

การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตประจำเดือน เมษายน 2559

1. Super Bull 6000 Herbal capsules : Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Super Bull 600 Herbal capsules ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ผลิตภัณฑ์ Super Bull 600 Herbal capsules ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย โดยยา sildenafil เป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น



ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางอินเทอร์เน็ต ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและคืนยาที่เหลือที่ร้านขายยาเพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางอินเทอร์เน็ตว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายเช่นกัน

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health Therapeutic Good Administration [internet]. Super Bull 6000 Herbal capsules : Safety advisory. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/super-bull-6000-herbal-capsules> Accessed April, 1 2016
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> accessed April 1, 2016

2. CMDh endorses revocation of authorizations for fusafungine sprays used to treat airway infections

คณะกรรมการ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human (CMDh) ของประเทศยุโรป มีมติเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนทะเบียนของยา fusafungine sprays จากทบพวน ข้อมูลความปลอดภัยของคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

พบว่ายาดังกล่าวไม่ได้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง (serious allergic reactions)

Fusafungine เป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ไซ้หวัด โดยปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรงสามารถเกิดขึ้นได้ทันทีหลังจากการใช้ยาดังกล่าว ซึ่งจะเป็นอาการที่เกี่ยวข้องกับการหดตัวของหลอดลม (bronchospasm)

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

CMDh endorses revocation of authorizations for fusafungine sprays used to treat airway infections
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002500.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 Accessed April, 5 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 5 2016

3.Diabetes Medications Containing Saxagliptin and Alogliptin: Drug Safety Communication - Risk of Heart Failure

US FDA ได้แจ้งผลการทบทวนข้อมูลความเสี่ยงของยา saxagliptin และ alogliptin โดยพบว่ายาดังกล่าวอาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการเกิด heart failure โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่มีประวัติเป็น heart failure และ kidney disease อยู่แล้ว โดย US FDA กำลังดำเนินการให้มีการเพิ่มความคำเตือนในฉลากยาเกี่ยวกับประเด็นความเสี่ยงดังกล่าว

saxagliptin และ alogliptin จัดเป็นยาในกลุ่ม DPP-4 inhibitors ซึ่งเป็นยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ควรพิจารณาหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าวหากพบว่าผู้ป่วยมีภาวะ heart failure และติดตามระดับน้ำตาลในกระแสเลือด หากพบว่าผู้ป่วยไม่สามารถควบคุม

ระดับน้ำตาลในกระแสเลือดได้ ควรพิจารณาให้ยารักษาเบาหวานตัวอื่นต่อไป สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา ดังกล่าว ควรมีการปรึกษาแพทย์ทันทีหากพบว่ามีอาการดังต่อไปนี้ เช่น หายใจติดขัด อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย เป็นต้น

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบยาที่ได้รับ ทะเบียนในประเทศไทย ได้แก่ saxagliptin, saxagliptin and metformin extended release, alogliptin, alogliptin and pioglitazone และ alogliptin and metformin

ข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ 1 มกราคม 2527 ถึง 6 เมษายน 2559 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่า สัมพันธ์กับยา saxagliptin ทั้งสิ้น 5 ฉบับ อาการที่พบ ได้แก่ cholelithiasis, pneumonia, tinnitus, chest pain และ constipation ได้รับรายงานที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา alogliptin and pioglitazone ทั้งสิ้น 1 ฉบับ อาการที่ พบ ได้แก่ dizziness และได้รับรายงานที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา metformin and saxagliptin ทั้งสิ้น 3 ฉบับ อาการที่พบ ได้แก่ sleepiness, fullness abdominal, nausea และ vomiting

เอกสารอ้างอิง

Diabetes Medications Containing Saxagliptin and Alogliptin: Drug Safety Communication - Risk of Heart Failure <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494252.htm> Accessed April, 7 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 7 2016

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th> Accessed April, 7 2016

4. Metformin-containing drug: safety communication- Revised warnings for certain patients with reduced kidney function

US FDA ได้กำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนของยาที่มีส่วนประกอบของ metformin สำหรับผู้ป่วยที่มีค่าการทำงานของไตลดลง (kidney function) โดย US FDA จะทำการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนโดยเพิ่ม คำแนะนำที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว สำหรับบุคลากรทางการแพทย์หากจะมีการสั่งใช้ยาดังกล่าว ควรปฏิบัติตามคำแนะนำ ดังนี้

- ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจค่า eGFR ก่อนเริ่มทำการการรักษาด้วยยา metformin
- ห้ามใช้ยา metformin ในผู้ป่วยที่มีค่า eGFR ต่ำกว่า $30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$
- ไม่แนะนำให้เริ่มการรักษาด้วยยา metformin ในผู้ป่วยที่มีค่า eGFR ระหว่าง $30\text{-}45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$
- ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าวและได้รับการรักษาด้วยยา metformin ควรมีการตรวจติดตามค่า eGFR เป็นประจำทุกปี
- ผู้ป่วยที่กำลังรับการรักษาด้วยยา metformin หากตรวจพบว่าค่า eGFR ลดลงต่ำกว่า $45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ให้ทำการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการรักษาด้วยยาดังกล่าว และให้หยุดการรักษาด้วยยา metformin เมื่อตรวจพบว่าผู้ป่วยมีค่า eGFR ต่ำกว่า $30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$

- หยุดยา metformin ก่อนการใช้หรือขณะใช้สารทึบรังสี (iodinated contrast) ในผู้ป่วยที่มีค่า eGFR ระหว่าง 30-60 mL/min/1.73 m² ; ผู้ป่วยที่เคยมีประวัติเกี่ยวกับโรคตับ, alcoholism หรือ ภาวะหัวใจล้มเหลว ; หรือผู้ป่วยที่จะได้รับ intra-arterial iodinated contrast โดยให้ทำตรวจค่า eGFR อีกครั้ง หลังจากการใช้สารทึบรังสี 48 ชั่วโมง และให้เริ่มใช้ยาอีกครั้งเมื่อค่าการทำงานของไตกลับมาเป็นปกติ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามี การขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ metformin ทั้งสิ้น 144 ตำรับ ในข้อบ่งใช้เพื่อควบคุมระดับน้ำตาล ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ตั้งแต่ 1 มกราคม 2527 ถึง 31 ธันวาคม 2558 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา metformin และ ยาที่มีส่วนประกอบของ metformin ทั้งสิ้น 2,138 ฉบับ ในจำนวนนี้พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ทั้งสิ้น 42 ฉบับ เป็นรายงานชนิดร้ายแรง 23 ฉบับ อาการที่พบ เช่น creatinine blood increase, kidney dysfunction และ Renal failure เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494829.htm> Accessed April, 11 2016

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th> Accessed April, 11 2016

5.Ranzhishou slimming capsules : safety advisory และ G4 Platinum and G5 Mobile continuous glucose monitoring system receivers by dexcom : Class I recall - audible alarm failure

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Ranzhishou slimming capsules ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sibutamine และ phenolphthalein ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนพบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์จากอินเทอร์เน็ต ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางอินเทอร์เน็ตว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัยและไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/ranzhishou-slimming-capsules> Accessed April, 12 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 12 2016

6.G4 Platinum and G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System Receivers by Dexcom: Class I Recall - Audible Alarm Failure

บริษัท Dexcom Inc เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Dexcom G4 PLATINUM Receiver, Dexcom G4 PLATINUM (Pediatric) Receiver, Dexcom G4 PLATINUM (Professional) Receiver, Dexcom G4 PLATINUM Receiver with Share, Dexcom G4 PLATINUM (Pediatric) Receiver with Share, Dexcom G5 Mobile Receiver เนื่องจากพบปัญหา ระบบการแจ้งเตือนไม่สามารถใช้งานได้ ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะมีการแจ้งเตือนเมื่อระดับน้ำตาลในกระแสเลือดต่ำ หรือสูงจากไปค่าปกติ (hypoglycemia หรือ hyperglycemia) ทำให้ผู้ใช้เครื่องมือดังกล่าวไม่ได้รับการแจ้งเตือน เมื่อระดับน้ำตาลในเลือดมีความผิดปกติ อาจส่งผลทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามมาได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm495468.htm> Accessed April, 12 2016

7. Dong Mai Tan and Seven Leaf Ginseng contain poisonous substances



กระทรวงสาธารณสุขประเทศมาเลเซียได้ออกมาประกาศเตือนไม่ให้ประชาชนซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์ “Dong Mai Tan และ Seven Leaf Ginseng” ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณจีนที่ไม่ได้รับอนุญาตทะเบียน อีกทั้งยังตรวจพบสารที่ห้ามพบ ได้แก่ dexamethasone ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยฉลากระบุข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดข้อ ปวดกระดูก ปวดหลัง ปวดกล้ามเนื้อ ปวดมือและเท้า

ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาก National adverse effect drug monitoring unit (NPCB) พบรายงานจากผลิตภัณฑ์ Dong Mai Tan จำนวน 4 ฉบับ และ Seven Leaf Ginseng จำนวน 8 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ heart failure และ Cushing’s syndrome

Dexamethasone จัดเป็นยาในกลุ่ม potent corticosteroid มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการบวมและอักเสบ โดยยาดังกล่าวจะสามารถจ่ายได้เมื่อมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุข ประเทศมาเลเซีย ได้ทำการแจ้งเตือนผู้จำหน่ายให้หยุดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทันที สำหรับประชาชนที่กำลังใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรรีบไปพบแพทย์ โดยผู้ที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานไม่แนะนำให้หยุดใช้ในทันที เนื่องจากอาจพบอาการที่เกิดจากการถอนยา เช่น อาการสับสน และความดันต่ำ เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.nst.com.my/news/2016/04/139357/dong-mai-tan-and-seven-leave-ginseng-contain-poisonous-substances-health> Accessed April, 18 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 18 2016

8. U.S. Black Gold tablets



หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ U.S. Black Gold tablets ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนพบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์จากอินเทอร์เน็ต ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อนำไปทำลายทิ้งด้วยวิธีที่เหมาะสมต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางอินเทอร์เน็ตว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัยและไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/us-black-gold-tablets> Accessed April, 18 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 18 2016

9. Super Herbs Capsules: Recall - Undeclared Drug Ingredients



US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ “Super Herbs” โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสาร sibutramine, desmethylsibutramine, และ/หรือ phenolphthalein ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

Sibutramine เป็นตัวยาที่ออกฤทธิ์ลดการทำงานของศูนย์ควบคุมความหิว ซึ่งถูกเพิกถอนจากตลาด U.S. เมื่อเดือน ตุลาคม ค.ศ.2010 โดยตัวยาดังกล่าวมีผลทำให้ระดับความดันโลหิตและ/หรือ อัตราการเต้นของชีพจรของผู้ป่วยเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่มีประวัติ coronary artery disease, congestive heart failure, arrhythmias หรือ stroke

Phenolphthalein เคยถูกจัดเป็นยาระบาย ประเภท over-the-counter แต่เนื่องจากมีความกังวลเกี่ยวกับการเกิดภาวะ carcinogenicity ทำให้ยาดังกล่าวไม่มีจำหน่ายในตลาด U.S. อีกต่อไป

Super Herbs Capsules เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้สำหรับการลดน้ำหนัก โดยเม็ดยามีลักษณะเป็นแคปซูลเขียวอ่อนสลับเขียวเข้ม ซึ่งถูกบรรจุอยู่ในขวดใส โดยผู้บริโภครสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้จากอินเทอร์เน็ตผ่านทางเว็บไซต์ <http://www.mysuperherbs.com/>

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm495646.htm> Accessed April, 18 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 18 2016

10.50 Percent Magnesium Sulfate Injection, USP by Hospira: Recall - Presence Of Particulate Matter

บริษัท Hospira, Inc แจ้งเรียกคืนยา 50% Magnesium Sulfate Injection USP 10 g/20mL (0.5g/mL), 20 mL Single dose vials ในรุ่นการผลิต 50-343-DK วันหมดอายุ 1 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2017 NDC 0409-2168-02 เนื่องจากพบอนุภาคในขวดยาฉีด ซึ่งก่อนหน้านี้ได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในรุ่นดังกล่าวไปแล้ว เมื่อวันที่ 23 มีนาคม ค.ศ. 2016 เนื่องจากตรวจพบว่าค่า pH ไม่ได้อยู่ในช่วงที่กำหนด ซึ่งหากผู้ป่วยที่ได้รับยา

ในรุ่นการผลิตดังกล่าว อาจเกิดอาการปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด และอาจเกิดปฏิกิริยาการแพ้ได้ โดยรุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนนั้น ได้มีการจำหน่ายในช่วงเดือน มีนาคม ถึง มิถุนายน 2015 ในประเทศสหรัฐอเมริกา

Magnesium Sulfate Injection ใช้สำหรับทดแทนหรือป้องกันภาวะการขาด magnesium อีกทั้ง ยังใช้ในการควบคุมและป้องกันการชักในผู้ป่วยครรภ์เป็นพิษ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm496149.htm> Accessed April, 19 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 19 2016

11.Covidien Oridion Labeled Capnostream 20 and Capnostream 20p Patient Monitor Battery Packs by Medtronic: Recall - Risk of Thermal Damage

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Medtronic เรียกคืนแบตเตอรี่ที่ติดตั้งในเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินและติดตามสถานะการหายใจของผู้ป่วย (respiratory status) ยี่ห้อ Capnostream20 และ Capnostream20p (model numbers 016400 และ 010520) เนื่องจากตรวจพบว่าอุปกรณ์แบตเตอรี่ในรุ่นดังกล่าวอาจเกิดความเสียหายจากความร้อนในก้อนแบตเตอรี่ ซึ่งบริษัท Medtronic ได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งข้อมูลความเสี่ยงนี้แล้วตั้งแต่วันที่ 15 เมษายน ค.ศ. 2016 ทั้งนี้บริษัทจะเรียกคืนและทำการทดแทนอุปกรณ์แบตเตอรี่ดังกล่าวให้กับผู้ใช้งานที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าประเทศไทยมีการนำเข้าเครื่อง Capnostream 20P แต่ไม่มีการนำเข้าแบตเตอรี่ที่มีปัญหา ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field safety corrective actions)

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497049.htm> Accessed April, 21 2016

12. Fluconazole (Diflucan) : Drug Safety Communication – FDA Evaluating Study Examining Use of Oral Fluconazole (Diflucan) in Pregnancy US FDA

US-FDA กำลังทำการประเมินข้อมูลผลการศึกษาของ Danish เนื่องจากผลการศึกษาดังกล่าว ได้สรุปประเด็นเกี่ยวกับการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดการแท้งบุตร ภายหลังจากการใช้ยา fluconazole (Diflucan) อีกทั้ง US FDA จะทำการทบทวนข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม และจะมีการสื่อสารความเสี่ยงเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น โดยในระหว่างที่ US FDA กำลังทำการทบทวนข้อมูล แพทย์ที่จะทำการรักษาด้วยยาดังกล่าว ควรมีการส่งจ่ายยาด้วยความระมัดระวังในหญิงตั้งครรภ์

Oral Fluconazole เป็นยาที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อบริเวณช่องคลอด ปาก และหลอดอาหาร อีกทั้งยาดังกล่าวยังใช้ในการรักษา cryptococcal meningitis และยังใช้ในการป้องกันการเกิด yeast infections ที่จะมีผลกระทบกระจายในอวัยวะส่วนอื่นของร่างกายในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีการขึ้นทะเบียนยาชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทยทั้งสิ้น 4 ตำรับ ในข้อบ่งใช้ Cryptococcosis, Systemic candidiasis, Mucosal candidiasis, การอักเสบจากเชื้อราแคนดิดาที่ช่องคลอด ป้องกันการติดเชื้อราในผู้ป่วยซึ่งอยู่ในภาวะวิกฤต และมีแนวโน้มที่จะเกิดการติดเชื้อรา และการติดเชื้อที่ผิวหนังซึ่งรวมถึงเชื้อราที่เท้า เชื้อราที่ศีรษะ เชื้อราที่ขาหนีบ เกือบ และการติดเชื้อ candida

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ- (Thai-vigibase)-ตั้งแต่ 1 มกราคม 2528 ถึง 31 ธันวาคม 2557 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา fluconazole ทั้งหมด 1,493 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับภาวะดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497656.htm> Accessed April, 28 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 28 2016

<http://fda.moph.go.th/vigilance> Accessed April, 28 2016

13. Lang Yi Hao tablets : Safety advisory

หน่วยงาน TGA-ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Lang Yi Hao tablets ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil-และ chloramphenicol ซึ่ง sildenafil เป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA-เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และผู้ที่ซื้อมานั้นให้หยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/lang-yi-hao-tablets> Accessed April, 28 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 28 2016

14.Sensorcaine-MFP (bupivacaine HCl) by Fresenius Kabi: Recall-Presence of Particulate Matter

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Fresenius Kabi USA ผู้จำหน่ายยา Sensorcaine[®] MPF (bupivacaine-HCl) Injection, USP 0.75% 7.5 mg/mL, 30 mL ในรุ่นการผลิต Lot number 6111504; Product Code 470237 วันหมดอายุ เดือนกันยายน ค.ศ.2019 NCD number 63323-472-37 เนื่องจากตรวจพบอนุภาคในขวดยา ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยที่ได้รับยา ในรุ่นดังกล่าวเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น เกิดการอักเสบบริเวณที่ฉีด เกิดการอุดตันที่บริเวณหลอดเลือด เป็นต้น

Sensorcaine[®] MPF (bupivacaine HCl) Injection เป็นยาชาที่ใช้ระงับความรู้สึกปวดสำหรับการผ่าตัด หรือใช้ระงับความรู้สึกปวดในทางทันตกรรม-ซึ่งบริษัท Fresenius Kabi USA ได้จัดทำจดหมายแจ้งข้อมูลการเรียกคืนไปยังผู้จำหน่ายและผู้บริโภคแล้ว ทั้งนี้ทางบริษัทยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาในรุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียนยาชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497828.htm> Accessed April, 29 2016

<http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp?id=drug> Accessed April, 29 2016