




สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนธันวาคม 2563


| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |           |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 1   | Hong Thai Foods Corp Issues Allergy Alert on Undeclared Milk Allergens in Golden Boy Custard Muffin Original | อาหาร     | <p>US.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Custard Muffin Original (ชื่อการค้า Golden Boy) ของบริษัท Hong Thai Foods Corp. of Brooklyn, NY เนื่องจากตรวจพบว่าอาจมี Undeclared milk (มีนมเป็นส่วนผสม โดยไม่มีการระบุส่วนประกอบดังกล่าวบนฉลาก) และอาจปนเปื้อน Uranine- Acid Yellow 73 ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ที่แพ้นม</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</b><br/>                     Brand Name: Golden Boy<br/>                     Product Description: Custard Muffin Original<br/>                     Company Name: Hong Thai Foods Corp.<br/>                     Size: 7.76 ounce packages<br/>                     Best Before date: 29/01/2022</p>  |                    | ✓     |                    | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hong-thai-foods-corp-issues-allergy-alert-undeclared-milk-allergens-golden-boy-custard-muffin">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hong-thai-foods-corp-issues-allergy-alert-undeclared-milk-allergens-golden-boy-custard-muffin</a> |




| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |   |           |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 2   | WishGarden Herbs Issues<br>Voluntary National<br>Recall of 46 Units of<br>Happy Ducts Compress<br>Due to Bacterial<br>Contamination | ยา        | <p>US.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Happy Ducts Compress (ชื่อการค้า WishGarden Herbal Remedies) แบบสมัครใจของบริษัท WishGarden Herbs เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์อาจมีปนเปื้อนเชื้อโครโนแบคทีเรีย (<i>Cronobacter sakazakii</i>.) ในรุ่นการผลิต (lot.) 53664 ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ในทารกที่ดื่มนมจากเต้าของมารดาที่หายาดังกล่าว</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</b><br/> Brand Name: WishGarden Herbal Remedies<br/> Product Description: Happy Ducts Compress<br/> Company Name: WishGarden Herbs<br/> Reason : may be contaminated with<br/> <i>Cronobacter sakazakii</i>.<br/> Size : 3 oz<br/> lot no. : 53664<br/> Exp. : 08/2022</p>  |                    | ✓     |                    | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wishgarden-herbs-issues-voluntary-national-recall-46-units-happy-ducts-compress-due-bacterial">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wishgarden-herbs-issues-voluntary-national-recall-46-units-happy-ducts-compress-due-bacterial</a> |


| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์           | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|---------------------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |                     |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 3   | Baxter Healthcare<br>Recalls Baxter SIGMA<br>Spectrum Infusion<br>Pumps with Master Drug<br>Library (Versions 6 and<br>8) and Spectrum IQ<br>Infusion Systems with<br>Dose IQ Safety Software<br>Due to Unplanned<br>Shutdown Issues | เครื่องมือ<br>แพทย์ | <p>US.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์<br/>จำนวน 3 รายการ คือ Baxter SIGMA Spectrum<br/>Infusion Pump with Master Drug Library (Version<br/>6 และ Version 8) และ Spectrum IQ Infusion<br/>System with Dose IQ Safety Software ของบริษัท<br/>WishGarden Herbs เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์อาจเกิดปัญหา<br/>เครื่องดับ (Unplanned Shutdown)</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baxter SIGMA Spectrum Infusion Pump with<br/>Master Drug Library (Version 6)<br/>(Product Code: 35700ABB and 35700BAX)</li> <li>2. Baxter SIGMA Spectrum Infusion Pump with<br/>Master Drug Library (Version 8)<br/>(Product Code: 35700BAX2)</li> <li>3. Spectrum IQ Infusion System with Dose IQ<br/>Safety Software<br/>(Product Code: 357009)</li> </ol> <p><b>Manufacturing Dates:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Product code - 35700BAX and 35700ABB<br/>(Version 6) : 01/01/2005 - 05/13/2020</li> <li>- Product code - 35700BAX2 (Version 8)<br/>: 07/01/2014-Present</li> <li>- Product code - 3570009- (Version 9)<br/>: 04/12/2018-Present</li> </ul> <p>Distribution Dates: July 1, 2008 to July 14, 2020</p> |                    | ✓     |                    | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน<br>ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว<br>ในประเทศไทย | <br><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/baxter-healthcare-recalls-baxter-sigma-spectrum-infusion-pumps-master-drug-library-versions-6-and-8">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/baxter-healthcare-recalls-baxter-sigma-spectrum-infusion-pumps-master-drug-library-versions-6-and-8</a> |

| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |           |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 4   | Revision of Precautions (No.318)   | ยา        | หน่วยงาน PMDA ของประเทศญี่ปุ่นแจ้งข่าวการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยา Glatiramer acetate หัวข้อ Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ "Hepatic impairment"   | ✓                  |       |                    | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย จำนวน 4 ทะเบียน</p> <p>ทั้งนี้จากการสุ่มเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ฯ ดังกล่าวแล้ว</p> | <br><a href="https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0018.html">https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0018.html</a>   |
| 5   | MPM Medical LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Regenecare HA Hydrogel Due to Burkholderia cepacia Contamination | ยา        | <p>US.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนของผลิตภัณฑ์ยา Regenecare HA Topical Anesthetic Hydrogel (ชื่อการค้า MPM Medical) ของบริษัท MPM Medical, LLC แบบสมัครใจ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาจมีปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย <i>Burkholderia cepacia</i>. ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงติดเชื้อที่ผิวหนัง และอาจเกิดอันตรายร้ายแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</b></p> <p>Brand Name: MPM Medical</p> <p>Product Description: Regenecare HA Topical Anesthetic Hydrogel (Size: 3 oz)</p> <p>Active ingredient: 2% lidocaine</p> <p>Company Name: MPM Medical, LLC</p> <p>Reason: Burkholderia cepacia contamination</p> <p>lot no. : 41262</p> <p>Exp. : 2021-01</p> |                    | ✓     |                    | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  | <br><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mpm-medical-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-regenecare-ha-hydrogel-due-burkholderia-cepacia">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mpm-medical-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-regenecare-ha-hydrogel-due-burkholderia-cepacia</a> |




| ที่   | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย   |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
|---|---|-----------|---|--|-------|--------------------|----------------------------|-----------|-----------|------------------------------|-----------|---|--|-----------|-----------------------|----------|-----------|--|------------------------|--|------------------------|------------------------------|------------------------|--|---|--|---|--|
|   |   |           |   | มี   | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 7   | Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall AXIOS Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System, and Hot AXIOS Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System | ยา        | <p>GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System และ AXIOSTM Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System ของบริษัท Boston Scientific International S.A. แบบสมัครใจ เนื่องจากทางบริษัทตรวจพบความผิดปกติบริเวณข้อต่อส่วนปลาย (rotating luer fitting at the distal end of the delivery system) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการ device preparation, stent delivery, or delivery system removal ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">1. AXIOSTM Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System</th> </tr> <tr> <th>Lot/Batch</th> <th>Expiration Date Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26134666</td> <td>10/6/2022</td> </tr> <tr> <td>26152465, 26152466, 26152467</td> <td>10/8/2022</td> </tr> </tbody> </table><br><table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">2. Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System</th> </tr> <tr> <th>Lot/Batch</th> <th>Expiration Date Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26130517</td> <td>10/5/2022</td> </tr> <tr> <td>26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740</td> <td>10/9/2022 – 10/12/2022</td> </tr> <tr> <td>26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172</td> <td>10/8/2021 – 10/12/2021</td> </tr> <tr> <td>26167271, 26152176, 26167274</td> <td>10/8/2021 – 10/12/2021</td> </tr> </tbody> </table> | 1. AXIOSTM Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System |       | Lot/Batch          | Expiration Date Range      | 26134666  | 10/6/2022 | 26152465, 26152466, 26152467 | 10/8/2022 | 2. Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System |  | Lot/Batch | Expiration Date Range | 26130517 | 10/5/2022 | 26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740 | 10/9/2022 – 10/12/2022 | 26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172 | 10/8/2021 – 10/12/2021 | 26167271, 26152176, 26167274 | 10/8/2021 – 10/12/2021 |  | ✓ |  | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <p>1.1 ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ AXIOSTM Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System ในประเทศไทย</p> <p>1.2 พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System ในประเทศไทย</p> <p>ทั้งนี้ บริษัท บอสตัน ไชออนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ได้แจ้งข้อมูลรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ และแจ้งข้อมูลว่าไม่มีการนำเข้า Lot/Batch ที่พบความผิดปกติดังกล่าว</p> |  <p><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/BXJWvy5nu6hGpjkt/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/BXJWvy5nu6hGpjkt/d</a></p> |
| 1. AXIOSTM Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System    |   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| Lot/Batch   | Expiration Date Range   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26134666  | 10/6/2022   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26152465, 26152466, 26152467                                      | 10/8/2022   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 2. Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System |   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| Lot/Batch   | Expiration Date Range   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26130517  | 10/5/2022   |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740                  | 10/9/2022 – 10/12/2022  |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172        | 10/8/2021 – 10/12/2021  |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |
| 26167271, 26152176, 26167274                                      | 10/8/2021 – 10/12/2021  |           |   |  |       |                    |                            |           |           |                              |           |   |  |           |                       |          |           |  |                        |  |                        |                              |                        |  |   |  |   |  |


| ที่ | หัวข้อข่าว              | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|-------------------------|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |                         |           |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 8   | Revision of Precautions | ยา        | <p>หน่วยงาน PMDA ของประเทศญี่ปุ่นแจ้งข่าวการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>2.1 ยา Venetoclax<br/>ในหัวข้อ contraindications และ หัวข้อ interactions โดยเพิ่มข้อห้ามใช้ร่วมกับยา posaconazole (ซึ่งเป็น potent CYP3A inhibitor) ในช่วง dose escalation phase เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด tumor lysis syndrome</p> <p>2.2 ยา Posaconazole<br/>ในหัวข้อ contraindications และ หัวข้อ interactions โดยเพิ่มข้อห้ามใช้ร่วมกับยา venetoclax ในช่วง dose escalation phase เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด tumor lysis syndrome</p> <p>2.3 ยา Eculizumab (genetical recombination)<br/>ในหัวข้อ adverse reactions หัวข้อย่อย Clinically Significant Adverse Reactions โดยเพิ่มอาการข้างเคียง คือ “Serious infection” ซึ่ง อาจเป็นการติดเชื้อที่ร้ายแรงจาก เชื้อต่างๆ เช่น disseminated gonococcal infection, pneumococcal infection, and <i>Haemophilus influenzae</i> infection</p> | ✓                  |       |                    | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <p>2.1 ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้จากการสุ่มเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ฯ ดังกล่าวแล้ว</p> <p>2.2 พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย คงอยู่จำนวน 2 ทะเบียน ทั้งนี้จากการสุ่มเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ฯ ดังกล่าวแล้ว</p> <p>2.3 ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้จากการสุ่มเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ฯ ดังกล่าวแล้ว</p> | <br><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000237945.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000237945.pdf</a><br><br><br><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000237946.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000237946.pdf</a><br><br><br><a href="https://www.pmda.go.jp/files/000237947.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000237947.pdf</a> |

| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |  |           |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 9   | Antidepressant utilisation and risk of suicide in young people | ยา        | <p>TGA เผยแพร่ผลการตรวจสอบวรรณกรรมของ Whitely และคณะในเดือนกรกฎาคม 2020 เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างการสั่งใช้ยา antidepressant ที่เพิ่มขึ้นกับอัตราการฆ่าตัวตายในคนหนุ่มสาว</p> <p>อย่างไรก็ตาม TGA พบว่าข้อมูลการศึกษาของ Whitely และคณะมีข้อจำกัดเนื่องจากการควบคุม confounding และสรุปผลจากข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ และ TGA สรุปว่าข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่เพียงพอต่อการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการสั่งใช้ยา antidepressant และการเพิ่มขึ้นของอัตราการฆ่าตัวตายในวัยหนุ่มสาว</p> <p>ทั้งนี้ สามารถอ่านบทความดังกล่าวฉบับเต็มได้ที่ <a href="https://www.tga.gov.au/sites/default/files/antidepressant-utilisation-and-risk-suicide-young-people.pdf">https://www.tga.gov.au/sites/default/files/antidepressant-utilisation-and-risk-suicide-young-people.pdf</a></p> | ✓                  |       |                    | จากการสืบค้นข้อมูลรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา antidepressant (ATC code: N06A) ไม่พบรายงานเกี่ยวกับ suicide attempt ในฐานข้อมูล Thai Vigibase | <br><a href="https://www.tga.gov.au/alert/antidepressant-utilisation-and-risk-suicide-young-people">https://www.tga.gov.au/alert/antidepressant-utilisation-and-risk-suicide-young-people</a> |





| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |  |           |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 10  | Risk of drug-induced liver injury associated with the use of pirfenidone | ยา        | <p>HSA ลิงคโพรเน้นย้ำบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงของ drug-induced liver injury (DILI) จากการใช้ยา pirfenidone ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อย (rare; <math>\geq 1/10,000</math> ถึง <math>&lt; 1/1,000</math>) แต่มีความรุนแรง</p> <p>เป็นที่ทราบกันดีว่ายา pirfenidone สัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของระดับเอนไซม์ตับ ที่มักไม่พบการเพิ่มขึ้นของระดับ bilirubin ร่วมด้วย รายงานส่วนใหญ่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับภายในไม่กี่เดือนหลังได้รับยา ซึ่งอาจเกิดจาก idiosyncratic reactions สำหรับในลิงคโพร ยังไม่พบรายงานการเกิด DILI จากการใช้ยาดังกล่าว แต่ได้มีการระบุข้อความคำเตือนนี้ไว้ในเอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว</p> <p>Pirfenidone เป็น anti-fibrotic และ anti-inflammatory agent มีข้อบ่งใช้ในการรักษา idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)</p> <p>HSA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ตรวจการทำงานของตับก่อนเริ่มใช้ยา pirfenidone และอย่างสม่ำเสมอทุกเดือนใน 6 เดือนแรกของการรักษา และหลังจากนั้นให้ติดตามทุก 3 เดือน โดยให้ตรวจ liver function test ทันทีหากผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงที่บ่งชี้ถึงการบาดเจ็บของตับ และปรับขนาดยาหรือหยุดใช้ยาตามระดับเอนไซม์ตับที่ตรวจพบ</p> | ✓                  |       |                    | <p>1. จากการตรวจสอบในระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาพบการขึ้นทะเบียนตำรับยา pirfenidone จำนวน 2 ตำรับในประเทศไทยโดยบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด</p> <p>2. จากการสืบค้นในฐานข้อมูล Thai Vigilbase ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา pirfenidone</p> |  <p><a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/risk-of-drug-induced-liver-injury-associated-with-the-use-of-pirfenidone">https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/risk-of-drug-induced-liver-injury-associated-with-the-use-of-pirfenidone</a></p> |



| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |           |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 11  | Advisory on restriction on the use of montelukast and neuropsychiatric effects | ยา        | <p>HSA แจ้งผลการประเมิน benefit-risk assessment ของยา montelukast ซึ่งได้ข้อสรุปว่ายา montelukast ยังคงมีประโยชน์จากข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติ แต่ให้มีความระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงจาก neuropsychiatric events เพิ่มเติม ได้แก่ การจำกัดให้ใช้ยา montelukast ในการรักษา allergic rhinitis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองไม่เพียงพอต่อ alternative therapies และเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด neuropsychiatric risks ในเอกสารกำกับยา และแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงในการเกิด neuropsychiatric effects ก่อนสั่งใช้ยา</p> <p>Montelukast เป็น selective leukotriene receptor antagonist (LTRA) ถูกขึ้นทะเบียนในสิงคโปร์ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 สำหรับการป้องกันและรักษา asthma และบรรเทาอาการของ allergic rhinitis โดย neuropsychiatric event เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบและพบน้อย (rare) และได้ถูกระบุไว้ในเอกสารกำกับยาอยู่แล้ว ซึ่ง HSA ได้รับรายงานการเกิด neuropsychiatric events ที่สัมพันธ์กับการใช้ montelukast เป็นจำนวนไม่มาก ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงาน ได้แก่ aggressive behaviour, agitation, depression, tremor, hallucinations, hyperactivity, และ sleep disturbances</p> | ✓                  |       |                    | <p>1. จากการตรวจสอบในระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาพบ การขึ้นทะเบียนตำรับยา montelukast จำนวน 13 ตำรับ ในประเทศไทย</p> <p>2. จากการสืบค้นในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบ รายงานการเกิด Neuropsychiatric symptoms จากการ ใช้ยา montelukast แต่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ในระบบอวัยวะ Psychiatric disorders จำนวน 11 รายงาน ได้แก่ Insomnia, Depression, Aggression, Hallucination, Nightmare</p> |  <p><a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/advisory-on-restriction-on-the-use-of-montelukast-and-neuropsychiatric-effects">https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/advisory-on-restriction-on-the-use-of-montelukast-and-neuropsychiatric-effects</a></p> |



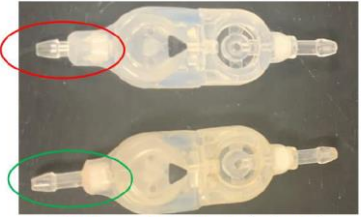

| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |   |                 |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 12  | Class I Hazard Alert - EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode (Model 3501) | เครื่องมือแพทย์ | TGA แจ้ง Hazard alert ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode (Model 3501) ของบริษัท Boston Scientific Pty Ltd เนื่องจาก Boston Scientific ได้รับรายงานการหักของ electrode body ในบริเวณดังกล่าว โดยมีผู้เสียชีวิต 1 ราย | ✓                  |       |                    | ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบการตรวจสอบการอนุญาตพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท บอสตัน ไซแอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ให้ อย. ทราบแล้ว | <br><a href="https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01311-1">https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01311-1</a> |

| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |   |                 |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 13  | Safety advisory - Use of face masks during MRI examinations | เครื่องมือแพทย์ | <p>TGA ให้คำแนะนำแก่ผู้บริโภครและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใส่หน้ากากอนามัย (เช่น หน้ากากอนามัยทางการแพทย์หรือหน้ากากอนามัยทางการแพทย์และ respirators) ที่มีส่วนที่เป็นโลหะและเคลือบโลหะขณะที่ทำการตรวจด้วยเครื่อง Magnetic Resonance Imaging (MRI)</p> <p>ส่วนที่เป็นโลหะ เช่น โลหะที่อยู่บนขอบของหน้ากากบริเวณจมูก (nose pieces หรือ nose clips หรือ wires) ลวดเย็บกระดาษ สารเคลือบผิวด้านหรือยับยั้งเชื้อจุลชีพ (antimicrobial coatings) หรืออนุภาคขนาดเล็กมากที่อาจมีส่วนประกอบของธาตุโลหะ อาจเกิดความร้อนและเผาไหม้ผู้ป่วยขณะที่ทำการตรวจด้วยเครื่อง MRI</p> <p><b>ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค</b><br/>โปรดทำให้มั่นใจว่าคุณไม่ได้สวมใส่วัสดุโลหะขณะที่ทำการตรวจด้วยเครื่อง MRI รวมถึงหน้ากากอนามัยที่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นโลหะ หากไม่แน่ใจให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อนทำการตรวจด้วยเครื่อง MRI</p> <p><b>ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์</b><br/>ให้ทบทวนแนวทางและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองโลหะก่อนและระหว่างการทำการตรวจ และตรวจสอบให้มั่นใจว่าผู้ป่วยสวมหน้ากากอนามัยที่ไม่มีโลหะ</p> | ✓                  |       |                    | การตรวจสอบเบื้องต้นในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกรณีดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://www.tga.gov.au/alert/use-face-masks-during-mri-examinations">https://www.tga.gov.au/alert/use-face-masks-during-mri-examinations</a> |


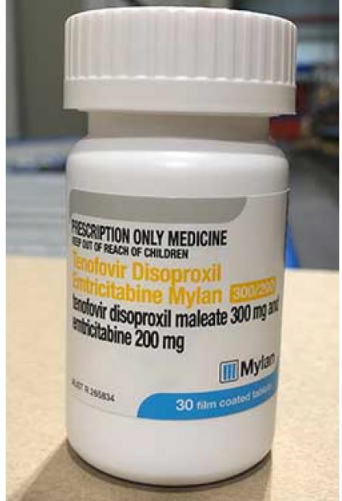

| ที่          | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์         | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |             |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย | แหล่งข่าว  |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
|--------------|--|-------------------|---|--------------------|-------------|--------------------|----------------------------|------------|------------|---------|------------|--------------|---------|------------|------------|---------|------------|----------------|---------|------------|------------|---------|------------|---------------|---|--|--|--|--|
|              |  |                   |   | มี                 | ไม่มี       | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| 14           | Class 2 Medicines Recall: Merck Sharp & Dohme Limited, Zerbaxa 1g/0.5g Powder for Concentrate for Solution for Infusion, EL (20)A/60 | ยา                | <p>GOV.UK แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Zerbaxa 1g/0.5g Powder for Concentrate for Solution for Infusion ของบริษัท Merck Sharp &amp; Dohme Limited เฉพาะรุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย <i>Ralstonia pickettii</i> ซึ่งการพบเชื่อดังกล่าวอาจทำให้เกิดผลต่อสุขภาพได้น้อย โดยมีรายละเอียดรุ่นการผลิตที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S036625</td> <td>31/12/2021</td> <td>April 2020</td> </tr> <tr> <td>S038424</td> <td>31/12/2021</td> <td>January 2020</td> </tr> <tr> <td>S041245</td> <td>31/12/2021</td> <td>April 2020</td> </tr> <tr> <td>T001191</td> <td>31/12/2021</td> <td>September 2020</td> </tr> <tr> <td>T001192</td> <td>31/12/2021</td> <td>March 2020</td> </tr> <tr> <td>T031915</td> <td>30/04/2022</td> <td>November 2020</td> </tr> </tbody> </table> | Batch Number       | Expiry Date | First Distributed  | S036625                    | 31/12/2021 | April 2020 | S038424 | 31/12/2021 | January 2020 | S041245 | 31/12/2021 | April 2020 | T001191 | 31/12/2021 | September 2020 | T001192 | 31/12/2021 | March 2020 | T031915 | 30/04/2022 | November 2020 | ✓ |  |  | <p>ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้แจ้งขอระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บคืนยาดังกล่าวที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทยโดยสมัครใจจำนวน 3 รุ่นการผลิต ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SP1503B Mfg date 18 Jul 2018 Exp date 31 Dec 2020</li> <li>2. T005507 Mfg date 20 Sep 2019 Exp date 28 Feb 2022</li> <li>3. T008764 Mfg date 17 Sep 2019 Exp date 28 Feb 2022</li> </ol> |  <p><a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-merck-sharp-and-dohme-limited-zerbaxa-1g-slash-0-dot-5g-powder-for-concentrate-for-solution-for-infusion-el-20-a-slash-60">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-merck-sharp-and-dohme-limited-zerbaxa-1g-slash-0-dot-5g-powder-for-concentrate-for-solution-for-infusion-el-20-a-slash-60</a></p> |
| Batch Number | Expiry Date  | First Distributed |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| S036625      | 31/12/2021   | April 2020        |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| S038424      | 31/12/2021   | January 2020      |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| S041245      | 31/12/2021   | April 2020        |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| T001191      | 31/12/2021   | September 2020    |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| T001192      | 31/12/2021   | March 2020        |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |
| T031915      | 30/04/2022   | November 2020     |   |                    |             |                    |                            |            |            |         |            |              |         |            |            |         |            |                |         |            |            |         |            |               |   |  |  |  |  |


| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |   |                 |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 15  | Class I Product Defect Correction - Rotor Bearing Screws for Nuclear Medicine Systems | เครื่องมือแพทย์ | TGA แจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ Rotor Bearing Screws for Nuclear Medicine Systems ของบริษัท GE Healthcare Australia Pty Ltd ในโมเดล Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR ที่ผลิตระหว่างเดือนธันวาคม 2018 ถึงมิถุนายน 2020 เนื่องจากพบการหลวมของ rotor bearing screw จนทำให้หลุดออกมาซึ่งอาจทำให้เครื่อง detector ตกลงมาจนทำให้เกิดอันตรายได้ | ✓                  |       |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท ยีอี เมดิคอลซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบแล้ว และขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการของบริษัท | <br><a href="https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01449-1">https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01449-1</a> |

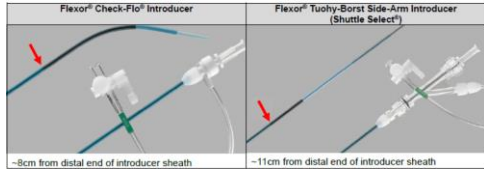

| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว   |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|---|---|
|     |   |                 |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |   |
| 16  | Urgent Recall Notice - CIRRUS2 NEBULISER, ADULT, INTERSURGICAL ECOLITE MASK KIT WITH TUBE, 2.1M | เครื่องมือแพทย์ | เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Intersurgical Ltd เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ CIRRUS2 NEBULISER, ADULT, INTERSURGICAL ECOLITE MASK KIT WITH TUBE, 2.1M (REF: 1453015) รุ่นการผลิต (Lot No.) 32052973, 32053276, 32053524 เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนว่าผลิตภัณฑ์หน้ากาดังกล่าวไม่มี vent ซึ่งจะส่งผลต่อการหายใจของผู้ป่วยได้<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <small>Picture 1: Correct Mask with vents</small><br/>  </div> <div style="text-align: center;"> <small>Picture 2: Mask without vents</small><br/>  </div> </div> | ✓                  |       |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็ม ดี อี และบริษัท เจพีที แคร่ จำกัด ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบแล้ว ระบุว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย | <br><br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/ECw5oPYZcnvScTdP/d">https://mhra-<br/>gov.filecamp.com/s/ECw5oPY<br/>ZcnvScTdP/d</a>  |
| 17  | URGENT: MEDICAL DEVICE VOLUNTARY RECALL – AXS Universal Aspiration Tubing                       | เครื่องมือแพทย์ | เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Stryker Neurovascular เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ AXS Universal Aspiration Tubing 300cm (118.11 in) Catalog number 077.0193 Lot number W-024423 เนื่องจากพบว่าการระบุวันที่หมดอายุใน lot number ดังกล่าวผิดเป็น 07-24-2023(24-JUL-2023) จากเดิมที่ถูกต้องคือ 07-24-2021(24-JUL-2021)   | ✓                  |       |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบแล้ว ระบุว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย                      | <br><br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/KVZUCsFZpHojWch2/d">https://mhra-<br/>gov.filecamp.com/s/KVZUCsF<br/>ZpHojWch2/d</a> |


| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว   |
|-----|--|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|---|---|
|     |  |                 |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |   |
| 18  | Urgent Field Safety Notice<br>- Antibiotic Impregnated (ARES™) Catheters | เครื่องมือแพทย์ | <p>เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Medtronic เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Antibiotic Impregnated (ARES™) Catheters บางรุ่นการผลิตใน Model Number 91101, 93092, 95001 เนื่องจากพบความบกพร่องในการปิดผนึกถุงภายนอก อาจส่งผลการการคงสภาพการปราศจากเชื้อ ซึ่งอาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อหลังผ่าตัดหรือต้องได้รับการรักษาเพิ่มเติมได้</p>    | ✓                  |       |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้ส่งรายงานการดำเนินการเรียกคืนดังกล่าวให้ อย. ทราบแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการของบริษัทฯ  | <br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/BJeSsa3n7szPXb9P/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/BJeSsa3n7szPXb9P/d</a>  |
| 19  | Urgent Field Safety Notice<br>- Delta™ Neonatal Valves                   | เครื่องมือแพทย์ | <p>เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Medtronic เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Delta™ Neonatal Valves บางรุ่นการผลิตใน Part Number 27219-1, 27219-2, 27219-5 เนื่องจากพบ ventricular catheter connection site สั้นกว่าที่ควรจะเป็น อาจทำให้ ventricular catheter หลุดออกจาก valve และ shunt malfunction</p>  <p>Top: Nonconforming valve (red circle)<br/>Bottom: Conforming valve (green circle)</p> | ✓                  |       |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบแล้ว ระบุว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/AH2fZ7BsUFdVvSgo/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/AH2fZ7BsUFdVvSgo/d</a> |





| ที่ | หัวข้อความ   | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |           |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 20  | Tenofovir Disoproxil<br>Emtricitabine Mylan<br>300/200 Recall -<br>potential for split tablets<br>to lead to ineffective<br>dose | ยา        | TGA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Tenofovir<br>Disoproxil Emtricitabine Mylan 300/200 tablets<br>โดยบริษัท Alphapharm Pty Ltd ในทุก batch<br>เนื่องจากมีโอกาสเกิดการแตกของเม็ดยา ซึ่งสามารถทำ<br>ให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่ครบปริมาณหากรับประทานยาไม่<br>ครบทั้งเม็ด<br><br> |                    | ✓     |                    | จากการตรวจสอบในระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาไม่พบ<br>การขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในประเทศไทย | <br><br><a href="https://www.tga.gov.au/alert/tenofovir-disoproxil-emtricitabine-mylan-300200">https://www.tga.gov.au/alert/<br/>tenofovir-disoproxil-<br/>emtricitabine-mylan-300200</a> |

| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|---|--|
|     |   |           |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |  |
| 21  | Zostavax vaccine Safety advisory - risk of infection with the vaccine virus | ยา        | <p>TGA เน้นย้ำความเสี่ยงในการเกิด disseminated varicella-zoster virus infection ภายหลังการฉีดวัคซีน Zostavax ให้กับผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เนื่องจาก TGA ได้รับรายงานกรณีการเสียชีวิตรายที่ 3 จากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (prednisolone) และ checkpoint inhibitors</p> <p>Zostavax เป็น attenuated varicella-zoster virus vaccine ซึ่งเป็นวัคซีนเชื้อเป็น ใช้ในการป้องกันการเกิดโรคงูสวัดในผู้ป่วยอายุ 50 ปีขึ้นไปและป้องกันการเกิด nerve pain ที่เกี่ยวข้องกับไวรัสในผู้ป่วยอายุ 60 ปีขึ้นไป</p> <p><u>คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรแจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาที่กำลังใช้และสถานะทางสุขภาพทั้งหมด</li> <li>- ควรพบแพทย์และแจ้งว่าได้รับวัคซีน Zostavax หากเกิดอาการผิดปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีไข้ มีผื่นคล้ายอีสุกอีใสเกิดขึ้นภายใน 2 – 4 สัปดาห์หลังได้รับวัคซีน</li> </ul> <p><u>คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ควรบริหาร Zostavax หากไม่ทราบ immune status ของผู้ป่วย</li> <li>- หากมีการฉีดวัคซีนโดยไม่ได้ตั้งใจในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง ควรให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยถึงโอกาสในการเกิด disseminated varicella zoster virus infection และความจำเป็นในการขอคำแนะนำจากแพทย์หากมีอาการเกิดขึ้น เพื่อพิจารณาให้ pre-emptive antiviral therapy</li> <li>- แนะนำให้ผู้ป่วยพบแพทย์หากเกิดอาการผิดปกติหลังได้รับวัคซีน</li> </ul> | ✓                  |       |                    | <p>1. จากการตรวจสอบในระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาพบการขึ้นทะเบียนวัคซีน Zostavax โดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>2. Summary Product Characteristic (SPC) ได้ระบุข้อห้ามใช้วัคซีน Zostavax ในผู้ที่ถูกกดภูมิคุ้มกัน ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิหรือภูมิคุ้มกันเสื่อมจากภาวะต่างๆ เช่น leukemias (แบบเฉียบพลันหรือเรื้อรัง); lymphoma; ภาวะที่ส่งผลกระทบต่อไขกระดูกหรือระบบน้ำเหลือง; การกดภูมิคุ้มกันโดย HIV/AIDS; cellular immune deficiencies หรือผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (รวมถึงการได้รับ high-dose corticosteroids) ผู้ที่เป็นวัณโรคที่ไม่ได้รับการรักษา หรือผู้ตั้งครรภ์ (อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/U1DR1C1072540001011C-SPC.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/U1DR1C1072540001011C-SPC.pdf</a>)</p> <p>3. จากการสืบค้นในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีน VARICELLA-LIVE ATTENUATED VIRUS VACCINE ในระบบอวัยวะ Infections and infestations ได้แก่ Varicella (6 ฉบับ) Drug ineffective (5 ฉบับ) Viral infection (1 ฉบับ)</p> |  <p><a href="https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-1">https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-1</a></p> |

| ที่ | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |   |                 |   | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 22  | Cook Medical Recalls Flexor Check-Flo Introducers and Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers Due to Separation in Device | เครื่องมือแพทย์ | <p>US.FDA แจ้งการเรียกคืนระดับ 1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Cook Medical Recalls Flexor Check-Flo Introducers และ Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducers ของบริษัท Cook Medical ที่ผลิตในช่วงวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2020 ถึง 29 กันยายน 2020 เนื่องจากบริเวณหน้าส่วนต้น (แสดงดังภาพด้านล่าง) มีโอกาสเกิดการแยกออก ซึ่งหากเกิดการแยกออกขณะใช้งานอาจเพิ่มระยะเวลาการทำหัตถการ เกิดการขัดขวางระบบไหลเวียนโลหิต เลือดออก ซึ่งได้รับข้อร้องเรียนในกรณีดังกล่าวจำนวน 57 รายงาน และมีจำนวน 14 รายงานที่เกิดการบาดเจ็บร้ายแรง</p>  <p>ทั้งนี้ สามารถตรวจสอบรายละเอียดหมายเลข Catalog และ ลี อ ต ที่ ได้ ร ับ ผ ล ก ร ะ ท บ ได้ ที่ <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-flexor-check-flo-introducers-and-flexor-tuohy-borst-side-arm-introducers-due#IntroducersCatalogNumbers">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-flexor-check-flo-introducers-and-flexor-tuohy-borst-side-arm-introducers-due#IntroducersCatalogNumbers</a></p> | ✓                  |       |                    | จากการค้นหาในระบบตรวจสอบการอนุญาตพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท คูก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้ส่งรายงานการดำเนินการเรียกคืนดังกล่าวให้ อย. ทราบแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการของบริษัทฯ |  <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-flexor-check-flo-introducers-and-flexor-tuohy-borst-side-arm-introducers-due">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-flexor-check-flo-introducers-and-flexor-tuohy-borst-side-arm-introducers-due</a></p> |

| ที่ | หัวข้อข่าว   | ผลิตภัณฑ์       | สาระสำคัญของข่าว   | ข้อมูลทะเบียนในไทย |       |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย   | แหล่งข่าว  |
|-----|--|-----------------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
|     |  |                 |  | มี                 | ไม่มี | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |  |  |
| 23  | Class I Recall - Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 31000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir VHK 31000 | เครื่องมือแพทย์ | TGA แจ้งการเรียกคืนระดับ 1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 31000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir VHK 31000 ของบริษัท Getinge Australia Pty Ltd หมายเลขล็อตช่วง 92268312 – 92305358 เนื่องจากพบรูขนาดเล็กที่ไม่สามารถสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่าที่บรรจุภัณฑ์ ซึ่งส่งผลต่อการคงสภาพการปราศจากเชื้อได้ | ✓                  |       |                    | จากการค้นหาในระบบตรวจสอบการอนุญาตพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท เกทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01509-1">https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2020-RN-01509-1</a> |

| ที่      | หัวข้อข่าว  | ผลิตภัณฑ์           | สาระสำคัญของข่าว  | ข้อมูลทะเบียนในไทย |         |                    | ข้อมูลสำคัญ<br>ในประเทศไทย  | แหล่งข่าว   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
|----------|---|---------------------|---|--------------------|---------|--------------------|---|---|---------------------------------------|--------|---------------------------------------|-------|---------------------------|--------|---------------------------|--------|---------------------------|---|--|--|---|---|
|          |   |                     |   | มี                 | ไม่มี   | ระหว่าง<br>ตรวจสอบ |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| 24       | RECALL - TLAB<br>Transjugular Liver Biopsy<br>System                | เครื่องมือ<br>แพทย์ | <p>เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Argon Medical Devices, Inc. เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ TLAB Transjugular Liver Biopsy System เนื่องจากความบกพร่องของ 7F Introducer Sheath อันเนื่องมาจากกระบวนการผลิต โดยมีรุ่นการผลิตที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item No.</th> <th>Lot No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TL-18C</td> <td>1394204, 1424962, 1464709,<br/>1473181, 1477229, 1481735,<br/>1495182</td> </tr> <tr> <td>TL-18N</td> <td>1419198, 1467762, 1473975,<br/>1502312</td> </tr> <tr> <td>TL-18S</td> <td>1419196, 1460291, 1469844,<br/>1502325</td> </tr> <tr> <td>TL-19</td> <td>1428364, 1451428, 1486448</td> </tr> <tr> <td>TL-19N</td> <td>1439836, 1451430, 1486441</td> </tr> <tr> <td>TL-19S</td> <td>1439835, 1451429, 1486445</td> </tr> </tbody> </table> | Item No.           | Lot No. | TL-18C             | 1394204, 1424962, 1464709,<br>1473181, 1477229, 1481735,<br>1495182   | TL-18N  | 1419198, 1467762, 1473975,<br>1502312 | TL-18S | 1419196, 1460291, 1469844,<br>1502325 | TL-19 | 1428364, 1451428, 1486448 | TL-19N | 1439836, 1451430, 1486441 | TL-19S | 1439835, 1451429, 1486445 | ✓ |  |  | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท บีเจเอช เมดิคอล จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการตรวจสอบว่ามีกรนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยหรือไม่ | <br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/yn1IOMGs wRtlV4OG/d">https://mhra-<br/>gov.filecamp.com/s/yn1IOMGs<br/>wRtlV4OG/d</a> |
| Item No. | Lot No.   |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-18C   | 1394204, 1424962, 1464709,<br>1473181, 1477229, 1481735,<br>1495182 |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-18N   | 1419198, 1467762, 1473975,<br>1502312                               |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-18S   | 1419196, 1460291, 1469844,<br>1502325                               |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-19    | 1428364, 1451428, 1486448   |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-19N   | 1439836, 1451430, 1486441   |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| TL-19S   | 1439835, 1451429, 1486445   |                     |   |                    |         |                    |   |   |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |
| 25       | REMOVAL - Multiple<br>Sterile Zimmer Biomet<br>Products             | เครื่องมือ<br>แพทย์ | <p>เว็บไซต์ MHRA เผยแพร่ FSN ของบริษัท Zimmer Biomet เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อจำนวนหลายรายการ เนื่องจากพบรอยแยกที่บรรจุภัณฑ์ โดยมีชื่อผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตดังเว็บไซต์</p> <p><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/xZOxOK1Ufs1CGKVY/d">https://mhra-<br/>gov.filecamp.com/s/xZOxOK1Ufs1CGKVY/d</a></p>   | ✓                  |         |                    | ผลการค้นหาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท ซิมเมอร์ ไบโอมเมท (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบแล้ว ระบุว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย | <br><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/xZOxOK1Ufs1CGKVY/d">https://mhra-<br/>gov.filecamp.com/s/xZOxOK1<br/>Ufs1CGKVY/d</a> |                                       |        |                                       |       |                           |        |                           |        |                           |   |  |  |   |   |