

ศิริราชเภสัชสาร



ฉบับพิเศษ 1/2550

ถอนยา Zelmac (Tegaserod)

เมื่อวันที่ 30 มีนาคม 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ประกาศว่าบริษัท Novartis ยินยอมถอนยา Zelmac® (Tegaserod) ออกจากตลาดแล้ว ตามที่ USFDA ร้องขอ เนื่องจากได้วิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยทั้งสิ้น 29 clinical trials จำนวนผู้ป่วย 11,614 คน พบว่า ยา Zelmac® (Tegaserod) ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเสี่ยงสูงต่อการเกิด Heart attack, stroke, heart chest pain ซึ่งพบว่าผู้ช้ยา 0.1% เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง ได้แก่ 4 รายเกิด heart attack โดยรายหนึ่งเสียชีวิต อีก 6 รายเกิดอาการเจ็บแน่นหน้าอกอย่างรุนแรง ซึ่งกลายเป็น heart attack อย่างรวดเร็ว อีก 3 รายเกิด stroke ขณะที่ผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เพียง 1 รายเกิดอาการนำของ stroke แต่รักษาหายในที่สุด

(<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/tegaserod.html>)

เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ทางโรงพยาบาลศิริราชจึงขอดำเนินการดังนี้

1. ห้องยาต่างๆระงับการจ่ายยา Zelmac® (Tegaserod) ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2550 เป็นต้นไป
2. งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ติดต่อบริษัท Novartis เพื่อเก็บยา Zelmac® (Tegaserod) คืนและแลกเปลี่ยนเป็นยาอื่น
3. ส่งจดหมายติดต่อผู้ป่วย เพื่อให้มารับการตรวจรักษาและเปลี่ยนยาที่เหมาะสมให้ต่อไป
4. หากบุคลากรพบผู้ป่วยที่ช้ยา Zelmac® (Tegaserod) แล้วเกิดอาการดังกล่าวโปรดแจ้ง ADR center โทร 9555 เพื่อการติดตามและดำเนินการต่อไป