

## สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนกรกฎาคม ๒๕๕๗

### ๑. TGA เตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายหลายชนิด

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมหลายชนิด โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนและสถานที่ผลิตไม่ได้รับการรับรองจาก the TGA ดังนั้นจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ซึ่งตรวจพบส่วนประกอบของตัวยาที่ใช้สำหรับภาวะอวัยวะเพศชายไม่แข็งตัว เช่น sildenafil, tadalafil เป็นต้น ตัวยาดังกล่าวต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น หากนำมาใช้เองอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ the TGA ได้เตือนมิให้บริโภคผลิตภัณฑ์เหล่านี้หรือซื้อทางออนไลน์และให้คืนส่วนที่เหลือแก่ร้านยาตามโครงการ safe disposal นอกจากนี้ยังจะประสานไปยังหน่วยงานศุลกากรเพื่อติดตามตรวจสอบ และหากพบก็จะทำการยึดและทำลายต่อไป รายชื่อของผลิตภัณฑ์ปลอมมีรายละเอียดตามตารางต่อไปนี้

รายชื่อผลิตภัณฑ์	ส่วนประกอบ
Lady-Era tablets	sildenafil, diclofenac
Tibet Babao tablets	sildenafil
Chong Cao Zhag Bian Bao capsules	sildenafil
Night Man tablets	sildenafil
Libigrow capsules	sildenafil, tadalafil
Libigrow Xtreme capsules	sildenafil, tadalafil
Hard Ten Days capsules	sildenafil
Zhansheng Weige Chaoyue Xilishi tablets	sildenafil

#### References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-lady-era-140704.htm>
2. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-tibet-babao-140717.htm>
3. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-chong-cao-zhag-bian-bao-140717.htm>
4. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-night-man-140717.htm>
5. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-libigrow-140717.htm>
6. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-libigrow-xtreme-140717.htm>
7. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-hard-ten-days-140718.htm>
8. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-zhansheng-weige-chaoyue-xilishi-140718.htm>

### ๒. Provive and Sandoz propofol 1% emulsion for injection - potential bacterial contamination

หลังจากที่ The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้รับรายงานผู้ป่วยจำนวน 8 ราย เกิดภาวะติดเชื้อในกระแสโลหิต (bacteraemia) ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยาฉีด Propofol ซึ่งโดยปกติใช้

เป็นยาสลบที่ออกฤทธิ์เร็วในระยะเวลาสั้น (short acting intravenous anaesthetic agent) นั้น ในการนี้ TGA ได้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบตัวอย่างยาดังกล่าวที่มีจำหน่ายในออสเตรเลียได้แก่ Provive 1%, Provive MCT-LCT 1% ของบริษัท Claris Lifesciences Australia Pty จำกัด และ Propofol ของบริษัท Sandoz โดยทำการทดสอบหลากหลาย batch รวมทั้ง batch ที่อาจเป็นสาเหตุของปัญหาด้วย ซึ่งผลเบื้องต้นไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อที่เป็นอันตราย

ห้องปฏิบัติการของ the TGA และห้องปฏิบัติการอื่นอีก 3 แห่งได้ทำการทดสอบตัวอย่างยาจากทั้งหมด 25 batches (ตัวอย่างมากกว่า 1,680 ขวดสำหรับทดสอบ sterility และอีก 97 ขวดสำหรับทดสอบ bacterial endotoxins) พบว่าตัวอย่างทั้งหมดผ่านเกณฑ์มาตรฐานเกี่ยวกับ sterility และ bacterial endotoxins อย่างไรก็ตาม มีเพียงการทดสอบฝาปิดขวดจากห้องปฏิบัติการ 1 แห่งที่พบเชื้อ *Ralstonia mannitolilytica* ทั้งนี้การทดสอบดังกล่าวยังอาจมีข้อที่โต้แย้งได้หลายประการ นอกจากนี้ผลการทดสอบฝาปิดเพิ่มเติมจำนวน 524 ขวดจากตัวอย่างยา 15 batches พบการปนเปื้อนเชื้อที่ฝาปิดขวดจำนวนน้อยมารวมทั้งหมดไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ *Ralstonia mannitolilytica* ดังนั้น TGA จึงผ่อนปรนมาตรการจำกัดการใช้ยาดังกล่าวให้กลับมาเป็นปกติเช่นเดิม แต่ยังคงเตือนแพทย์ให้ถือตามแนวปฏิบัติในการใช้ยานี้ตัวอย่างเข้มงวดเพื่อให้ปลอดภัย สำหรับรายละเอียดผลการทดสอบตัวอย่างยาสามารถสืบค้นจากเว็บไซต์ของ the TGA ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))

#### References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-provive-mct-lct-140707.htm>

### ๓. Weight Loss Products - Undeclared Drug Ingredients

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เตือนผู้บริโภคมิให้ใช้ผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่อ้างสรรพคุณเพื่อลดความอ้วนโดยขายผ่านทางเว็บไซต์และร้านค้าปลีกบางแห่ง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้แก่ Mix Fruit Slimming, Lingzhi Cleansed Slim Tea, 24 Ince, Lipo 8 Burn Slim Capsules, Sliming (sic) Diet ของ Pretty White และ Trim-Fast Slimming Softgel ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชี้ว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีตัวยา sibutramine เป็นส่วนประกอบ นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์ Mix Fruit Slimming มี phenolphthalein เป็นส่วนประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ที่กล่าวมาอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่า sibutramine ทำให้ความดันโลหิตสูงหรือการเต้นของหัวใจผิดปกติ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยเฉพาะภาวะเลือดออกในสมอง นอกจากนี้ phenolphthalein ยังเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดมะเร็งอีกด้วย ในสหรัฐอเมริกาไม่อนุญาตให้จำหน่ายยา sibutramine มาตั้งแต่ตุลาคม ค.ศ. 2010 และไม่มีการอนุญาตให้ phenolphthalein เป็นสารสำคัญในตัวยาใดๆ

#### References:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm404378.htm>

### ๔. NexGen Complete Knee Solution MIS stemmed tibial component (various sizes) - faulty threads potentially preventing installation of drop-down stem extension or stem plug

บริษัท Zimmer โดยคำแนะนำของ the Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้ออกคำเตือนถึงความเสี่ยง (Hazard Alert) จากการใช้ผลิตภัณฑ์ NexGen Complete Knee Solution MIS stemmed tibial component ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนเข่า ซึ่งประกอบด้วยฐานโครงกระดูกหน้าแข้งและรูลงเกลียวข้อต่อ ผู้ผลิตได้รับรายงานหลายฉบับจากศัลยแพทย์หลายประเทศเกี่ยวกับความบกพร่องของเกลียวรูลงข้อต่อในบางรุ่นที่ผลิตก่อนเดือนเมษายน ค.ศ. 2014 ซึ่งอาจทำให้การเชื่อมยึดระหว่างกระดูกหน้าแข้งกับข้อต่อหลวมหรือไม่สมบูรณ์ อย่างไรก็ตามไม่มีรายงานของประเทศออสเตรเลียและบริษัทแจ้งว่าไม่มีเครื่องมือรุ่นที่มีปัญหาอยู่ในออสเตรเลียแล้ว เครื่องมือรุ่นที่มีปัญหาดังกล่าวได้มีการใช้ในออสเตรเลียระหว่างเดือนพฤษภาคม 2010 ถึงเมษายน 2011 ในการนี้บริษัทฯ ได้แจ้งแพทย์ขอให้ติดตามผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอย่างใกล้ชิดเพื่อแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นภายหลังการผ่าตัดได้อย่างทันการณ

#### References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-nexgen-complete-knee-solution-140709.htm>

### ๕. Medical Device Alert: Accu-Chek home use blood glucose meters manufactured by Roche – falsely low blood glucose readings

บริษัท Roche จำกัด โดยคำแนะนำของ the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) สหราชอาณาจักร ได้มีหนังสือเตือนไปยังบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคให้ทราบถึงข้อจำกัดของการใช้เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ได้แก่ Accu-Chek Compact meter and test strips, Accu-Chek Mobile meter and test cassette และ Accu-Chek Active meter and test strips โดยอาจอ่านค่าได้ต่ำกว่าที่เป็นจริงเมื่อใช้กับผู้ป่วยระหว่างได้รับยา ceftriaxone ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาการติดเชื้อ เช่น ที่ระบบทางเดินหายใจหรือที่ระบบทางเดินปัสสาวะ ข้อจำกัดดังกล่าวยังไม่มีการระบุไว้ที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ในการนี้บริษัทฯ แนะนำว่าในระหว่างที่ผู้ป่วยใช้ยาดังกล่าว หากจำเป็นต้องติดตามระดับน้ำตาลในเลือด ก็ให้ใช้เครื่องมืออื่นๆ วัดแทนไปก่อน โดยบริษัทฯ กำลังดำเนินการปรับปรุงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ครอบคลุมกรณีดังกล่าวต่อไป

#### References:

1. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON433897>

### ๖. CMDh endorses suspension of methadone oral solutions containing high molecular weight povidone

หน่วยงานควบคุมกำกับยาแห่งสหภาพยุโรป (CMDh) ได้เสนอให้เพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา methadone ชนิดน้ำสำหรับรับประทานซึ่งมีส่วนประกอบของ high molecular weight povidone (เป็น suspending and dispersing agent) จนกว่าจะมีการปรับปรุงสูตรตำรับใหม่ อย่างไรก็ตามยาชนิดเม็ดที่มีส่วนประกอบของ low molecular weight povidone (เป็น binding agent) ยังคงได้รับอนุญาตให้อยู่ในท้องตลาดต่อไปแต่ให้ปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยา

methadone ใช้รับประทานเพื่อป้องกันหรือลดอาการติดยา (withdrawal symptoms) ในผู้ป่วยที่ติดยา กลุ่ม opioids เช่น เฮโรอีน เป็นต้น ปัญหาที่เกิดขึ้นคือมีผู้ป่วยบางรายนำยาที่ใช้รับประทานไปฉีดเข้าเส้นเลือด ซึ่ง

หากในสูตรตำรับมี high molecular weight povidone (หรือที่รู้จักกันในชื่อ K90) เป็นส่วนประกอบ สารนี้จะไม่ถูกขับออกจากร่างกายและสะสมอยู่ในอวัยวะสำคัญ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่เสียชีวิตได้ สำหรับmethadone ชนิดเม็ดซึ่งประกอบด้วย low molecular weight povidone (เช่น K25 หรือK30) ยังคงได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ โดยมีข้อมูลที่ว่าสารนี้ถูกขับออกจากร่างกายได้และไม่สะสมอยู่ในอวัยวะสำคัญเหมือน povidone ชนิด high molecular weight อย่างไรก็ตามมีการกำหนดให้เอกสารกำกับยาต้องระบุว่ายาชนิดเม็ดนี้ใช้รับประทานเท่านั้น ห้ามนำไปใช้ด้วยวิธีการอื่นๆ ซึ่งภายหลังจากคณะกรรมการ PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)แห่งสหภาพยุโรปได้ประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว และCMDh มีมติเอกฉันท์รับข้อเสนอให้เพิกถอนทะเบียนยาดังกล่าว ทุกประเทศในสหภาพยุโรปต้องปฏิบัติตามในระยะเวลาที่กำหนด โดยประเทศนอร์เวย์ได้ตัดสินใจเพิกถอนทะเบียนยामethadone ชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีส่วนประกอบของ K90 แล้ว

ในประเทศไทย methadone ถูกจัดเป็นยาเสพติดประเภท 2 ซึ่งการผลิตและจำหน่ายอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเข้มงวด

#### References:

1. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/07/news\\_detail\\_002144.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002144.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### ๗. Fentanyl skin patches – Accidental exposure

หน่วยงานควบคุมกำกับยาและเครื่องมือแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (MHRA) ได้แนะนำผู้ป่วยให้ใช้ Fentanyl ชนิดแผ่นแปะตามวิธีการที่แนะนำอย่างเคร่งครัดเพื่อหลีกเลี่ยงมิให้ผู้อื่นได้รับยาโดยมิได้ตั้งใจ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ทั้งนี้ MHRA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 3 ฉบับเกี่ยวกับการได้รับยา Fentanyl ชนิดแผ่นแปะโดยบังเอิญซึ่ง 2 ใน 3 รายเป็นเด็ก นอกจากนี้ข้อมูลจากหน่วยงาน PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) แห่งสหภาพยุโรปได้ประเมินถึงความเสี่ยงดังกล่าวไว้แล้วเช่นกัน

Fentanyl ชนิดแผ่นแปะใช้เพื่อบรรเทาอาการปวดเรื้อรังอย่างรุนแรง ด้วยยาออกฤทธิ์ผ่านผิวหนังได้ดี ซึ่งผู้ป่วยควรตรวจสอบว่าแผ่นยาอยู่ในซองเรียบร้อยก่อนเปิดใช้ และเมื่อใช้แล้วควรดึงแผ่นยาออกจากผิวหนังและพับครึ่งด้านที่มีตัวยาลงมาทาบกันให้สนิทเพื่อป้องกันมิให้ผู้อื่นโดยเฉพาะเด็กเล็กมากลืนกินแผ่นยาได้อีก หลังจากนั้นจึงทิ้งลงถังขยะที่มีดิดชิดต่อไป อย่างไรก็ตามหากมีผู้ที่ได้รับยาดังกล่าวจากแผ่นแปะโดยมิได้ตั้งใจ ให้รีบดึงแผ่นแปะออกและรีบพบแพทย์ทันที

ในประเทศไทย Fentanyl ถูกจัดเป็นยาเสพติดประเภท 2 ซึ่งการผลิตและจำหน่ายอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเข้มงวด

#### References:

1. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con437721.pdf>

2. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con437440.pdf>
3. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf)

-----