

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน มีนาคม 2559

1. Evita V500 and Babylog VN500 Ventilators by Dräger: Class I Recall - Issue with Optional PS500 Battery Power Supply May Cause Ventilators to Shut Down Unexpectedly

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Dräger Medical เรียกคืน (class 1 recall) อุปกรณ์แบตเตอรี่ PS 500 (Battery Power Supply) ที่ติดตั้งในเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators) ยี่ห้อ Evita V500 และ Babylog VN500 เนื่องจากตรวจพบว่าอุปกรณ์แบตเตอรี่ดังกล่าวจะทำให้เครื่องช่วยหายใจหยุดทำงาน โดยกะทันหันและไม่ทราบมาก่อน ทำให้คนไข้ ไม่ได้รับออกซิเจน และเสียชีวิตได้ สาเหตุการหยุดทำงานของแบตเตอรี่นี้อาจเนื่องมาจากการ update software ใหม่ในอุปกรณ์ฯ

บริษัท Dräger Medical ได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งข้อมูลความเสี่ยงนี้ ตั้งแต่วันที่ 3 ธันวาคม 2558 เรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้บริษัทฯ จะเรียกคืน และทำการทดแทนอุปกรณ์แบตเตอรี่ดังกล่าวทั้งหมดในเครื่องช่วยหายใจ ยี่ห้อ Evita V500 และ Babylog VN500 ในท้องตลาดโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ในประเทศไทยมีเครื่อง Evita V500 และ Babylog VN 500 จำนวนทั้งสิ้น 6 เครื่อง แต่ไม่มีการนำเข้าแบตเตอรี่ที่มีปัญหาดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field safety corrective actions)

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm480231>

2. Fluconazole Injection, USP, (in 0.9 Percent Sodium Chloride) 200mg per 100ml:

Recall - Elevated Impurity

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Sageant Pharma เรียกคืน ยา fluconazole injection USP 200 mg/100 ml Lot 40608 ที่จำหน่ายในช่วงเดือนพฤศจิกายน ถึงเดือนธันวาคม 2014 เนื่องจากพบตัวยานปนเปื้อนเป็น metronidazole ในยา fluconazole injection โดยการปนเปื้อนตัวยานี้ตรวจพบจาก routine quality testing of stability samples at the 18-month interval ซึ่งอาจทำให้คนไข้ไม่ได้รับยา fluconazole ในขนาดที่ใช้ในการรักษาและอาจทำให้ได้รับผลข้างเคียงจากยา metronidazole

ทั้งนี้ บริษัทฯได้เรียกคืนยาดังกล่าว (Lot 40608) ที่จำหน่ายไปยังสถานพยาบาลทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา และแจ้งผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยา fluconazole injection USP 200 mg/100 ml Lot 40608

จากการสืบค้นข้อมูลชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และชื่อผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่พบ บริษัท Sageant Pharma

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm485316.htm>

3. Amikacin Sulfate Injection USP, 1 gram/4mL (250 mg/mL) Vials by Teva: Recall - Glass Particulate Matter

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Teva Pharmaceuticals เรียกคืนยา Amikacin Sulfate Injection USP, 1 gram/4mL (250 mg/mL) Vials โดยสมัครใจ เนื่องจากพบเศษแก้ว ซึ่งการปนเปื้อนนี้อาจทำให้เกิด local irritation อาการบวม นอกจากนี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ การอุดตันของเส้นเลือด ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

Amikacin Sulfate Injection USP, 1 gram/4mL (250 mg/mL) Vials ที่พบเศษแก้ว คือ Lot number 750915, Expiration Date 9/2017 ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้เรียกคืนยาดังกล่าว (Lot 750915) ที่จำหน่ายไปยังสถานพยาบาลทั้งหมดในสหรัฐอเมริกา รวมทั้งแจ้งผู้ป่วยทุกราย

จากการสืบค้นข้อมูลพบ ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ บริษัท Teva Pharmaceuticals แต่ไม่พบว่ามียา Amikacin Sulfate Injection USP นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm450119.htm>

4. Mums The One one step hCG urine pregnancy test

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืน human chorionic gonadotropin (hCG) urine pregnancy test (Mums The One one step hCG urine pregnancy tests) Batch number 20151106 จำหน่ายในช่วงวันที่ 12 พฤศจิกายน 2015 ถึง 8 มกราคม 2016 เนื่องจาก TGA ตรวจพบว่ามีระดับฮอร์โมน hCG ไม่ถึงระดับความเข้มข้น 10 mIU/mL, 25 mIU/mL and 50 mIU/mL ตามที่แจ้งไว้ในรายละเอียดผลิตภัณฑ์ อาจทำให้เกิด false negative ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ และความเสี่ยงอื่นๆจากการที่สตรีไม่ทราบว่ากำลังตั้งครรภ์อยู่ เช่น มีการสูบบุหรี่ หรือบริโภคแอลกอฮอล์ hCG urine pregnancy test จำหน่ายทางอินเทอร์เน็ตเว็บไซต์ PregnancyShop.com.au

ทั้งนี้ ผู้ที่ซื้อ Mums The One one step hCG urine pregnancy tests Batch number 20151106 จะได้รับการคืนเงินจากการเรียกคืนในครั้งนี้ ในประเทศไทย จากการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีการนำเข้ามาในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/mums-one-one-step-hcg-urine-pregnancy-test>

5. Drug Safety Labeling Changes includes 21 products with revisions to Prescribing Information

US FDA แจ้งการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของรายการยาทั้งหมด 21 รายการ ที่ขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกา การปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของยาทั้งหมดนี้รวมถึง การปรับปรุงข้อมูลในส่วนของ Contraindications Warning Precautions และ adverse reactions ที่เป็นความเสี่ยงใหม่ในรายละเอียดผลิตภัณฑ์

สำหรับในประเทศไทย จากรายการยาทั้งหมด 21 รายการ พบรายการยาที่ขึ้นทะเบียนในไทย มีทั้งหมด 11 รายการ มีทั้งที่เป็นยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ และยาใหม่ที่ปลด Safety Monitoring Program แล้ว คือ fluorescein injection, fingolimod capsules, candesartan cilexetil, irbesartan/hydrochlorothiazide, ianthanum carbonate, saquinavir mesylate, candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide, elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate, venlafaxine, macitentan, golimumab และ zoster vaccine

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm485329.htm>

6. EMA reviews cancer medicine Zydelig : Review follows concerns over serious adverse events in ongoing clinical trials

หน่วยงาน The European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป แจ้งการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา idelalisib ซึ่งเป็นยาที่ได้รับอนุมัติให้ใช้รักษาภาวะ chronic lymphocytic leukaemia และภาวะ indolent non-Hodgkin lymphoma ในสหภาพยุโรป การทบทวนนี้ เนื่องจากมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการศึกษา clinical trials จำนวน 3 การศึกษา อย่างไรก็ตาม การศึกษา clinical trials ดังกล่าว มีข้อสังเกตว่า เป็นการศึกษาค้นคว้าความปลอดภัยของยา idelalisib ที่ใช้รักษาภาวะ chronic lymphocytic leukaemia ซึ่งใช้ combination medicines และไม่ได้อนุมัติให้ใช้ในยุโรป รวมทั้งการใช้ยา idelalisib ในการรักษาภาวะ non-Hodgkin lymphoma พบผู้ป่วยมีลักษณะของโรคที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ใน approved indications ในการรักษาภาวะ non-Hodgkin lymphoma ผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ ควรมีการตรวจติดตามการเกิดภาวะ infections หากผู้ป่วยสามารถใช้ยาต่อไปได้ ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

หน่วยงาน EMA จะแจ้งผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา idelalisib ต่อไปเมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนฯ จากการสืบค้นฐานข้อมูลประเทศไทย ยังไม่พบการขึ้นทะเบียนยานี้

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/๒๐๑๖/๐๓/news_detail_๐๐๒๔๘๗.jsp&mid=WCob๐๑๐๐๕๘๐๐๔๑๕๑

7. Idelalisib (Zydelig) 100 mg and 150 mg tablets

Monitoring communication - risk of serious adverse events for specific patient groups in clinical trials

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลบริษัท Gilead Sciences ผู้จำหน่ายยา Idelalisib (Zydelig) 100 mg และ 150 mg tablets ถึงการเกิด serious adverse events จากการเกิด infections ในผู้ป่วยที่ได้รับยา Idelalisib ในการรักษาภาวะ chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) จากการศึกษาคlinical trials จำนวน 3 การศึกษา ซึ่งมีผู้ป่วยชาวออสเตรเลียเข้าร่วมในการศึกษาคlinical trials ดังกล่าวนี้ด้วย บริษัท Gilead Sciences แจ้งแพทย์ไม่ควรสั่งยา Idelalisib เป็น first line therapy และติดตามอาการข้างเคียงอย่างใกล้ชิด หากผู้ป่วยสามารถใช้งานได้ ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

หน่วยงาน TGA กำลังดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยานี้ รวมทั้งขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมจากบริษัท Gilead Sciences เพื่อพิจารณาออกมาตรการลดความเสี่ยง และจะแจ้งให้ทราบเมื่อผลการทบทวนฯเสร็จสิ้น สำหรับในประเทศไทย ยานี้ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/monitoring-communication/idelalisib-zydelig-๑๐๐-mg-and-๑๕๐-mg-tablets>

8. FDA warns consumers about potential risks of using eye drops packaged in bottles with loose safety seals

US FDA แจ้งเตือนการใช้ยาหยอดตา ที่มีปัญหา plastic safety seal หลวม ผู้ป่วยที่ใช้ยาหยอดตานี้ จะเกิดการหลุดร่วงของ plastic safety seal เมื่อบิดขวดเปิดยาหยอดตาใช้ ซึ่งอาจทำให้เกิด eyes injury นอกจากนี้ US FDA แนะนำผู้ป่วยว่าไม่ควรพยายามที่จะแกะ plastic safety seal ออกเพราะนอกจากจะเกิดการหลุดร่วงของ plastic safety seal แล้ว จะทำให้ยาหยอดตานั้นไม่ปลอดภัย

US FDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดการหลุดร่วงของ plastic safety seal จากการใช้ขวดเปิดยาหยอดตา จำนวน 6 รายงาน ซึ่งจะแจ้งให้ผู้ผลิตเปลี่ยนแปลง plastic safety seal ไม่ให้เกิดการหลุดร่วงต่อไป ผู้ใช้ยาที่เกิดปัญหานี้ ควรรีบแจ้งให้แพทย์ทราบถึงปัญหาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm490693.htm>

9. PRAC reviews known risk of pneumonia with inhaled corticosteroids for chronic obstructive pulmonary disease

คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) สหภาพยุโรป ได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา corticosteroids ชนิดพ่น แล้วพบว่าข้อมูลยืนยันความเสี่ยงในการเกิดภาวะ pneumonia โดยความเสี่ยงนี้ไม่มีความแตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม PRAC ยังคงมีความเห็นว่ายา corticosteroids ชนิดพ่นยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง ซึ่งผลการทบทวนนี้จะแจ้งไปยัง the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) เพื่อพิจารณาต่อไป

ยา corticosteroids ชนิดพ่น เป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยภาวะ chronic obstructive pulmonary disease PRAC มีข้อเสนอแนะให้แพทย์เฝ้าระวังและติดตามอาการที่อาจทำให้เกิดภาวะ pneumonia ในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้ ในประเทศไทย ยา corticosteroids ชนิดพ่น จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และยังไม่มียาค่าเตือนตามกฎหมายฯ ในเรื่องความเสี่ยงในการเกิดภาวะ pneumonia

10. FDA proposes ban on most powdered medical gloves

US FDA แจ้งข้อมูลการเสนอให้ยกเลิกถุงมือชนิดที่ใส่แป้ง เนื่องจากมีข้อมูลยืนยันความเสี่ยงของการแพ้ และอาจรุนแรงจนเกิดภาวะ severe airway inflammation, wound inflammation, post-surgical adhesions ของอวัยวะและเนื้อเยื่อที่โดนสัมผัส ซึ่งเป็นอาการที่ร้ายแรง และไม่สามารถลดความเสี่ยงด้วยกระบวนการอื่นได้ US FDA ประเมินแล้วว่ายังคงมีถุงมือชนิดที่ไม่ใส่แป้งเพียงพอต่อการใช้ภายในประเทศ และไม่ขาดแคลน การยกเลิกนี้ไม่รวมถึง powdered radiographic protection gloves ,non-powdered surgeon gloves และ non-powdered patient examination gloves

การเสนอให้ยกเลิกถุงมือชนิดที่ใส่แป้ง ประกาศรับฟังความคิดเห็นตามกระบวนการทางกฎหมายของสหรัฐอเมริกา เป็นเวลา 90 วัน

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002491.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

2. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm491466.htm>

11. Opioid Pain Medicines: Drug Safety Communication - New Safety Warnings Added to Prescription Opioid Medications

US FDA แจ้งข้อมูล Drug Safety communication การเพิ่มข้อความคำเตือนใหม่ของยาในกลุ่ม opioid เรื่องการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงภาวะ serious central nervous system reaction (serotonin syndrome) ภาวะ Adrenal insufficiency และภาวะ decreased sex hormone levels เมื่อใช้ยาในกลุ่ม opioid ในขนาดที่ใช้ในการรักษา

อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงภาวะ serious central nervous system reaction (serotonin syndrome) เริ่มต้นด้วยอาการ agitation, hallucinations, rapid heart rate, fever, excessive sweating, shivering, shaking, muscle twitching, stiffness, คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ซึ่งอาการเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นภายใน 2-3 ชั่วโมง จนถึง 2-3 วัน ภายหลังจากได้รับยาในกลุ่ม opioid โดยเฉพาะเมื่อได้รับขนาดยาเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยควรพบแพทย์ทันที ซึ่งยา fentanyl และ methadone ได้เพิ่มข้อความคำเตือนนี้แล้ว ยาอื่นในกลุ่มนี้ เช่น tramadol, tapentadol, meperidine ยังไม่มีคำเตือนเรื่องนี้

อาการไม่พึงประสงค์ภาวะ adrenal insufficiency เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ค่อนข้างน้อย เมื่อใช้ยาในกลุ่ม opioid เริ่มต้นด้วยอาการ คลื่นไส้ อาเจียน, loss of appetite, fatigue, weakness, dizziness, or low blood pressure ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์

มีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ decreased sex hormone levels ที่อาจมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาในกลุ่ม opioid เป็นเวลานาน ผู้ป่วยควรพบแพทย์เมื่อมีอาการ low libido, impotence, erectile dysfunction, lack of menstruation และ infertility

จากการสืบค้นข้อมูลในประเทศไทย พบดังนี้

- ยา fentanyl และ methadone จัดเป็นวัตถุเสพติด และไม่มีข้อความคำเตือนใน เรื่องการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงภาวะ serious central nervous system reaction (serotonin syndrome) ภาวะ Adrenal insufficiency และภาวะ decreased sex hormone levels
- ยา tramadol จัดเป็นยาอันตราย และไม่ต้องกำหนดข้อความคำเตือนตามกฎหมาย
- ยา tapentadol และ meperidine ยังไม่จำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm491715.htm>

12. EMA recommends new safety measures for Zydelig: Measures include close monitoring and use of antibiotics to prevent pneumonia

หน่วยงาน The European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป แจ้งมาตรการลดความเสี่ยงจากการใช้ยา idelalisib ในระหว่างการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา idelalisib คือผู้ป่วยที่ใช้ยา idelalisib ต้องได้รับยา antibiotic เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่ปอด (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) และต้องมีการตรวจติดตามการเกิดการติดเชื้อ รวมทั้งตรวจระดับของเม็ดเลือดขาวในเลือด เพื่อเฝ้าระวังการติดเชื้ออย่างใกล้ชิด

การทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา idelalisib เนื่องจากมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงคือ ภาวะ pneumonia จากการศึกษาคlinical trials จำนวน 3 การศึกษา ยา idelalisib เป็นยารักษามะเร็งระบบเลือดชนิด chronic lymphocytic leukaemia (CLL และ relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL)

หน่วยงาน EMA จะแจ้งผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา idelalisib ต่อไปเมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนฯ จากการสืบค้นฐานข้อมูลประเทศไทย ยังไม่พบการขึ้นทะเบียนยานี้

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002490.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

13. Best Bentonite Clay by Best Bentonite: FDA Alert - Risk of Lead Poisoning

US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภค ไม่ให้ใช้ Best Bentonite Clay เนื่องจาก US FDA ตรวจสอบพบ ปริมาณสารตะกั่วในระดับที่เพิ่มขึ้น และอาจทำให้เกิดพิษจากตะกั่วได้ โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงใน ระบบต่างๆของร่างกาย เช่น ระบบ central nervous system ไต และระบบ immune โดยเฉพาะในเด็ก แม้ว่าจะได้รับในปริมาณตะกั่วที่ต่ำ อาจพบอาการไม่พึงประสงค์ เช่น cognitive impairment, reduced IQ และ behavioral difficulties

Best Bentonite Clay เป็นผงแป้งที่จำหน่ายทางเว็บไซต์ amazon.com การใช้ Bentonite ทำ โดยการละลายน้ำและทาบนผิวหนัง ซึ่งปริมาณตะกั่วที่พบสูงในผงแป้ง Bentonite จะทำให้เกิดอาการไม่พึง ประสงค์ทางผิวหนังหากมีการสัมผัส และอาการไม่พึงประสงค์ทางร่างกายอื่นๆ หากมีการบริโภคทางปาก ขณะนี้ US FDA ยังไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับพิษจากตะกั่วจาก Bentonite

US FDA แนะนำให้ผู้บริโภค ไม่สั่งซื้อ Best Bentonite Clay จากเว็บไซต์ Amazon.com และหาก พบอาการไม่พึงประสงค์ ควรรีบปรึกษาแพทย์

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm492157.htm>

14. OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615 by OxySure Therapeutics, Inc: FDA Safety Communication Do Not Use

US FDA แจ้งเตือนให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615 ผลิตโดยบริษัท OxySure Therapeutics, Inc เนื่องจากอุปกรณ์ในการจ่ายออกซิเจนมีความผิดปกติ และอาจทำให้เกิดการระเบิดได้ ซึ่ง US FDA ได้เคยตรวจสอบพบปัญหานี้และให้บริษัทฯ แจ้งเตือนด้วย FDA's Warning letter แต่ไม่ได้มีการเตือนนี้แก่ผู้บริโภค US FDA ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตจากการใช้ผลิตภัณฑ์ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615

ผลิตภัณฑ์ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615 จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ซึ่งอาจจำหน่ายทั่วไปแก่สถานพยาบาล สถานที่อื่นๆเช่น โรงเรียน ห้างสรรพสินค้า สนามบิน เพื่อใช้ในการช่วยชีวิต ทั้งนี้ US FDA จะร่วมกับบริษัท OxySure Therapeutics, Inc ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615 หากมีข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญเพิ่มเติมจะแจ้งให้ผู้บริโภคทราบทันที

ในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ OxySure Portable Emergency Oxygen System, Model 615 ไม่มีขึ้นทะเบียน

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm492970.htm>