

สรุปการแจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเครือข่ายอาเซียน

(ASEAN Post Marketing Alerting System: PMAAS)

ประจำวันที่ 10 พฤศจิกายน 2566

ประเภทผลิตภัณฑ์

เสริมอาหาร

ประเทศที่แจ้งเตือน

สิงคโปร์

สาระสำคัญ

Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Royce Red Yeast Rice & CoQ10 รุ่นการผลิต RY30203 ซึ่งจัดจำหน่ายโดย Royce Health Pte. Ltd. ประเทศสิงคโปร์ เนื่องจากพบ Lovastatin ในปริมาณมากเกินไปกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

ประเภทผลิตภัณฑ์

ยา

ประเทศที่แจ้งเตือน

สิงคโปร์

สาระสำคัญ

Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้ยา armodafinil และ modafinil ซึ่งเป็นยาที่ใช้สำหรับเพิ่มการตื่นตัวในผู้ป่วยที่มีภาวะง่วงนอนตอนกลางวัน เนื่องจากพบรายงานการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง Stevens-Johnson syndrome (SJS) ภายหลังจากการใช้ยาดังกล่าว โดยรายงานทั้งหมดเป็นชนิดร้ายแรงอันตรายถึงชีวิตต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย

1. พบการขึ้นทะเบียน armodafinil ในประเทศไทย ของบริษัท เทวา ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด
2. จากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยา armodafinil พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรงเรียบร้อยแล้ว
3. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงาน AE จากยาดังกล่าวจำนวน 6 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับผื่นแพ้ยา