

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมกราคม 2555

### 1. Ikaria INOmax DS Drug Delivery System: Class I Recall - Erratic Nitric Oxide (NO) Readings

US FDA posted; January 4, 2012

US FDA ได้แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Ikaria INOmax DS Drug Delivery System ในรุ่น serial number DS20070005 — DS20100865 ที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 12 มีนาคม 2007 – 2 กุมภาพันธ์ 2011 และจัดจำหน่ายวันที่ 4 กันยายน 2007 – 2 กุมภาพันธ์ 2011 อันเนื่องมาจากความผิดพลาดในการอ่านค่า nitric oxide ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการ hypoxia, hypotension, bradycardia, cardiac arrest, tissue damage, acute respiratory distress syndrome (ARDS), neurological deficit หรือเสียชีวิตได้

#### เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: Ikaria INOmax DS Drug Delivery System: Class I Recall - Erratic Nitric Oxide (NO) Readings. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm285803.htm>. Accessed January 5, 2012.

### 2. Novartis Consumer Health Over-The-Counter Products: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets or Chipped or Broken Tablets or Gelcaps including Excedrin, NoDoz, Bufferin, Gas-X Prevention

US FDA posted; January 9, 2012

US FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Novartis Consumer Health Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Excedrin<sup>®</sup>, Bufferin<sup>®</sup>, Gas-X Prevention และ NoDoz ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ over-the-counter สืบเนื่องมาจากได้รับรายงานการแตกหักของเม็ดยา, ขวดบรรจุภัณฑ์ที่มีความแตกต่างกันจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ Lincoln, Nebraska จึงอาจทำให้มีหลายผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในขวดเดียวกัน ทำให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง ได้รับขนาดยามากกว่าหรือน้อยกว่าที่ต้องการ

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

#### เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: Novartis Consumer Health Over-The-Counter Products: Recall - Potential Presence of Foreign Tablets or Chipped or Broken Tablets or Gelcaps; including Excedrin, NoDoz, Bufferin, Gas-X Prevention Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm286265.htm>. Accessed January 10, 2012.

### 3. CardioGen-82 PET Scan: Drug Safety Communication - Increased Radiation

#### Exposure

U.S. FDA posted; January 12, 2012

U.S. FDA กำลังสืบสวนข้อมูลหลังจากบริษัท Bracco Diagnostics, Inc ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ CardioGen-82 cardiac positron emission tomography (PET) scan ซึ่งใช้ร่วมกับสาร radioactive rubidium (Rb) chloride เพื่อประเมินการทำงานของหัวใจ สืบเนื่องมาจากทำให้ผู้ป่วยได้รับสารรังสีมากกว่าที่คาดการณ์ไว้ ทั้งนี้ U.S.FDA ได้ทำงานร่วมกับบริษัทผู้ผลิตและองค์กรอื่นๆ เพื่อค้นหาสาเหตุของเหตุการณ์ดังกล่าว และได้ทำงานร่วมกับบริษัทผู้ผลิตในการปรับปรุงเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เพื่อให้อธิบายการใช้งานเครื่องดังกล่าวได้ดียิ่งขึ้น

ทั้งนี้ U.S.FDA ได้เคยแจ้งบุคลากรสาธารณสุขเมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม 2011 ว่าได้รับรายงานผู้ป่วยที่ได้รับสารรังสีมากกว่าที่คาดการณ์ไว้จำนวน 2 รายงานจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่ขณะนั้น U.S.FDA ยังคงเชื่อว่าอันตรายจากการได้รับสารรังสีที่มากกว่าที่คาดการณ์นี้อยู่ในระดับที่น้อย และการได้รับรังสีที่มากกว่าที่คาดการณ์นี้ก็มีลักษณะคล้ายกับการที่ผู้ป่วยรายอื่นได้รับรังสีแบบสะสมจากการใช้เครื่อง heart scan ชนิดอื่น

#### เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: CardioGen-82 PET Scan: Drug Safety Communication - Increased Radiation Exposure. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm263157.htm>. Accessed January 13, 2012.

### 4. Respironics, Inc. Trilogy 100 Ventilators: Class I Recall - Device May Stop

#### Delivering Therapy to Patient

U.S. FDA posted; January 12, 2012

U.S. FDA ได้แจ้งถึงการเรียกคืน Trilogy 100 Ventilators ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ช่วยในการหายใจของผู้ป่วย ที่ผลิตโดยบริษัท Respironics, Inc. ในช่วงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2011 – 30 เมษายน 2012 ที่มี Serial Numbers ดังต่อไปนี้ เนื่องด้วย blower ที่ใช้ในการหมุนเวียนอากาศหรือก๊าซอื่นๆ ที่ผ่านเครื่อง ventilator ได้เป่าอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดเสียงเตือนเมื่อเครื่องไม่สามารถนำส่งอากาศหรือก๊าซได้

TV111021835 TV111031420 TV111032905 TV111032935  
TV111022832 TV111031462 TV111032906 TV111032938  
TV111030853 TV111031554 TV111032909 TV111032939  
TV111030932 TV111032809 TV111032912 TV111032940  
TV111030947 TV111032811 TV111032913 TV111033001  
TV111030976 TV111032812 TV111032914 TV111033004

TV111030978 TV111032822 TV111032920 TV111033005  
TV111031001 TV111032827 TV111032923 TV111033006  
TV111031011 TV111032829 TV111032924 TV111033009  
TV111031037 TV111032830 TV111032925 TV111033010  
TV111031045 TV111032832 TV111032926 TV111033016  
TV111031403 TV111032833 TV111032929 TV111033018  
TV111031413 TV111032901 TV111032934 TV111033019

### **เอกสารอ้างอิง**

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch: Respironics, Inc. Trilogy 100 Ventilators: Class I Recall - Device May Stop Delivering Therapy to Patient. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm287710.htm>. Accessed January 20, 2012.

### **5. J&J recalls Aveeno Baby Calming Comfort Lotion**

#### **Reuters posted; January 27, 2012**

สำนักข่าว Reuters รายงานว่า บริษัท Johnson & Johnson กำลังเรียกคืน Aveeno Baby Calming Comfort Lotion กว่า 2,000 หลอด ใน Kansas และ 8 รัฐทางตอนใต้ของประเทศสหรัฐอเมริกา หลังจากที่เจ้าหน้าที่ขององค์การอาหารและยาจากสหรัฐอเมริกาตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ตัวอย่างมากกว่าที่กำหนด อย่างไรก็ตามบริษัทดังกล่าวได้มีการตรวจสอบเช่นกันแต่ไม่พบการว่ามีจำนวนแบคทีเรียมากกว่าที่กำหนดแต่อย่างใด

### **เอกสารอ้างอิง**

Reuters. Health News. J&J recalls Aveeno Baby Calming Comfort Lotion. Available at <http://www.reuters.com/article/2012/01/27/us-jj-aveeno-idUSTRE80Q25A20120127>. Accessed January 30, 2012.