

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมกราคม 2556

1. Praxair Inc., Grab 'n Go Vantage Portable Oxygen Cylinder Units: Class I Recall - Risk of Fire Inside Cylinder Unit

บริษัท Praxair ได้แจ้งข่าวถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Grab 'n Go Vantage Portable Oxygen Cylinder unit อย่างสมัครใจ สาเหตุจากอาจเกิดไฟไหม้ภายในกระบอกของผลิตภัณฑ์เนื่องจากผนังภายในแตกและออกซิเจนถูกปล่อยออกมา ไฟไหม้ที่เกิดขึ้นสามารถดับได้เองแต่อาจมีผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้ใช้เนื่องจากการทำตกหรือหล่น ผู้ใช้อาจเกิดแผลไฟไหม้หรือเกิดภาวะขาดออกซิเจนและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้

Grab 'n Go Vantage Portable Oxygen Cylinder unit ประกอบด้วยภาชนะบรรจุออกซิเจนและวาล์วควบคุมความดัน ตัววาล์วควบคุมความดันใช้สำหรับทางการแพทย์และใช้เพื่อปรับความดันแก๊สจากสูงเป็นต่ำ ปรับความดันให้คงที่ขณะใช้งาน

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกผลิตและถูกจัดจำหน่ายในช่วง 17 มิถุนายน 2009 ถึง 16 พฤศจิกายน 2012 โดยหมายเลขสินค้าที่ถูกเรียกคืนได้แก่ OX-MAEGNGVNTG (จัดจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา) และหมายเลข WESPRX-9500 (จัดจำหน่ายทั่วโลก) ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งจดหมายถึงผู้บริโภครวมและผู้จัดจำหน่ายแล้ว โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ปัญหาและการจัดการแก้ไข รวมทั้งคำแนะนำในการส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืนบริษัทฯ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm333881.htm>
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm333846.htm>

2. Fisher and Paykel Healthcare Reusable Breathing Circuit: Class I Recall - Pinholes in Tubes

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่าเครื่องมือแพทย์วงจรช่วยหายใจชนิดสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ (reusable breathing circuit) ของบริษัท Fisher and Paykel Healthcare รุ่น 900MR068 ได้ถูกเรียกคืนเนื่องจากท่อที่ใช้ในวงจรช่วยหายใจมีรูเล็กๆ ทำให้เกิดก๊าซรั่วในระบบหายใจซึ่งอาจทำให้สูญเสียแรงดันสำหรับการรักษาช่วยหายใจ ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้

Reusable Breathing Circuit เป็นวงจรช่วยหายใจชนิดไม่ร้อนสำหรับให้ออกซิเจนช่วยหายใจในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ เครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนดังกล่าวมีการผลิตในช่วงเดือนสิงหาคมถึงตุลาคม 2011 จัดจำหน่ายในช่วงวันที่ 6 เมษายน 2012 – 27 กันยายน 2012 เลขที่การผลิต 110810 และ 111020 ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ออกจดหมายให้ข้อมูลบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องถึงปัญหาพร้อม

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334446.htm>
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm334297.htm>
3. **Zolpidem Containing Products: Drug Safety Communication - FDA Requires Lower Recommended Doses Including Ambien, Ambien CR, Edluar, and Zolpimist**

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ประกาศเกี่ยวกับข้อมูลใหม่ของยา zolpidem ซึ่งเป็นยานอนหลับที่ถูกสั่งใช้อย่างกว้างขวางว่า US.FDA ได้มีคำแนะนำควรลดขนาดยาที่นอนเนื่องจากการมีข้อมูลใหม่แสดงให้เห็นว่าระดับยาในผู้ป่วยบางรายอาจยังสูงถึงตอนเช้าและมีผลต่อกิจกรรมที่ต้องการความตื่นตัว เช่นการขับชี่ยานพาหนะ การประกาศดังกล่าวมีผลต่อยา zolpidem ที่ได้รับอนุมัติสำหรับใช้ก่อนนอนของผลิตภัณฑ์ภายใต้ชื่อการค้า Ambien, Ambien CR, Edluar และ Zolpimist

US.FDA ยังเตือนเพิ่มว่ายานอนหลับทุกตัวทำให้ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะลดลงและความสามารถในการทำกิจกรรมอื่น ๆ ที่ต้องการความตื่นตัวภายหลังตื่นนอนแ่ล้ง อาการง่วงนอนเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยและมีแสดงในฉลากยาของยานอนหลับทุกตัว และได้มีคำเตือนว่าผู้ป่วยอาจง่วงซึมในระหว่างวันหลังภายหลังใช้ยานอนหลับ ผู้ป่วยที่ใช้ยานอนหลับอาจยังไม่รู้สึกกระฉับกระเฉงในตอนเช้าถึงแม้จะตื่นนอนแล้ว

ยา zolpidem มีข้อมูลแสดงความเสี่ยงการเกิดอาการเมาค้าง (next-morning impairment) ว่าเกิดสูงสุดในผู้ป่วยที่ได้รับยาแบบออกฤทธิ์เนิ่น (extended-release) โดยพบในผู้หญิงมากกว่าผู้ชายเนื่องจากผู้หญิงกำจัดยา zolpidem ออกจากร่างกายได้ช้ากว่า

US.FDA ได้ขอความร่วมมือผู้ผลิตยา Ambien, Ambien CR, Edluar, and Zolpimist ให้ลดขนาดยาที่แนะนำลง และอยู่ในระหว่างประเมินความเสี่ยงของการตื่นตัวทางจิตใจที่แ่ล้ง (impaired mental alertness) กับยานอนหลับตัวอื่น ๆ รวมถึงยา OTC ที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์

US.FDA เตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในผู้ป่วยทุกราย (ทั้งเพศชายและเพศหญิง) และควรให้ข้อมูลผู้ป่วยว่าอาจเกิดความเสี่ยงดังกล่าวจากยานอนหลับได้ ถึงแม้ว่าจะรู้สึกตื่นดีแล้ว

ขนาดยาที่แนะนำ ยาชนิด immediate-release สำหรับผู้หญิงควรลดลงจาก 10 มิลลิกรัม เป็น 5 มิลลิกรัม ยาชนิด extended-release ควรลดลงจาก 12.5 มิลลิกรัม เป็น 6.25 มิลลิกรัม สำหรับยานอนหลับตัวอื่น ๆ ให้ใช้ขนาดยาต่ำสุดที่สามารถรักษาอาการนอนไม่หลับของผู้ป่วย

สำหรับประเทศไทยยา zolpidem ถูกจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 2 ภายใต้ชื่อการค้า Stilnox ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด
เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm334297.htm>

4. Mobius brand Mitosol (mitomycin for solution) Kit for Ophthalmic Use: Recall-May Not be Sterile

บริษัท Mobius Therapeutics ประกาศว่ากำลังดำเนินการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Mitosol (mitomycin for solution) ขนาด 0.2 มิลลิกรัมต่อขวด ซึ่งเป็นชุดเครื่องมือสำหรับใช้เกี่ยวกับนัยน์ตาจำนวน 2 รุ่นการผลิต เนื่องจากบริษัทฯ ไม่สามารถแยกได้ว่ารุ่นการผลิตที่มีผลกระทบจะไม่ปราศจากเชื้อ อาจมียีสต์จำนวนหนึ่งส่วนหรือมากกว่าในชุดเครื่องมือทำให้ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับนัยน์ตาที่ร้ายแรง เกิดการติดเชื้อ รวมถึงอาจทำให้ตาบอดได้

ชุดเครื่องมือสำหรับใช้เกี่ยวกับนัยน์ตา Mitosol ซึ่งเป็นยาต้านปฏิกิริยาของ antimetabolite ใช้ร่วมกับการผ่าตัดต้อหิน ชุดเครื่องมือดังกล่าวถูกจัดจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในระหว่างวันที่ 22 ตุลาคม – 14 ธันวาคม 2555 รุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบจำนวน 2 รุ่น ได้แก่

NDC #	Lot #	Exp Date	Product Description
49771-002-01	M098260	08/2013	Mitosol® (mitomycin for solution), 0.2 mg/vial, Kit for Ophthalmic Use
49771-002-01	M086920	08/2013	Mitosol® (mitomycin for solution), 0.2 mg/vial, Kit for Ophthalmic Use

บริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าว แพทย์ควรหยุดใช้ทันทีและแจ้งบริษัทฯ เพื่อคืนยา
เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm335167.htm>
2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm335055.htm>

5. Metal-on-Metal Hip Implants: Safety Communication - Updated Safety Recommendations

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่ามี การปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัย คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยตามการประเมินล่าสุดของ FDA เกี่ยวกับสะโพกเทียมชนิดผิวสัมผัสเป็นโลหะ รวมถึงการประเมินประโยชน์และความเสี่ยง การประเมิน บทบาทที่ได้รับการตีพิมพ์ และผลการประชุมคณะที่ปรึกษา Orthopedics and Rehabilitation Devices Advisory Panel เมื่อเดือนมิถุนายน 2012

สะโพกเทียมชนิดผิวสัมผัสเป็นเหล็ก (metal-on-metal hip) ประกอบด้วยส่วนเข้าสะโพก และหัวสะโพกที่เป็นโลหะเคลื่อนที่ต้านกันระหว่างการเดินหรือวิ่ง โลหะสามารถถูกปลดปล่อยจากส่วน ต่าง ๆ ของอุปกรณ์ที่สองส่วนเชื่อมต่อกัน อาจเกิดโลหะอนุภาคเล็ก ๆ ที่เกิดจากการสึกกร่อนของอุปกรณ์ ทำให้เกิดอันตรายต่อกระดูกหรือเนื้อเยื่ออ่อนรอบ ๆ ที่เปลี่ยนสะโพกหรือรอบข้อ ทำให้เกิดอาการปวด สะโพกเลื่อน และเกิดความล้มเหลวในการเปลี่ยนสะโพก ต้องผ่าตัดเปลี่ยนใหม่ อีออนโลหะบางส่วนอาจ เข้าสู่กระแสเลือดไปสู่ส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย ทำให้เกิดอาการหรือเจ็บป่วยได้ ปัจจุบัน US.FDA ยังไม่มี ข้อมูลความเข้มข้นของอีออนโลหะในร่างกายหรือในกระแสเลือดที่ทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อร่างกาย นอกจากนี้ การเกิดอาการเป็นปฏิกิริยาเฉพาะตัวของคนไข้ คนไข้ที่แตกต่างกันมีปฏิกิริยาตอบสนองต่อ โลหะที่แตกต่างกัน

บุคลากรทางการแพทย์ควรศึกษาข้อมูลความปลอดภัยในคำแนะนำสำหรับศัลยแพทย์ก่อน การผ่าตัดและระหว่างการติดตามผู้ป่วย การวางแผนการเปลี่ยนสะโพก การติดตามและประเมินระดับอีออนโลหะ และการพิจารณาการเปลี่ยนเครื่องมือ นอกจากนี้ยังมีคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยในการพิจารณา เปลี่ยนสะโพกและข้อมูลเกี่ยวกับสะโพกเทียมชนิดผิวสัมผัสเป็นโลหะ

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทันทีที่สามารถช่วยให้ US.FDA ระบุและเข้าใจดีขึ้นถึง ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ควรมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับสะโพก เทียมชนิดผิวสัมผัสเป็นโลหะ เช่น อาการปวด ผิดท่า เกิดอาการข้างเคียงของเนื้อเยื่อบริเวณที่เปลี่ยน สะโพก อาการเป็นพิษจากโลหะ การแพ้ สะโพกหลวมหรือผิดที่ และควรรายงานหากมีข้อมูลดังต่อไปนี้ ได้แก่ วันที่เปลี่ยนสะโพก วันที่เอาออก สาเหตุที่เอาออก และรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336069.htm>

6. **European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn**
Doctors should no longer prescribe these medicines and should review patients' treatment options

คณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยาเพื่อใช้ในมนุษย์ของหน่วยงานด้านยาแห่งยุโรป (Committee on Medicinal Products for Human Use : CHMP) ยืนยันคำแนะนำให้ระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของยา Tredaptive, Pelzont และ Trevaclyn ซึ่งเป็นยาที่มีส่วนประกอบ nicotinic acid และ laropiprant ที่ใช้รักษาในผู้ใหญ่ที่มีไขมันในเลือดสูง การตัดสินใจดังกล่าวเป็นไปตามคำแนะนำของคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงความปลอดภัยด้านยา (The Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee : PRAC)

ในระหว่างนี้ คณะกรรมาธิการแห่งยุโรป (European commission) มีมาตรการชั่วคราวในการระงับการจำหน่ายและการจัดหายาทั่วสหภาพยุโรป และบริษัทเมอร์คชาร์ปแอนด์โคม เจ้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็ได้ประกาศว่าอยู่ระหว่างการระงับการจำหน่ายยาทั่วสหภาพยุโรปเช่นกัน

คณะกรรมการ CHMP เตือนผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยาดังกล่าวให้หยุดพบแพทย์เพื่อปรับแผนการรักษา แพทย์ไม่ควรสั่งจ่ายยาดังกล่าวให้กับผู้ป่วยอีกและควรทบทวนทางเลือกอื่นในการรักษาผู้ป่วย

การทบทวนยา Tredaptive, Pelzont และ Trevaclyn ของ EMA เริ่มต้นในเดือนธันวาคม 2012 ภายหลังจากมีข้อมูลใหม่จากการศึกษาขนาดใหญ่ในระยะยาวที่ชื่อ HPS2-THRIVE ผลการศึกษาซึ่งเป็นเพียงผลการศึกษานำร่อง (preliminary) ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการได้รับยา nicotinic acid/laropiprant ร่วมกับยาสแตตินไม่มีประโยชน์เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการลดความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหลอดเลือดขนาดใหญ่ เช่น หัวใจหยุดเต้น และ โรคหลอดเลือดสมอง เมื่อเปรียบเทียบกับการให้ยาสแตตินเดี่ยว นอกจากนี้การได้รับยาดังกล่าวทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงแต่ไม่เสียชีวิตมากขึ้น

การศึกษา HPS2-THRIVE เป็นการศึกษาขนาดใหญ่ระยะยาวในผู้ป่วยจำนวน 25,673 รายที่มีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหลอดเลือดหัวใจเนื่องจากมีประวัติโรคหลอดเลือดอุดตัน เป็นผู้ป่วยจากยุโรปจำนวน 14,741 ราย และจากประเทศจีนจำนวน 10,932 ราย ติดตามผู้ป่วยระยะเวลาเฉลี่ย 3.9 ปี การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการเพิ่ม nicotinic acid/laropiprant ร่วมกับยาสแตตินต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหลอดเลือดขนาดใหญ่ เช่น coronary death, non-fatal heart attack, stroke และ revascularization ผลการศึกษาพบว่า การให้ยา nicotinic acid/laropiprant ร่วมกับยาสแตตินไม่มีผลลดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหลอดเลือดขนาดใหญ่อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับการให้ยาสแตตินเดี่ยว นอกจากนี้ในกลุ่มที่ได้รับยา nicotinic acid/laropiprant ยังพบอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเพิ่มขึ้น เช่นการพบภาวะเลือดออกในสมองในกระเพาะและลำไส้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ติดเชื้อและการเป็นโรคเบาหวานเร็วขึ้น

ภายหลังการทบทวนการศึกษา คณะกรรมการ CHMP ได้สรุปว่าประโยชน์ของยา Tredaptive, Pelzont และ Trevaclyn ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับและควรสั่งระงับการจำหน่ายยาใน

ยา nicotinic acid/laropiprant ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137453.pdf

**7. Ferrous Sulfate Tablets, 325 mg Labeled as Rugby Natural Iron Supplement:
Recall - Bottle May Contain Meclizine HCl 25 mg Tablets**

บริษัท Advacne Pharmaceutical ประกาศว่าได้มีการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา ferrous sulfate ชนิดเม็ดขนาด 325 มิลลิกรัมจำนวนหนึ่งรุ่นการผลิต ภายหลังจากพบว่าในขวดยามี meclizine ชนิดเม็ดขนาด 25 มิลลิกรัมผสมอยู่ รุ่นการผลิตดังกล่าวได้แก่ 12G468 หมดยุค กรกฎาคม 2557 UPC Barcode 0 0536-5890-01 3 ยาดังกล่าวถูกผลิตและบรรจุพร้อมกันจำนวน 100 ขวดโดยบริษัทฯ ภายใต้อฉลาก Rugby Natural Iron Supplement Ferrous Sulfate ความเป็นพิษของ meclizine ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรงซึ่งขึ้นกับขนาดยา เช่นการตื่นตัวหรือรับรู้แย่งลง ง่วงซึม สับสน ความดันโลหิตต่ำ โคม่า และกตการหายใจ

การได้รับยา meclizine ขนาด 25 มิลลิกรัมแทน ferrous sulfate 325 มิลลิกรัม อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงในผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์หรือใช้ยานอนหลับตัวอื่น ๆ ผู้ที่มีความผิดปกติทางระบบประสาทส่วนกลาง ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้สูงอายุสตรีให้นมบุตร

ผู้บริโภคที่รับประทานยา meclizine แทนที่รับประทานยา ferrous sulfate วันละ 3 เม็ด เพื่อรักษาอาการขาดธาตุเหล็กจะได้รับ meclizine ขนาด 75 มิลลิกรัม ซึ่งใกล้เคียงกับขนาดยาสูงสุดของ meclizine ที่เท่ากับ 100 มิลลิกรัม การบริโภค meclizine วันละ 3 ครั้งแทนที่จะรับประทานวันละครั้งตามขนาดยาที่แนะนำมีแนวโน้มทำให้เกิดการระงับยาอย่างมีนัยสำคัญเนื่องจากเป็นยาที่ออกฤทธิ์นานอยู่ได้ถึง 24 ชั่วโมงภายหลังจากได้รับยา ผู้บริโภคไม่ควรรับประทานผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่มีผลกระทบดังกล่าว

ยา meclizine เป็นยาแก้เวียนศีรษะ ใช้สำหรับรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียน มึนงง เนื่องจาก

เมาารถ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336137.htm>
2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm336108.htm>

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

บริษัท Bausch and Lomb แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ของท่อขนาดเล็ก (cannula) ชนิดปราศจากเชื้อเบอร์ 27 ที่ติดมาพร้อมกับ Amvisc® (โซเดียมไฮยาลูโรเนทความเข้มข้น 1.2%) และ Amvisc Plus® (โซเดียมไฮยาลูโรเนทความเข้มข้น 1.6%) ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับการผ่าตัดตา สาเหตุการเรียกคืนเนื่องจาก cannula อาจรั่วหรือแยกออกจากเข็มฉีดยาในระหว่างการฉีด อุปกรณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นได้น้อยแต่หากเกิดขึ้นมีผลทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายร้ายแรงได้

รุ่นและเลขที่การผลิตที่มีการเรียกคืนได้แก่ Amvisc รุ่น 59051, 59081, 59051L, 59081L และ Amvisc Plus รุ่น 60081, 60051, 60051L, 60081L มีเลขที่การผลิตดังนี้

B100003G, B100015A, B100015D, B100023A, B100023B, B100023C, B100023D, B100023E, B100039D, B100039F, B100046A, B100046B, B100046C, B100058A, B100069A, B110027D, B110028C, B110048A, B110048D, B110056A, B12,0011D, B120016A, D100008B, D100009A, D100011A, D100011B, D100011C, D100016B, D100016C, D100022A, D100022B, D100022C, D100022D, D100026A, D100026C, D100026D, D100026E, D100030A, D100030B, D100030C, D100035A, D100035C, D100035D, D100043A, D100043B, D100043C, D100044B, D100044C, D100044D, D100044E, D100045A, D100045B, D100045C, D100059A, D100059B, D100059C, D100060A, D100060B, D100061A, D100061B, D100080A, D100081A, D100081AS, D110015A, D110015B, D110016A, D110045A, D110046A, D110047A, D110070A, D110071A, D110072A, D110090A, D110090B, D110091A, D110092A, D110108A, D110108B, D110108BR, D120015A, D120015B, D120027A, D120028A, D120029A, D120029B, D120038B, D120039A, D120068A, D120068B, 023632, 023633, 023639, 023640, 023647, 023801, 023811, 023863, 023886, 023897, 023920, 023933, 023972, 024022, 024025, 024028, 024257, 024323, 024436, C10003B, E090105A, D090095B, D090096A, D090096C, D090097C, D090097D

Amvisc® และ Amvisc plus® เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับการผ่าตัดตาประกอบด้วยสารลักษณะคล้ายเจลปราศจากเชื้อบรรจุในเข็มฉีดยาชนิดแก้วชนิดใช้แล้วทิ้งขนาด 0.5 และ 0.8 มิลลิลิตร ท่อ cannula ชนิดใช้แล้วทิ้งเบอร์ 27 เป็นส่วนที่ติดกับเข็มฉีดยาเพื่อฉีด Amvisc® และ Amvisc Puls® ในระหว่างการผ่าตัดตาด้านหน้า กระจกตาด้านข้าง หรือผ่าตัดต่อกระจก

บริษัทฯ ได้แนะนำว่าควรหยุดใช้อุปกรณ์ดังกล่าวและทำลายทิ้งหรือเก็บขึ้นโดยเก็บไว้ในที่เย็นเพื่อรอผู้แทนบริษัทฯ เปลี่ยนต่อไป
เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336466.htm>

9. Samsca (tolvaptan): Drug Warning - Potential Risk of Liver Injury

บริษัทโอซูก้าและองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่าการใช้ยา Samsca[®] มีความสัมพันธ์กับการเกิดอันตรายต่อด้อย่างมีนัยสำคัญ สืบเนื่องจากการทดลองชนิด double-blind, placebo-control ระยะเวลา 3 ปี ในผู้ป่วยประมาณ 1,400 รายที่เป็นโรคถุงน้ำในไต ชนิดถ่ายทอดแบบลักษณะเด่น (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease : ADPKD) และการทดลองที่ขยายออกชนิดแบบเปิด (open-label) ศึกษาในผู้ป่วยที่ใช้ยา Samsca[®] ขนาด 90 มิลลิกรัม ในตอนเช้าและ 30 มิลลิกรัมในตอนกลางวันซึ่งสูงกว่าขนาดยาที่ได้รับการอนุมัติในการรักษาภาวะโซเดียมในเลือดต่ำที่มีขนาดยาสูงสุดแค่ 60 มิลลิกรัม ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วย 3 รายมีค่าเอ็นไซม์ตับสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงค่าบิลิรูบินรวมสูงขึ้นซึ่งมีผลสำคัญทางคลินิก

ความผิดปกติของเอ็นไซม์ตับส่วนใหญ่ถูกพบใน 18 เดือนแรกของการรักษา และเมื่อหยุดยา อาการของผู้ป่วยทั้ง 3 รายดีขึ้น ผู้เชี่ยวชาญด้านตับจากคณะทำงานภายนอกได้ประเมินผู้ป่วยทั้ง 3 ราย พบว่าสาเหตุการเกิดอันตรายต่อด้อย่าจะเป็นไปได้หรือมีความเป็นไปได้สูงที่เกิดจากยา tolvaptan ผลการค้นพบดังกล่าวชี้ให้เห็นว่ายา tolvaptan มีความเป็นไปได้ที่เป็นอันตรายต่อด้อยชนิดไม่สามารถหายเป็นปกติและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวไม่เพียงพอที่จะตัดความเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา tolvaptan เพื่อใช้รักษาภาวะโซเดียมในเลือดต่ำทั้งชนิด hypervolemic และ euvolemic (ขนาดยา 60 มิลลิกรัม) จะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิดอันตรายต่อด้อยชนิดไม่สามารถหายเป็นปกติและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต

Samsca[®] เป็นยาต้าน vasopressin ที่ออกฤทธิ์เฉพาะเจาะจงต่อ V2- receptor มีข้อบ่งใช้รักษาภาวะโซเดียมในเลือดต่ำชนิด hypervolemic และ euvolemic ปัจจุบันยา Samsca[®] ยังไม่ได้รับการอนุมัติในการรักษา ADPKD

บุคลากรทางการแพทย์ควรตรวจการทำงานของตับทันทีเมื่อผู้ป่วยแสดงอาการที่เป็นอันตรายต่อด้อย เช่น ปวดเมื่อย เบื่ออาหาร อึดอัดไม่สบายท้องด้านบนขวา ปัสสาวะเป็นสีเข้มหรือสีช้ำ และควรหยุดยาทันที ให้การรักษาที่เหมาะสมพร้อมกับหาสาเหตุของการเกิดอันตรายต่อด้อย ไม่ควรให้ยา Samsca[®] ในผู้ป่วยอีกหากไม่สามารถหาสาเหตุได้อย่างชัดเจนว่าการเกิดอันตรายต่อด้อยเกี่ยวข้องกับ Samsca[®]

ยา tolvaptan ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm336669.htm>

10. Super Power: Recall - Undeclared Ingredient

บริษัท Freedom Trading จำกัด อยู่ระหว่างการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายใต้ชื่อการค้า Super Power ที่จำหน่ายในช่วงสิงหาคม 2555 – มกราคม 2556 ทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา สืบเนื่องจากพบสาร sildenafil จำนวนหนึ่งซึ่งไม่ได้แจ้งในรายการสารสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว ยา sildenafil เป็นยาที่องค์การอาหารและยาอนุมัติใช้ในรักษาภาวะสมรรถภาพทางเพศผิดปกติ

ยา sildenafil อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเนื่องจากเกิดปฏิกิริยากับยาพวกไนเตรททำให้ความดันโลหิตต่ำจนเกิดอันตราย ผู้ป่วยที่มีภาวะต่าง ๆ เหล่านี้มีโอกาสได้รับยาไนเตรทรวม เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง หรือโรคหัวใจ นอกจากนี้ตัวยา sildenafil ทำให้เกิดผลข้างเคียงได้แก่ ปวดศีรษะ และร้อนวูบวาบ

ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกเก็บอยู่ในรูปแบบแคปซูลลูกบรจในแผงชนิด blister รุ่นการผลิต L08108 วันหมดอายุ เดือนมิถุนายน 2558 ผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวควรหยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์หากมีอาการผิดปกติที่อาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm337131.htm>

11. Lactated Ringers and 5 Percent Dextrose Injection, USP, 1000 ML, Flexible Containers: Recall - Due to Non-Sterility

บริษัท Hospira จำกัด ได้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อย่างสมัครใจทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาของน้ำเกลือ Lactated Ringers และ Dextrose injection 5% ขนาด 1,000 มิลลิลิตรในภาชนะบรรจุชนิดยืดหยุ่นได้ เลขทะเบียน NDC 0409-7929-09 สาเหตุเนื่องจากผู้ขายหนึ่งได้รายงานการพบอนุภาคที่มีโครงสร้างคล้ายสปอร์ของเชื้อราในน้ำเกลือดังกล่าว บริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับน้ำเกลือรุ่นการผลิตดังกล่าว และยังไม่ชี้ชัดเรื่องคุณภาพจากตัวอย่างที่เก็บขึ้น ทั้งนี้หากมีการใช้น้ำเกลือที่มีการปนเปื้อนดังกล่าวกับผู้ป่วย อาจทำให้เกิดหลอดเลือดดำอุดตัน หลอดเลือดดำอักเสบ ติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด ช็อก และหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

น้ำเกลือที่ได้รับผลกระทบมีรุ่นการผลิต 05-019-JT หมดอายุวันที่ 1 พฤษภาคม 2013 และได้มีการจัดจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกากระหว่างเดือนมิถุนายน 2011 – มกราคม 2012 หากหน่วยงานใดมีน้ำเกลือรุ่นดังกล่าวควรหยุดและจำหน่าย ควรเก็บผลิตภัณฑ์ขึ้นทันที และประสานกับผู้ผลิตเพื่อเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คืนต่อไป

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm337089.htm>

12. Vycor Viewsite Brain Access System (VBAS): Class 1 Recall - Unidentified Fiber Found on Device

บริษัท Vycor Medical จำกัด ได้แจ้งข่าวถึงการเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์ Vycor Viewsite Brain Access System (VBAS) เนื่องจากพบเส้นใยสีดำที่ไม่ทราบว่าเป็นอะไรในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้

เครื่องมือ Vycor Viewsite Brain Access System เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ถ่างขยายเนื้อเยื่อสมองระหว่างการผ่าตัดสมองและไขสันหลัง เลขทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกเก็บได้แก่ TC171105 รุ่นการผลิต VM83450 บริษัทฯ ได้แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องให้เก็บเครื่องมือแพทย์รุ่นดังกล่าวขึ้นและแจ้งให้บริษัทฯ ทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm337475.htm>

13. European Medicines Agency update on Diane 35 and generics used in the treatment of acne

หน่วยงานด้านยาของประเทศฝรั่งเศสประกาศว่ามีแผนในการระงับการจำหน่ายยา Diane 35 และยาชื่อการค้าอื่น ๆ ที่มีตัวยาเหมือนกับ Diane 35 ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาสิว

ยาดังกล่าวถูกใช้อย่างกว้างขวางในยุโรป ซึ่งได้รับอนุมัติทะเบียนในข้อบ่งใช้ที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิก ในประเทศฝรั่งเศสได้รับอนุมัติเฉพาะรักษาสิว ในขณะที่สมาชิกสหภาพยุโรปส่วนใหญ่ได้รับอนุมัติในการรักษาสิวสำหรับสตรีที่ต้องการคุมกำเนิด รวมถึงรักษาโรคผิวหนังอื่น ๆ

การประกาศของประเทศฝรั่งเศสดำเนินการตามการทบทวนของหน่วยงานด้านยาของประเทศฝรั่งเศส ซึ่งได้พิจารณาว่ายาดังกล่าวมีความเสี่ยงในการเกิดหลอดเลือดดำอุดตันซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบกันดี ในขณะที่ประสิทธิผลในการรักษาสิวยูอยู่ในระดับปานกลางและเป็นเพียงทางเลือกในการรักษาสิว นอกจากนี้ยังพบว่ามีการใช้ยานอกเหนือข้อบ่งใช้ คือใช้เพื่อคุมกำเนิด

ประเทศฝรั่งเศสได้ขอให้หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) ดำเนินการทบทวนยาดังกล่าว โดยคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงความปลอดภัยด้านยา (PRAC) จะประเมินประโยชน์และความเสี่ยงจากหลักฐานที่มีอยู่ทั้งหมดและจะให้คำแนะนำว่าควรมีมาตรการอย่างไร เช่น การระงับการจำหน่ายหรือเพิกถอนทะเบียนทั่วสหภาพยุโรป เป็นต้น และในขณะที่รอผลการทบทวนจากคณะ PRAC ผู้ที่กำลังรับประทานยาดังกล่าวไม่ควรหยุดยา หากมีความกังวลให้ปรึกษาแพทย์

ประเทศไทย ยาสูตร Diane 35 (cyproterone acetate 2 มิลลิกรัม และ ethinylestradiol 35 ไมโครกรัม) ได้รับอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสิ้น 34 ตำรับ โดยมีข้อบ่งใช้ที่แตกต่างกัน บางตำรับมีข้อบ่งใช้เฉพาะรักษาอาการซึ่งเกิดจากการมีฮอร์โมนเพศชายมากกว่าปกติในสตรี เช่น สิว ผมหงอก การมีขนเจริญมากกว่าปกติ บางตำรับมีข้อบ่งใช้เป็นการคุมกำเนิดโดยเฉพาะในสตรีที่มีอาการอันอาจเนื่องมาจากฮอร์โมน androgens เช่น สิว ขนดก (hirsutism) ผมหงอก เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001703.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1