

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนธันวาคม พ.ศ. 2558

### 1. Varenicline (Champix) Safety advisory – risks of psychiatric symptoms and potential interaction with alcohol

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้ออกข่าวแนะนำบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกี่ยวกับการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา varenicline (Champix®) ถึงความเสี่ยงของการเกิดอาการทางจิตเวชและการเกิดปฏิกิริยาร่วมกับแอลกอฮอล์ เพื่อเพิ่มความระมัดระวังในการใช้ยา varenicline ว่าอาจเกิดอาการทางจิตเวชที่ร้ายแรงภายหลังการใช้ยาและหากเกิดอาการดังกล่าวให้หยุดยาและปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ทันที

กลุ่มอาการทางจิตเวชทำให้มีอาการต่าง ๆ ได้ เช่นเกิดการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรมความคิดหรืออารมณ์และอาจทำให้หุดหู่ กระวนกระวาย ก้าวร้าว อารมณ์เปลี่ยนแปลงง่าย ทำร้ายหรือคิดทำร้ายตัวเอง เห็น ได้ยินหรือรับรู้สิ่งที่ไม่มีความจริง

ยา varenicline เป็นยาช่วยหยุดบุหรี่ ลดความอยากนิโคตินและลดอาการถอนจากนิโคติน บุคลากรทางการแพทย์ควรประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา varenicline ก่อนการสั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย

การปรับปรุงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยังได้ปรับปรุงในส่วนของข้อควรระวัง การเกิดปฏิกิริยากับยาอื่นและอาการไม่พึงประสงค์รวมถึงคำแนะนำผู้ป่วยที่ดื่มแอลกอฮอล์ทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการทางจิตเวช และยังได้แสดงผลการทดลองทางคลินิกและการศึกษาแบบ observational ที่พบอุบัติการณ์ที่คล้ายกันของการคิดฆ่าตัวตายและหรือมีพฤติกรรมฆ่าตัวตายเช่นเดียวกับอาการทางจิตเวชอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่ใช้ยา varenicline เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับยาหลอกหรือได้รับยาอื่น

สำหรับประเทศไทยยา varenicline (Champix®) ได้รับอนุมัติทะเบียนเป็นยาควบคุมพิเศษ มี 2 ตำรับ เลขทะเบียนยา 1C 61/2551(N) ขนาดยา 0.5 mg/1mg และ 1C 62/2551 (N) ขนาดยา 1 mg ผู้รับอนุญาตนำเข้าคือบริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานทั้งหมด 15 รายงาน 23 อาการเป็นรายงานประเภทร้ายแรง 2 อาการ ไม่ร้ายแรง 1 อาการ และไม่ระบุประเภท 1 อาการ ตัวอย่างรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับอาการทางจิตเวช เช่น dizziness, dreaming abnormal และ irritability อย่างละ 1 อาการ

#### เอกสารอ้างอิง

1. Varenicline (Champix) Safety advisory – risks of psychiatric symptoms and potential interaction with alcohol Available at <http://www.tga.gov.au/alert/varenicline-champix> Accessed December 2, 2015
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Available at <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> Accessed December 2, 2015
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา (Thai Vigibase). Available at <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> Accessed December 2, 2015

## 2. Digital Temple Thermometer (DTT) by K-Jump Health Co., Ltd.: Recall - Inaccurate Temperature Display

ผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์บริษัท Bestmed, LLC เรียกเก็บเครื่องมือเทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิแบบดิจิตอลรุ่น KD-2201 ผลิตโดย K-Jump Health จำกัด เลขที่การผลิต S/N: 3612 ถึงเลขที่ S/N: 3715 ที่วางขายตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2555 จนถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2558

เครื่องมือเทอร์โมมิเตอร์มีปัญหาด้านการผลิตทำให้การแสดงผลอุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิจริงของร่างกายทำให้ผู้ใช้อาจละเลยการดูแลและการจัดการที่เหมาะสมได้

เครื่องมือดังกล่าวถูกจำหน่ายในรูปแบบขายตรงและขายปลีกในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศแคนาดาภายใต้ชื่อ Bestmed, Good Neighbor, Kroger, Medline, Meijer, Premier Value, Safeway, Life Brand, Top Care, Best Choice (Value Merchandise) และ Western Family ผู้บริโภคที่มีเทอร์โมมิเตอร์รุ่นดังกล่าวควรหยุดใช้และนำไปแลกเปลี่ยนอันใหม่กับบริษัท Bestmed จำกัด

### เอกสารอ้างอิง

Digital Temple Thermometer (DTT) by K-Jump Health Co., Ltd.: Recall - Inaccurate Temperature Display. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm474790.htm> Accessed December 3, 2015

## 3. OmniPod Insulin Management System by Insulet: Field Safety Notification - Reported Cases of Needle Mechanism Deployment Failure or Delay

บริษัท Insulet Corporation ได้แจ้งเตือนให้ทราบถึงความปลอดภัยในการทำงานโดยสมัครใจของเครื่องมือแพทย์ OmniPod (Pod) เฉพาะรุ่น เป็นรุ่นที่จัดจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาจำนวน 15 รุ่นและที่จำหน่ายในต่างประเทศอีก 3 รุ่น การแจ้งเตือนดังกล่าวสืบเนื่องจากพบรายงานเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเกี่ยวกับกลไกการทำงานของเข็มล้มเหลวหรือล่าช้าทำให้เข็มแทงไม่เข้าและไม่ได้รับอินซูลินเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงได้และหากไม่ได้รับการรักษาอาจทำให้เกิด diabetic ketoacidosis ได้

อุบัติการณ์การรายงานของผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าวมีประมาณ 1-2% ซึ่งบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขในขั้นตอนการผลิตและเพิ่มขึ้นขั้นตอนการตรวจสอบแล้ว การแจ้งเตือนดังกล่าวไม่รวมถึงเครื่อง OmniPod Personal Diabetes Manager (PDM) บริษัทได้แจ้งเตือนไปยังผู้จัดจำหน่ายและผู้บริโภคทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ FedEx และทางโทรศัพท์ ผู้บริโภคที่มีเครื่องมือ Pods รุ่นที่ได้รับผลกระทบควรตรวจสอบการทำงานของเข็มว่ายังทำงานได้อย่างเหมาะสมก่อนการใช้งาน รายละเอียดรายการรุ่นที่มีปัญหาแสดงดังตาราง

Distribution	Catalog Number	Description	Lot Number
United States	POD-ZXP420	OmniPod®, Insulin Management	L41880
		System	L41881

Distribution	Catalog Number	Description	Lot Number
			L41892 L41895 L41897 L41898 L41899 L41900 L41901 L41902 L41903 L41904 L41905 L41906 L41907
International	14810	OmniPod®, Insulin Management System	L41908 L41910 F41935

#### เอกสารอ้างอิง

1. OmniPod Insulin Management System by Insulet: Field Safety Notification - Reported Cases of Needle Mechanism Deployment Failure or Delay. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475156.htm> Accessed December 3, 2015
2. Insulet Corporation Issues Field Safety Notification of OmniPod Insulin Management System. Available at <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm475099.htm> Accessed December 3, 2015

#### 4. V-MAX Herbal Tablets

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนว่าสมุนไพร V-MAX ชนิดเม็ดทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพไม่ควรรับประทาน สืบเนื่องจากผลทดสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร V-MAX พบ sildenafil ในผลิตภัณฑ์และถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ยา sildenafil เป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น

สมุนไพร V-MAX ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพจาก TGA และไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศออสเตรเลีย หากผู้บริโภคมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรหยุดใช้และคืนร้านขายยาเพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป



เอกสารอ้างอิง

V-MAX Herbal Tablets. Available at <http://www.tga.gov.au/alert/v-max-herbal-tablets> Accessed December 4, 2015

#### 5. 100% healthy food for men tablets

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเพศชายชื่อ 100% healthy food for men ชนิดบรรจุ 2 เม็ดบนแผงบริสเตอร์ว่าทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพไม่ควรรับประทานสืบเนื่องจากผลทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพบ sildenafil และถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ยา sildenafil เป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น โดยภาษาจีนบนผลิตภัณฑ์อ้างว่าใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

100% healthy food for men ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่ามีการขายจำนวนมากที่อาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทาง online ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและคืนยาที่เหลือที่ร้านขายยาเพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อสินค้าจากต่างประเทศทางอินเทอร์เน็ตว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตรายไม่มีคุณภาพไม่ปลอดภัยและไม่มีประสิทธิภาพได้



#### เอกสารอ้างอิง

100% healthy food for men tablets. Available at <http://www.tga.gov.au/alert/100-healthy-food-men-tablets> Accessed December 9, 2015

#### 6. Baclofen Active Pharmaceutical Ingredient from Taizhou Xinyou Pharmaceutical and Chemical: FDA Statement - FDA Warns of Potential Contamination

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้แจ้งเตือนว่าเคมีภัณฑ์ของยา baclofen ที่ผลิตจากบริษัท Taizhou เมืองไทโจว มณฑลเจ้อเจียง ประเทศจีน อาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของอนุภาคและไม่ควรนำมาผลิตเป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ

บริษัท Taizhou เป็นบริษัทแบ่งบรรจุและจัดจำหน่ายซึ่งมีการขายในประเทศสหรัฐอเมริกา บริษัทฯ แจ้งว่าผลจากการควบคุมในกระบวนการผลิต เคมีภัณฑ์ของยา baclofen ไม่เหมาะสมสำหรับผลิตเป็นยาฉีด เนื่องจากมีโอกาสทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงแก่ผู้ป่วยที่ป่วยที่ป่วยที่ป่วยหรือได้รับยาฉีดที่มีเคมีภัณฑ์ baclofen เป็นส่วนผสมโดยเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีดเข้าไขสันหลังและอาจเกิดการอุดตัน ความเสี่ยงดังกล่าวยังรวมถึงเคมีภัณฑ์ baclofen ที่อาจมีการปนเปื้อนสารพิษหรือเชื้อจุลินทรีย์ US.FDA อยู่ระหว่างการสอบสวนเพิ่มเติมอย่างไรก็ตามในเบื้องต้นได้แนะนำว่าไม่ควรใช้เคมีภัณฑ์ baclofen จากบริษัท Taizhou นำมาผลิตเป็นยาฉีด

สำหรับประเทศไทย ยา baclofen ได้รับอนุมัติทะเบียนเฉพาะยาเม็ดมีจำนวน 7 ตำรับ ไม่มีทะเบียนตำรับยาฉีดในประเทศไทย

#### เอกสารอ้างอิง

1. Baclofen Active Pharmaceutical Ingredient from Taizhou Xinyou Pharmaceutical and Chemical: FDA Statement - FDA Warns of Potential Contamination. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm476514.htm> Accessed December 11, 2015

2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Available at <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> Accessed December 11, 2015

## 7. Chariot Guiding Sheath by Boston Scientific: Recall - Risk of Shaft

### Separation

บริษัท Boston Scientific ได้เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์ Chariot Guiding Sheath ทั่วโลกอย่างสมัครใจตั้งแต่วันที่ 19 พฤศจิกายน 2558 เนื่องจากพบความเสี่ยงการแยกตัวบริเวณด้ามของเครื่องมือ (shaft separation)

บริษัทฯ ได้รับรายงานการเกิด shaft separation จำนวน 14 ฉบับ โดยมี 4 ฉบับเกิดบริเวณส่วนปลายอุปกรณ์ การเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนการเตรียมหรือระหว่างการใช้เครื่องมือ ผลร้ายแรงที่สุดของการเกิด.. คือเกิดการอุดตันของชิ้นส่วนเครื่องมือ..ทางเดินโลหิตเกิดอันตรายต่อร่างกายได้ เช่น stroke ไตถูกทำลาย เกิดอันตรายต่อลำไส้หรือแขนขา หรือต้องได้รับการผ่าตัดการเพิ่มเพื่อนำชิ้นส่วนเครื่องมือออก

เครื่องมือดังกล่าวใช้สำหรับระหว่างการทำหัตถการหลอดเลือดส่วนปลาย บุคลากรทางการแพทย์ควรหยุดใช้เครื่องมือที่มีปัญหาทันทีและคืนผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีการใช้งานแก่บริษัทฯ แพทย์ควรติดต่อผู้ป่วยที่เคยใช้เครื่องมือที่มีปัญหาดังกล่าวเพื่อมั่นใจว่าไม่มีการหลุดของเครื่องมือและไม่มีชิ้นส่วนอุดตันในขณะที่ทำหัตถการ

### เอกสารอ้างอิง

Chariot Guiding Sheath by Boston Scientific: Recall - Risk of Shaft Separation. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm476848.htm> Accessed December 14, 2015

## 8. Australia orders Nurofen off shelves

ศาลประเทศออสเตรเลียมีคำสั่งห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์แก้ปวดยี่ห้อ Nurofen<sup>®</sup> เนื่องจากการตลาดของผู้ผลิตที่ระบุว่ายาสามารถแก้ปวดได้เฉพาะประเภททำให้ผู้ป่วยโรคหัวใจผิด เช่น มีการระบุว่าแก้ปวดศีรษะไมเกรนทั้งที่เป็นตัวยาเดียวกันแต่มีราคาสูงกว่าผลิตภัณฑ์ธรรมดา โดยศาลมีคำสั่งห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Nurofen<sup>®</sup> ที่ระบุแก้ปวดหลัง แก้ปวดประจำเดือน แก้ปวดศีรษะไมเกรน แก้ปวดศีรษะเนื่องจากความเครียด และให้เก็บออกจากชั้นวางจำหน่ายภายใน 3 เดือน

Nurofen<sup>®</sup> ที่ระบุว่ารักษาอาการปวดแบบเฉพาะประเภทมีราคาขายสูงมากเมื่อเทียบกับยาแก้ปวดธรรมดาทั่วไป และศาลยังพบว่าในแต่ละสูตรยาที่ระบุว่ารักษาอาการปวดแบบเฉพาะประเภทนั้นมีตัวยา ibuprofen lysine 342 mg เหมือนกันในทุกผลิตภัณฑ์และยังไม่ได้มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดที่เหนือกว่าผลิตภัณฑ์ Nurofen<sup>®</sup> แก้ปวดธรรมดา

### เอกสารอ้างอิง

Australia orders Nurofen off shelves. Available at <http://www.msn.com/en-ca/news/world/australia-orders-nurofen-off-shelves/ar-BBnwmAk> Accessed December 15, 2015

## 9. Rosiglitazone-containing Diabetes Medicines: Drug Safety Communication - FDA Eliminates the Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ประกาศหยุดมาตรการประเมินและลดความเสี่ยง (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) ของยารักษาเบาหวานที่มีส่วนประกอบ rosiglitazone เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องประเมินยา rosiglitazone ว่ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอีกต่อไป

ในปี ค.ศ. 2013 US.FDA ได้ยกเลิกการจำกัดการสั่งและจ่ายยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone ภายหลังจากมีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าการใช้ rosiglitazone ไม่พบความเสี่ยงการเกิด heart attack เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับยารักษาเบาหวานมาตรฐานอย่างยา metformin และยากลุ่ม sulfonylurea และขอให้ผู้ประกอบการจัดอบรมแก่บุคลากรทางการแพทย์ให้ความรู้เกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันถึงความเสี่ยงต่อหัวใจของยา rosiglitazone

US.FDA มีการติดตามความปลอดภัยของยาดังกล่าวอย่างต่อเนื่องและไม่พบข้อมูลความปลอดภัยใหม่ ๆ โดย US.FDA จะแจ้งให้ทราบภายหลังหากพบข้อมูลใหม่เพิ่มเติม

โรคเบาหวานทำให้เกิดผลกระทบที่ร้ายแรง เช่น ไตวาย ตาบอด และเสียชีวิต ยา rosiglitazone ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน

สำหรับประเทศไทย ปัจจุบันไม่มียาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone เนื่องจากตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๔๗ / ๒๕๕๔ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone จำนวน 13 ตำรับ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554

#### เอกสารอ้างอิง

1. Rosiglitazone-containing Diabetes Medicines: Drug Safety Communication - FDA Eliminates the Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS). Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm477601.htm> Accessed December 17, 2015
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Available at <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> Accessed December 17, 2015
3. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๔๔๗ / ๒๕๕๔ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา วันที่ 4 เมษายน 2554 [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/drug\\_118.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_118.pdf) Accessed December 21, 2015

#### 10. Blue Diamond capsules

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนว่าผลิตภัณฑ์ Blue Diamond ชนิดแคปซูลมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพไม่ควรรับประทาน สืบเนื่องจากผลทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพบ sildenafil ซึ่งถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายและต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น

ผลิตภัณฑ์ Blue Diamond ไม่มีการประเมินทางด้านคุณภาพด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพจาก TGA และไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศออสเตรเลีย หากผู้บริโภคมียาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรหยุดใช้ ส่งคืนร้านขายยาเพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป และหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สามารถขอคำปรึกษาจากบุคลากรทางการแพทย์ได้



#### เอกสารอ้างอิง

Blue Diamond capsules. Available at <http://www.tga.gov.au/alert/blue-diamond-capsules>  
Accessed December 21, 2015

### 11. Smart Lipo: Recall - Undeclared Drug Ingredients

SmartLipo 365 เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ Smart Lipo ทุกรุ่นการผลิต (ขนาด 800, 900, และ 950 mg) เนื่องจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาพบส่วนผสมของยาที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ได้แก่ sibutramine, desmethysibutramine และ phenolphthalein ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต

ยา sibutramine เป็นยาลดความอยากอาหารและได้ถูกถอนจากประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2553 ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัยต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ส่วนยา phenolphthalein ก็ถูกถอนออกจากตลาดประเทศสหรัฐอเมริกาเช่นเดียวกัน เนื่องจากมีข้อกังวลเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร การเต้นของหัวใจและมะเร็ง

ปัจจุบัน ยังไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าวจากผู้บริโภค Smart Lipo ถูกวางจำหน่ายในรัฐแท็กซัส และทั่วประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต ผู้จัดจำหน่ายและผู้ค้าปลีกควรหยุดจำหน่ายและผู้บริโภคควรยกเลิกใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

Smart Lipo: Recall - Undeclared Drug Ingredients. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm478194.htm> Accessed December 21, 2015

### 12. Perseus A500 Anesthesia Workstation by Draeger: Class I Recall - Faulty Power Switch May Cause Device to Stop Working



บริษัท Draeger เรียกเก็บคืนเครื่องดมยาสลบ Perseus A500 anesthesia workstation เนื่องจากสวิตช์ไฟมีข้อผิดพลาดทำให้มีการเตือนและปิดเครื่องโดยไม่ตั้งใจ ซึ่งมีผลอาจทำให้การหายใจล้มเหลว ผู้ป่วยอาจไม่ได้รับยาสลบหรือออกซิเจนที่เพียงพอ เกิดอันตรายร้ายแรงตามมารวมถึงเสียชีวิตได้

บริษัทฯ เรียกเก็บคืนเครื่องมือดังกล่าวที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2556 ถึง วันที่ 30 กันยายน 2558 และวางจำหน่ายระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ถึงวันที่ 30 กันยายน 2558 บริษัทฯ ได้รับรายงานเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว 1 ฉบับแต่ไม่มีผู้ได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต

Perseus A500 anesthesia workstation เป็นเครื่องดมยาสลบของบริษัท Draeger สำหรับใช้ในโรงพยาบาล บริษัทฯ ได้แจ้งเตือนอย่างเร่งด่วนถึงความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือดังกล่าวแก่ผู้บริโภครวมและผู้แทนบริษัทฯ จะดำเนินการเปลี่ยนแผงสวิตช์ของเครื่องที่มีปัญหา โดยในระหว่างที่รอเปลี่ยนอุปกรณ์ ผู้ใช้งานควรใช้เครื่องดังกล่าวภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิด

#### เอกสารอ้างอิง

Perseus A500 Anesthesia Workstation by Draeger: Class I Recall - Faulty Power Switch May Cause Device to Stop Working. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm478940.htm> Accessed December 24, 2015

### 13. La' Trim Plus, Jenesis and Oasis by BeeXtreme: Recall - Undeclared Drug Ingredients

บริษัท BeeXtreme LLC เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ La' Trim Plus, Jenesis และ Oasis ทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจาก US.FDA พบสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งมีความเสี่ยงเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

Sibutramine เป็นยาลดความอยากอาหาร ถูกถอนทะเบียนจากประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2553 เนื่องจากเพิ่มความดันโลหิตและเป็นอันตรายต่อผู้ที่มีประวัติโรคหลอดเลือดโคโรนารี หัวใจล้มเหลว หัวใจเต้นผิดจังหวะและหลอดเลือดสมอง ส่วนยา phenolphthalein ก็ถูกถอนจากตลาดเช่นเดียวกันเนื่องจากอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงร้ายแรงต่อระบบทางเดินอาหาร การเต้นของหัวใจ และเป็นมะเร็งหากใช้เป็นเวลานาน ผู้จัดจำหน่ายควรหยุดจำหน่ายและผู้บริโภครวมหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

La' Trim Plus, Jenesis and Oasis by BeeXtreme: Recall - Undeclared Drug Ingredients. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm478890.htm> Accessed December 25, 2015

### 14. Apexx by Nuway Distributors: Recall - Undeclared Drug Ingredient

บริษัท Nuway Distributors LLC เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อย่างสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Apexx ชนิดเม็ดในทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจาก US.FDA พบสารสำคัญที่ไม่ได้แจ้งไว้ ได้แก่ sildenafil มีข้อบ่งใช้รักษาภาวะสมรรถภาพทางเพศผิดปกติ ยา sildenafil อาจเกิดปฏิกิริยากับ nitrate และมีผลลดความดันโลหิตเป็นอันตรายต่อชีวิต ซึ่งผู้ป่วยเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไชมันในเลือดสูง และโรคหัวใจเป็นกลุ่ม

ผู้ป่วยที่มีการใช้ยา nitrate ได้บ่อย นอกจากนี้อาจใช้ยา silfanafil เองทำให้เกิดอาการปวดศีรษะและหน้าแดงได้

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าววางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและมีข้อบ่งใช้สำหรับเสริมสมรรถภาพทางเพศแก่ผู้ชาย บรรจุในแผง blister 1 เม็ด มีเลข UPC 705105963617 วางจำหน่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 จนถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558 แผงเป็นสีดำ มีอักษร APEXXX อยู่บนเม็ดยาที่เป็นรูปเพชรสี่เหลี่ยม นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังได้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ Opal ชนิดเม็ดทุกรุ่นการผลิตด้วยเนื่องจากมีแหล่งขายจากที่เดียวกัน Opal บรรจุในแผง blister 1 เม็ด มีเลข UPC 794504852400 แผงบรรจุเป็นสีดำ มีเม็ดยาเป็นรูปเพชรสีดำ ผลิตภัณฑ์ Apexxx และ Opal ถูกจำหน่ายในร้านค้าปลีก ร้านขายบุหรี่ยี่ห้อ ร้านสะดวกซื้อและปั้มน้ำมันในประเทศสหรัฐอเมริกาและอาจมีการขายทางออนไลน์ ผู้บริโภคและผู้จำหน่ายควรหยุดการใช้และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

Apexxx by Nuway Distributors: Recall - Undeclared Drug Ingredient. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm478953.htm> Accessed December 25, 2015