











สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนกรกฎาคม 2566



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Durepair Dura Subsitute	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่าบริษัท Medtronic ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Durepair Dura Subsitute มากกว่า 10 รุ่นการผลิต หลังจากตรวจพบปัญหาเกี่ยวกับการทดสอบเอนโดทอกซิน ในกระบวนการตรวจสอบภายในของบริษัท อาจส่งผลให้ระดับเอนโดทอกซินอยู่นอกข้อกำหนด		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/durepair-dura-subsitute
2	Impella Cp	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่า บริษัท Abiomed Inc. ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Impella Cp และ Impella Cp With Smart Assist ทุกรุ่น การผลิต เนื่องจากตรวจพบว่า อาจเกิดความเสียหาย จากการทำงานร่วมกันของ Impella motor housing และ distal stent ส่งผลให้ใบพัดของเครื่องมือดังกล่าวถูกทำลาย		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/impella-cp



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
3	New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals	ยา	<p>คณะกรรมการ PRAC เสนอมาตรการปรับปรุงข้อความคำเตือนยา nivolumab และ tofacitinib รายละเอียดดังนี้</p> <p>Nivolumab</p> <p>- Summary of product characteristics</p> <p>ให้เพิ่มข้อความ cytokine release syndrome ในส่วนของ Immune system disorders หัวข้อ Undesirable effects</p> <p>Tofacitinib</p> <p>-Summary of product characteristics</p> <p>ให้เพิ่มข้อความ acnes ในส่วนของ skin and subcutaneous tissue disorders หัวข้อ undesirable effects</p> <p>-Package leaflet</p> <p>ให้เพิ่มข้อความ acnes ในส่วนของ Possible side effects</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียน nivolumab 1 ตำรับ และ tofacitinib 1 ตำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 4 กรกฎาคม 2566)</p> <p>- จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ ไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว</p> <p>- จากการสืบค้นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 กรกฎาคม 2566) พบว่า</p> <p>ได้รับรายงานจากยา nivolumab 551 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด cytokine release syndrome</p> <p>ได้รับรายงานจากยา tofacitinib 44 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด acnes</p>	 https://moph.cc/stqnZ_nrh
4	Simplexa Direct Amplification Disc Kit	เครื่องมือแพทย์	<p>Health Canada แจ้งว่า บริษัท Diasorin Molecular Llc ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Simplexa Direct Amplification Disc Kit มากกว่า 10 รุ่นการผลิต หลังจากตรวจสอบภายในพบว่าเครื่องมือที่ผลิตด้วยวัตถุดิบบางรุ่นมีความเสี่ยงต่อการรั่วไหลเมื่อนำแผ่นดิสก์กลับมาใช้ซ้ำหลายครั้ง</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียน Simplexa Direct Amplification Disc Kit ของห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมดิก และศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังบริษัทฯ ในเบื้องต้น ได้รับแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามข่าว</p>	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							และ จะดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อไป	https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/simplera-direct-amplification-disc-kit-0
5	Britepro Solo Single-Use Fiber Optic Laryngoscope Handle	เครื่องมือแพทย์	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่า บริษัท Flexicare Australia Pty Ltd ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Britepro Solo Single-Use Fiber Optic Laryngoscope Handle หลังจากตรวจสอบพบว่าด้ามจับอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ส่องสว่าง อาจส่งผลให้การรักษาล่าช้าและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00580-1
6	Cipla Issues Voluntary Nationwide Recall of Six Batches of Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol, 90 mcg (200 Metered Inhalation) Due to Container Defect	ยา	US FDA แจ้งว่า บริษัท Cipla US เรียกคืนยา Albuterol Sulfate Inhalation Aerosol, 90 mcg (200 Metered Inhalation) ที่ผลิตในเดือน พฤศจิกายน 2021 แบบสมัครใจ จำนวน 6 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการรั่วไหลของอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตามปริมาณที่แนะนำ		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและข้อมูลจาก SAT กองยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cipla-issues-voluntary-nationwide-recall-six-batches-albuterol-


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								sulfate-inhalation-aerosol-90-mcg-200
7	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions	เครื่องมือแพทย์	Health Canada แจ้งว่า บริษัท Covidien LLC ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions มากกว่า 10 รุ่นการผลิต หลังจากตรวจสอบพบว่ามีการอุดตันที่ส่วนปลายของสายสวน	✓			จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียน Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เรียบร้อยแล้ว โดยจะมีการสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังสถานพยาบาลและผู้ป่วยที่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mahurkar-acute-high-pressure-triple-lumen-catheter-kit-curved-extensions
8	Class 2 Medicines Recall: Tillomed Laboratories Limited, Labetalol 200mg Tablets, EL(23)A/23	ยา	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา labetalol 200 mg Tablets ของบริษัท Tillomed Laboratories Limited จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบว่า มีการระบุความแรงของยา บริเวณฟอยล์ปิดแผงยาไม่ถูกต้องจาก 200 mg เป็น 100 mg		✓		จากการตรวจสอบข้อมูลทะเบียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-tillomed-laboratories-limited-



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				ม	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							labetalol-200mg-tablets-el-23-a-slash-23	
9	EMA recommends measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders	ยา	<p>หน่วยงาน EMA แห่งสหภาพยุโรป แจ้งว่าคณะกรรมการ PRAC หรือ Pharmacovigilance Risk Assessment อยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดความคิดฆ่าตัวตายและความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง จากการใช้ยากลุ่ม GLP-1 receptor agonists ซึ่งการทบทวนข้อมูลนี้เริ่มจากหน่วยงานด้านยาของประเทศไอร์แลนด์ได้รับรายงานเกี่ยวกับความคิดฆ่าตัวตายและการทำร้ายตัวเอง ในผู้ที่ใช้ยา liraglutide และ semaglutide ประมาณ 150 ฉบับ อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถระบุได้ว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องจากยากลุ่ม GLP-1 receptor agonists หรือไม่ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาคาดว่าจะมีการสรุปผลในเดือนพฤศจิกายน 2566</p>	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา พบการขึ้นทะเบียนยา กลุ่ม GLP-1 receptor agonists (สถานะคงอยู่) ได้แก่ semaglutide จำนวน 6 ทะเบียน dulaglutide จำนวน 4 ทะเบียน liraglutide จำนวน 3 ทะเบียน และ lixisenatide จำนวน 4 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 12 กรกฎาคม 2566)</p> <p>2. จากการสืบค้นข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEs) จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบข้อมูลดังนี้</p> <p>1) ได้รับรายงาน AEs จากยา semaglutide จำนวน 69 ฉบับ โดยไม่พบรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดความคิดฆ่าตัวตายหรือความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง</p> <p>2) ได้รับรายงาน AEs จากยา dulaglutide จำนวน 35 ฉบับ โดยไม่พบรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดความคิดฆ่าตัวตายหรือความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง</p>	 https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
							<p>3) ได้รับรายงาน AEs จากยา liraglutide จำนวน 53 ฉบับ โดยไม่พบรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดความคิดฆ่าตัวตายหรือความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง</p> <p>4) ไม่ได้รับรายงาน AEs จากยา lixisenatide (ข้อมูล ณ วันที่ 12 กรกฎาคม 2566)</p>	
10	HSA alert: four products found to contain potent medicinal ingredients including steroids and banned substance	อาหาร	<p>หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 รายการ เนื่องจากตรวจพบสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ENRU PLUS+ ตรวจพบ sibutramine 2.HKT HERBA KURUS TRADISI ตรวจพบ sibutramine 3.PILL HUA LUO CIN TAN 李时珍活络金丹 ตรวจพบ dexamethasone, diclofenac และ prednisolone 4.Spinach GINSENG HERB SUGAR ตรวจพบ tadalafil 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย</p>	 https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/hsa-alert-four-products-found-to-contain-potent-medicinal-ingredients-including-steroids-and-banned-substance_12july2023.pdf
11	NOxBOX Ltd. Recalls NOxBOXi Nitric Oxide System for Manifold Failure that May Cause Gas Leaks and Interrupt Therapy to Neonates	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ NOxBOXi Nitric Oxide ของบริษัท NOxBOX Ltd. เนื่องจากตรวจสอบพบความบกพร่องที่วาล์ว อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของ nitric oxide หรือ oxygen</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท สูฝิน เมดิคอล จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มาแล้ว</p>	 https://www.fda.gov/medica

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบจำนวน 4 เครื่อง และดำเนินการเรียกคืนแล้ว	l-devices/medical-device-recalls/noxbox-ltd-recalls-noxboxi-nitric-oxide-system-manifold-failure-may-cause-gas-leaks-and-interrupt
12	Draeger Medical Recalls Oxylog 3000 Plus Emergency and Transport Ventilators for Risk of Unexpected Depleted Battery and Ventilator Stop	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Oxylog 3000 Plus Emergency and Transport Ventilators ของบริษัท Draeger Medical เนื่องจากพบว่าเครื่องมือหยุดการระบายอากาศจากแบตเตอรี่หมด แม้ว่าจะเชื่อมต่อเข้ากับแหล่งจ่ายไฟแล้ว โดยเกิดจากปัญหาด้านเฟิร์มแวร์	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท เดเรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 43 เครื่อง และได้แจ้งไปยังผู้ที่มีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบทราบพร้อมอัปเดตซอฟต์แวร์	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-medical-recalls-oxylog-3000-plus-emergency-and-transport-ventilators-risk-unexpected
13	Megadyne Recalls MEGA 2000 and MEGA Soft Reusable Patient Return Electrodes for Risk of Serious Burn Injuries to Patients	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ MEGA 2000 และ MEGA Soft Reusable Patient Return Electrodes ของบริษัท Megadyne เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการเกิดแผลไหม้หลังจากใช้เครื่องมือดังกล่าว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาดังกล่าว	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด และบริษัท ได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหาร	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/megadyne-recalls-

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							และยาแล้ว โดยแจ้งว่าจะดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้ใช้งานที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว	mega-2000-and-mega-soft-reusable-patient-return-electrodes-risk-serious-burn
14	Class 2 Medicines Recall: Aventis Pharma Limited (t/a Sanofi), Sabril 500 mg film-coated tablets & Sabril 500 mg granules for oral solution, EL(23)A/25	ยา	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Sabril (vigabatrin) 500 mg film-coated tablets (Batch number 2989A 2988D และ 2006B) และ Sabril (vigabatrin) 500 mg granules for oral solution (Batch number 1994A และ 2028B) ของบริษัท Aventis Pharma Limited (t/a Sanofi) เนื่องจากตรวจพบร่องรอยของยา tiapride ในแหล่งวัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิต vigabatrin	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลจาก ทีม SAT พบว่ามีการขึ้นทะเบียนยา SABRIL 500 MG รูปแบบ FILM - COATED TABLET ของบริษัท ซาโนฟี่-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด และทีม SAT กองยา ประสานผู้นำสั่งแล้ว แจ้งว่าไม่มีการนำเข้ายา SABRIL 500 MG เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) รูปแบบ FILM - COATED TABLET ของรุ่นการผลิตที่พบปัญหาตามที่ปรากฏในข่าว (2989A 2988D และ 2006B) อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตได้รับจากผู้ผลิตในต่างประเทศเพิ่มเติม ว่ามีรุ่นการผลิตอื่นที่มีการตรวจพบ tiapride (2991A) และมีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย บริษัทจึงได้ดำเนินการเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจแล้ว	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-aventis-pharma-limited-t-slash-a-sanofi-sabril-500-mg-film-coated-tablets-and-sabril-500-mg-granules-for-oral-solution-el-23-a-slash-25

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Custom-Pak Ophthalmic Surgery Procedure Pack	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ Alcon Phaco tips และอุปกรณ์เสริม ของ บริษัท Alcon Canada Inc. แบบสมัครใจ ในบาง catalog number และออกคำแนะนำแก่ผู้ใช้งาน เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดอนุภาคพลาสติกหากมีการชนอุปกรณ์กับด้ามจับที่แน่นเกินไป อาจทำให้อนุภาคพลาสติกเข้าสู่ดวงตาผู้ป่วยในระหว่างการผ่าตัด	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท อัลคอน แลบบอราทอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่ง รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยการส่งหนังสือแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยไปยังแพทย์ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/custom-pak-ophthalmic-surgery-procedure-pack

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16	Medtronic Recalls Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) with Glassed Feedthrough for Risk of Low or No Energy Output During High Voltage Therapy	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) และ Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) with Glassed Feedthrough ที่ผลิตหลังจากปี 2017 ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวให้พลังงานต่ำหรือไม่เกิดพลังงาน ระหว่างการบำบัดด้วยไฟฟ้าแรงสูง อาจทำให้การแก้ไขภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วยไม่ได้ผล</p> <p>รายการผลิตภัณฑ์มีดังนี้</p> <p>Cobalt XT, Cobalt, Crome ICDs and CRT-Ds Claria MRI, Amplia MRI, Compia MRI, Viva, Brava CRT-Ds Visia AF, Visia AF MRI, Evera, Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI ICDs</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Evera MRI S DR SureScan โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายัง ออย.แล้ว มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 4,447 ชิ้น โดยบริษัทได้มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยไปยังผู้ใช้งานแล้ว</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-implantable-cardioverter-defibrillators-icds-and-cardiac-resynchronization-therapy</p>
17	Class 2 Medicines Recall: medac GmbH (t/a medac Pharma LLP), Sodiolofin 50 mg/ml solution for injection/infusion (400mg/8ml vial), EL (23)A/26	ยา	<p>หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Sodiolofin 50 mg/ml, solution for injection/infusion (400mg/8ml vial) (Batch number G220393B และ G220393C) ของบริษัท medac GmbH (t/a medac Pharma LLP) เนื่องจากตรวจพบอนุภาคในระหว่างการทดสอบ long-term stability</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-medac-gmbh-t-slash-a-medac-</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
								pharma-llp-sodiofolin-50-mg-slash-ml-solution-for-injection-slash-infusion-400mg-slash-8ml-vial-el-23-a-slash-26
18	Company led medicines recall: Quantum Pharmaceutical, Diltiazem HCl 2% Cream [unlicensed medicine], CLMR (23)A/05	ยา	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Diltiazem HCl 2% Cream (Batch number M1402497, M1402574 และ M1402680) ของบริษัท Quantum Pharmaceutical เนื่องจากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์มีความหนืดลดลง		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/company-led-medicines-recall-quantum-pharmaceutical-diltiazem-hci-2-percent-cream-unlicensed-medicine-clmr-23-a-slash-05
19	Exclusive: UK probes Novo's Ozempic, weight-loss drug Saxenda over suicidal, self-harming thoughts	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานว่าหน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) แห่งสหราชอาณาจักร กำลังทบทวนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับความคิดการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเองจากการใช้ยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists โดยทบทวนข้อมูลยา ดังนี้ - ยา semaglutide (Ozempic [®]) ซึ่งใช้ในการรักษาเบาหวาน ชนิดที่ 2 ของบริษัท Novo ทั้งนี้ในสหราชอาณาจักรใช้ยา semaglutide นอกข้อบ่งใช้ (off-label) เพื่อลดน้ำหนัก ทั้งนี้ระหว่างปี ค.ศ. 2020 – 6 ก.ค. 2023 หน่วยงาน MHRA ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug	✓	✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> พบการขึ้นทะเบียนยา semaglutide ในชื่อการค้า Ozempic[®] และ Rybelsus[®] โดยบริษัท โนว์ นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด พบการขึ้นทะเบียนยา liraglutide ในชื่อการค้า Saxenda[®] และ Victoza[®] โดยบริษัท โนว์ นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด และยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec 	 https://www.reuters.com/business/healthcare-

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>reaction: ADR) เกี่ยวกับการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเอง (suicidal and self-injurious behaviour) ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการใช้ยา semaglutide จำนวน 5 ฉบับ อย่างไรก็ตาม รายงานนี้ไม่ได้บ่งชี้ว่าเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยา liraglutide (Saxenda[®]) ที่ใช้ในการรักษาโรคอ้วนของบริษัท Novo เกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายและการทำร้ายตนเอง ทั้งนี้ระหว่างปี ค.ศ. 2010 – 6 ก.ค. 2023 หน่วยงาน MHRA ได้รับรายงาน ADR เกี่ยวกับการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเอง (suicidal and self-injurious behaviour) ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการใช้ยา liraglutide จำนวน 12 ฉบับ อย่างไรก็ตามรายงานนี้ไม่ได้บ่งชี้ว่าเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว - ยาอื่นที่อยู่ในกลุ่มนี้ คือ exenatide (Bydureon[®]) ซึ่งใช้ในการรักษาเบาหวาน ชนิดที่ 2 ของบริษัท AstraZeneca, lixisenatide ของบริษัท Sanofi, ยา dulaglutide (Trulicity[®]) ของบริษัท Eli Lilly <p>หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ได้กล่าวเมื่อต้นเดือน ก.ค. 2023 ว่ากำลังทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยากลุ่ม GLP-1 receptor agonists หลังจากที่หน่วยงานกำกับด้านสาธารณสุขของประเทศไอซ์แลนด์ ได้ให้ความสนใจเกี่ยวกับผู้ป่วยจำนวน 3 รายที่มีความคิดเกี่ยวกับการฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง รวมทั้งทบทวนข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งไทรอยด์จากการใช้ยากลุ่มดังกล่าว</p>				<p>ในชื่อการค้า Xultophy[®] โดยบริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา exenatide ● พบการขึ้นทะเบียนยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine ในชื่อการค้า Soliqua[®] โดยบริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด ● พบการขึ้นทะเบียนยา dulaglutide ในชื่อการค้า Trulicity[®] โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2566)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● พบรายงานการเสียชีวิต ในผู้ป่วยที่มีการใช้ยา semaglutide ที่อยู่ในการศึกษาซีเล็ก - ผลของยา เข้มกัฏไตต่อหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ที่มีน้ำหนัก ตัวเกินหรือมีภาวะอ้วน ทั้งนี้ผู้รายงานระบุว่าผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ● ไม่พบรายงานการเสียชีวิตจากการใช้ยา liraglutide, ยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec, exenatide, lixisenatide, ยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine 	<p>pharmaceuticals/uk-probing-novos-ozempic-weight-loss-drug-saxenda-over-suicidal-self-harming-2023-07-26/</p>