

จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 30 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 16 กรกฎาคม 2561

การจัดการความเสี่ยงกรณีพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนและระงับการผลิตเพื่อขายยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจาก Zhejiang Huahai Pharmaceuticals สาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง

สืบเนื่องจากองค์การยาสหภาพยุโรปได้ดำเนินการเรียกคืนยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการและขณะนี้อยู่ในระหว่างการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่รับประทานยา valsartan ที่มีการปนเปื้อนของสารดังกล่าว

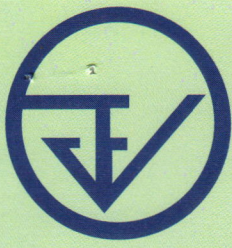
สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกกรณีการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งผลิตดังกล่าว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาที่มีการเรียกคืน มีรายละเอียดดังนี้

ผู้รับอนุญาต	ชื่อการค้า	ทะเบียนตำรับยา
บริษัท ยูนิซัน จำกัด	VALSARIN 80	1A 4/60 (NG)
	VALSARIN 160	1A 5/60 (NG)
	VALSARIN 320	1A 6/60 (NG)
บริษัท สิลมการแพทย์ จำกัด	VALATAN 80	1A 9/54 (NG)
	VALATAN 160	1A 10/54 (NG)

ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2561)

หากหน่วยงานของท่านมียาตำรับดังกล่าวในครอบครอง ให้ติดต่อไปยังบริษัทผู้รับอนุญาต เพื่อทำการส่งคืนยาให้บริษัทดำเนินการต่อไป และให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง ทั้งนี้แพทย์จะประเมินการรักษาและทำการส่งจ่ายรายการอื่นที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการเรียกคืน โดยสามารถดูแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนยาได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=636> หรือ Scan QR code ตามแนบ อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th





ฉบับที่ 34 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 สิงหาคม 2561

**จัดการความเสี่ยงกรณีพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan
[ฉบับเพิ่มเติม]**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนและระงับการผลิตเพื่อขายยา valsartan เพิ่มเติมตามที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากมีกระบวนการผลิต active pharmaceutical ingredient ของ valsartan คล้ายคลึงกับ Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, China ที่ได้มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมาก่อนหน้านี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยา valsartan คืนจากท้องตลาดของบริษัท มิลลิเมต จำกัด ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India จำนวน 2 ตำรับ มีรายละเอียดดังนี้

ผู้รับอนุญาต	ชื่อการค้า	ทะเบียนตำรับยา
บริษัท มิลลิเมต จำกัด	DIOFORGE-160	1A 1/58 (NG)
	VALSAN-160	1A 12/59 (NG)

ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานจากยา valsartan จำนวน 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing, maculo-papular rash, nausea (ข้อมูล ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2561)

หากหน่วยงานของท่านมีตำรับดังกล่าวในครอบครอง ให้ติดต่อไปยังบริษัทผู้รับอนุญาตเพื่อทำการส่งคืนยาให้ บริษัทดำเนินการต่อไป และให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง ทั้งนี้ แพทย์จะประเมินการรักษา และทำการส่งจ่ายยารายการอื่นที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการเรียกคืน อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 35/2561 วันที่ 27 สิงหาคม 2561

การเกิดอาการทางจิตเวชและภาวะความต้องการทางเพศลดลงภายหลังจากการใช้ยา finasteride

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขออภัยเตือนข้อมูลการเกิดภาวะความต้องการทางเพศลดลง และกลุ่มอาการทางจิตเวชภายหลังจากการใช้ยา finasteride โดยการเกิดภาวะความต้องการทางเพศลดลง เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบดีอยู่แล้วและพบได้บ่อย ในขณะที่อาการทางจิตเวช เป็นเหตุการณ์ที่พบได้น้อยแต่มีความสำคัญหรืออันตรายถึงชีวิต ซึ่งพบได้หลังจากใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 - 4 เดือน

สืบเนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศเยอรมนีและประเทศตุรกี ได้จัดทำจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อแจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา finasteride ต่อภาวะความต้องการทางเพศลดลง และการเกิดกลุ่มอาการทางจิตเวช เช่น ภาวะซึมเศร้า ความคิดฆ่าตัวตาย เป็นต้น โดยแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์แจ้งข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวให้ผู้ป่วยทราบก่อนการตัดสินใจใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการรักษาโรคผมร่วงและผมบาง (androgenetic alopecia)

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ finasteride จำนวน 17 ตำรับ มีความแรง 2 ขนาด ได้แก่ 1 mg และ 5 mg (ข้อมูล ณ วันที่ 9 สิงหาคม 2561) มีข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. ขนาด 1 mg สำหรับรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (androgenetic alopecia) เท่านั้น มีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก
2. ขนาด 5 mg สำหรับรักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น เพื่อ (1) ทำให้อาการดีขึ้น (2) ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน (3) ลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรมชนิด Invasive prostatectomy

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา finasteride ทั้งสิ้น 87 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2561) ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับภาวะความต้องการทางเพศลดลง 14 ฉบับ ได้แก่ impotence, libido decreased, ejaculation decreased และ ejaculation failure และเป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับอาการทางจิตเวช 1 ฉบับ ได้แก่ อาการ anxiety และ depression (รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา finasteride ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th