

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน กรกฎาคม 2558

1. Bushen Famous Men capsules

TGA ออสเตรเลีย แจ้งว่ายาเม็ด Bushen Famous Men เป็นยาที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและสมควรรับประทาน จากการตรวจสอบยาดังกล่าวซึ่งบรรจุด้วยยา 8 แคปซูล และ 8 เม็ด พบว่า ส่วนประกอบของยา Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ใช้ได้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น แต่บนฉลากไม่ได้แสดงส่วนประกอบของ Sildenafil

Bushen Famous Men เป็นยาที่ผิดกฎหมาย ไม่ผ่านการประเมินเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ โดย TGA ตามข้อหนด และสถานที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

TGA ได้มีคำแนะนำให้ผู้บริโภคที่ซื้อยาดังกล่าวผ่านระบบออนไลน์ ให้หยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย หากเคยรับประทานแล้วมีข้อกังวลต่อสุขภาพให้ปรึกษาแพทย์ นอกจากนี้ TGA ยังได้ประสานกับบุคลากรเพื่อตรวจจับกุมไม่ให้นำเข้าดังกล่าว เข้ามาในประเทศออสเตรเลียอีก

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Bushen Famous Men capsules Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/bushen-famous-men-capsules> Accessed July, 8 2015
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed July 8, 2015

2. Laopiao ke capsules

TGA ออสเตรเลีย แจ้งว่ายาเม็ด Laopiao ke capsules เป็นยาที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและสมควรรับประทาน จากการตรวจสอบยาดังกล่าวพบว่า มีส่วนประกอบของยา Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ใช้ได้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น แต่บนฉลากไม่ได้แสดงส่วนประกอบของ Sildenafil

Laopiao ke capsules เป็นยาที่ผิดกฎหมาย ไม่ผ่านการประเมินเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ โดย TGA ตามข้อหนด และสถานที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

TGA ได้มีคำแนะนำให้ผู้บริโภคที่ซื้อยาดังกล่าวผ่านระบบออนไลน์ ให้หยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย หากเคยรับประทานแล้วมีข้อกังวลต่อสุขภาพให้ปรึกษาแพทย์ นอกจากนี้ TGA ยังได้ประสานกับบุคลากรเพื่อตรวจจับกุมไม่ให้นำเข้าดังกล่าว เข้ามาในประเทศออสเตรเลียอีก

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Laopiao ke capsules Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/laopiao-ke-capsules> Accessed July, 10 2015
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed July 10, 2015

3. Terry White Chemists branded ibuprofen children's suspension Recall – risk of plastic fragments breaking from bottle and being ingested

Apotex โดยคำแนะนำของ TGA ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Terry White Chemists ขนาดบรรจุ 200 มิลลิลิตร รุ่นผลิตเลขที่ IA50043 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาไอบูโพรเฟนชนิดยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับเด็ก มีข้อบ่งใช้บรรเทาอาการปวด ลดไข้ และลดการอักเสบ เนื่องจากพบว่า ฝาเกลียวอาจแตกระหว่างการเปิดใช้ยา ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดอาการสำลักหากรับประทานชิ้นส่วนที่แตกเข้าไป ปัญหาดังกล่าวเคยเกิดกับผลิตภัณฑ์ยาของ Symbion 6 รุ่นการผลิต ได้แก่

Chemmart Ibuprofen Children's Suspension (6 เดือน - 12 ปี) :

- IA50030 (วันหมดอายุ : 06/2017)
- IA45163 (วันหมดอายุ : 05/2017)

Chemmart Children's Paracetamol 6 - 12 ปี Concentrated :

- IA45031 (วันหมดอายุ : 10/2016)

Pharmacy Choice Ibuprofen Children's Suspension (6 เดือน - 12 ปี) :

- IA50026 (วันหมดอายุ : 06/2017)
- IA50044 (วันหมดอายุ : 06/2017)
- IA45162 (วันหมดอายุ : 05/2017).

TGA ได้แนะนำผู้ที่มียา Terry White Chemists ตรวจสอบรุ่นที่ผลิต (แสดงที่ด้านหลังของกล่องและฉลากข้างขวด) และหากพบว่ามียารุ่นผลิตดังกล่าว ให้ส่งคืน ณ จุดที่ซื้อยาเพื่อรับเงินคืนหรือเปลี่ยนสินค้า

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Terry White Chemists branded ibuprofen children's suspension Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/terry-white-chemists-branded-ibuprofen-childrens-suspension> July, 13 2015
2. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Chemmart and Pharmacy Choice ibuprofen children's suspensions and Chemmart Children's Paracetamol 6 - 12 Years Concentrated Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/chemmart-and-pharmacy-choice-ibuprofen-childrens-suspensions-and-chemmart-childrens-paracetamol-6-12-years-concentrated> July, 13 2015
3. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accesd July 13, 2015

4. Drug Safety Labeling Changes

US FDA สรุปรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงฉลากเพื่อความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียดในส่วนที่มีการแก้ไขได้แก่ 1) คำเตือนข้างกล่อง (BOXED WARNING) 2) ข้อห้ามใช้ (CONTRAINDICATIONS) 3) คำเตือน (WARNINGS) 4) ข้อควรระวัง (PRECAUTIONS) 5) อาการไม่พึงประสงค์ (ADVERSE REACTIONS)

6) ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเพิ่มเติม/ คู่มือการใช้ยา (PATIENT PACKAGE INSERT/MEDICATION GUIDE) โดยมีตัวย่อคือ BW = คำเตือนข้างกล่อง , C = ข้อห้ามใช้ W = คำเตือน, P = ข้อควรระวัง AR = อาการไม่พึงประสงค์, PPI / MG = ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเพิ่มเติม/คู่มือการใช้ยา รายละเอียดดังตาราง ดูรายละเอียดการแก้ไขเพิ่มเติมที่ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm453965.htm>

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นพบว่า ปัจจุบันมีข้อมูลสถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย รายละเอียดเพิ่มเติมในตาราง

ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG	
1	Enjuvia (synthetic conjugated estrogens, B) Tablets	X	X	X	X	X		ไม่มี
2	Hycamtin (Topotecan) Injection	X						มี
3	Capoten (captopril) Tablets		X	X				ไม่มี
4	Jevtana (cabazitaxel) Injection		X	X	X			มี
5	Rocephin (ceftriaxone sodium) for Injection		X	X		X		มี
6	Angeliq (drospirenone and estradiol) Tablets			X	X			มี
7	Banzel (rufinamide) Oral Tablets and Oral Suspension			X	X	X		ไม่มี
7	Banzel (rufinamide) Oral Tablets and Oral Suspension			X	X	X		ไม่มี
8	Beyaz (drospirenone/ethinylestradiol/levomefolate calcium) Tablets			X	X			ไม่มี
9	Cardura XL (doxazosin mesylate extended release tablets)			X	X	X		มี
ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG	
10	Doryx (doxycycline delayed release) Tablets			X	X			ไม่มี
11	Keytruda (pembrolizumab) Injection			X	X	X		ไม่มี
12	Nexium 24HR (esomeprazole magnesium) Delayed-release Capsules (OTC)			X				ไม่มี
13	Omeprazole Delayed Release Tablets (OTC)			X				ไม่มี
14	Prevacid 24HR (lansoprazole) Delayed Release Capsules (OTC)			X				ไม่มี
15	Safyral (drospirenone/ethinylestradiol/levomefolate calcium) Tablets			X	X			ไม่มี

16	Vimovo (naproxen/esomeprazole magnesium) Delayed-Release Tablets			X	X	X			มี
17	Xeljanz (tofacitinib) Tablets			X	X				มี
18	Xgeva (denosumab)			X	X				ไม่มี
19	Yasmin (drospirenone/ethinylestradiol) Tablets			X	X				มี
20	Yaz (drospirenone/ethinylestradiol) Tablets			X	X				มี
21	Zegerid (omeprazole, 20 mg and sodium bicarbonate, 1100 mg) Capsules (OTC)			X					ไม่มี
22	Zometa (zoledronic acid) Injection			X	X	X			มี
23	Cerebyx (fosphenytoin sodium) Injection				X				ไม่มี
24	Crestor (rosuvastatin) Tablets				X				มี
25	Cymbalta (duloxetine hydrochloride) Capsules				X	X			มี
26	Depo-Provera (medroxyprogesterone acetate) Injectable Suspension				X	X			มี
27	Eliquis (apixaban) Tablets				X				มี
28	Kaletra (lopinavir/ritonavir) Capsules, Film-coated Tablets, Oral Solution				X			MG	มี
ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนของฉลากที่มีการเปลี่ยนแปลงของ US FDA						สถานะการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	
		BW	C	W	P	AR	PPI/MG		
29	Stiolto Respimat (tiotropium bromide and olodaterol) Inhalation Spray				X				ไม่มี
30	Xenazine (tetrabenazine) Tablets					X			ไม่มี

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Drug Safety Labeling Changes [update 2015 June 15; cited 2015 July 15]. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm453965.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed July 15, 2015

5. Calcium Chloride Intravenous Infusion 10% w/v 10mL Prefilled Syringe by Mylan : Market Withdrawal - Difficulties in Administration

ในเดือนเมษายน 2015 Mylan ได้เพิกถอนผลิตภัณฑ์ยา Calcium Chloride Intravenous Infusion 10% w/v 10 mL Prefilled Syringe โดยสมัครใจ จำนวน 14 รุ่น เพื่อป้องกันปัญหาการเข้ากันไม่ได้ของเข็มฉีดยา

ยากับ อะแดปเตอร์ทำให้ยากต่อการบริหารยา ซึ่งหากเกิดขึ้นทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความล่าช้าหรือหยุดชะงักในการบริหารยาได้ ทั้งนี้เนื่องจากยาดังกล่าวใช้เป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการช่วยชีวิตภายหลังเกิดภาวะหัวใจหยุดเต้น เพื่อใช้รักษาปริมาณแคลเซียมต่ำในเลือด นอกจากนี้ยังใช้ในภาวะ hypocalcaemia hyperkalaemia หรือ hypomagnesaemia อีกด้วย

ต่อมาในเดือนมิถุนายน 2015 Mylan ได้ประกาศเพิกถอนยาดังกล่าวเป็นครั้งที่ 2 เนื่องจากในเร็วๆ นี้ USFDA แจ้งว่ายังคงพบยาดังกล่าวในท้องตลาด จึงมีคำแนะนำให้ตรวจสอบคลังสินค้าและกล่องสินค้า ดำเนินการกักกัน ยุติการจำหน่าย และการใช้ในยารุ่นดังกล่าว หากมีสินค้าที่ได้รับผลกระทบหรือมีการกระจายสินค้าไปแล้ว โปรดแจ้งลูกค้าของท่านเพื่อติดต่อส่งคืนผลิตภัณฑ์ต่อไป โดยรุ่นที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้

รุ่นที่หมดอายุเดือน เมษายน 2015	ประกอบด้วย 7006979 7006980 7006981 7006990
รุ่นที่หมดอายุเดือน พฤษภาคม 2015	ประกอบด้วย 7007007 7007008 7007009 7007010
รุ่นที่หมดอายุเดือน มิถุนายน 2015	ประกอบด้วย 7007063 7007064 7007065 7007066
รุ่นที่หมดอายุเดือน กรกฎาคม 2015	ประกอบด้วย 7007109 7007118

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนึกยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาในรูปแบบดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Calcium Chloride Intravenous Infusion 10% w/v/10mL Prefilled Syringe by Mylan: Market Withdrawal - Difficulties in Administration [update 2015 July; cited 2015 July 17]. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm454836.htm>
2. U.S Food and Drug Administration [internet]. Market Withdrawal: Calcium Chloride Intravenous Infusion 10% w/v – 10mL (Prefilled Syringe) [update 2015 July 15; cited 2015 July 17]. Available from <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm454770.htm>
3. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> accessed July 17, 2015
6. 0.9 Percent Sodium Chloride Injection, USP, 50 mL and 100 mL by Baxter : Recall - Particulate Matter

US FDA ประกาศแจ้งว่า บริษัท Baxter เรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา 0.9 % Sodium Chloride Injection, USP, ขนาด 50 mL และขนาด 100 mL ซึ่งเป็นยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ จำนวน 2 รุ่น คือ Lot No. P319921 และ P327635 เป็นรุ่นที่มีการกระจายไปยังลูกค้าและผู้แทนขายระหว่าง 7 ตุลาคม 2014 และ 14 กรกฎาคม 2015 เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนว่า พบอนุภาคของแมลงงในผลิตภัณฑ์ก่อนการบริหารยาผู้ป่วย แต่ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องรายงานให้บริษัท Baxter ทราบ ทั้งนี้ หากมีการใช้ยาดังกล่าวอาจทำให้มีเสี่ยงต่อการฉีดผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของอนุภาคแปลกปลอมเข้าไป ทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือดซึ่งอาจส่งผลให้เกิดโรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจ หรือความเสียหายไปยังอวัยวะอื่นๆ เช่น ไตหรือตับ นอกจากนี้ ยังมีความเป็นไปได้ของการเกิดอาการแพ้ ระบายเคืองเฉพาะที่ การอักเสบในเนื้อเยื่อ และอวัยวะต่อไปได้

บริษัท Baxter แนะนำไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ในรุ่นดังกล่าว และส่งคืนผลิตภัณฑ์ไปยังบริษัทต่อไปหากผู้บริโภคมีคำถามเพิ่มเติมสามารถติดต่อทางโทรศัพท์ และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หากมีปัญหาที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์นี้ควรปรึกษาแพทย์

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนึกยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นไม่พบ
การขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. 0.9 Percent Sodium Chloride Injection, USP, 50 mL and 100 mL by Baxter: Recall - Particulate Matter [update 2015 July 20; cited 2015 July 22]. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm455421.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> accessed July 22, 2015