbital และ phenytoin ต้องแสดงข้อความคำเตือนไว้ที่ฉลาก และเอกสารกำกับยา ดังนี้

๑. ยานี้อาจทำให้หิววังซิมจึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรและไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับโรคไต

เอกสารอ้างอิง

<http://www.medsafe.com> access ๒๙/๐๙/๒๐๑๕