

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมกราคม 2556

ในช่วงเดือนมกราคม 2556 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ดังนี้

#### 1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,786 ฉบับ ดังนี้

1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 799 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 185 ฉบับ (ร้อยละ 23.15)

1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายแบบ internet 2,931 ฉบับ เป็น ADR ชนิดร้ายแรง 669 ฉบับ (ร้อยละ 22.82)

1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 56 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 41 ฉบับ และ ชนิดร้ายแรง 12 ฉบับ รายละเอียดรายงานชนิดร้ายแรง ดังนี้

- รายงาน 4 ฉบับ ภายหลังจากการใช้ยา actilyse<sup>®</sup> ฉีดเข้าเส้นเลือดเพื่อรักษา acute ischemic stroke ผู้ป่วยเกิด sepsis 1 ราย เกิด intracerebral hemorrhage 1 ราย เกิด symptomatic intracerebral hemorrhage 1 ราย และ brain herniation, malignant middle cerebral artery 1 ราย ผลที่เกิดขึ้น (outcome) ผู้ป่วยเสียชีวิตทั้ง 4 ราย
- รายงาน 3 ฉบับภายหลังจากการใช้ยา tassigna<sup>®</sup> (nilotinib 200 มิลลิกรัม) ผู้ป่วยชายอายุ 32 ปี เกิด failure to treatment ผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ผู้ป่วยหญิงอายุ 59 ปี เกิด bone marrow suppression ไม่ทราบผลที่เกิดขึ้น และผู้ป่วยชายอายุ 35 ปี เกิด thrombosis ไม่ทราบผลที่เกิดขึ้น
- รายงาน 1 ฉบับ เป็นผู้ป่วยชายอายุ 62 ปี ภายหลังจากได้รับยา fluticasone propionate/salmeterol xinafoate evohaler เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้แก่ rash, inflammation in the oral cavity, worsening asthma ผู้ป่วยหยุดใช้ยาผลหายเป็นปกติ โดยไม่มีร่องรอยเดิม
- รายงาน 1 ฉบับเป็นหญิงอายุ 58 ปี ภายหลังจากได้รับยา lapatinib<sup>®</sup> (tykerb 250 มิลลิกรัม) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hypothyroidism ผลผู้ป่วยดีขึ้นแต่ยังไม่หาย
- รายงาน 1 ฉบับเป็นชายอายุ 85 ปี ได้รับยา gracevit (sitaloxacin) และเกิดอาการชักผู้ป่วยต้องเข้าโรงพยาบาล ไม่ทราบผลที่เกิดขึ้น
- รายงาน 1 ฉบับเป็นชายอายุ 2 เดือน ภายหลังจากได้รับ infarix IPV Hib<sup>®</sup> 1 ชั่วโมงเกิด hypotonic และ hyporesponsiveness เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลผลผู้ป่วยหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม
- รายงาน 1 ฉบับเป็นหญิงอายุ 67 ปี ภายหลังจากได้รับยา lenalidomide เกิด renal failure และ blood disorder ไม่สามารถติดตามผลที่เกิดขึ้นได้

2. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 13 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่

- 2.1 Praxair Inc., Grab 'n Go Vantage Portable Oxygen Cylinder Units: Class I Recall - Risk of Fire Inside Cylinder Unit
- 2.2 Fisher and Paykel Healthcare Reusable Breathing Circuit: Class I Recall - Pinholes in Tubes
- 2.3 Zolpidem Containing Products: Drug Safety Communication - FDA Requires Lower Recommended Doses Including Ambien, Ambien CR, Edluar, and Zolpimist
- 2.4 Mobius brand Mitosol (mitomycin for solution) Kit for Ophthalmic Use: Recall-May Not be Sterile
- 2.5 Metal-on-Metal Hip Implants: Safety Communication - Updated Safety Recommendations
- 2.6 European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn
- 2.7 Ferrous Sulfate Tablets, 325 mg Labeled as Rugby Natural Iron Supplement: Recall - Bottle May Contain Meclizine HCl 25 mg Tablets
- 2.8 Bausch and Lomb 27G Sterile Cannula Packed in Amvisc and Amvisc Plus Ophthalmic Viscosurgical Devices (OVD): Class I Recall - Cannulas May Leak or Detach From the Syringe
- 2.9 Samsca (tolvaptan): Drug Warning - Potential Risk of Liver Injury
- 2.10 Super Power: Recall - Undeclared Ingredient
- 2.11 Lactated Ringers and 5 Percent Dextrose Injection, USP, 1000 ML, Flexible Containers: Recall - Due to Non-Sterility
- 2.12 ycor Viewsite Brain Access System (VBAS): Class 1 Recall - Unidentified Fiber Found on Device
- 2.13 European Medicines Agency update on Diane 35 and generics used in the treatment of acne

3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนมกราคม 2556 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน รวมจำนวน 21 รายการ ดังนี้

- 1) การยกเลิกทะเบียนยาแผนโบราณโดยประเทศมาเลเซีย 4 รายการ ได้แก่
  - ยา JT Cordyceps Mycelium (Cordyceps Militaris Mycelium 320 mg) เนื่องจากตรวจพบสาร thiodimethyl-sildenafil

- ยา Kapsul Benkwat Ginseng Plus 500 mg เนื่องจากตรวจพบสาร yohimbine (สมุนไพรจากธรรมชาติซึ่งมีฤทธิ์แก้ไขอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ)
  - ยา MYMEN PLUS Capsule 400mg เนื่องจากตรวจพบสาร tadalafil
  - ยา Jin Fei Cao San Extract Powder “Sheng Chang” เนื่องจากตรวจพบสาร ephedrine และ pseudoephedrine
- 2) การถอนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณโดยบริษัทยาในดารุสซาลาม จำนวน 12 รายการ ได้แก่
- ยา Flu Tulang Tablet untuk Pria dan Wanita เนื่องจากตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน phenylbutazone, acetaminophen และ dexamethasone
  - ยา P57 Hoodia Cactus Slimming Capsules เนื่องจากตรวจพบตัวยา sibutramine
  - ยา Slimia Weight Loss Capsule เนื่องจากตรวจพบตัวยา sibutramine
  - ยา Rapid Slimming เนื่องจากตรวจพบตัวยา sibutramine และ phenolphthalein
  - ยา Acai Berry ABC 500mg Soft Gel เนื่องจากตรวจพบตัวยา sibutramine
  - ยา Tawon Liar Kapsul เนื่องจากตรวจพบตัวยา aminopyrine และ dipyrone
  - ยา Linchee Ginseng Ko Pian Yuan เนื่องจากตรวจพบตัวยา dexamethasone และ chlorpheniramine
  - ยา Rentan Capsules เนื่องจากตรวจพบตัวยา dexamethasone
  - ยา Xyipaodaotianliang Yinguohongyuanshengwu เนื่องจากตรวจพบตัวยา sildenafil
  - ยา Super JiTU เนื่องจากตรวจพบตัวยา sildenafil
  - ยา Emperor Huang Saint Medicine เนื่องจากตรวจพบตัวยา sildenafil
  - ยา Sehat Langsing เนื่องจากตรวจพบตัวยา sibutramine

3) การระงับการจำหน่ายยา TREDAPTIVE™ (extended release niacin/ laropiprant)

ชั่วคราว โดยประเทศสิงคโปร์ จากผลการศึกษาเบื้องต้นของ HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2- Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) ซึ่งพบว่าการใช้ยา TREDAPTIVE™ จะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (แต่ไม่ถึงกับเสียชีวิต) บางอย่าง

4) การหยุดจำหน่ายและถอนผลิตภัณฑ์ออกจากร้านขายยาโดยกัมพูชา จำนวน 1 รายการ ได้แก่ ยา VIAGRA® 100 mg (sildenafil) ที่ไม่มีเลขทะเบียนบนกล่องผลิตภัณฑ์ จึงเป็นการนำเข้าฯ ที่ผิดกฎหมาย

- 5) การเรียกคืนและยุติการจัดแจ้งเครื่องสำอางโดยมาเลเซีย จำนวน 3 รายการ ได้แก่
- MULTI CREAM เนื่องจากตรวจพบสาร tretinoin
  - DQISTEE NIGHT CREAM เนื่องจากตรวจพบสารปรอทในระดับสูง
  - DQISTEE BEAUTY DAY CREAM เนื่องจากตรวจพบสารปรอทในระดับสูง

3.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ให้กับประเทศอาเซียน จำนวน 7 รายการ ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เฉพาะรุ่นการผลิตที่มีปัญหา ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม SATINIQUE/SATINIQUE LUSTERTONE - GOLDEN BROWN

- รุ่นการผลิตที่ 1112192 เนื่องจากตรวจไม่พบสารสำคัญ p-phenylenediamine
- โฟมโกนหนวด FM BY FEDERICO MAHORA/SHAVING FOAM รุ่นการผลิตที่ 07511 เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ acrylamide
  - ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม SOFEI/ELASTIC CURLY STYLE LOTION รุ่นการผลิตที่ 21-04-20 เนื่องจากตรวจพบสารห้ามใช้ acrylamide
  - ลิปสติก AVON/SIMPLY PRETTY COLORBLISS SPARKLES LIPSTICK-DAZZLING ROSE วันที่ผลิต 240612 เนื่องจากตรวจพบตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้
  - ลิปสติก AVON/SIMPLY PRETTY COLORBLISS LIPSTICK-DARING RED วันที่ผลิต 010612 เนื่องจากตรวจพบตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้
  - ลิปสติก AVON/SIMPLY PRETTY COLORBLISS LIPSTICK-FRESH MELON DAZZLING ROSE วันที่ผลิต 240612 เนื่องจากตรวจพบตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้
  - ลิปสติก CELLIO/PURE COLOR ESSENCE LIPSTICK วันที่ผลิต 2012.06.26 เนื่องจากตรวจพบตะกั่วซึ่งเป็นสารห้ามใช้