

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน มีนาคม ๒๕๕๗

๑. HeartMate II LVAS Pocket System Controller by Thoratec Corporation: Medical Device Correction - Updated Labeling and Training Materials

บริษัท Thoratec Corporation ออกประกาศว่าได้ปรับปรุงฉลากและเอกสารการใช้เครื่องมือ HeartMate II LVAS Pocket System Controller (Pocket Controller) เนื่องจากพบผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยมีความลำบากในขั้นตอนการเปลี่ยน primary system controller เป็นแบบ backup system controller ผลทำให้มีผู้ป่วยเสียชีวิต ๔ รายและอีก ๕ รายหมดสติ ผู้ป่วย ๘ รายใน ๙ รายเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนเครื่องเป็น Pocket Controller ที่เคยฝึกใช้เครื่องรุ่นเก่า (EPC System Controller) ผู้ป่วยที่เสียชีวิต ๒ ราย เป็นผู้ป่วยที่พยายามเปลี่ยน system controller เองตามลำพัง ซึ่งตรงข้ามกับที่ระบุในฉลากโดยไม่ได้ติดต่อโรงพยาบาล และภายหลังการสอบสวนรายงานไม่พบว่าตัวเครื่องมือมีความบกพร่องหรือไม่มีคุณภาพ จึงไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนเครื่องคืน

เครื่องมือที่มีการปรับปรุงฉลากและเอกสารการใช้เครื่องมือ มีดังนี้

- HeartMate II Implant Kit with Pocket Controller: Catalog Numbers ๑๐๖๐๑๕ และ ๑๐๖๐๑๖
- Pocket Controller: Catalog Numbers ๑๐๖๗๖๒ และ ๑๐๖๐๑๗
- HeartMate II LVAD Pump and Pocket Controller Kit: Catalog Number ๑๐๗๘๐๑
- Pocket Controllers ที่ถูกแกะออกจากกล่องแล้ว : Model Number ๑๐๕๑๐๙ (อยู่ที่ด้านข้างของเครื่องมือ)

ผู้ป่วยที่มีเครื่องมือดังกล่าวควรติดต่อแพทย์ทันทีเพื่อฝึกใช้เครื่องมือและรับคู่มือสำหรับผู้ป่วยฉบับปรับปรุง และแพทย์ผู้สั่งใช้เครื่องมือควรทบทวนฉลากและเอกสารการใช้ที่ปรับปรุงใหม่เพื่อแนะนำผู้ป่วยให้ใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้อง

เอกสารอ้างอิง

HeartMate II LVAS Pocket System Controller by Thoratec Corporation: Medical Device Correction - Updated Labeling and Training Materials. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388059.htm> Accessed March, ๖ ๒๐๑๔

๒. PRAC recommends restricting use of domperidone

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) ได้ทบทวนยาที่มีส่วนประกอบของ domperidone และแนะนำให้จำกัดการใช้ยาโดยใช้เฉพาะบรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียน ลดขนาดการใช้ยาลง ปรับขนาดยาตามน้ำหนักในเด็ก และจำกัดระยะเวลาการใช้ยา

ยา domperidone ได้รับอนุมัติทะเบียนยาแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปในการรักษาอาการคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดได้จากหลายสาเหตุ (มีบางประเทศอนุมัติให้ใช้ยาในเด็ก) รวมถึงรักษาอาการ แน่นอึดอัด ไม่สบายท้อง แสบยอดอก

การทบทวนในครั้งนี้เป็นผลสืบเนื่องจากข้อเรียกร้องของหน่วยงานดูแลด้านยาของเบลเยียมที่กังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อหัวใจ ซึ่ง ยา domperidone ในรูปแบบยาฉีดได้ถูกถอนทะเบียนยาตั้งแต่ปี ๑๙๘๕ เนื่องจากมีความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อหัวใจ เกิด QT prolongation และหัวใจเต้นผิดจังหวะจากการประเมินของคณะทำงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (the Pharmacovigilance Working Party :

PhWVP) และในปี ๒๐๑๑ คณะทำงาน PhWVP ได้แนะนำให้ปรับปรุงข้อมูลยา domperidone โดยครอบคลุมความเสี่ยงดังกล่าวและเตือนให้ใช้ยาอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยโรคหัวใจ แต่อย่างไรก็ตามยังคงได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจในผู้ป่วยที่ใช้ยา domperidone อย่างต่อเนื่อง ดังนั้น คณะกรรมการ PRAC จึงได้ทบทวนยา domperidone ว่ายังคงมีประโยชน์และสามารถวางจำหน่ายหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงมาตรการในยุโรปหรือไม่

ในที่สุดคณะกรรมการ PRAC แนะนำว่ายา domperidone ยังคงจำหน่ายได้แต่ใช้เฉพาะรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียน และแนะนำให้ลดขนาดยาชนิดรับประทานเหลือครั้งละ ๑๐ มิลลิกรัมวันละ ๓ ครั้งในผู้ใหญ่หรือวัยรุ่นที่มีน้ำหนักมากกว่า ๓๕ กิโลกรัม ชนิดเหน็บขนาด ๓๐ มิลลิกรัมวันละ ๒ ครั้ง และในประเทศที่อนุมัติให้ใช้ในเด็กต้องให้ยาตามน้ำหนัก โดยในเด็กและวัยรุ่นที่มีน้ำหนักน้อยกว่า ๓๕ กิโลกรัม ให้ขนาด ๐.๒๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม วันละ ๓ ครั้ง ไม่เกิน ๑ สัปดาห์

ยา domperidone ไม่อนุมัติให้ใช้รักษาอาการอึดอัดแน่นท้อง หรือสบายอดอก ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องชนิดปานกลางหรือรุนแรง ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติหรือหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือห้ามใช้ในผู้ที่มีความเสี่ยงดังกล่าว ห้ามใช้ร่วมกับยาตัวอื่นที่มีผลข้างเคียงต่อหัวใจเหมือนกับยา domperidone และห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีผลลดการทำลายของยา domperidone ในร่างกาย ทั้งนี้ข้อมูลยาต้องมีการปรับแก้ไขให้เหมาะสม ไม่ควรมียา domperidone ชนิดรับประทานขนาด ๒๐ มิลลิกรัม และชนิดเหน็บขนาด ๑๐ และ ๖๐ มิลลิกรัม และควรถอนรูปแบบยาดังกล่าว

คำแนะนำของคณะกรรมการ PRAC ดังกล่าวเป็นผลจากการประเมินข้อมูลอย่างรอบคอบจากข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมด ได้แก่ การศึกษาและการทบทวนที่ได้รับการตีพิมพ์ ข้อมูลจากการทดลอง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การศึกษาภายหลังยาออกสู่ตลาด และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยพบว่ายา domperidone มีความสัมพันธ์ชัดเจนกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อหัวใจ โดยเฉพาะในผู้ที่อายุมากกว่า ๖๐ ปีรับประทานยามากกว่า ๓๐ มิลลิกรัมต่อวัน หรือใช้ยาตัวอื่นที่มีผลต่อหัวใจร่วมด้วย หรือใช้ยาที่มีผลลดการทำลายยา domperidone ในร่างกาย คณะกรรมการ PRAC จึงแนะนำให้ลดขนาดยาและระยะเวลาในการรักษาเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

ในการนี้คำแนะนำล่าสุดของคณะกรรมการ PRAC จะนำเข้าในการประชุมของ the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures- Human (CMDh) ในช่วงวันที่ ๒๒-๒๔ มีนาคม ๒๐๑๔ เพื่อพิจารณาต่อไป

สำหรับประเทศไทยยา domperidone ได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสิ้น ๑๒๗ ตำรับ มีทั้งชนิดเม็ดและน้ำ ในข้อบ่งใช้รักษาอาการดังต่อไปนี้

๑. กลุ่มอาการอาหารไม่ย่อยซึ่งเกี่ยวข้องกับภาวะ delayed gastric emptying, gastroesophageal reflux และ oesophagitis อาการแน่นท้อง อิ่มเร็วกว่าปกติ ท้องอืด ปวดท้องส่วนบน อึด เรอ มีก๊าซในกระเพาะอาหาร คลื่นไส้ อาเจียน สบายอดอกหรือโดยอาจมีหรือไม่มีของในกระเพาะอาหารไหลย้อนขึ้นมาที่ปาก

๒. คลื่นไส้หรืออาเจียนจากความผิดปกติของอวัยวะ ภาวะติดเชื้อ อาหาร ผลจากการถ่ายรังสี ผลจากการใช้ยาอื่น โดยเฉพาะอาการคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดจากการใช้ยากลุ่มโดปามีน เช่น ยาที่ใช้ในผู้ป่วย Parkinson's (เช่น L-dopa และ Bromocriptine)

เอกสารอ้างอิง

1. PRAC recommends restricting use of domperidone. [cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002039.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.

2. ข้อมูลข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [Cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from: <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp>.

๓. PRAC re-examines diacerein and recommends that it remain available with restrictions

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) ได้สรุปผลการทบทวนยาที่มีส่วนประกอบของ diacerein และแนะนำให้จำกัดการใช้ยาเพื่อลดความเสี่ยงที่ทำให้เกิดท้องเสียอย่างรุนแรงและพิษต่อตับ โดยไม่ใช้ยาในผู้ที่มีอายุมากกว่า ๖๕ ปี ลดขนาดการใช้ยาเริ่มต้นลงครึ่งหนึ่ง และหยุดใช้ยาเมื่อมีอาการท้องเสียเกิดขึ้น ไม่ใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับหรือเคยมีประวัติเป็นโรคตับ แพทย์ควรติดตามอาการแสดงเริ่มต้นของโรคตับในผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ และควรเริ่มส่งจ่ายโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่รักษาโรคข้อเสื่อม

คำแนะนำจำกัดการใช้ยาดังกล่าวเป็นผลจากการทบทวนความเห็นของคณะกรรมการ PRAC ในเดือนพฤศจิกายน ๒๐๑๓ ที่แนะนำให้ระงับการจำหน่ายยา diacerein เนื่องจากมีความกังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดท้องเสียอย่างรุนแรงและพิษต่อตับ ในการทบทวนครั้งนี้ คณะกรรมการ PRAC ได้พิจารณาข้อเสนอการจัดการความเสี่ยงและเห็นชอบมาตรการจำกัดการใช้ยาซึ่งมีความมั่นใจว่ายา diacerein ยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ของยา diacerein ตามข้อเสนอใหม่ดังกล่าว ซึ่งการประเมินของคณะกรรมการ PRAC ในเดือนพฤศจิกายน ๒๐๑๓ สืบเนื่องจากข้อเรียกร้องของหน่วยงานควบคุมด้านยาของประเทศฝรั่งเศสที่กังวลต่อผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารที่พบบ่อยและรุนแรงของยา diacerein

ในการนี้คำแนะนำล่าสุดของคณะกรรมการ PRAC จะนำเข้าในการประชุมของ the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures- Human (CMDh) ในช่วงวันที่ ๑๗-๑๙ มีนาคม ๒๐๑๔ เพื่อพิจารณาต่อไป โดยรายละเอียดคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยจะเผยแพร่หลังการประชุมดังกล่าว

ยา diacerein จัดอยู่ในกลุ่ม anthraquinones ออกฤทธิ์ในการยับยั้งโปรตีน interleukin-๑ beta ซึ่งเกี่ยวข้องกับการอักเสบและการเสื่อมของกระดูกอ่อนตามข้อต่อต่างๆ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคข้อเสื่อม สำหรับในประเทศไทยมียา diacerein ขึ้นทะเบียนอยู่ ๑ ตำรับ และจากการสืบค้นฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ด้านยาของไทย มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับยานี้ ๘๘ ฉบับ เป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร ๑๙ ฉบับ และระบบตับ ๒ ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ

เช่น nausea ๙ ฉบับ vomiting และ diarrhea อย่างละ ๖ ฉบับ abdominal pain, hepatitis และ flatulence อย่างละ ๑ ฉบับ เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๕๗)

เอกสารอ้างอิง

๑. PRAC re-examines diacerein and recommends that it remain available with restrictions.

[cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002038.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

๒. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

๔. Doribax (doripenem): Drug Safety Communication - Risk When Used to Treat Pneumonia on Ventilated Patients

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้สรุปว่ายา doripenem ที่ใช้รักษาผู้ป่วยปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นและอัตราการหายต่ำกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ยา imipenem ร่วมกับ cilastatin ภายหลังการวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดลองทางคลินิกที่ใช้ระยะเวลา ๓ ปีและต้องหยุดการศึกษาที่กำหนดในปี ๒๐๑๑ เนื่องจากพบความเสี่ยงดังกล่าว US.FDA ได้อนุมัติให้มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในฉลากยาโดยให้ครอบคลุมความเสี่ยงดังกล่าวและมีคำเตือนใหม่เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้รับอนุมัติ โดยยา doripenem ไม่ได้รับอนุมัติในการรักษา pneumonia ทุกประเภท

การทดลองทางคลินิกมีการเปรียบเทียบผู้ป่วยปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจที่ใช้ยา doripenem ๗ วัน กับใช้ยา imipenem ร่วมกับ cilastatin ๑๐ วัน ผลการวิเคราะห์พบการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุใน ๒๘ วันในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา doripenem (ร้อยละ ๒๓.๐, ๓๑ รายใน ๑๓๕ ราย) สูงกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา imipenem ร่วมกับ cilastatin (ร้อยละ ๑๖.๗, ๒๒ รายใน ๑๓๒ ราย) และอัตราการหายในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ doirpenem ต่ำกว่าผู้ป่วยอีกกลุ่ม

US.FDA แนะนำบุคลากรทางการแพทย์ว่าควรใช้ doripenem เมื่อพิจารณาแล้วพบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงในผู้ป่วยปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ ยา doripenem ยังคงมีความปลอดภัยและมีประโยชน์ในการรักษาการติดเชื้อในช่องท้องชนิดแทรกซ้อน การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะชนิดแทรกซ้อน และกรวยไตอักเสบ ซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ที่ US.FDA อนุมัติ

สำหรับประเทศไทยยา doripenem ได้รับอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน ๒ ตำรับ เลขทะเบียนยา ๑C ๑๑๒/๒๕๕๑ (N) และ ๑C ๑๒๗/๒๕๕๓ (N) ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้รักษาการติดเชื้อจากแบคทีเรีย ดังนี้

- ปอดอักเสบจากการติดเชื้อในโรงพยาบาลรวมถึงปอดอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อจากเครื่องช่วยหายใจ
- การติดเชื้อในช่องท้องชนิดแทรกซ้อน
- การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะชนิดแทรกซ้อนที่รวมถึงการติดเชื้อที่กรวยไตทั้งชนิดแทรกซ้อนและไม่แทรกซ้อนตลอดจนผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือดด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Doribax (doripenem): Drug Safety Communication - Risk When Used to Treat Pneumonia on Ventilated Patients. [cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388328.htm>.

2. ข้อมูลข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [Cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from: <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp>.

๕. Effexor XR ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Pfizer) and Venlafaxine HCl ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Greenstone): Recall - Possible Presence of Tikosyn Capsules

บริษัท Pfizer ได้ประกาศเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา Effexor XR[®] (venlafaxine HCl) ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัมชนิดแคปซูลในรูปแบบ extended-release ขนาดบรรจุ ๓๐ เม็ด และ ๙๐ เม็ด และ Greenstone LLC[®] (venlafaxine HCl) ๑๕๐ มิลลิกรัมชนิดแคปซูลรูปแบบ extended-release ขนาดบรรจุ ๙๐ เม็ด ภายหลังพบยา Tikosyn[®] (dofetilide) ๐.๒๕ มิลลิกรัมผสมอยู่ในขวดยา Effexor XR[®]

ผู้ป่วยที่ใช้ยา venlafaxine มีข้อห้ามใช้ยา dofetilide ร่วมกัน เนื่องจากเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

รุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนยา Effexor XR[®] ได้แก่ V๑๓๐๑๔๒ V๑๓๐๑๔๐ หมดอายุเดือนตุลาคม ๒๐๑๕ และยา Greenstone LLC[®] รุ่นการผลิต V๑๓๐๐๑๔ หมดอายุเดือนสิงหาคม ๒๐๑๕ เกสเซอร์ผู้ดูแลยาควรเก็บยารุ่นดังกล่าวขึ้น หยุดจำหน่าย และคืนผลิตภัณฑ์แก่บริษัทฯ รวมทั้งแจ้งข้อมูลแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาทราบเพื่อคืนยาและปรึกษาแพทย์ต่อไป

สำหรับประเทศไทยยา venlafaxine ได้รับการอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสิ้น ๖ ตำรับ ได้แก่ Effexor XR[®] ๑๕๐ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑C๑๑๖/๒๕๕๓(N) และเลขทะเบียน ๑C๑๒๐/๒๕๕๓(N), Effexor XR[®] ๗๕ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑C๑๑๗/๒๕๕๓(N) และเลขทะเบียน ๑C๑๒๑/๒๕๕๓(N), Effexor XR[®] ๓๗.๕ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑C๑๒๒/๒๕๕๓(N) และ Vasoline S.R.[®] ๗๕ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑C๑๕/๒๕๕๓(NG) โดยไม่มียาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนในชื่อการค้า Greenstone LLC[®]

เอกสารอ้างอิง

1. Effexor XR ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Pfizer) and Venlafaxine HCl ๑๕๐ Mg Extended-Release Capsules (Greenstone): Recall - Possible Presence of Tikosyn Capsules. [cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388352.htm>

๒. ข้อมูลข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [Cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from: <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp>

๖. DIANEAL PD-๒ Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕ Percent Dextrose ๖๐๐๐mL: Recall - Contamination With Mold

บริษัท Baxter International ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ DIANEAL PD-๒ Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕% Dextrose ๖๐๐๐ml ภายหลังพบเชื้อรา (mold) ในผลิตภัณฑ์ รุ่นที่มีการเรียกคืนได้แก่ C๙๐๓๗๙๙ หมดอายุเดือนพฤษภาคม ๒๐๑๕ (product code L5B9710), NDC ๐๐๙๔๑-๐๔๑๑-๑๑ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนดังกล่าวถูกบรรจุในบรรจุภัณฑ์ชนิดพลาสติกและจำหน่ายไปที่ศูนย์ล้างไตและผู้ป่วยทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วงเดือนพฤษภาคม ๒๐๑๓ ถึงเดือนมกราคม ๒๐๑๔

DIANEAL เป็นน้ำยาล้างไตทางช่องท้องใช้สำหรับล้างไตในผู้ป่วยไตวาย ซึ่งทางบริษัทฯ ได้มีจดหมายแจ้งผู้ป่วยถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย
เอกสารอ้างอิง

DIANEAL PD-๒ Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕ Percent Dextrose ๖๐๐๐mL: Recall - Contamination With Mold. [cited ๒๐๑๔ Mar ๑๑]. Available from: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm388323.htm>

๗. Hospira Hemostat Dual Channel Plum Set: Recall-Risk of over-delivery of blood products

บริษัท Hospira ประกาศเรียกคืน Hemostat Dual Channel Plum Set เนื่องจากทำให้ได้รับเลือดเกินปริมาณที่กำหนด บริษัทฯ แจ้งว่ามีส่วนประกอบในชุดเครื่องมือที่ผิดปกติและถูกนำไปใช้ระหว่างการผลิต โดย Hemostat Dual Channel Plum Set เป็นอุปกรณ์ที่ให้เลือดและผลิตภัณฑ์เลือดที่ถูกออกแบบมาใช้กับเครื่อง PlumTM infusion pump ถ้าเครื่องมือ Plum set ที่มีปัญหาใช้ร่วมกับ PlumTM infusion pump จะได้รับปริมาณเลือดตามที่กำหนด แต่หากถอด Plum set ออกจาก PlumTM infusion pump และให้เลือดตามแรงโน้มถ่วงของโลก (gravity infusion) จะทำให้ได้รับปริมาณเลือดมากกว่าปกติ ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยโรคหัวใจและหรือโรคไตวาย และผู้ป่วยอื่น ๆ ที่ไวต่อภาวะที่มีสารน้ำมาก จำเป็นต้องได้รับการรักษา

ชุด Plum set (เลขที่เครื่อง ๑๑๒๔๑-๐๓) ที่เรียกคืนมีจำนวน ๒ รุ่นการผลิต ได้แก่ ๒๘๐๐๕-๕H และ ๓๔๑๐๐-๕H ถูกจำหน่ายในช่วงพฤษภาคม - ธันวาคม ๒๕๕๖ และในขณะนี้ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้เครื่องมือดังกล่าวและได้มีจดหมายเรียกคืนไปยังผู้ใช้แล้วโดยให้ตรวจสอบเครื่องมือและให้เก็บคืนหากพบรุ่นดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

Hospira Hemostat Dual Channel Plum Set: Recall-Risk of over-delivery of blood products. [cited ๒๐๑๔ Mar ๑๘]. Available from: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm389543.htm>

๘. Playtex Nurser Deluxe Double Electric Breast Pump: Recall - Potential for Electric Shock

บริษัท Playtex Manufacturing ประกาศเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ AC/DC power adapters ที่ใช้ในเครื่องมือ Playtex Nurser Deluxe Double Electric Breast Pump ภายหลังพบว่ามีส่วนหนึ่งของ adapter หลวมและหลุดออกมาทำให้เกิด electric shock ได้ โดย adapter ดังกล่าวถูกผลิตในช่วงเดือนพฤศจิกายน ๒๐๑๒ ถึงเดือนกรกฎาคม ๒๐๑๓ (serial number P๑๒๓๒๔-XXXX ถึง P๑๓๒๐๕-XXXX และ production code ๑๒๔๑-๑๓๒๔) โดยขายคู่กับ Playtex Nurser Deluxe Electric Breast Pump ไม่มีขายแยกชิ้น และจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาโดยผู้ขายเฉพาะรายและผู้ขายปลีกทางออนไลน์ บริษัทฯ ได้แจ้งไปยังผู้ขายหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าวให้ส่งคืน และได้เตือนผู้บริโภคหยุดใช้ทันทีหากพบว่า adapter หลวมหรือใกล้จะหลุดออกจากชิ้นส่วน

เอกสารอ้างอิง

Playtex Nurser Deluxe Double Electric Breast Pump: Recall - Potential for Electric Shock.
 [cited ๒๐๑๔ Mar ๒๐]. Available from:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm389608.htm>

๙. Vitaccino Coffee: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) แนะนำผู้บริโภคให้หยุดซื้อหรือบริโภคกาแฟ Vitaccino[®] ที่โฆษณาสรรพคุณว่าช่วยลดน้ำหนักที่มีขายตามเว็บไซต์และตามร้านค้าทั่วไป เนื่องจากมีส่วนผสมของยา sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้วเมื่อปี ค.ศ. ๒๐๑๐ ด้วยเหตุผลความปลอดภัย ยา sibutramine เพิ่มความดันโลหิตและกระตุ้นหัวใจ เพิ่มความเสี่ยงในผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด นอกจากนี้ sibutramine ที่ผสมอยู่ในกาแฟดังกล่าวอาจมีอันตรกิริยากับยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยใช้อยู่และก่อให้เกิดอันตรายได้

เอกสารอ้างอิง

Vitaccino Coffee: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient. [cited ๒๐๑๔ Mar ๒๐]. Available from:
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm389687.htm>

๑๐. Pleo Homeopathic Drug Products by Terra-Medica: Recall - Potential for Undeclared Penicillin

บริษัท Terra-Medica ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของ Pleo-FORT, Pleo-QUENT, Pleo-NOT, Pleo-STOLO, Pleo-NOTA-QUENT, and Pleo-EX ซึ่งเป็น homeopathic drug ทั้งในรูปแบบยาน้ำ ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาขี้ผึ้ง และยาเหน็บจำนวนทั้งหมด ๕๖ รุ่นการผลิต เนื่องจากพบเพนนิซิลินหรืออนุพันธ์ของเพนนิซิลินในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่เกิดจากกระบวนการหมักในขั้นตอนเตรียมผลิตภัณฑ์ ผู้ป่วยที่แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่ม beta-lactam อาจเกิดผลข้างเคียงตั้งแต่เล็กน้อยจนถึงระดับรุนแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิตได้

ผลิตภัณฑ์ homeopathic drug ดังกล่าวจัดจำหน่ายโดย SANUM USA Corp และถูกจำหน่ายไปทั่วประเทศรวมทั้งมีขายในเว็บไซต์ ผู้บริโภคที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรหยุดใช้ยาและส่งคืนบริษัทฯ ทันที

ชื่อผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืน มีดังนี้

Product Name	Potency	Pharmaceutical Form	Package Size	Batch #	Expiry Date
PLEO-NOT	5X	Portable sips	10 x 1ml	07099	08/2014
PLEO-NOT	5X	Portable sips	10 x 1ml	15090	08/2015
PLEO-NOT	5X	Portable sips	10 x 1ml	06120	11/2015
PLEO-NOT	5X	Portable sips	10 x 1ml	19023	01/2018
PLEO-NOT	5X	Portable sips	50 x 1ml	07099	08/2014
PLEO-NOT	5X	Portable sips	50 x 1ml	15090	08/2014
PLEO-NOT	5X	Portable sips	50 x 1ml	01110	10/2015
PLEO-NOT	5X	Portable sips	50 x 1ml	06120	11/2015
PLEO-NOT	5X	Portable sips	50 x 1ml	19023	01/2018
PLEO-NOT	6X	Portable sips	10 x 1ml	25050	04/2015
PLEO-NOT	6X	Portable sips	50 x 1ml	25050	04/2015

PLEO-NOT	7X	Portable sips	10 x 1ml	20010	12/2014
PLEO-NOT	7X	Portable sips	50 x 1ml	20010	12/2014
PLEO-NOT	5X	Drops	10ml	21049	03/2014
PLEO-NOT	5X	Drops	10ml	13059	04/2014
PLEO-NOT	5X	Drops	10ml	09080	07/2015
PLEO-NOT	5X	Drops	10ml	15100	09/2015
PLEO-NOT	5X	Drops	10ml	24092	08/2017
PLEO-NOT	5X	Tablets	20pcs	15070	06/2015
PLEO-NOT	5X	Tablets	20pcs	24072	06/2017
PLEO-NOT	3X	Ointment	30g	03051	04/2014
PLEO-NOT	3X	Ointment	30g	13072	06/2015
PLEO-NOT	3X	Ointment	30g	21033	04/2016
PLEO-NOT	3X	Suppositories	10pcs	1080	07/2015
PLEO-NOT	3X	Suppositories	10pcs	1102	09/2017
PLEO-NOT	4X	Capsules	20pcs	14010	12/2014
PLEO-NOT	4X	Capsules	20pcs	11080	08/2015
PLEO-NOT	4X	Capsules	20pcs	12092	07/2017
PLEO-NOTA-QUENT	5X	Drops	10ml	04062	05/2017
PLEO-NOTA-QUENT	5X	Drops	10ml	06062	05/2017
PLEO-QUENT	5X	Portable sips	10 x 1ml	13090	08/2015
PLEO-QUENT	5X	Portable sips	50 x 1ml	13090	08/2015
PLEO-QUENT	5X	Drops	10ml	15129	11/2014
PLEO-QUENT	5X	Drops	10ml	12040	03/2015
PLEO-QUENT	5X	Drops	10ml	01081	08/2016
PLEO-QUENT	4X	Capsules	20pcs	25030	04/2015
PLEO-QUENT	4X	Capsules	20pcs	27101	09/2016
PLEO-QUENT	3X	Suppositories	10pcs	2089	06/2014
PLEO-QUENT	3X	Suppositories	10pcs	3031	03/2016
PLEO-FORT	5X	Portable sips	10 x 1ml	15030	02/2015
PLEO-FORT	5X	Portable sips	10 x 1ml	12122	11/2017
PLEO-FORT	5X	Portable sips	50 x 1ml	15030	02/2015
PLEO-FORT	5X	Portable sips	50 x 1ml	12122	11/2017
PLEO-FORT	5X	Drops	10ml	23109	09/2014
PLEO-FORT	5X	Drops	10ml	08030	02/2015
PLEO-FORT	5X	Drops	10ml	12032	02/2017
PLEO-FORT	5X	Drops	10ml	26043	03/2018
PLEO-FORT	5X	Tablets	20 pcs	27100	09/2015
PLEO-FORT	5X	Tablets	20 pcs	29100	10/2015
PLEO-FORT	5X	Tablets	20 pcs	25013	01/2018
PLEO-FORT	3X	Suppositories	10pcs	3110	10/2015
PLEO-FORT	3X	Suppositories	10pcs	1112	10/2017
PLEO-FORT	4X	Capsules	20pcs	24030	02/2015
PLEO-FORT	4X	Capsules	20pcs	14062	05/2017
PLEO-EX	5X	Portable sips	10 x 1ml	09020	01/2015
PLEO-EX	5X	Portable sips	10 x 1ml	03052	04/2017
PLEO-EX	5X	Portable sips	50 x 1ml	09020	01/2015

PLEO-EX	5X	Portable sips	50 x 1ml	03052	04/2017
PLEO-EX	5X	Drops	10ml	07011	12/2015
PLEO-EX	5X	Drops	10ml	09043	03/2018
PLEO-EX	3X	Suppositories	10pcs	2011	12/2015
PLEO-EX	3X	Suppositories	10pcs	2081	07/2016
PLEO-EX	3X	Suppositories	10pcs	3063	05/2018
PLEO-EX	3X	Suppositories	10pcs	1013	02/2018
PLEO-STOLO	6X	Drops	10ml	08060	05/2015
PLEO-STOLO	6X	Drops	10ml	07119	08/2014
PLEO-STOLO	6X	Drops	10ml	03043	05/2018

เอกสารอ้างอิง

Pleo Homeopathic Drug Products by Terra-Medica: Recall - Potential for Undeclared Penicillin [cited ๒๐๑๔ Mar ๒๑]. Available from: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm๓90002.htm>.