

สรุปข่าวความปลอดภัยทาง Internet

ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2555

1. Bedford Laboratories Issues A Voluntary Nationwide Patient Level Recall Of Acetylcysteine Solution, USP, LOT 1877093

บริษัท Bedford Laboratories แจ้งความคืบหน้าจากกรณีเรียกคืนยาแบบสมัครใจตั้งแต่วันที่ 30 ธันวาคม 2554 ที่ผ่านมา ยาดังกล่าวคือ Acetylcysteine Solution, USP, (เป็นยาที่ผลิตให้กับบริษัท Roxane Laboratories, Inc.) ขนาด 20%, 30 ml/vial-NDC#0054-3026-02 lot 1877093 ซึ่งระบุวันหมดอายุเดือนมิถุนายน 2556 สาเหตุการเรียกคืนยาเนื่องจากพบเศษแก้วในหลอดยา lot no. ดังระบุไว้ข้างต้น อย่างไรก็ตามยังไม่พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ และการ update ข้อมูลนี้เพื่อแจ้งว่ายังไม่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ใน lot อื่นๆ อีกนอกเหนือจากที่ระบุไว้แล้วนั้น

Acetylcystein ที่ใช้เพื่อการสูดดมนี้ จะใช้ผ่านเครื่องพ่นหายใจ แต่สามารถใส่ลงไปในหลอดลม หรือแขนงท่อหลอดลมระหว่างการส่องกล้องตรวจทางเดินหายใจ ซึ่งเศษแก้วที่พบอาจไปอุดตันหลอดลมทำให้เกิดการสำลัก หอบหืด หายใจติดขัด และไอเป็นเลือดได้ การสูดหายใจเอาเศษแก้วเล็กๆนี้อาจทำให้เกิดการติดเชื้อซ้ำ (เนื่องจากอุดตันทางเดินหายใจและการขจัดสารคัดหลั่งลดลง) สำหรับโรงพยาบาล ห้องฉุกเฉิน คลินิก แพทย์ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกฝ่าย ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับผู้ป่วยและควรคืนผลิตภัณฑ์เพื่อการรับประกันสินค้าทันที

(หมายเหตุ ไม่มีสินค้าดังกล่าวในประเทศไทย)

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm290204.htm>

2. FDA Drug Safety Communication: Important drug interactions between Victrelis(boceprevir) and ritonavir-boosted human immunodeficiency virus (HIV) protease inhibitor drugs

US FDA ประกาศแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเรื่องการเกิดปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา Victrelis (boceprevir) และยา atazanavir, lopinavir, darunavir ซึ่งหากมีการใช้ยาพร้อมกันจะทำให้ประสิทธิภาพของยาลดลง ผู้ป่วยไม่ควรหยุดใช้ยาเองโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ และหากมีข้อสงสัยควรติดต่อสอบถามแพทย์ สำหรับแพทย์ที่รักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นทั้งตับเอกเสบเรื้อรังจากไวรัสซีและมีภูมิคุ้มกันร่างกายบกพร่องจากเชื้อไวรัส และได้รับยา Victrelis ร่วมกับยาต้านไวรัส ritonavir ควรติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดต่อการสนองของ hepatitis C virus (HCV) และโอกาสในการกลับเป็นซ้ำของ HCV และ HIV

การศึกษาปฏิกิริยาต่อกันของยาระหว่าง boceprevir (Victrelis) กับ ritonavir (Norvir) ในสูตรผสมกับยา atazanavir(Reyataz)หรือ ยา darunavir(Prezista), หรือกับยา Kaletra (lopinavir /ritonavir) มีผลลดระดับยารักษา HIV ในกระแสเลือดและยา boceprevirในร่างกาย ทั้งนี้ US FDA จะปรับฉลากยา Victrelisโดยบรรจุข้อมูล drug interactions ดังกล่าวไว้ด้วย

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm291119.htm#sa>

3. FDA Drug Safety Communication: *Clostridium difficile*-associated diarrhea can be associated with stomach acid drugs known as proton pump inhibitors (PPIs)

US FDA แจ้งว่าการใช้ยาการรักษาโรคกระเพาะกลุ่ม proton pump inhibitors (PPIs) อาจมีผลเกี่ยวข้องต่อการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดท้องร่วงจากเชื้อ *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile*-associated diarrhea (CDAD) ดังนั้นการรักษาโรคในผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่ม PPIs จึงอาจมีอาการท้องร่วงเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยควรพบแพทย์ทันทีหากใช้ยากกลุ่มนี้อยู่ และมีอาการท้องเสียโดยไม่มีดีขึ้น

US FDA อยู่ระหว่างดำเนินการกับผู้ผลิตยาเพื่อเพิ่มข้อมูลในฉลากยากกลุ่ม PPIs เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดอาการท้องเสียที่สัมพันธ์กับเชื้อ *Clostridium difficile* (*C. difficile*) ขณะเดียวกันได้ทบทวนในผู้ใช้ยากกลุ่ม histamine H₂ receptor blockers ด้วย ยากลุ่มนี้ใช้รักษาภาวะโรคต่างๆ เช่น gastroesophageal reflux disease (GERD), แผลในกระเพาะและลำไส้เล็ก(stomach and small intestine ulcers) และ heartburn รายชื่อยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดทั้งแบบใช้ใบสั่งแพทย์และจำหน่าย OTC ดังตารางข้างท้ายนี้

Table 1: Prescription Proton Pump Inhibitor (PPI) Drugs

Generic name	Found in brand name(s)
dexlansoprazole	Dexilant
esomeprazole magnesium	Nexium
esomeprazole magnesium and naproxen	Vimovo
lansoprazole	Prevacid

Generic name	Found in brand name(s)
omeprazole	Prilosec
omeprazole and Sodium bicarbonate	Zegerid
pantoprazole sodium	Protonix
rabeprazole sodium	AcipHex

Table 2: Over-the-Counter (OTC) Proton Pump Inhibitor (PPI) Drugs

Generic name	Found in brand name(s)
lansoprazole	Prevacid 24HR
omeprazole magnesium	Prilosec OTC
omeprazole and sodium bicarbonate	Zegerid OTC
omeprazole	Omeprazole

Table 3: Prescription H₂ Receptor Blocker Drugs

Generic name	Found in brand name(s)
cimetidine	Tagamet
famotidine	Pepcid, Duexis
nizatidine	Axid, Nizatidine
ranitidine	Zantac, Tritec

Table 4: Over-the-Counter (OTC) H₂ Receptor Blocker Drugs

Generic name	Found in brand name(s)
cimetidine	Tagamet HB
famotidine	Pepcid Complete, Pepcid AC
nizatidine	Axid AR
ranitidine	Zantac

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

4. Hand-held Dental X-Ray Units: FDA Safety Communication - Unreviewed

Products May Not Be Safe or Effective

US FDA แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ ทันตแพทย์ ผู้ให้บริการทางทันตกรรมและสัตวแพทย์ถึงการจำหน่ายสิ่งผิดกฎหมายที่เป็นเครื่องเอกซเรย์ฟันแบบพกพา(hand-held dental X-ray units)ซึ่งไม่ได้รับการตรวจสอบจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา สินค้าดังกล่าวมีการจำหน่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ตโดยผู้ผลิตต่างประเทศและนำเข้าส่งตรงให้กับผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกา เครื่องมือเหล่านี้ อาจไม่มีประสิทธิภาพหรือปลอดภัย และอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับรังสี X-ray โดยไม่จำเป็นและเกิดอันตรายได้

เครื่องเอกซเรย์ฟันแบบพกพาที่จำหน่ายได้นั้นผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยด้านรังสีจาก FDA และต้องติดฉลากแสดงถึงการรับรอง ความปลอดภัย และหมายเลขเครื่องนั้นๆ ข้อความทุกอย่างต้องแสดงเป็นภาษาอังกฤษ และติดแนบถาวรหรือสลักไว้บนตัวเครื่องเพื่อให้เห็นชัดเจนว่าเครื่องนั้นสามารถใช้งานได้

ขอแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์มีดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบว่าเครื่องมือนั้นผ่านการรับรอง มีค่าเดือน และหมายเลขเครื่องบนฉลาก ตามมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA

- สอบถามผู้จำหน่ายว่าเครื่องมือนั้นผ่านการตรวจสอบหรือทบทวนจาก FDA อย่างชัดเจนแล้วหรือไม่

- ตรวจสอบข้อมูลเครื่องที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายทาง [FDA Medical Device Approvals and Clearances searchable database](#)

ผู้อยู่ในรัฐต่างๆ ของสหรัฐอเมริกาหากมีข้อกังวลถึงเครื่องมือที่ใช้ว่าได้มาตรฐานหรือปลอดภัยหรือไม่สามารถติดต่อหน่วยงาน

รัฐตามรายชื่อที่ระบุไว้ใน [The Conference of Radiation Control Program Directors \(CRCPD\)](#)

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291539.htm>

5. Wholistic Herbs, Inc. "Koff and Kold" and "Kold Sore" Spray: Recall - Non-Sterile Products

บริษัท Wholistic Herbs Inc. แจ้งว่าได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทุกชนิดของ "Koff & Kold" สเปรย์สารสกัดสมุนไพรและ "Kold Sore" สเปรย์แร่ธาตุจากท้องทะเล ทั้งนี้ Koff & Kold มีวิธีใช้โดยพ่นเข้าไปในจมูกและคอเพื่อรักษาอาการหวัด ไซ้หวัดใหญ่ ไอ คัดจมูก และไซนัสอักเสบ สำหรับ Kold Sore เป็นสเปรย์เหลวฉีดพ่นในดวงตา รักษาอาการตาแห้งและตาแดง ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ยังให้ใช้สำหรับพ่นใส่ในจมูกสำหรับอาการไซนัสจากการแพ้ฝุ่นละออง เกสร นอกจากนี้ยังพ่นใส่ริมฝีปาก อวัยวะเพศ เพื่อรักษาเริม งูสวัด และสำไส้

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ได้ทดสอบความปลอดภัยอย่างเหมาะสม การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับดวงตาอาจทำให้เกิดการติดเชื้อและมีปัญหาการมองเห็นได้ นอกจากนี้หากใช้พ่นทางจมูกอาจนำไปสู่การติดเชื้อทางเดินหายใจ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหลายดังกล่าวนี้เกิดขึ้นเนื่องจากการตรวจสอบของ US FDA พบประเด็นต่างๆ ตามปรากฏในฉลาก

"Koff & Kold" and "Kold Sore" จำหน่ายทั่วสหรัฐอเมริกาผ่านร้านค้าต่างๆที่ตั้งอยู่ในเท็กซัส, แคลิฟอร์เนีย, วอชิงตัน, เวอร์จิเนีย, นิวเจอร์ซีย์, นิวยอร์ก, แมรีแลนด์, อิลลินอยด์, จอร์เจีย, เนวาดา, อริโซนา, นอร์ท แคโรไลนา, เซาท์ แคโรไลนา และ

ฟลอริดา นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ยังจำหน่ายไปยังคลินิกรักษาแบบ
ฝังเข็มและองค์กรต่างๆทางเว็บไซต์ของบริษัท
www.naturalapothecary.com หนึ่งผลิตภัณฑ์สเปรย์ทั้ง 2 ชนิดนี้
เริ่มจำหน่ายมาตั้งแต่เดือนมีนาคม ปี 2009 จนตลอดเดือน
กุมภาพันธ์ ปี 2012 ผู้บริโภคที่ซื้อสินค้าไปควรหยุดใช้และนำคืน
ร้านค้าที่จำหน่ายเพื่อเรียกเงินคืน

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291534.htm>

6. New Jersey company agrees to halt production of unapproved dental devices

บริษัท Accurate Set Inc., of Newark, N.J. โดย Cornell L. Adams ซึ่งเป็นเจ้าของและประธานบริษัทได้ตัดสินใจยุติการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์แล้วตามคำสั่งศาล โดยบริษัทต้องหยุดดำเนินการจนกระทั่ง US FDA อนุญาตและมีความชัดเจนในผลิตภัณฑ์ต่างๆของบริษัทแล้วเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรมเช่น วัสดุตกแต่ง อุด ซ่อมฟัน เป็นต้น นอกจากนี้การผลิตใดๆก็ตามที่จะเกิดขึ้นในอนาคตต้องเป็นไปตามคุณภาพมาตรฐานของ FDA เท่านั้น

US FDA ได้ตรวจสอบกลุ่มผลิตภัณฑ์ Accurate Set ระหว่างเดือนธันวาคม ปี 2010 ถึงเดือนมกราคม ปี 2011 พบว่ามี การละเมิดกฎด้านระบบคุณภาพและการปฏิบัติการที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค นอกจากนี้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยบริษัท เช่น Setacure Self Curing Polymer และ Self Cure Tooth Shade Acrylic ยังมีได้ผ่านการตรวจสอบในขั้นตอนก่อนอนุญาตจำหน่ายในท้องตลาด (premarket) เช่นกัน

คำสั่งดังกล่าวมีผลหลังจากการลงนามโดยผู้พิพากษา Susan D. Wigenton แห่งรัฐนิวเจอร์ซีย์เมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2012 ที่ผ่านมา ทั้งนี้ FDA แนะนำผู้ให้บริการทางการแพทย์หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นและติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ หากพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้รายงานไปที่ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm291648.htm>

7. Vitamin B and fish oil fail to prevent cancer

สำนักข่าวรอยเตอร์รายงานผลการวิจัยที่ได้รับการเปิดเผยจาก Valentina Andreeva หัวหน้าทีมวิจัยจาก University of Paris พบว่าการศึกษาทดลองในประเทศฝรั่งเศสในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจซึ่งรับประทานวิตามินบี หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมกรดไขมันโอเมก้า-3 ไม่มีผลลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็ง และยังพบว่าในกลุ่มผู้หญิงจำนวนหนึ่งที่รับประทานน้ำมันปลาอาจมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็ง

วัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อทดสอบผลของการรับประทานกรดไขมันโอเมก้า-3, วิตามินบี หรือรับประทานทั้ง 2 ชนิดที่มีต่อโรกระบบหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจหรือโรคลม นอกจากนี้ยังศึกษาถึงผลอื่นๆที่อาจเกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารเสริมนั้นด้วย

นักวิจัยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 4 กลุ่ม กลุ่ม 1 รับประทานวิตามิน บี 2 เม็ดต่อวัน อีกกลุ่มหนึ่งรับประทานโอเมก้า-3 จำนวน 2 เม็ดต่อวัน กลุ่มที่ 3 รับประทานทั้งสองชนิด และกลุ่มที่ 4 รับประทานยาหลอก เกือบ 5 ปี Andreeva และคณะจากสถาบัน

French national medical research institute (INSERM) ตรวจสอบร่องรอยการเกิดมะเร็งในกลุ่มที่ศึกษา ในจำนวนมากกว่า 2,000 รายที่เสร็จสิ้นการทดลอง มี 174 รายเป็นมะเร็งและในจำนวนนี้ เสียชีวิต 58 ราย

นักวิจัยระบุว่า การรับประทานอาหารเสริมติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในประชากรบางกลุ่มได้ อย่างไรก็ตาม สิ่งที่ได้พบจากการศึกษานั้น ไม่ได้หมายความว่า การรับประทานน้ำมันปลาจะเป็นตัวการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดมะเร็ง ผลจากการค้นพบนี้ ยังไม่สามารถระบุถึงข้อแนะนำแก่สาธารณชนต่อการรับประทานอาหารเสริมดังกล่าว ช่างต้นได้ จนกว่าจะได้รับการยืนยันจากการศึกษาอื่นๆ ก่อน

<http://www.reuters.com/article/2012/02/14/us-vitamin-b-fish-oil-idUSTRE81D1TT20120214>

8. Antibiotics no help against most sinus infections: study

นักวิจัยจากสหรัฐอเมริกาตีพิมพ์ผลงานเผยแพร่ใน the Journal of the American Medical Association ระบุว่า การรับประทานยาปฏิชีวนะ ไม่ได้ช่วยให้ผู้ป่วยหายจากอาการเป็นไซนัสอักเสบหรือมีอาการดีขึ้นเร็วกว่าการรับประทานยาหลอก

ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อจาก University of British Columbia in Vancouver, Canada ระบุว่า ผู้ที่เป็นไซนัสอักเสบ จำนวนน้อยกว่า 2 เปอร์เซ็นต์ เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย ส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส ดังนั้น การรับประทานยาปฏิชีวนะ จึงไม่ใช่สิ่งจำเป็น นอกจากนี้ มักมีการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่ถูกต้อง ดังนั้น ควรระมัดระวังหากจ่ายยาให้ผู้ป่วยกลับบ้าน

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการ committee at the Infectious Diseases Society จะพัฒนาแนวทางการใช้ยาต้านการติดเชื้อ เฉพาะกลุ่มที่ใกล้เคียงกับการติดเชื้อแบคทีเรียต่อไป คู่มือแนวทางปฏิบัติที่เผยแพร่อยู่นั้น แนะนำให้ใช้ยารักษาเฉพาะผู้ป่วยที่มี

อาการอย่างน้อย 10 วันและมีอาการแยลงเรื่อยๆ พร้อมกับมีการเจ็บป่วยรุนแรง มีไข้สูง และอาการอื่นๆ หรือผู้มีอาการดีขึ้นแล้วแต่กลับเป็นซ้ำอีก

<http://www.reuters.com/article/2012/02/15/us-sinus-idUSTRE81E05520120215>

9. Counterfeit Version of Avastin in U.S. Distribution

US FDA แจ้งเตือนแพทย์และผู้ป่วยเกี่ยวกับยาปลอม Avastin 400mg/16mL ที่มีการซื้อขายและใช้โดยแพทย์จำนวนหนึ่งในสหรัฐอเมริกา ยาชนิดนี้ใช้เพื่อการรักษามะเร็งสำหรับผู้ป่วยที่รักษาในคลินิก, โรงพยาบาล, และสถานปฏิบัติการของแพทย์ ยาปลอม Avastin ไม่มีส่วนประกอบของสารออกฤทธิ์ bevacizumab ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาตามจำเป็น

ยาที่ผลิตโดยบริษัทRoche และติดฉลาก Avastin ได้รับอนุญาตจาก US FDA ให้ทำการตลาดจำหน่ายได้เฉพาะในต่างประเทศ บริษัท Roche ระบุว่ายา Avastin ปลอมอาจมีกล่องบรรจุ ดังนี้

- ติดฉลากแสดงชื่อผู้ผลิต Roche
- หมายเลขการผลิตเริ่มต้น ด้วย B6010, B6011 หรือ B86017

สำหรับยา Avastin ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาจะจำหน่ายโดยบริษัท Genetech(เป็นหนึ่งในบริษัทภายใต้ Roche)โดย US FDA ไม่อนุญาตให้ใช้สัญลักษณ์ของ Roche บนกล่องหรือหลอดยา นอกจากนี้สิ่งที่อนุญาตให้บริษัท Genetech ใช้แสดงบนภาชนะหรือหลอดบรรจุยา จะประกอบด้วยหมายเลขการผลิต 6 ตัว วันหมดอายุที่เป็นอักษรของเดือนจำนวน 3 ตัว และปีที่หมดอายุจำนวน 4 ตัว(เช่น JAN 2014)

แพทย์จำนวน 19 รายในสหรัฐอเมริกาที่ซื้อยาซึ่งไม่ได้รับอนุญาตและอาจเป็นยาปลอม Avastin จากบริษัท Quality Specialty Products (QSP) ที่รู้จักในนาม Montana Health Care Solutions โดยมี Volunteer Distribution ในเมือง Gainesboro รัฐเทนเนสซี เป็นผู้จัดจำหน่ายนั้น US FDA ขอให้แพทย์หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ใดๆที่ซื้อจากบริษัทดังกล่าวเพราะไม่รับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเหล่านั้น

รูปภาพแสดงยาปลอม Avastin



<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm291960.htm>

10. Regeneca, Inc. Issues A Voluntary Nationwide Recall Of A Specific Lot Of RegenArouse Because Of Potential Health Risks

บริษัท Regeneca ได้เรียกคืนยาแบบสัปดาห์ โดยยาดังกล่าวนั้นคือ RegenArouse, Lot Number 130100 เนื่องจาก USFDA ได้ตรวจพบสาร **Tadalafil** ซึ่งไม่ได้รับอนุญาตให้ใส่ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ การใช้ผลิตภัณฑ์อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเนื่องจากสาร **Tadalafil** อาจเกิดปฏิกิริยากับไนเตรทที่พบในยาซึ่งแพทย์สั่งใช้บางชนิด (เช่น nitroglycerin) และอาจทำให้

ความดันเลือดต่ำในระดับที่เป็นอันตรายได้ US FDA ได้ให้คำแนะนำนี้ต่อผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน ความดันสูง โคเลสเตอรอลสูง หรือเป็นโรคหัวใจซึ่งมักรับประทานยากกลุ่ม nitrates ทั้งนี้ภาวะ ED(erectile dysfunction) เป็นปัญหาที่มักเกิดขึ้นกับผู้ชายที่เป็นโรคดังกล่าวเหล่านี้

ยา RegenArouse มีการจำหน่ายผ่านทาง Internet ให้แก่ผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกาและแปซิฟิก ในช่วงระหว่างวันที่ 29 พฤศจิกายน 2011 ถึง 10 กุมภาพันธ์ 2012 ยาดังกล่าวเป็นแคปซูล สีชมพูบรรจุใน foil ระบุวันหมดอายุ 12/5/2013 และมี UPC code of 816860010079

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm292537.htm>

11. McNeil Consumer Healthcare Announces Voluntary Nationwide Recall of Infants' TYLENOL Oral Suspension, 1 oz. Grape Due to Dosing System Complaints

บริษัท McNEI ได้เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ยาดังกล่าวคือ ยาลดไข้ แก้ปวด Tylenol ชนิดน้ำรสองุ่น (Infants' TYLENOL Oral Suspension) ขนาด 1 ออนซ์เป็นชนิดที่ใช้สำหรับเด็กทารก ยาที่เรียกคืนจำนวน 7 lots คาดว่ามีประมาณ 574,000 ขวดจำหน่ายแบบ OTC ในร้านค้าส่งและปลีกทั่วสหรัฐอเมริกา สาเหตุเนื่องจากมีผู้บริโภคจำนวนหนึ่งร้องเรียนบริษัทเกี่ยวกับเครื่องวัดขนาดยาที่เป็นแบบหลอดดูด(dosing syringe)ซึ่งผู้ปกครองจะต้องสวมใส่ลงส่วนบนขวดยาเพื่อวัดขนาดยาที่เหมาะสม ในกรณีดังกล่าวบางครั้งส่วนที่เรียกว่า flow restrictor อาจหลุดเข้าไปในหลอดยา สำหรับผลิตภัณฑ์ Tylenol สำหรับเด็กอายุ 2 ขวบหรือมากกว่ายังคงวางจำหน่ายอยู่ในท้องตลาด

จนถึงขณะนี้ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความเสี่ยงรุนแรงทางการแพทย์ ผู้บริโภคยังคงใช้ Tylenol สำหรับเด็กทารกที่มี flow restrictor อยู่บนขวดได้ แต่หากส่วนดังกล่าวหลุดลงไปในช่วงยา ผู้ปกครองไม่ควรใช้ยานั้นต่อ ทั้งนี้บริษัทได้หารือถึงวิธีการใช้เครื่องมือที่เหมาะสมและจะแจ้งแก่ผู้บริโภคต่อไป รายการยาที่เรียกคืนดังรายละเอียดในตารางตามแนบ รายการยาที่เรียกคืน

Product Name	Lot Numbers	UPC Code
Infants' TYLENOL Oral Suspension Grape	BIL0U00, BIL0V00, BIL3500, BJL2D00, BJL2E00, BJL2T00, BJL2U00	300450122308

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm292537.htm>

12. American Regent Initiates Nationwide Voluntary Recall Of Phenylephrine HCl Injection, USP, 1% 5 mL Vial, Lot# 0693 Due To Visible Particles

บริษัท American Regent ได้เรียกคืนยาแบบสมัครใจ เป็นยาฉีด Phenylephrine HCl 1% (10mg/mL), 5 mL Vial NDC # 0517-0405-25, Lot # 0693 วันหมดอายุ ตุลาคม ปี 2012 โดยเป็นเพียงขนาดและรุ่นการผลิตนี้เท่านั้นที่มีการเรียกคืน เนื่องจากกังวลในความปลอดภัยจากการพบชิ้นส่วนเล็กๆ ในตัวอย่างที่ตรวจสอบ ทั้งนี้ บริษัทได้เริ่มเรียกคืนยาตั้งแต่วันที่ 22 กุมภาพันธ์ที่ผ่านมา เป็นการเรียกคืนจากร้านค้าปลีกและโรงพยาบาล จนถึงขณะนี้บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ

โรงพยาบาล/ห้องฉุกเฉิน/ผู้ให้บริการด้านการแพทย์ควรหยุดใช้ทันทีและคืนยาแก่บริษัทรวมถึงผู้บริโภค/ผู้จัดจำหน่าย/ร้านค้า

ปลีก ที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ควรหยุดการใช้ยาเช่นกัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดยาแบบ IV โดยชิ้นส่วนอนุภาคที่พบในยาฉีดนั้น จะไปอุดตันการไหลเวียนของเส้นเลือดเล็กๆ ในปอด เกิดการอักเสบเฉพะที่(บวมแดง) และเกิดตุ่มผื่นนูน

Phenylephrine HCl Injection, USP ผลิตโดยบริษัท Luitpold Pharmaceuticals, Inc. จัดจำหน่ายโดย American Regent, Inc. (Shirley, NY) ในประเทศสหรัฐอเมริกา

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm292951.htm>

13. FDA announces safety changes in labeling for some cholesterol-lowering drugs

U.S. FDA ประกาศเปลี่ยนแปลงคำเตือนของยากลุ่ม statins ซึ่งเป็นยาลดโคเลสเตอรอล ชนิดไม่ดี((low-density lipoprotein cholesterol) โดยใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย ได้แก่ **Lipitor**(atorvastatin), **Lescol**(fluvastatin), **Mevacor**(lovastatin), **Altoprev**(lovastatin extended-release), **Livalo** (pitavastatin), **Pravachol** (pravastatin), **Crestor** (rosuvastatin), and **Zocor** (simvastatin) นอกจากนี้ยังรวมถึงยาสูตรผสม เช่น **Advicor** (lovastatin/niacin extended-release), **Simcor** (simvastatin/niacin extended-release), และ **Vytorin** (simvastatin/ezetimibe)

การเปลี่ยนแปลงฉลากยา statin มีดังนี้:

- ยกเลิกคำเตือนให้มีการติดตามเอ็นไซม์ในระดับของผู้ป่วยที่รับประทานยา statin ตามปกติ

เป็นระยะๆ แต่ให้มีคำเตือนเป็น ควรตรวจสอบเอ็นไซม์ระดับของผู้ป่วยก่อนเริ่มให้ยา statin และดูผลทางคลินิกก่อน เนื่องจาก US

FDA เห็นว่าการบาดเจ็บของตับอย่างร้ายแรงจากการใช้ยา statins นั้นพบได้น้อยมากและไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้นการติดตามผลตามปกติจึงไม่มี ประสิทธิภาพในการตรวจจับหรือป้องกันการเกิดผลข้างเคียงชนิดที่ พบได้น้อยมากดังกล่าวได้ ผู้ป่วยควรแจ้งแพทย์ทันทีหากพบปัญหา เกี่ยวกับตับดังนี้ เหนื่อย อ่อนเพลียผิดปกติ ไม่อยากอาหาร ปวด ท้องส่วนบน ปัสสาวะสีเหลืองเข้ม ผิวนเหลืองหรือตาขาว

- มีรายงานการใช้ยา statin ส่งผลต่อความทรงจำ(เกี่ยวกับ สมอง) ดังนั้นในฉลากยาจึง

ต้องให้ข้อมูลว่าผู้ป่วยอาจมีอาการหลงลืมหรือสับสนได้ โดยปกติ แล้วรายงานอาการผิดปกติที่เกิดกับผู้ป่วยมักจะไม่ร้ายแรงและหาย เป็นปกติเมื่อหยุดใช้ยา อย่างไรก็ตามผู้ป่วยควรแจ้งแพทย์หากมี อาการดังกล่าวเกิดขึ้น

- จากรายงานพบว่าการใช้ยามีผลเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่ง FDA เกรงว่าอาจมีความ

เสี่ยงเพิ่มขึ้นเล็กน้อยต่อการเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ได้รับยา และผู้ป่วยเบาหวาน type 2 ดังนั้นในฉลากยาจึงมีคำเตือนแพทย์ และผู้ป่วยถึงโอกาสเกิดความเสี่ยงนี้

- แพทย์ควรจำไว้ว่าคำแนะนำใหม่ในฉลากยา lovastatin นั้นมีหลายตัวที่อาจ

เกิดปฏิกิริยากับlovastatinทำให้เพิ่มความเสี่ยงของกล้ามเนื้อ อักเสบ(myopathy/rhabdomyolysis) ยาที่ไม่ควรใช้ร่วมกับ Mevacor (lovastatin) เช่น ยารักษา HIV (protease inhibitors) และยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อราและแบคทีเรียอย่างแน่นอน

(หมายเหตุ:ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากฉบับที่ 34 ณ วันที่ 12 เม.ย.2548 ตามเอกสารแนบท้าย)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm293623.htm>