
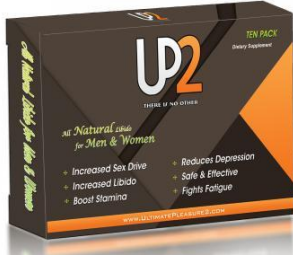







สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน พฤศจิกายน 2562

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Professional use defibrillator/monitor: Efficia DFM100 (Model number 866199) – risk of failure to switch on or unexpected restart (MDA/2019/039)	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ชื่อ Efficia DFM100 (Model number 866199) ผลิตโดยบริษัท Philips เนื่องจากเกิดความเสียหายที่เครื่องอาจล้มเหลวในการเปิดใช้งานหรือเครื่อง restart เองระหว่างการใช้งานเพื่อกระตุ้นการทำงานของหัวใจ	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย คือ บริษัทฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้ได้จัดทำรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ส่ง อย. เรียบร้อยแล้ว	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/professional-use-defibrillator-monitor-efficia-dfm100-model-number-866199-risk-of-failure-to-switch-on-or-unexpected-restart 
2	Class I Recall - QUADROX-iD Paediatric with BIOLINE Coating	เครื่องมือแพทย์	TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ QUADROX-iD Paediatric with BIOLINE Coating ของบริษัท Getinge Australia Pty Ltd เนื่องจากพบว่าบรรจุภัณฑ์ของ QUADROX-iD Paediatric อาจเกิดการชำรุด ที่อาจมีขนาดเล็กจนผู้ใช้ไม่สามารถสังเกตเห็น ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถคงความปราศจากเชื้อโดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ QUADROX-iD Paediatric with BIOLINE Coating Model Number: BE-HMOD 30000 Part Number: 701047041 Lot Numbers: 70124702, 70120467, 70121343, 70122531, 70125287, 70130805, 70124701, 70119853, 70123312, 70122267, 70123904, 70121443, 70119850, 70121443, 70119850 and 70123493	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เกทิงเงอ (ไทยแลนด์) จำกัด ขณะนี้ได้จัดทำรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ส่ง อย. เรียบร้อยแล้ว	https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01631-1 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
3	Med Man Issues Voluntary Nationwide Recall of Up2 Due to Presence of Undeclared Sildenafil	อาหาร	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ “Up2 Dietary supplement There is no other all-natural libido for men and women” โดยสมัครใจของบริษัท Med Man Distribution ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากผลทางห้องปฏิบัติการพบการปลอมปนยา sildenafil</p> 		√		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/med-man-issues-voluntary-nationwide-recall-up2-due-presence-undeclared-sildenafil</p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Amneal Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Tablets, USP, 150mg and 300mg, and Ranitidine Syrup (Ranitidine Oral Solution, USP), 15 mg/mL, Due to Possible Presence of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจชื่อ Ranitidine Tablets, 150 mg and 300 mg, และ Ranitidine Syrup (Ranitidine Oral Solution, USP), 15 mg/mLของบริษัท Amneal Pharmaceuticals, LLC. เนื่องจากตรวจพบ อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินกว่าค่าที่ FDA กำหนดไว้ ทั้งนี้ บริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนดังกล่าว</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/amneal-pharmaceuticals-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-ranitidine-tablets-usp-150mg-and-300mg</p> 	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	Me2Shape capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Me2Shape capsules อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ fluoxetine ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้ ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. ได้แจ้งเตือนและการดำเนินการทางกฎหมาย จากโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๒ แล้ว</p>	<p>https://www.tga.gov.au/alert/me2shape-capsules</p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	De2Xy capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ De2Xy capsules อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ bisacodyl ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. ได้แจ้งเตือนและการดำเนินการทางกฎหมาย จากโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงในเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๒ แล้ว</p>	<p>https://www.tga.gov.au/alert/de2xy-capsules</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Accu-Chek Guide and Accu-Chek Performa blood glucose meters Product defect correction - risk of delayed therapy due to potential battery issues	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือน เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ชื่อ Accu-Chek Guide (serial numbers ที่ต่ำกว่า 92911000001) และ Accu-Chek Performa blood glucose meters (serial numbers ระหว่าง 68920000000 และ 68925525056) ของบริษัท Roche Diabetes Care Australia เนื่องจาก แบตเตอรี่มีปัญหาส่งผลให้ได้รับการรักษาล่าช้า	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยของบริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ให้สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว	https://www.tga.gov.au/alert/accu-chek-guide-and-accu-chek-performa-blood-glucose-meters 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	Nature's Rx Issues Voluntary Nationwide Recall of Silver Bullet 10 Male Enhancement Capsules due to an Undeclared PDE-5 Inhibitor Found in The Product	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Silver Bullet (10 Male Enhancement Capsules) ของบริษัท Nature's Rx เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ที่เป็น active ingredient ของไวอากร้า ซึ่งเป็น PDE-5 inhibitor อาจเกิดปฏิกิริยากับยาที่มีส่วนประกอบของไนเตรท (เช่น nitroglycerin) ทำให้ความดันเลือดลดลงในระดับที่อันตราย ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หรือหัวใจอาจได้รับยาดังกล่าวนี้ ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งสำนักงานอาหาร สำนักงานอาหารและยา และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p> 	<p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/natures-rx-issues-voluntary-nationwide-recall-silver-bullet-10-male-enhancement-capsules-due</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Philips Medical Systems (Cleveland) Recalls Forte Gamma Camera System Due to Potential for the Detector to Drop	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Forte Gamma Camera System ของบริษัท Philips Medical System เนื่องจากชิ้นส่วนภายในอาจทำงานล้มเหลวทำให้ gamma camera detector (น้ำหนัก 660 ปอนด์) อยู่ในระดับต่ำลงที่ไม่สามารถควบคุมได้จนสิ้นสุดการเคลื่อนที่ของอุปกรณ์โดยไม่มีคำสั่งจากแพทย์ ดังนั้น หากเครื่องตกลงไปจนสุดช่วงของการเคลื่อนที่ อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส เช่น กดทับหรือกักขังผู้ป่วย หรือทำให้เสียชีวิตได้ ทั้งนี้ บริษัทฯ ไม่พบรายงานบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <ul style="list-style-type: none"> • Philips Medical System (Cleveland) Forte Gamma Camera System • Forte (882020) • Forte Jetstream (882290) • Forte Jetstream upgrade (882291) • Forte Jetstream AZ (882320) • Forte Jetstream AZ upgrade (882321) • Diamond Select Forte (889456) • Diamond Select Forte JETStream (889471) • Forte (882020) 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย	https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-medical-systems-cleveland-recalls-forte-gamma-camera-system-due-potential-detector-drop 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	Medtronic Recalls Remote Controllers for MiniMed Insulin Pumps for Potential Cybersecurity Risks	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ MiniMed Model 500 and 503 Remote Controllers (MMT-500 และ MMT-503) ซึ่งใช้กับเครื่อง MiniMed Insulin Pumps ที่ใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน ของบริษัท Medtronic เนื่องจากความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ที่อาจเกิดขึ้นจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต (คนอื่นที่ไม่ใช่ผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย หรือบุคลากรทางการแพทย์) ที่สามารถบันทึกและเล่นซ้ำผ่าน remote กับเครื่อง MiniMed Insulin Pumps ทำให้สามารถส่งปั๊มให้ส่งอินซูลินไปยังผู้ป่วยได้ ซึ่งนำไปสู่ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ หรือหยุดส่งอินซูลิน นำไปสู่ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงและเกิด ketoacidosis ขณะนี้ FDA ไม่ได้รับรายงานอันตรายของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องเหตุการณ์ดังกล่าว		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย	https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-remote-controllers-minimed-insulin-pumps-potential-cybersecurity-risks 
11	Zimmer Biomet Recalls ROSA Brain 3.0 Robotic Surgery System Due to Software Issue that Incorrectly Positions the Robotic Arm	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ ROSA Brain 3.0 Robotic Surgery System เนื่องจากปัญหาซอฟต์แวร์ด้วย ROSA Brain v3.0.0.0 (ซอฟต์แวร์ v3.0.0.16) และ ROSA Brain v3.0.0.5 (ซอฟต์แวร์ v3.0.0.20 โดยรวมเรียกว่า v3 0 ซอฟต์แวร์) ทำให้แขนของหุ่นยนต์ผ่าตัดไปยังตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ บริษัทได้รับรายงานร้องเรียนจำนวน 5 เรื่อง โดยมีผู้ป่วย 1 รายได้รับบาดเจ็บร้ายแรง แต่ไม่พบรายงานการเสียชีวิต		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย	https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/zimmer-biomet-recalls-rosa-brain-3-0-robotic-surgery-system-due-software-issue-incorrectly-positions 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	Ying Da Wang tablets: Safety advisory	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Ying Da Wang tablets อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้ ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งสำนักอาหาร สำนักด่านอาหารและยา และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	<p>https://www.tga.gov.au/alert/ying-da-wang-tablets-0</p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Carfilzomib (Kyprolis ▼): risk of reactivation of hepatitis B virus	ยา	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับการใช้ยา carfilzomib อาจทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดไวรัสตับอักเสบบีกำเริบ (reactivation) ในผู้ป่วยที่มีประวัติหรือไม่ทราบประวัติการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยสหภาพยุโรป (EU) ได้ทบทวนการศึกษาทางคลินิกและกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทบทวน เอกสารกำกับยาแบบ summary of product characteristics ของยาดังกล่าว เพื่อแนะนำการคัดกรองไวรัสตับอักเสบบีก่อนที่ผู้ป่วยจะเริ่มทำการรักษาด้วยยา carfilzomib การคัดกรองยังแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ทราบว่าเป็นไวรัสตับอักเสบบีด้วย	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาเลขที่ 1C48/61(NC) โดยบริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) ทั้งนี้ ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลจดหมายของบริษัทฯ ว่ากำลังแก้ไขค่าเตือนและข้อควรระวัง และอาการไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าวทางเว็บไซต์ของ HPVC เรียบร้อยแล้ว - จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจำนวน 19 ฉบับ เป็นรายงานการเสียชีวิตจำนวน 9 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานการเกิดไวรัสตับอักเสบบีกำเริบ (ข้อมูล ณ วันที่ 22 พฤศจิกายน 2562) 	https://www.gov.uk/drug-safety-update/carfilzomib-kyprolis-risk-of-reactivation-of-hepatitis-b-virus 
14	B. Braun Medical Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Twenty-Two (22) Lots of Blood Administration Sets, Due to Potential for Leakage at the Joint Between the Blood Filters and Tubing	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Blood Administration Sets. จำนวน 22 lots ของบริษัท B. Braun Medical Inc. ที่มีกระจายสินค้าในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา เนื่องจากอาจมีรอยรั่วที่ข้อต่อระหว่างตัวกรองเลือดกับสายยางให้เลือด ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการรักษาจากการเปลี่ยนไปใช้ชุดใหม่หรือ มีจุลินทรีย์ทำให้เกิดความเสี่ยงของการติดเชื้อในกระแสเลือด ปัจจุบันยังไม่มีรายงานการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องดังกล่าวในประเทศไทย</p>	https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/b-braun-medical-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-twenty-two-22-lots-blood-administration-sets 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Class 2 Medicines Recall: M&A Pharmachem Limited Paracetamol 500 mg Tablets, 1 x 1000, PL 04077/0001, EL(19)A/38	ยา	หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ยาคือ Paracetamol 500 mg Tablets, 1 x 1000, PL 04077/0001, EL(19)A/38 ที่ยังไม่หมดอายุ ของ บริษัท M&A Phamachem Limited เนื่องจากเม็ดยา เปลี่ยนสีจากการปนเปื้อนของเชื้อรา <i>Penicillium citrinum</i>		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้น ไม่พบการขึ้น ทะเบียนยาของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-m-a-pharmachem-limited-paracetamol-500-mg-tablets-1-x-1000-pl-04077-0001-el-19-a-38 