



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



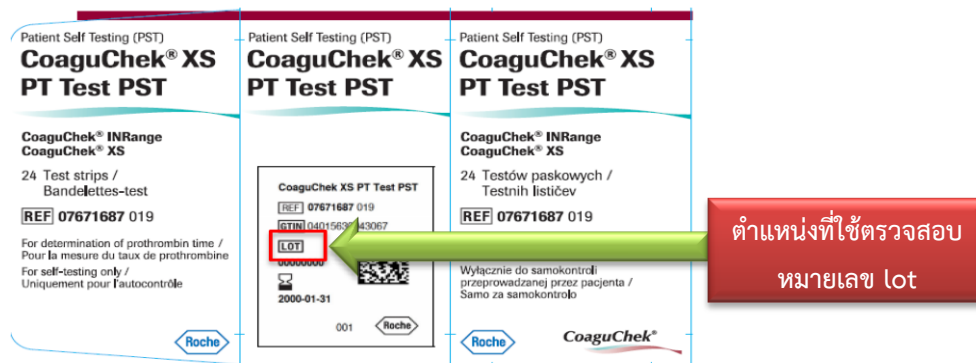
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 45 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 12 ตุลาคม 2561

แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ CoaguChek XS PT Test, CoaguChek XS PT Test PST และ CoaguChek PT Test ของบริษัท โรช ไคแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบการแข็งตัวของเลือดชื่อ CoaguChek XS PT Test, CoaguChek XS PT Test PST และ CoaguChek PT Test เนื่องจากให้ผล INR สูงกว่าความเป็นจริง **เมื่อมี INR มากกว่า 4.5** อาจส่งผลต่อการรักษาผู้ป่วย นำเข้าโดยบริษัท โรช ไคแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด มีรายละเอียดดังนี้

Product name	Lot number
CoaguChek XS PT Test	272167xx ถึง 334498xx
CoaguChek XS PT Test PST	272167xx ถึง 334498xx
CoaguChek PT Test	272170xx ถึง 353606xx



ข้อแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- หากท่านมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและผลการทดสอบมีค่า INR > 4.5 ควรตรวจด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการอื่นเพิ่มเติมหรือใช้ผลิตภัณฑ์ lot ที่ไม่ได้รับผลกระทบ ทั้งนี้ ผลการทดสอบที่มีค่า INR ≤ 4.5 จะไม่ได้รับผลกระทบ

ข้อแนะนำสำหรับประชาชน

- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีว่าเป็น lot ที่ได้รับผลกระทบหรือไม่
- หากท่านใช้ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจด้วยตัวเอง (self- testing) แล้วมีค่า INR > 4.5 ให้ปรึกษาแพทย์ทันที ไม่ควรปรับขนาดยาหรือหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th