





สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน มีนาคม 2564

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 1 | Medtronic Recalls HVAD Pump Implant Kits Due to Delayed or Failed Restart After the Pump is Stopped | เครื่องมือแพทย์ | <p>US.FDA แจ้งการเรียกคืนระดับ 1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ HVAD Pump Implant Kits for the HeartWare HVAD System ของบริษัท Medtronic Inc. ที่มีการจำหน่ายในช่วงวันที่ 23 ตุลาคม 2017 ถึง 30 เมษายน 2020 เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาจล้มเหลวในการเปิดใช้งาน เริ่มต้นใช้งานใหม่ (restart) หรือเกิดความล่าช้าในการเริ่มต้นใช้งานใหม่ภายหลังจากบีมหยุดทำงาน ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ เช่น หัวใจวาย อาการหัวใจล้มเหลวแย่งลง ต้องรักษาเพิ่มเติม หรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเสียชีวิตได้ ซึ่งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p>ชื่อเครื่องมือแพทย์: HVAD Pump Implant Kits for the HeartWare HVAD System</p> <p>RMS (supplier) Lots: 8721869-001-01 8722375-001-01 8722375-002-02</p> <p>Model: Medtronic HVAD Pump Implant Kits, labeled as: PUMP 1103 PUMP 1104 PUMP 1104JP</p> <p>Distribution Dates: October 23, 2017 to April 30, 2020</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นในระบบตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p> |  <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-hvad-pump-implant-kits-due-delayed-or-failed-restart-after-pump-stopped</p> |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|---------------------|--|--------------------|-------|--------------------|---|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 2 | Stryker: LIFEPAK® CR2 DEFIBRILLATOR | เครื่องมือ แพทย์ | <p>MHRA เผยแพร่การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ LIFEPAK® CR2 Defibrillator ของบริษัท Stryker UK โดยสมัครใจเนื่องจากบริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับ LIFEPAK CR2 lid magnet หลุดออกจากเครื่องมือ ที่อาจทำให้แบตเตอรี่หมดก่อนกำหนด ทำให้เครื่องไม่ทำงานหากผู้ใช้งานไม่ใช้ปุ่มเปิดปิด</p> <p>บริษัท Stryker UK แนะนำให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบเครื่องมือว่ามีไฟสีเขียวกระพริบทุก 6 วินาทีหรือไม่ (หมายเลข 1) และตรวจสอบมี lid magnet ที่บริเวณหมายเลข 2 หรือไม่ หากไม่มีสัญญาณดังกล่าวหรือไม่พบ lid magnet ให้ติดต่อบริษัทฯ และติดตามอย่างน้อยทุกเดือน</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นในระบบตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัดซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p> |  <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/o0SVqckRLKELuCZt/d</p> |



| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 3 | DiaMed: DiaClon anti-N and DiaClon anti-M/N | เครื่องมือแพทย์ | <p>MHRA เผยแพร่การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ DiaClon Anti-M/N และ DiaClon Anti-N ของบริษัท Bio-Rad เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้ผล false positive เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ข้างต้นบางรุ่นการผลิต ซึ่งพบบ่อยเมื่อ ID-Cards ถูกใช้กับ IH-500 (พบได้น้อยเมื่อใช้กับ H-1000 หรือทดสอบกับวิธีตามคู่มือหรือ semi-automated methods)</p> <p>BIO-RAD แนะนำให้หยุดใช้ ID-card ที่ได้รับผลกระทบกับ IH-500 และแนะนำให้ใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • วิธีตามคู่มือ หรือ • semi-automated method หรือ • fully automated method โดยใช้ร่วมกับ IH-1000 analyzer | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นในระบบตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัดซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p> |  <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/4YHyfewgk5RxOhaX/d</p> |



| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 4 | Revisions of PRECAUTIONS; February 25, 2021 | ยา | <p>PMDA แจ้งข้อมูลการปรับปรุงค่าเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <p>1. Aspirin (preparations indicated for antipyresis, analgesia, anti-inflammation, prevention of thrombus/embolus formation, Kawasaki disease) ในส่วนของค่าเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ 1.1 สำหรับข้อบ่งใช้ทั่วไป เพิ่มข้อความ <u>ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</u> 1.2 สำหรับข้อบ่งใช้นอกเหนือจาก Kawasaki disease เพิ่มข้อความ <u>หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น</u></p> <p>2. Aspirin (preparations indicated for antipyresis, analgesia, anti-inflammation) Aspirin/dialuminate (330 mg) ในส่วนของค่าเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ เพิ่มข้อความ <u>หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</u></p> <p>3. Ampiroxicam Piroxicam (oral dosage form) ในส่วนของค่าเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ เพิ่มข้อความ <u>หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของ</u></p> | ✓ | | | <p>ผลการสืบค้นในระบบตรวจสอบการอนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในประเทศไทย ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับผู้ขึ้นทะเบียน ดังนี้</p> <p>1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของค่าเตือน ฉบับที่ 38 กำหนดข้อความค่าเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร โดยกำหนดให้ยาแอสไพรินที่ข้อบ่งใช้สำหรับแก้ปวด ลดไข้ และข้อบ่งใช้อื่น ระบุค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา “สตรีให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้” และ “สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์”</p> <p>2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของค่าเตือน ฉบับที่ 42 กำหนดข้อความค่าเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร โดยกำหนดให้ยากลุ่ม Selective COX-2 inhibitors (COXIB) NSAIDs ระบุค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา “ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร”</p> <p>3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของค่าเตือน ฉบับที่ 55 กำหนดข้อความค่าเตือนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ ดังนี้</p> <p>3.1 ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม Conventional NSAIDs ยกเว้น Aspirin, Paracetamol, Nimesulide, Phenylbutazone, Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam, Ibuprofen และที่เป็นยาใช้ภายนอก ให้ระบุค่าเตือนในฉลากและ</p> |  <p>https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0008.html</p> |


| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|------------|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|--|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| | | | <p>ทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ <u>cyclooxygenase inhibitors</u> (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>4. Ibuprofen, celecoxib, naproxen, pranoprofen (oral dosage form), flurbiprofen axetil, loxoprofen sodium hydrate (oral dosage form), lornoxicam</p> <p>ในส่วนของคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ เพิ่มข้อความ หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ <u>cyclooxygenase inhibitors</u> (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>5. Etodolac, nabumetone, flurbiprofen (oral dosage form), mefenamic acid, esflurbiprofen/mentha oil</p> <p>ปรับปรุงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร โดยเพิ่มข้อความ หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น และ ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ <u>cyclooxygenase inhibitors</u> (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>6. Ketoprofen (injections)</p> <p>ในส่วนของคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์</p> <p>เปลี่ยนการแบ่งคำเตือนจากเดิมเป็น <u>หญิงตั้งครรภ์ (ไม่รวมหญิงตั้งครรภ์ในไตรมาสที่ 3) หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์</u> เพิ่มข้อความ ดังนี้</p> <p>6.1 หากจำเป็นต้องใช้ยา</p> <p>6.2 และติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น</p> <p>6.3 ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะ</p> | ✓ | | | <p>เอกสารกำกับยา “สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง”</p> <p>3.2 ยา Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam และ Ibuprofen ยกเว้นที่เป็นยาใช้ภายนอก ให้ระบุคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา “สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง”</p> <p>3.3 ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม (Conventional NSAIDs) ที่เป็นยาใช้ภายนอก ให้ระบุคำเตือนในเอกสารกำกับยา “หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย นอกจากแพทย์สั่ง”</p> | |


| รพ. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|------------|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| | | | <p>ลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังจากใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>และลบข้อความคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ (ยกเว้นไตรมาสที่ 1 และ 2)</p> <p>7. Ketoprofen (suppository) ในส่วนของคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ (ไม่รวมถึงหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 3) หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เพิ่มข้อความ หากจำเป็นต้องใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เช่น ใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและติดตามน้ำคร่ำหากจำเป็น ได้รับรายงานการเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังจากได้รับ ketoprofen ทางผิวหนังในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังจากใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์ และลบข้อความคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 เดิมออก</p> <p>8. Indometacin (agents for epidermis), ketoprofen (agents for epidermis), diclofenac sodium (agents for epidermis), piroxicam (agents for epidermis), felbinac, flurbiprofen (agents for epidermis), loxoprofen sodium hydrate (agents for epidermis), salicylic acid (dry powder, ointment, patches) ในส่วนการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร เพิ่มข้อความ ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังจากใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> | ✓ | | | | |
| | | | | ✓ | | | | |



| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|------------|-----------|--|--------------------|-------|----------------|------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| | | | <p>9. Methyl salicylate ในส่วนการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร เพิ่มข้อความให้ชียานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เฉพาะเมื่อมีผลดีจากการรักษามากกว่าความเสี่ยง ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยในการได้รับยานี้ขณะตั้งครรภ์ ได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>10. Aspirin (preparations indicated for prevention of thrombus/embolus formation, Kawasaki disease), aspirin/dialuminate (81 mg), aspirin/lansoprazole, clopidogrel sulfate/aspirin ในส่วนของคำเตือนสำหรับหญิงตั้งครรภ์ เพิ่มข้อความได้รับรายงานการเกิดไตทำงานบกพร่องและปริมาณปัสสาวะลดลงของทารกในครรภ์ และเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยภายหลังใช้ cyclooxygenase inhibitors (รูปแบบยารับประทานหรือยาเหน็บ) ในหญิงตั้งครรภ์</p> <p>11. Salbutamol sulfate ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่มอาการ Shock, anaphylaxis</p> | ✓ | | | | |

| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|---|-----------------|---|--------------------|-------|--------------------|---|---|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 5 | Recall Class II - Silk Vista Baby (flow-diverter for treatment of intracranial aneurysms) | เครื่องมือแพทย์ | <p>TGA แจ้งการเรียกคืนระดับที่ 2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Silk Vista Baby (flow-diverter for treatment of intracranial aneurysms) ของบริษัท Getz Healthcare Pty Ltd เนื่องจากบริษัท Getz Healthcare ได้รับคำแนะนำจากบริษัทผู้ผลิต Balt Extrusion SAS ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว lot 000387748 reference SILK_V_3.25 x 25 ที่ไม่แสดง radiopaque distal spring ของ SILK Vista Baby pusher บน X-ray ขณะใช้งาน</p> <p>ปัญหาดังกล่าวจะไม่ถูกตรวจพบก่อนใช้งานเครื่องมือแพทย์ใน in vivo การใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี radiopaque distal spring อาจนำไปสู่การเกิดเส้นเลือดเสียหายหรือแตก ทำให้เกิดความเสียหายอย่างถาวรหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน Silk Vista Baby (flow-diverter for treatment of intracranial aneurysms) Product Reference: SILK_V_3,25x25 Lot Number: 00387748</p> | ✓ | | | ผลการสืบค้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท อินโน เมตติ ดีไวเซส จำกัด ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิต |  https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/am-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00647-1 |
| 6 | Incidents after vaccination with AstraZeneca's COVID-19 vaccine | ยา | <p>Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) แจ้งการได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด -19 ของ AstraZeneca ใน batch เดียวกัน (ABV 5300) ในผู้ป่วยจำนวน 2 ราย โดยรายแรกเป็นหญิงอายุ 49 ปี เสียชีวิตจากความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือดอย่างรุนแรง (severe coagulation disorders) และรายที่สองเป็นหญิงวัย 35 ปี เกิดลิ่มเลือดอุดตันในปอด (pulmonary embolism) ซึ่งอยู่ระหว่างการรักษา</p> <p>ปัจจุบันยังไม่สามารถสรุปได้ว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับการได้รับวัคซีน และข้อมูลทางคลินิกยังไม่บ่งชี้ถึงสัญญาณความเสี่ยงหรือข้อกังวลเมื่อเทียบกับยาหลอก และขณะนี้อยู่ระหว่างการสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม และได้ระงับการกระจายวัคซีนใน batch เดียวกันกับที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว</p> | ✓ | | | ผลการสืบค้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งปัจจุบันยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย |  https://www.basg.gv.at/en/market-surveillance/official-announcements/detail/zwischenfaelle-nach-impfung-mit-covid-19-impfstoff-von-astrazeneca |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 7 | Sysmex: Automated Blood Coagulation Analyzer CN-3000, CN-6000 | เครื่องมือแพทย์ | MHRA แจ้ง Field Safety Notice ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Sysmex Automated Blood Coagulation Analyzer CN-3000, CN-6000 ในทุกรุ่นการผลิตของบริษัท Sysmex Corporation เนื่องจากอาจเกิดความเสี่ยงในการให้ผลผิดซึ่งสามารถนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งบริษัท Sysmex จะดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวใน software version 0.15-00 ในเดือนเมษายน 2564 | ✓ | | | ผลการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์จากระบบตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท เมด-วัน จำกัดและบริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ |  https://mhra.gov.filecamp.com/s/1WBDiuaQa6W1dGv/d |
| 8 | Becton Dickinson: Bodyguard 121 Twins | เครื่องมือแพทย์ | MHRA แจ้ง Field Safety Notice ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ BD BodyGuard™ Duo Infusion Pump (Product Codes: 999-903EN; 999-903ES; 999-903IT) ของบริษัท Becton Dickinson (BD) เนื่องจากบริษัท BD พบความเป็นไปได้ในการเกิดสถานการณ์ที่จำเป็นต้องมีการปรับปรุงซอฟต์แวร์ คือ ใน intermittent program การหยุดการให้ยาก่อนจะมีการให้ยาตามที่ตั้งโปรแกรมไว้ อาจทำให้เกิดการบริหารยามากกว่าที่ต้องการ (over infusion) และอีกสถานการณ์คือเกิดสัญญาณ medium priority alarm แทนที่เป็น high priority alarm เมื่อสิ้นสุดการบริหารยา (End of Infusion) กับผู้ป่วยที่ Keep Vein Open ซึ่งไม่เป็นไปตาม Directions for Use (DFU) อาจทำให้เกิดการสับสนได้ | ✓ | | | ผลการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์จากระบบตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท จำเริญแพทย์ ภัณฑ์ จำกัด ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ |  https://mhra.gov.filecamp.com/s/lzNomNjID1faP36K/d |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว | | | | | | | | |
|------------------------------|--|-----------|--|---------------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|--|---|--|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | | | | | | | | | |
| 9 | Bryant Ranch Prepack Issues Voluntary Nationwide Recall of Spironolactone 25 mg and 50 mg Tablets Due to Mislabeling with the Incorrect Strength | ยา | <p>US.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Spironolactone TB 25MG และ 50MG ชื่อการค้า BRP Pharmaceuticals ของบริษัท Bryant Ranch Prepack เนื่องจาก มีการระบุความแรงยาผิดที่ฉลากยา (Incorrect strength displayed on the label) ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดอันตรายในผู้ที่ได้รับยาดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</p> <p>Product Description: Spironolactone TB 25MG and 50MG Brand Name: BRP Pharmaceuticals Company Name: Bryant Ranch Prepack</p> <p>Reason for Announcement: Incorrect strength displayed on the label</p> <p>Lots no.:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>Lot (Expiration Date)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Spironolactone 25 mg Tablets</td> <td>148969 (7/31/2022)</td> </tr> <tr> <td>148791 (7/31/2022)</td> </tr> <tr> <td>148991 (7/31/2022)</td> </tr> <tr> <td>Spironolactone 50 mg Tablets</td> <td>148992 (5/31/2022)</td> </tr> </tbody> </table> | Product Description | Lot (Expiration Date) | Spironolactone 25 mg Tablets | 148969 (7/31/2022) | 148791 (7/31/2022) | 148991 (7/31/2022) | Spironolactone 50 mg Tablets | 148992 (5/31/2022) | | ✓ | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p> |  <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bryant-ranch-prepack-issues-voluntary-nationwide-recall-spironolactone-25-mg-and-50-mg-tablets-due</p> |
| Product Description | Lot (Expiration Date) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Spironolactone 25 mg Tablets | 148969 (7/31/2022) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 148791 (7/31/2022) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 148991 (7/31/2022) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Spironolactone 50 mg Tablets | 148992 (5/31/2022) | | | | | | | | | | | | | | | |




| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 10 | COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update | ยา | <p>European Medicines Agency (EMA) แจ้งข่าวความคืบหน้า การสอบสวน รายงานการเกิด thromboembolic events ในผู้ที่ ได้รับ COVID-19 Vaccine Astra Zeneca ของบริษัท Astra Zeneca โดยมีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้</p> <p>EMA ทราบว่า หน่วยงานด้านสุขภาพของเดนมาร์ก (the Danish Health Authority) ได้หยุดการรณรงค์ให้วัคซีนป้องกัน COVID-19 Vaccine Astra Zeneca ชั่วคราว ซึ่งเป็นมาตรการ เบื้องต้นในระหว่างการดำเนินการสอบสวนรายงาน การเสียชีวิต 1 รายจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันในประเทศเดนมาร์ก</p> <p>โดยขณะนี้ ยังไม่มีข้อมูลบ่งชี้ชัดว่าการฉีดวัคซีนดังกล่าวทำให้เกิดภาวะเหล่านี้ขึ้นหรือไม่ และอาการข้างเคียงดังกล่าวยังไม่ได้ถูก ระบุไว้ในหัวข้อผลข้างเคียง</p> <p>คณะกรรมการด้านความปลอดภัยของ EMA (EMA's safety committee PRAC) เห็นว่า ประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่า ความเสี่ยง และวัคซีนยังสามารถให้บริการต่อไปได้ในขณะที่การ ตรวจสอบ/สอบสวนกรณีภาวะลิ่มเลือดอุดตันดังกล่าว และขณะนี้ PRAC กำลังตรวจสอบทุกกรณีของรายงานการเกิดเหตุการณ์ลิ่มเลือด อุดตัน รวมถึงภาวะอื่นๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ดังกล่าว</p> <p>จำนวนเหตุการณ์การเกิดลิ่มเลือดอุดตันในผู้ที่ได้รับวัคซีน ดังกล่าว ไม่ได้มีอัตราการเกิดเหตุการณ์ที่สูงกว่าในประชากรทั่วไป (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มีนาคม 2564 มีรายงานผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ลิ่ม เลือดอุดตัน 30 ราย ในกลุ่มคนประมาณ 5 ล้านคนที่ได้รับวัคซีน COVID-19 ของ Astra Zeneca ในเขตเศรษฐกิจยุโรป)</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งปัจจุบันยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p> |  <p>https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits</p> |




| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|---|---|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 11 | Norwegian Medicines Agency notified of blood clots and bleeding in younger people after vaccination with AstraZeneca vaccine | ยา | <p>Norwegian Medicines Agency แจ้งรายงานการพบลิ่มเลือดอุดตัน และเลือดออกในสมอง (blood clots and brain haemorrhages) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 ของแอสตราเซนเนกา ในคนหนุ่มสาวเพิ่ม 3 เคส</p> <p>โดยเบื้องต้น Norwegian Institute of Public Health (NIPH) ได้หยุดการรณรงค์ให้วัคซีนโควิด-19 ของแอสตราเซนเนกา ชั่วคราว ซึ่งเป็นมาตรการเบื้องต้นในระหว่างการดำเนินการสอบสวน</p> <p>อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถระบุได้แน่ชัดว่าเหตุการณ์ดังกล่าวเกี่ยวข้องกับ การได้รับวัคซีนหรือไม่</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งปัจจุบันยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p> |  <p>https://legemiddelverket.no/nyheter/norwegian-medicines-agency-notified-of-blood-clots-and-bleeding-in-younger-people-after-vaccination-with-astrazeneca-vaccine</p>  <p>https://www.fhi.no/en/news/2021/norwegian-medicines-agency-notified-of-blood-clots-and-bleeding-in-younger-/</p> |




| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|---|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 12 | Alerts: AstraZeneca ChAdOx1-S COVID-19 (Reports of anaphylaxis (severe allergic reaction)) | ยา | <p>The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งรายงานการเกิด anaphylaxis จำนวน 4 ราย ภายหลังจากได้รับวัคซีน AstraZeneca ChAdOx1-S ในระยะเวลา 2 วันที่ผ่านมาในรัฐควีนส์แลนด์ โดยทั้งหมดได้รับวัคซีนในรุ่นการผลิตเดียว ซึ่งขณะนี้ TGA กำลังดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง</p> <p>การเกิด anaphylaxis เป็นการแพ้ชนิดหนึ่ง ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่พบบได้น้อยมาก The Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) ให้คำแนะนำให้ผู้ที่ไม่มีความผิดปกติที่เฉพาะเจาะจงหรือรุนแรงให้เฝ้าสังเกตอาการ ประมาณ 15 นาทีหลังฉีดวัคซีน และในผู้ที่มีประวัติการแพ้ที่เฉพาะเจาะจงหรือรุนแรงมาก่อนอาจต้องได้รับการเฝ้าสังเกตอาการภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เป็นเวลา 30 นาทีหลังจากได้รับวัคซีน</p> <p>ปัจจุบันมีการให้วัคซีน COVID-19 ในประเทศออสเตรเลียไปแล้ว จำนวน 183,006 โดส ซึ่งเป็นวัคซีนของ AstraZeneca มากกว่า 20,000 โดส ข้อมูลจนถึงวันที่ 16 มีนาคม TGA ได้รับรายงานการเกิด anaphylaxis 19 ฉบับทั่วประเทศจากการใช้วัคซีน COVID-19 โดยแบ่งเป็น 14 ฉบับที่เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับวัคซีนของ Pfizer และ 5 ฉบับที่เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับวัคซีนของ AstraZeneca</p> <p>หลังจากการตรวจสอบเบื้องต้น TGA ให้คำแนะนำว่า ควรให้วัคซีน Astra Zeneca ต่อไป</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด</p> |  https://www.tga.gov.au/alert/astrazeneca-chadox1-s-covid-19 |






| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|---|---|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 13 | Sweden pauses AstraZeneca vaccine as potential new side effects reported | ยา | <p>เว็บไซต์ www.xinhuanet.com รายงานข่าวการระงับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท Astra Zeneca โดย Sweden's Public Health Agency เนื่องจากการพบผลข้างเคียงภายหลังการใช้วัคซีน คือ การเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ในผู้ที่อายุน้อย โดยมีรายงานการเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ในแถบยุโรปประมาณ 10-15 ราย(กล่าวโดย epidemiologist: Anders Tegnell) โดยเหตุการณ์ลิ่มเลือดอุดตันที่ถูกพบครั้งนี้มีความร้ายแรงกว่าและไม่เหมือนกับที่เหตุการณ์ก่อนหน้านี้ โดยพบในคนที่อายุน้อยกว่าและไม่มีประวัติโรคประจำตัว</p> <p>การระงับการฉีดวัคซีนดังกล่าวเป็นมาตรการเบื้องต้น โดยจะระงับจนกว่า EMA จะทำการสอบสวนว่ามีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด</p> |  http://www.xinhuanet.com/english/2021-03/16/c_139814743.htm |
| 14 | COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets | ยา | <p>European Medicines Agency (EMA) แจงข้อมูล COVID-19 Vaccine AstraZeneca ยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง แม้ว่า จะพบเหตุการณ์การเกิดลิ่มเลือดอุดตันและภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยและอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนดังกล่าว</p> <p>EMA's safety committee, PRAC ได้สรุปการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสัญญาณที่พบการลิ่มเลือดอุดตันในผู้ที่ได้รับ COVID-19 Vaccine AstraZeneca ในการประชุมเมื่อวันที่ 18 มีนาคม 2564 โดยคณะกรรมการยืนยันว่า:</p> <ul style="list-style-type: none"> • วัคซีนยังคงมีประโยชน์ในการต่อสู้กับภัยคุกคามการแพร่ระบาดของ COVID-19 มากกว่าความเสี่ยงในการเกิดอาการข้างเคียง (ซึ่ง COVID-19 สามารถส่งผลให้เกิดปัญหาการแข็งตัวของเลือดและอาจทำให้เสียชีวิตได้) • วัคซีนไม่ได้ความสัมพันธ์ที่เพิ่มขึ้นกับภาพรวมของความเสี่ยงการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในผู้ที่ได้รับวัคซีน • ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ของปัญหาที่แสดงความเกี่ยวข้องอย่างเฉพาะเจาะจงกับรูนการผลิตหรือสถานที่ผลิตวัคซีน • อย่างไรก็ตามวัคซีนอาจจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่พบลิ่มเลือดอุดตันและภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่มีโอกาส | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด</p> |  https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots |



| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|------------|-----------|---|--------------------|-------|----------------|------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| | | | <p>พบได้น้อย รวมถึงกรณีที่พบได้น้อยของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดที่ระบายเลือดจากสมอง (clots in the vessels draining blood from the brain: CVST)</p> <p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวพบได้น้อย ในประชากรประมาณ 20 ล้านคนในสหภาพยุโรปและสหราชอาณาจักรที่ได้รับวัคซีน พบการเกิด blood clots in multiple blood vessels (disseminated intravascular coagulation, DIC) 7 รายงาน และการเกิด clots in the vessels draining blood from the brain, CVST 18 รายงาน ซึ่งจากทั้ง 2 เหตุการณ์ฯ มีผู้เสียชีวิต 9 ราย และส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายในระยะเวลา 14 วันหลังได้รับวัคซีน (ข้อมูล ณ วันที่ 16 มีนาคม 2564) และในขั้นตอนถัดไปจะทำการเพิ่มเติมข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าว ในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information)</p> <p><u>ข้อมูลที่ควรแจ้งให้ผู้ได้รับวัคซีนทราบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● COVID-19 Vaccine AstraZeneca ไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ทำให้เกิดลิ่มเลือดอุดตันมากกว่าข้อมูลภาพรวมของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันทั่วไป ● การเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำพบได้น้อยมาก จากรายงานที่ผ่านมามีพบในผู้หญิงที่มีอายุต่ำกว่า 55 ปี ● จากการแพร่ระบาดอย่างรุนแรงและเป็นวงกว้างของ COVID-19 วัคซีนมีประโยชน์ในการช่วยป้องกันการแพร่ระบาดและความร้ายแรงของโรคซึ่งประโยชน์ของวัคซีนนั้นมีมากกว่าความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ● อย่างไรก็ตาม ถ้ามีอาการหลังได้รับวัคซีนดังนี้ให้ไปพบแพทย์ทันทีและแจ้งให้ทราบว่าท่านเพิ่งได้รับการฉีดวัคซีน <ul style="list-style-type: none"> ▪ หายใจไม่ออก ▪ เจ็บที่หน้าอกหรือท้อง ▪ บวมที่แขนหรือขาหรือแขนหรือขาเย็น ▪ ปวดศีรษะรุนแรงหรือตาพร่ามัวหลังการฉีดวัคซีน ▪ เลือดออกไม่หยุด ▪ รอยฟกช้ำขนาดเล็กหลายจุด มีจุดสีแดงหรือสีม่วงหรือจุดจ้ำเลือดใต้ผิวหนัง | | | | | |



| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 15 | Covid-19: EU states to resume AstraZeneca vaccine rollout | ยา | สำนักข่าว Reuter (AMSTERDAM/LONDON - Reuters) และสำนักข่าว BBC แจ้งข่าวประเทศเยอรมัน ฝรั่งเศส และอีกหลายประเทศในยุโรป เช่น อิตาลี สเปน ประกาศจะกลับมาใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca อีกครั้งจากการระงับการใช้ชั่วคราวก่อนหลังจากที่ EMA และ MHRA เติมน้ำสร้างความเชื่อมั่นว่ามีฉีดวัคซีนดังกล่าวมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง นอกจากนี้ WHO ได้มีการเรียกร้องให้หลายๆ ประเทศเติมน้ำใช้วัคซีนดังกล่าวต่อไป | ✓ | | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด |  https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-astrazeneca/germany-france-among-nations-to-resume-use-of-astrazeneca-vaccine-after-regulators-back-shot-idUSKBN2BA25E  https://www.bbc.com/news/world-europe-56440139 |
| 16 | UK backs continued use of AstraZeneca vaccine after five cases of rare blood clots | ยา | สำนักข่าว Reuter (LONDON - Reuters) แจ้งข่าว หน่วยงานกำกับดูแลยาของสหราชอาณาจักร (Britain's medicines regulator) แจ้งการกลับมาใช้ COVID-19 Vaccine AstraZeneca อีกครั้ง ในวันพฤหัสบดีที่ผ่านมา โดยสนับสนุนให้มีการกลับใช้วัคซีน COVID-19 ของ AstraZeneca อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากพบว่า วัคซีนมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง (การพบลิ่มเลือดอุดตันในสมองที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย โดยพบรายงานจำนวน 5 คน จากจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีน 11 ล้านโดส) | ✓ | | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด |  https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-britain-mhra/uk-backs-continued-use-of-astrazeneca-vaccine-after-five-cases-of-rare-blood-clots-idUSKBN2BA1UM |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------|---|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 17 | Trial review board raises concerns about AstraZeneca vaccine data | ยา | สำนักข่าว CNN, Reuters และ The New York Times แจ้งข่าวสถาบันโรคมะเร็งและโรคติดเชื้อแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (The U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases: NIAID) เผยความกังวลของคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัย (the Data and Safety Monitoring Board: DSMB) เกี่ยวกับข้อมูลประสิทธิภาพของวัคซีน AstraZeneca ของสหรัฐอเมริกาที่ผ่านมา โดยพบว่าข้อมูลดังกล่าวอ้างอิงจากผลการศึกษาทางคลินิกในรูปแบบ interim analysis ซึ่งใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์จนถึงวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2564 เท่านั้น ทำให้ผลการศึกษาไม่เป็นข้อมูลที่ปัจจุบัน และทางบริษัทได้แจ้งต่อคณะกรรมการว่าจะทำการเปิดเผยข้อมูลผลการศึกษาให้ทราบอีกครั้งภายใน 48 ชั่วโมงนี้ | ✓ | | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด |  https://edition.cnn.com/2021/03/23/health/astrazeneca-vaccine-dsmb-statement/index.html  https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-astrazeneca-usa/astrazeneca-to-publish-full-us-trial-results-after-rare-rebuke-over-outdated-data-idUSKBN2BF1RE  https://www.nytimes.com/2021/03/23/business/astrazeneca-vaccine-questions.html |






| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|--|-----------------|--|--------------------|-------|--------------------|--|---|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 18 | Class II Medical Device Recall: Covidien Surgiwand II Suction and Irrigation Devices | เครื่องมือแพทย์ | <p>หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Covidien Surgiwand II Suction and Irrigation Devices ซึ่งเป็นเครื่องมือช่วยในการดูดและพ่นน้ำระหว่างการผ่าตัดแบบส่องกล้อง ของบริษัท Medtronic Australasia Pty Ltd เนื่องจากพบอนุภาคปนเปื้อนในเครื่องมือ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อโอกาสในการติดเชื้อของผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้ Product Name: Covidien Surgiwand II Suction and Irrigation Devices Item codes: 178083, K2922, K2923, K5571 Multiple lot numbers ARTG's : 178860, 312240</p> | ✓ | | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัดซึ่งทางบริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (Field Safety Corrective Action Report Form Both Domestic and Foreign Cases) แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งจดหมายแจ้งลูกค้าที่รับผลกระทบให้ส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่บริษัทเรียบร้อยแล้ว</p> |  https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/am-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00800-1 |
| 19 | S&B Shopper LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Imperial Extreme 2000mg Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil | เสริมอาหาร / ยา | <p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Imperial Extreme 2000mg ของบริษัท S&B Shopper LLC จำกัด โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปลอมปนยา Sildenafil และ Tadalafil ในผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p>  | | ✓ | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย</p> |  https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sb-shopper-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-imperial-extreme-2000mg-due-presence-undeclared |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|------------|--|--------------------|-------|----------------|---|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| 20 | Four Products Found to Contain Banned Substance Sibutramine; One Consumer Had Adverse Effects | อาหาร / ยา | <p>The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีการขายทางออนไลน์ 4 รายการ พบการปลอมปนยา Sibutramine ในผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> Flash Slim <p>PICTURES OF 'FLASH SLIM' TESTED BY HSA</p>  <ol style="list-style-type: none"> Leedee Botanical Beverage Mix Pineapple Juice Powder with African Mango <p>PICTURES OF 'LEEDEE BOTANICAL BEVERAGE MIX PINEAPPLE JUICE POWDER WITH AFRICAN MANGO' TESTED BY HSA</p>  | | ✓ | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>เมื่อตรวจสอบการการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยพบข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> พบการขายผลิตภัณฑ์ Flash Slim ในเว็บไซต์ของประเทศไทยดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> shopee ประเทศไทย  <ol style="list-style-type: none"> facebook ในชื่อ “Flash Slim วิตามินหุ่นดี ที่หมอเกาหลีแนะนำ. S”  ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ Leedee Botanical Beverage Mix Pineapple Juice Powder with African Mango, Quinn S Amyera และ Schocolite Double Chocolate Cookies Drink with Hoodia Gordinii Extract and L-Carnitine บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย |  <p>https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/four-products-sibutramine-25mar</p> |


| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|------------|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| | | | <p>3. Quinn S Amyera</p> <p>PICTURES OF 'QUINN S AMYERA' TESTED BY HSA</p>  <p>4. Schocolite Double Chocolate Cookies Drink with Hoodia Gordinii Extract and L-Carnitine</p> <p>PICTURES OF 'SCHOCOLITE DOUBLE CHOCOLATE COOKIES DRINK WITH HOODIA GORDINII EXTRACT AND L-CARNITINE' TESTED BY HSA</p>  | | | | | |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| 21 | Denmark prolongs suspension of AstraZeneca COVID-19 vaccine | ยา | สำนักข่าว abcNEWS แจ้งข่าวหน่วยงาน the Danish Medicines Agency ของประเทศเดนมาร์ก แจ้งการยืดระยะเวลาการจับใช้วัคซีน AstraZeneca ต่อ อีก 3 สัปดาห์ เนื่องจากยังคงกังวลเกี่ยวกับการเกิดลิ่มเลือดอุดตันจากการฉีดวัคซีน แม้ว่าหน่วยงาน EMA สหภาพยุโรปออกว่าแจ้งข้อมูลว่าวัคซีนดังกล่าวมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง อย่างไรก็ตามเดนมาร์กยังคงยืนยันระงับการใช้วัคซีนต่อไปเพื่อป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว และแนะนำให้ประชาชนใช้วัคซีนอื่นทดแทน ซึ่งได้แก่วัคซีนของบริษัท Pfizer และ Moderna | ✓ | | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด |  https://abcnews.go.com/Health/wireStory/denmark-prolongs-suspension-astrazeneca-covid-19-vaccine-76673380 |
| 22 | New AstraZeneca report says vaccine was 76% effective in preventing Covid-19 symptoms | ยา | สำนักข่าว CNN แจ้งข่าวความคืบหน้าของประสิทธิภาพของวัคซีน AstraZeneca ที่เปิดเผยในหลายสำนักข่าวที่ผ่านมา โดยจากเดิมพบประสิทธิภาพของวัคซีน 79% ในการป้องกันโรค โดยบริษัทได้ทำการเปิดเผยข้อมูลอีกครั้งพบประสิทธิภาพของวัคซีนอยู่ที่ 76% ซึ่งประสิทธิภาพที่ลดลงจากเดิมเนื่องจากการใช้ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามการศึกษาดังกล่าวยังคงเป็นเพียงข้อมูลรูปแบบ primary analysis ซึ่งยังไม่ผ่านขั้นตอน peer-reviewed และยังไม่ได้รับการตีพิมพ์อย่างเป็นทางการ | ✓ | | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด |  https://edition.cnn.com/2021/03/24/health/astrazeneca-updated-coronavirus-vaccine-data/index.html |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|---|--------------------|-------------|--------------------|----------------------------|-----------|--|---------|------------|---|---------|-----------|--|--|---|--|---|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | Unauthorized products may pose serious health risks | เสริมอาหาร | <p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา ระบุการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต และแจ้งเตือนประชาชนเกี่ยวกับความเสี่ยงด้านสุขภาพที่อาจพบได้จากส่วนประกอบที่ปลอมปนในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ผลิตภัณฑ์</th> <th>พบการปลอมปน</th> <th>รูปผลิตภัณฑ์</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MYO-CARD</td> <td>cardarine</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MYO-HGH</td> <td>ibutamoren</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MYO-LGD</td> <td>ligandrol</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | ผลิตภัณฑ์ | พบการปลอมปน | รูปผลิตภัณฑ์ | MYO-CARD | cardarine |  | MYO-HGH | ibutamoren |  | MYO-LGD | ligandrol |  | | ✓ | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย</p> |  <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75221a-eng.php</p> |
| ผลิตภัณฑ์ | พบการปลอมปน | รูปผลิตภัณฑ์ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MYO-CARD | cardarine |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MYO-HGH | ibutamoren |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MYO-LGD | ligandrol |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | | | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|------------|-----------|----------------------------|---|--|--------------------|-------|--------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| | | | MYO-STA | ostarine |  | | | | | |
| | | | MYO-TKO Total Knockout | ostarine |  | | | | | |
| | | | Kangaroo | sildenafil และ tadalafil |  | | | | | |
| | | | Poseidon Platinum 10000 | sildenafil |  | | | | | |
| | | | Red Mamba | sildenafil and tadalafil |  | | | | | |

| ร.ก. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | | | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|------|---|-----------|--|--|--|--------------------|-------|----------------|--|---|
| | | | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| | | | Kangaroo 2019 | sildenafil |  | | | | | |
| | | | Kangaroo 2020 | sildenafil |  | | | | | |
| | | | Sexy Lady | sildenafil and tadalafil |  | | | | | |
| 24 | EMA issues advice on use of regdanvimab for treating COVID-19 | ยา | <p>หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรปเปิดเผยการทบทวนข้อมูลการใช้ยา regdanvimab ในการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ covid-19 ที่มีอาการน้อยถึงปานกลาง โดยผลการทบทวนพบว่ายาที่มีประโยชน์ในการรักษาและลดอัตราการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลของผู้ป่วยได้ อีกทั้งยังพบการเกิดอาการข้างเคียงจากยาน้อยและอาการข้างเคียงที่เกิดไม่รุนแรง EMA จึงแนะนำว่ายาดังกล่าวสามารถใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคที่รุนแรงได้</p> | | | | ✓ | | จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย |  https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regdanvimab-treating-covid-19 |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|---|-----------|---|--------------------|-------|----------------|--|--|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| 25 | Revisions of PRECAUTIONS; March 30, 2021 | ยา | <p>PMDA แจ้งข้อมูลการปรับปรุงคำเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <p>1. Magnesium sulfate hydrate/glucose ในข้อบ่งใช้สำหรับการป้องกันและรักษาภาวะครรภ์เป็นพิษ ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะความดันโลหิตสูงเรื้อรัง และยับยั้งการหดตัวของมดลูกเพื่อป้องกันภาวะคลอดก่อนกำหนด</p> <p>Magnesium sulfate hydrate ในข้อบ่งใช้สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะครรภ์เป็นพิษ</p> <p>เพิ่มข้อความคำเตือนในส่วนของ</p> <p>1.1 Important Precautions <u>ได้รับรายงานการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงในทารกคลอดก่อนกำหนด จากมารดาที่ใช้ยาดังกล่าวร่วมกับ ritodrine hydrochloride (injection) จึงแนะนำให้ติดตาม ECG และระดับโพแทสเซียมในเลือด ในทารกที่คลอดก่อนกำหนดจากมารดาที่รับยาดังกล่าวทุกรายแม้ไม่แสดงอาการของภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงก็ตาม</u></p> <p>1.2 Drug Interactions Precautions for Co-administration <u>เมื่อใช้ยาดังกล่าวร่วมกับ Ritodrine hydrochloride (injection) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูง ในทารกคลอดก่อนกำหนด</u></p> <p>2. Ritodrine hydrochloride (oral dosage form) ในส่วนของคำเตือนเกี่ยวกับการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงในทารกคลอดก่อนกำหนดในหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก และ</p> <p>2.1 Adverse Reactions: Clinically Significant Adverse Reactions</p> <p>2.2 OHER PRECAUTIONS: Information Based on Clinical Use</p> | | ✓ | | <p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ตามข่าว 2 ผลิตภัณฑ์ในประเทศได้แก่</p> <p>(1) พบการขึ้นทะเบียนของ iopamidol ในประเทศไทย 3 ทะเบียนตำรับ โดยจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาพบข้อความคำเตือนดังกล่าวแล้ว และในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังฯ พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 963 ฉบับ จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยไม่พบเหตุการณ์เกี่ยวกับ acute generalised exanthematous pustulosis เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำคัญที่พบเช่น rash pustular 1 ฉบับ rash erythematous 71 ฉบับ rash maculo-papular 108 ฉบับ</p> <p>(2) พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ cetuximab ในประเทศไทย 1 ทะเบียนตำรับ โดยจากการตรวจเอกสารกำกับยาพบข้อความคำเตือนดังกล่าวแล้ว และในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังฯ พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 164 ฉบับ โดยไม่พบภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำคัญที่เกี่ยวข้อง เช่น อาการชัก 2 ฉบับ</p> |  <p>https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0008.html</p> |

| รพ. | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|------------|-----------|--|--------------------|-------|----------------|------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่างตรวจสอบ | | |
| | | | <p>3. Ritodrine hydrochloride (injections) ในส่วนของคำเตือน 3.1 Important Precautions <u>ได้รับรายงานการเกิดภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ ในทารกคลอดก่อนกำหนดจากมารดาที่ใช้ยาดังกล่าว จึงแนะนำให้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือด ในทารกที่คลอดก่อนกำหนดจากมารดาที่รับยาดังกล่าวทุกรายแม้ไม่แสดงอาการของภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงก็ตาม</u> <u>ได้รับรายงานการเกิดภาวะระดับโพแทสเซียมในเลือดสูงในทารกคลอดก่อนกำหนด จากมารดาที่ใช้ยาดังกล่าว จึงแนะนำให้ติดตาม ECG และระดับโพแทสเซียมในเลือด ในทารกที่คลอดก่อนกำหนดจากมารดาที่รับยาดังกล่าวทุกรายแม้ไม่แสดงอาการของภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงก็ตาม</u></p> <p>3.2 Drug Interactions Precautions for Co-administration <u>เมื่อใช้ยาดังกล่าวร่วมกับ Magnesium sulfate hydrate (injection) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูง ในทารกคลอดก่อนกำหนด</u></p> <p>3.3 ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่ม : ภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงอาจเกิดในทารกคลอดก่อนกำหนด</p> <p>4. Cetuximab (genetical recombination) ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่ม ภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ <u>โดยภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ มักทำให้เกิดอาการ prolonged QT, convulsion, numbness, general malaise โดยควรระวังในผู้ที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ หรือภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ และระดับอิเล็กโทรไลต์ในเลือดไม่ปกติ จึงแนะนำให้ติดตามระดับอิเล็กโทรไลต์ในเลือดของผู้ป่วยที่ได้รับยาอยู่เสมอ</u></p> <p>5. Durvalumab (genetical recombination) ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่ม: Immune thrombocytopenic purpura</p> | ✓ | ✓ | | | |

| ที่ | หัวข้อข่าว | ผลิตภัณฑ์ | สาระสำคัญของข่าว | ข้อมูลทะเบียนในไทย | | | ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย | แหล่งข่าว |
|-----|------------|-----------|--|--------------------|-------|--------------------|----------------------------|-----------|
| | | | | มี | ไม่มี | ระหว่าง ตรวจสอบ | | |
| | | | <p>6. lopamidol</p> <p>ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่มข้อความในหัวข้อ Reactions Skin disorder: <u>acute generalised exanthematous pustulosis</u> <u>small pustules</u></p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec</p> <p>7.1 Important Precautions</p> <p>พบการเกิดภาวะ <u>Thrombotic microangiopathy</u> โดยควรสังเกตอาการคลื่นไส้ อาเจียน พบจ้ำเลือด และปัสสาวะลดลง (<u>oliguria</u>) จึงแนะนำให้ติดตามผลทดสอบทางด้านโลหิต (<u>haematology</u>) การทำงานของไตอยู่เสมอ</p> <p>ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญทางคลินิก เพิ่ม <u>Thrombotic microangiopathy</u></p> | | ✓ | | | |
| | | | | | ✓ | | | |