

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนตุลาคม 2559

### 1. Five unauthorized products seized from Keebo Sports Supplements in Winnipeg may pose serious health risks

Health Canada ได้ยึดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนซึ่งอาจอันตรายต่อสุขภาพที่สามารถลดน้ำหนักจาก Keebo Sports Supplements จำนวน 5 รายการ เนื่องจากมีส่วนประกอบหรือสารที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพดังต่อไปนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	บริษัทผู้ผลิต	ส่วนประกอบ
Yohimbine	Prime Nutrition	- Yohimbine HCl
Diesel Fuel Stim	Tokkyo Nutrition	- Rauwolfia Vomitoria Extract
Amp-Stim	Logan Carter	- Rauwolfia Vomitoria Extract
HydroxyElite	Hi-Tech Pharmaceuticals, Inc.	- 1,3 Dimethylamylamine HCl
Andro Quad	Primeval Labs	- Epiandrosterone - 4-androsterone

โดยส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดจำเป็นต้องใช้ภายใต้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ เช่น Yohimbine จะเพิ่มความดันโลหิต และเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ ทำให้เกิดอาการวิตกังวล ปวดศีรษะ อาเจียน และเกิดความผิดปกติของการนอนหลับ Rauwolfia Vomitoria Extract จะทำให้รู้สึกเหนื่อย ง่วงซึม ซึมเศร้า และหายใจลำบาก หรือเป็นส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในประเทศแคนาดา เช่น 1,3-Dimethylamine (DMAA), Epiandrosterone, 4-androsterone

ทั้งนี้ Health Canada ได้ทำการยึดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากร้านค้าหลังจากได้รับการร้องเรียน และได้ประกาศแนะนำให้ผู้ที่ซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหยุดรับประทานและปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

#### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบเหล่านี้ในประเทศไทย แต่พบยาที่มีส่วนประกอบของ Yohimbine 4 ทะเบียนตำรับ มีข้อบ่งใช้เพื่อต้านกระแสประสาท ซิมพาติค และกระตุ้นประสาทพาราซิมพาติคทำให้รู้ม่านตาขยาย

#### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60456a-eng.php> access 3/10/2559
2. <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/consumer/conframe.asp> access 3/10/2559

## 2. Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C: Drug Safety Communication - Risk of Hepatitis B Reactivating

USFDA ได้ประกาศคำเตือนถึงความเสี่ยงในการกลับเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี (HBV reactivation) ในผู้ป่วยที่เคยมีประวัติหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และได้รับยาในกลุ่ม direct-acting antiviral (DAA) เพื่อรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีโดยออกฤทธิ์ขัดขวางการเพิ่มจำนวนของเชื้อไวรัสในตับ เนื่องจากพบรายงานการเกิดการกลับเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีซ้ำหลังจากได้รับยาภายในระยะเวลาประมาณ 4-8 สัปดาห์ จนนำไปสู่การเกิดอันตรายร้ายแรงต่อบุคคลหรือการเสียชีวิต

ในการนี้ USFDA จึงได้กำหนดให้ยาในกลุ่มดังกล่าวต้องระบุคำเตือนภายในกรอบสี่เหลี่ยม (Boxed Warning) เกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรคไวรัสตับอักเสบบีซ้ำเพิ่มเติมลงในฉลากยาและเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่มดังกล่าว และแนะนำให้คัดกรองผู้ป่วยทุกคนที่เคยมีประวัติหรือกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนให้ยา และตรวจติดตามอาการที่แสดงถึงการเกิดการกลับเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีซ้ำหลังได้รับยา

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยาในกลุ่ม DAA ที่มี การขึ้นทะเบียนในประเทศไทย คือ Boceprevir Daclatasvir และ Sofosbuvir และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ตั้งแต่ 1 มกราคม 2556 ถึง 5 ตุลาคม 2559 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา Boceprevir ทั้งหมด 8 ฉบับ เป็นรายงานชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ ในจำนวนนี้พบว่ามีรายงานการเกิด hepatic damage หรือ hepatic failure จำนวน 2 ฉบับ แต่ทั้ง 2 ฉบับไม่มีการระบุถึงประวัติการเกิดโรคไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน สำหรับอาการชนิดร้ายแรงอื่นๆ ที่พบ เช่น อาการชัก หายใจลำบาก ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ เป็นต้น และไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา Daclatasvir และ Sofosbuvir

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm> access 5/10/2559
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp?id=drug> access 5/10/2559

## 3. Vascular Solutions, Inc. Issues Recall of Twin-Pass® Dual Access Catheters

USFDA ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Twin-Pass® Dual Access Catheters ของบริษัท Vascular Solutions รุ่นการผลิตเดือนตุลาคม 2014 - สิงหาคม 2016 (Model Number 5200, 5201 และ 5230) เนื่องจากมีโอกาสพบวัสดุส่วนเกินจากการผลิตที่บริเวณปลายของสายสวน หรือภายในส่วนปลายของ rapid exchange lumen และหากวัสดุส่วนเกินดังกล่าวแยกออกจากสายสวนในขณะที่ใช้งานอาจทำให้เกิดเส้นเลือดอุดตัน (embolism) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ทั้งนี้ในปัจจุบันยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm523953.htm> access 5/10/2559

### 4. Nurse Assist Initiates Nationwide Voluntary Recall of All Unexpired Lots of I.V. Flush Syringes

USFDA ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ I.V. Flush Syringes ของบริษัท Nurse Assist หมายเลขผลิตภัณฑ์ (Product Number) 1203, 1205, 1210 และ 1210-BP ที่มีการจำหน่ายในช่วง 16/02/16 – 30/09/16 เนื่องจากอาจทำให้เกิดการติดเชื้อ *Burkholderia cepacia* ในกระแสเลือด ซึ่งผู้ป่วยอาจไม่แสดงอาการหรือบางรายอาจเกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจอย่างรุนแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วย cystic fibrosis

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm523959.htm> access 5/10/2559

### 5. Biolo World Slimming capsules

Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ออกคำเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Biolo World Slimming capsules เนื่องจากตรวจพบว่ามีส่วนผสมของ sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งไม่มีระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ และยาดังกล่าวไม่ได้รับการประเมินตามกฎหมายจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเช่นเดียวกัน



Sibutramine เป็นยาลดความอยากอาหาร ถูกถอนทะเบียนจากตลาดตั้งแต่ พ.ศ. 2553 เนื่องจากมีผลเพิ่มอัตราการเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด และหลอดเลือดในสมองแตก สำหรับยา phenolphthalein ก็ถูกถอนจากตลาดเช่นเดียวกันเนื่องจากอาจทำให้เกิดมะเร็งหากใช้เป็นเวลานาน

TGA ได้ร่วมมือกับ Australian Border Force (ABF) เพื่อตรวจสอบและระงับการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าประเทศ และหากตรวจพบ ABF จะทำการยึดและทำลาย

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/biolo-world-slimming-capsules> access 10/10/2559
2. <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/consumer/conframe.asp> access 10/10/2559

### 6. Topiramate (EPITOMAX<sup>®</sup> and generics): warning on off-label use in mood disorders

Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ของประเทศฝรั่งเศส ได้ออกจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อแจ้งเตือนเกี่ยวกับการใช้ topiramate ในลักษณะที่นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งชี้ในฉลากยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ topiramate ในการรักษา bipolar disorders

ANSM พบว่ามีการใช้ topiramate เป็น mood stabilizer ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ที่นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งชี้ในฉลากยา เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกในปัจจุบันรับรองถึงประสิทธิภาพของยาในข้อบ่งชี้นี้ และการใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสแรก จะเพิ่มโอกาสที่จะตั้งครรภ์ทารกที่มีความผิดปกติ (congenital malformation) และเพิ่มความชุกในการคลอดก่อนกำหนด และคลอดทารกที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่าปกติ (low birth weight) ได้

ยา topiramate มีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองในประเทศฝรั่งเศส ดังนี้

1. ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา partial seizures ที่มีหรือไม่มี secondary generalized seizure และ primary generalized tonic-clonic seizures
2. ใช้เป็นยาเสริมในการรักษา partial onset seizures ที่มีหรือไม่มี secondary generalization หรือ primary generalized tonic-clonic seizures และ อาการชักที่เกี่ยวข้องกับ Lennox-Gastaut syndrome
3. ป้องกันการเกิดไมเกรน

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยา topiramate มีการขึ้นทะเบียน 7 ตำรับ จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ 1 มกราคม 2541 ถึง 10 ตุลาคม 2559 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา topiramate ทั้งสิ้น 135 ฉบับ เป็นรายงานชนิดร้ายแรง 37 ฉบับ ซึ่งส่วนใหญ่จะพบรายงานการเกิด Urticaria Angioedema และ Maculopapular rash และพบข้อบ่งชี้ของยา topiramate ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ดังนี้

1. ใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาอื่นในการรักษา partial onset seizures และ primary generalized tonic-clonic seizures
2. การรักษาเสริมสำหรับผู้ป่วยที่มี partial onset seizures หรือ primary generalized tonic-clonic seizures และผู้ป่วยที่มีการชักร่วมด้วยอาการ Lennox-Gastaut syndrome
3. ป้องกันการเกิดไมเกรน

## เอกสารอ้างอิง

1. [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/478c71b01d0bc7f61e66ea1e96611b0c.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/478c71b01d0bc7f61e66ea1e96611b0c.pdf) access 10/10/2559
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> access 10/10/2559

## 7. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) review: Safety advisory - inconsistent information about the known risk of miscarriage

TGA ได้ทำการทบทวนด้านความปลอดภัยของความสัมพันธ์ระหว่างการใช้อยา non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) กับการเพิ่มความเสี่ยงในการแท้ง (ยา NSAIDs ที่ได้ทบทวนประกอบด้วย aspirin, celecoxib, diclofenac, etoricoxib, flubiprofen, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, ketorolac trometamol, mefenamic acid, meloxicam, naproxen, parecoxib, piroxicam และ sulindac) โดยวิเคราะห์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก TGA Adverse Drug Reactions System (ADRS) Database

ผลการทบทวนพบว่าการใช้ non-aspirin NSAIDs (ยกเว้นรูปแบบยาเตรียมสำหรับใช้บริเวณผิวหนัง หรือใช้ภายนอก) มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการแท้ง โดยเฉพาะเมื่อมีใช้ยาในช่วงเริ่มตั้งครรภ์ ซึ่งผลดังกล่าวนี้เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปในบุคลากรทางการแพทย์ แต่กลับไม่พบการเตือนถึงความเสี่ยงนี้ในเอกสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่มนี้ (Product information) แต่สำหรับ aspirin ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอที่ใช้ในการยืนยันถึงความสัมพันธ์ดังกล่าว

อนึ่ง TGA ได้แนะนำให้มีการเผยแพร่ความเสี่ยงดังกล่าวกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค และแนะนำให้มีคำเตือนถึงความเสี่ยงดังกล่าวในเอกสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา non-aspirin NSAIDs โดยใช้คำแนะนำดังต่อไปนี้

“ห้ามใช้ [ผลิตภัณฑ์นี้/ชื่อยา] ระหว่างการตั้งครรภ์ 6 เดือนแรก หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ และระหว่าง 3 เดือนสุดท้ายของการตั้งครรภ์”

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ 1 มกราคม 2548 ถึง 11 ตุลาคม 2559 พบรายงานการแท้งจากการได้รับยา etoricoxib และ parecoxib อย่างละ 1 ฉบับ ซึ่งผู้ป่วยได้รับยาเป็นระยะเวลา 1 วัน และจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 55 ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558 สำหรับยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม รวมถึง Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam, Ibuprofen ยกเว้น Aspirin, Paracetamol, Nimesulide, Phenylbutazone และที่เป็นยาใช้ภายนอก พบว่ามีการกำหนดให้แสดงคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาว่า “สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้นี้นอกจากแพทย์สั่ง”

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-review> access 11/10/2559
2. [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_law/files/NSAIDs%2055.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/NSAIDs%2055.pdf) access 11/10/2559

## 8. Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) by St. Jude Medical: FDA Safety Communication - Batteries May Fail Earlier Than Expected

USFDA และ St. Jude Medical ได้แจ้งเตือนเพื่อให้ผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย หรือแพทย์เปลี่ยนแบตเตอรี่ที่ทันทีหลังได้รับสัญญาณเตือนว่าแบตเตอรี่ใกล้หมด (Elective Replacement Indicator (ERI)) จากเครื่อง Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) และ Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) รุ่นที่ผลิตก่อนเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2558 เนื่องจากพบปัญหาจากแบตเตอรี่ ที่จะหมดอย่างรวดเร็วภายใน 24 ชั่วโมงหรือเพียงไม่กี่สัปดาห์ภายหลังจากได้รับสัญญาณเตือน ERI จากปกติที่จะมีเวลา 3 เดือนเพื่อเปลี่ยนเครื่องใหม่ ทำให้ความสามารถของเครื่อง ICDs หรือ CRT-Ds ในการช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจเพื่อช่วยชีวิตหมดไป นำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งหมายรวมถึงรุ่นดังต่อไปนี้

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify ST DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP

ICDs และ CRT-Ds เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจที่ใช้รักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติและช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้า หรือใช้ในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลว ปัจจุบันอุปกรณ์ดังกล่าวได้ถูกใส่ให้กับผู้ป่วยแล้วจำนวน 349,852 ราย และพบรายงานการเสียชีวิตจากการที่แบตเตอรี่หมดก่อนกำหนดจำนวน 2 ราย ทั้งนี้ USFDA ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เลี่ยงการใช้เครื่อง ICDs หรือ CRT-Ds ในรุ่นดังกล่าวข้างต้น แจ้งข้อมูลและตรวจติดตามผู้ป่วยทุกคนที่ใช้อุปกรณ์นี้ และเปลี่ยนอุปกรณ์ทันทีเมื่อได้รับสัญญาณเตือน ERI

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm524706.htm> access 12/10/2559
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm524666.htm> access 12/10/2559

## 9. Safety advisory : Bee Sexy Slimming capsules



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Bee Sexy Slimming capsules ว่าอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

Sibutramine เป็นยาลดความอยากอาหาร ถูกถอนทะเบียนตั้งแต่ พ.ศ. 2553 เนื่องจากมีผลเพิ่มอัตราการเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด และหลอดเลือดในสมองแตก ดังนั้น TGA จึงได้ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแล (ด้านออสเตรเลีย) ทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ Bee Sexy Slimming capsules และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/bee-sexy-slimming-capsules> access 12/10/2559
2. [http://164.115.28.102/FDA\\_PRODUCT/PRODUCT/FRM\\_SEARCH\\_FOOD.aspx](http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx) access 12/10/2559

## 10. Safety advisory : Vigour 300 tablets



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Vigour 300 tablets ว่าอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

TGA ได้ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแล (ด้านออสเตรเลีย) ทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ Vigour 300 tablets และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/vigour-300-tablets> access 12/10/2559
2. [http://164.115.28.102/FDA\\_PRODUCT/PRODUCT/FRM\\_SEARCH\\_FOOD.aspx](http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx) access 12/10/2559

## 11. POLYFLUX REVACLEAR

Healthy Canadians แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ชื่อ REVACLEAR Max Dialyzers โดยสมัครใจของบริษัท Baxter Corporation เนื่องจากพบอนุภาคภายในด้านที่บรรจุเลือดของ dialyzer ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากผู้ป่วยว่าพบเส้นใยสีดำ (black fiber) และฝุ่นภายใน dialyzer ซึ่งอนุภาคดังกล่าวอาจเข้าไปยังระบบหลอดเลือดของผู้ป่วย และนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ดังกล่าว โดยรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนนี้



Affected products	POLYFLUX REVACLEAR
Lot/serial number	C416201601
Model/catalog number	110634
Companies - Manufacturer	Gambro Renal Products Inc - Opelika Facility, 1101 Jeter Avenue, Opelika, 36801, Alabama UNITED STATES

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60550r-eng.php> access 12/10/2559

## 12. Skintact DF29N Multi-function Defibrillation Electrodes by Leonhard Lang: Class I Recall - Connector Compatibility Issue

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 50028 Defibrillation Electrode SKINTACT DF29N รุ่นการผลิตที่ (lot number) 60602-0774, 60502-0779, 60308-0771, 60114-0773, 51023-0775, 50904-0777, 50403-0778, 50130-0777, 41023-0771, 41008-0778 40730-0778, 40618-0778, 40130-0776 ที่มีการจำหน่ายในช่วง 14 กุมภาพันธ์ 2014 ถึง 3 สิงหาคม 2016 ของบริษัท Leonhard Lang เนื่องจากตรวจพบปัญหาเกี่ยวกับระบบการเชื่อมต่อกับ Welch Allyn AED model 10 โดยผู้ใช้งานอาจไม่สามารถเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้า กับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อช็อคไฟฟ้าในขณะที่ต้องการการช็อคไฟฟ้า ทำให้เกิดความล่าช้าในการรักษาในผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น ซึ่งอาจนำไปสู่การบาดเจ็บอย่างร้ายแรง หรือเสียชีวิตของผู้ป่วย

เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ (Automated external defibrillator; AED) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการนำส่งการช็อคไฟฟ้าให้ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้น (sudden cardiac arrest) หรือภาวะทางการแพทย์ที่หัวใจหยุดเต้นอย่างกะทันหันหรือไม่คาดคิดมาก่อน โดยเครื่องมือนี้มีขั้วไฟฟ้าเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อใช้วิเคราะห์จังหวะการเต้นหัวใจของผู้ป่วย และนำส่งการช็อคไฟฟ้าเพื่อให้จังหวะการเต้นหัวใจกลับสู่ปกติ

อนึ่ง บริษัท Leonhard Lang ได้ทำการส่งจดหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยกับผู้ได้รับผลกระทบทุกคน โดยแนะนำให้ทบทวนการแจ้งเตือนความปลอดภัยและปฏิบัติตามจดหมายแนะนำ

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm525273.htm> access 17/10/2559

### 13. Animas Vibe insulin pumps: safety advisory - potential battery issues if compartment cracked



Australasian Medical & Scientific Limited โดยคำแนะนำจาก TGA ได้ออกประกาศเกี่ยวกับปัญหาด้านความปลอดภัยถึงผู้บริโภครวมถึงบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Animas Vibe insulin pumps ที่อาจเกิดความเสียหายภายในช่องใส่แบตเตอรี่หากทำเครื่องตกหรือปิดฝาปิดแบตเตอรี่แน่นจนเกินไป จะทำให้สูญเสียความสามารถในการกันน้ำ (waterproof) และ/หรือ ความสามารถในการคงสถานะพลังงานระหว่างแบตเตอรี่และการเชื่อมต่อแบตเตอรี่หากช่องใส่แบตเตอรี่เกิดการเสียหาย ส่งผลต่อการสนับสนุนพลังงานที่ใช้ภายในเครื่องมือ ซึ่งหากกำลังไฟแบตเตอรี่ถูกขัดจังหวะจะไม่เกิดการเตือนผู้ป่วยในกรณีที่มีปัญหา ทั้งนี้ความชื้นสามารถทำให้เครื่องมือเกิดความเสียหายและกระทบต่อการนำส่ง insulin ได้เช่นเดียวกัน

Insulin pump เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการนำส่ง insulin ในขนาดที่ต้องการอย่างอัตโนมัติในผู้ป่วยเบาหวาน และนอกจากนี้ Australasian Medical & Scientific Limited ได้แนะนำให้ผู้ป่วยตรวจสอบความเสียหายของเครื่องมือของตนเอง เปลี่ยนฝาปิดแบตเตอรี่ทุก 6 เดือน และตรวจสอบเครื่องมือให้มั่นใจว่ายังคงทำงานหลังทำเครื่องตกหรือกระทบกับสิ่งที่มีความแข็ง และไม่ปิดฝาปิดโดยใช้แรงที่มากเกินไป

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/animas-vibe-insulin-pumps> access 17/10/2559

#### 14. FASLODEX (fulvestrant) - Risk of Unnecessary Therapy Modification due to Falsely Elevated Estradiol Levels

Health Canada แจ้งข้อมูลถึงบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับยา FASLODEX (fulvestrant) เนื่องจากยาสามารถรบกวนผลการตรวจวัดระดับ estradiol โดยวิธี immunoassay จากการที่ยามีโครงสร้างคล้ายคลึงกับ estradiol ทำให้ผลการตรวจวัดระดับ estradiol สูงกว่าความเป็นจริง ซึ่งอาจนำไปสู่การแปลผลสถานะประจำเดือน (menopausal status) ผิดพลาด ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยฮอร์โมนหรือการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น

FASLODEX (fulvestrant) เป็นยาที่ใช้ในการรักษามะเร็งเต้านมระยะลุกลามเฉพาะที่หรือระยะแพร่กระจายที่อาการกลับกำเริบระหว่าง หรือภายหลังการรักษาเสริมด้วยยาต้านเอสโตรเจน หรือโรคกำเริบจากการรักษาด้วยยาต้านเอสโตรเจนในสตรีหลังหมดประจำเดือน

Health Canada ได้เพิ่มข้อความคำเตือนดังกล่าวในข้อมูลยา (product monograph) และหากบุคลากรทางการแพทย์ต้องการประเมินสถานะประจำเดือนของผู้ป่วยที่ได้รับยา FASLODEX แนะนำให้ประเมินโดยใช้วิธีอื่น เช่น liquid chromatography-mass spectrometry

##### ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับประเทศไทย การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ตั้งแต่ 1 มกราคม 2552 ถึง 19 ตุลาคม 2559 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา FASLODEX จำนวน 1 ฉบับ คือเกิดเหตุการณ์เจ็บหน้าอก (angina) โดยมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับอาจจะใช้ (possible)

##### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60590a-eng.php> access 19/10/2559
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/Dserch.asp> access 19/10/2559

#### 15. Medtronic Neurovascular Products: Recall - Potential Separation and Detachment of Polytetrafluoroethylene (PTFE) Coating

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pipeline™ embolization device, Alligator™ retrieval device และ X-Celerator™ hydrophilic guidewire รวมถึง UltraFlow™ flow directed micro catheters และ Marathon™ flow directed micro catheters ที่มีการผลิตในช่วงเดือนกรกฎาคม 2014 ถึง กันยายน 2016 โดยสมัครใจ ของบริษัท Medtronic เนื่องจากเกิดการแยกและหลุดออกของสารเคลือบผิว polytetrafluoroethylene (PTFE) และหากอนุภาค PTFE เข้าไปสู่กระแสเลือดของผู้ป่วยอาจทำให้เกิดลิ่มเลือดอุดตันได้ (thromboembolic event) โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตที่เรียกคืนดังนี้

Product Name	Number of Affected Lots
Pipeline™ embolization device	1742
Alligator™ retrieval device	171
X-Celerator™ hydrophilic guidewires	210
UltraFlow™ HPC flow directed micro catheters/ Marathon™ flow directed micro catheters	1790

Pipeline™ embolization device เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาผ่านทางสายสวนหลอดเลือด (endovascular treatment) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดในสมองโป่งพองขนาดใหญ่หรือคอกว้าง (large or giant wide-necked intracranial aneurysms) บริเวณ internal carotid artery ตั้งแต่ petrous ไปจนถึง superior hypophyseal สำหรับ Alligator™ retrieval device เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการดึงสิ่งแปลกปลอมออกมา X-Celerator™ hydrophilic guidewires เป็นเครื่องมือที่ใช้ช่วยในการเลือกตำแหน่งของสายสวนในระหว่างการวินิจฉัย และ/หรือการรักษา UltraFlow™ HPC flow directed micro catheters ถูกออกแบบมาสำหรับใช้ในการฉีดสารต่างๆ เช่น วัสดุที่ใช้ในการอุด (embolization materials) และวินิจฉัย (diagnostic materials) เช่น สารทึบรังสี (contrast media) และ Marathon™ flow directed micro catheters เป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้สารต่างๆ ที่ฉีดเข้าถึงหลอดเลือดในสมองและส่วนปลาย

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm525672.htm> access 19/10/2559
2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm525582.htm> access 19/10/2559

## 16. 27 unauthorized sex enhancement and weight loss products

Health Canada แจ้งข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์ที่พบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ และไม่ได้ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศแคนาดา จำนวน 27 รายการ เนื่องจากผู้บริโภครออาจได้รับผลิตภัณฑ์เหล่านี้จากการนำเข้าหรือสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต รายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ดังตารางในหน้าถัดไป

### ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับประเทศไทย การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ B-finn และ Double S แต่ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Mang Luk Power Slim, Mang Luk Power Slim Detox และ Maxx Easy ที่มีการแสดงตราสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดั่งรูป) และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้



### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60628a-eng.php> access 20/10/2559
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/food/FSerch.asp?id=food> access 20/10/2559
3. [http://164.115.28.102/FDA\\_PRODUCT/PRODUCT/FRM\\_SEARCH\\_FOOD.aspx](http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx) access 20/10/2559

รายการผลิตภัณฑ์ที่พบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert
Anaconda Strong Formula	Undeclared sildenafil	US FDA
Ant Power tablets	Undeclared sildenafil	TGA
Boss-Rhino Gold X-tra Strength	Undeclared sildenafil	US FDA
De Guo Hei Bei (德国黑倍)	Undeclared sildenafil	US FDA
Golden Ant tablets	Undeclared sildenafil and chloramphenicol	TGA
Libigirl	Undeclared sildenafil	US FDA
Man King capsules	Undeclared sildenafil	TGA
Power Spring (XXX) Oral Liquid	Undeclared sildenafil	US FDA
Shangai Ultra X	Undeclared sildenafil	US FDA
Super Shangai	Undeclared sildenafil	US FDA
The Golden Root	Undeclared sildenafil	US FDA
Weili (一炮到天亮 or Yi Pao Dao Tian Liang)	Undeclared sildenafil	US FDA
Ziyinzhuangyang	Undeclared sildenafil	US FDA
Adelganzantes R-II	Undeclared sibutramine	US FDA
B-finn	Undeclared orlistat and 2-(diphenylmethyl)pyrrolidine (desoxy-D2PM)	Hong Kong Department of Health
Citrus' Fit	Undeclared sibutramine and desmethyilsibutramine	US FDA
Double S	Undeclared sibutramine	Hong Kong Department of Health
Mang Luk Power Slim	Undeclared sibutramine	US FDA
Mang Luk Power Slim Detox	Undeclared sibutramine and desmethyilsibutramine	US FDA
Maxx Easy	Undeclared sibutramine and lorcaserin, and orlistat	US FDA
Mi Show Slimming capsules	Undeclared sibutramine	TGA
Slim Fit X	Undeclared sibutramine and desmethyilsibutramine	US FDA
Ultimate Lean	Undeclared sibutramine and desmethyilsibutramine	US FDA
Xcelerated Weight Loss Charged Up	Undeclared sibutramine	US FDA
Xcelerated Weight Loss Turbo Charge	Undeclared sibutramine	US FDA
Xcelerated Weight Loss Ultra Max	Undeclared phenolphthalein and sildenafil	US FDA
Zi Xiu Tang Beauty Face and Figure Capsule	Undeclared phenolphthalein and fluoxetine	US FDA

17. HSA Alerts Public to 'LONGRED Oyster-x' and 'LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT' Which Contained Undeclared Potent Ingredients and Caused Adverse Effects in a Patient

'LONGRED Oyster-x'



'LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT'



HSA ประเทศสิงคโปร์แจ้งข้อมูลเตือนถึงการตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ คือ LONGRED Oyster-x และ LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น โดยมีรายละเอียดสารที่ตรวจพบดังต่อไปนี้

No.	Name of product	Undeclared potent ingredients found
1	LONGRED Oyster-x	Chemical compound related to sildenafil
2	LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT	Chlorpheniramine Dexamethasone Diclofenac Paracetamol Piroxicam Sulphamethoxazole

HSA แนะนำให้หยุดบริโภค LONGRED Oyster-x และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อกังวลเกี่ยวกับสุขภาพ และไม่แนะนำให้หยุดบริโภค LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT โดยทันทีเนื่องจากมีส่วนผสมของสเตียรอยด์ ควรรีบปรึกษาแพทย์เพื่อทำการรักษาต่อไป

### ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับประเทศไทย การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News\\_Events/Press\\_Releases/2016/longredoysterxandlifesparkspainrelief.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2016/longredoysterxandlifesparkspainrelief.html) access 20/10/2559
2. [http://164.115.28.102/FDA\\_PRODUCT/PRODUCT/FRM\\_SEARCH\\_FOOD.aspx](http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx) access 20/10/2559

**18. Willy Rusch Tracheostomy Tube Set by TeleFlex Medical: Class I Recall - Possible Disconnection During Patient Use**

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Willy Rusch Tracheostomy Tube Set ของบริษัท TeleFlex Medical เนื่องจากอาจเกิดการหลุดออกของตัวเชื่อมของท่อหลอดลมคอ (tracheostomy tube) ในขณะที่ใช้งาน ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการช่วยหายใจที่เพียงพอและต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์อื่นเพิ่มเติม เช่น การเปลี่ยนท่อหลอดลมคอเป็นท่อใหม่ ซึ่งอาจเกิดผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วยอย่างร้ายแรง คือการขาดออกซิเจน สมองถูกทำลาย และเสียชีวิตได้ โดยข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน มีดังต่อไปนี้

Lot Number	15451, 15291, 15331, 15371, 15501, 15261, 15391, 15421, 15461, 15491
Product Code	120502-000030, 120502-000040, 120502-000050, 120502-000060, 858121-000050, 858121-000060
Manufacturing Date	มิถุนายน - ธันวาคม 2558
Distribution Date	กรกฎาคม 2558 - พฤษภาคม 2559

Tracheostomy Tube เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว (single-use) โดยใส่เข้าไปในหลอดลมคอของผู้ป่วยภายหลังการเจาะคอ (tracheostomy) เพื่อให้อากาศสามารถผ่านเข้าสู่หลอดลมและปอดโดยไม่ต้องผ่านช่องจมูกและลำคอส่วนบน และยังเป็นทางในการนำเสมหะออกจากหลอดลมและปอดได้

อนึ่ง บริษัท TeleFlex Medical ได้ทำการส่งเอกสารการแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งานกับผู้ป่วยได้รับผลกระทบทุกคน โดยแนะนำให้ปฏิบัติตามเอกสารดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

**ข้อมูลประเทศไทย**

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

**เอกสารอ้างอิง**

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm526074.htm> access 21/10/2559

**19. Radiation Therapy Devices by Multidata Systems International: Discontinue Use - Concerns about Risks to Patients**

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผู้ป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท Multidata Systems International Corporation ("Multidata") เนื่องจาก US FDA ยังไม่ทราบจำนวนที่แน่นอนของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากบริษัท Multidata และ US FDA ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นจากบริษัท Multidata ตามรัฐบัญญัติของสหรัฐฯ

ปัจจุบัน US FDA ทราบจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท Multidata อย่างน้อย 2 ผลิตภัณฑ์ ซึ่ง US FDA ไม่เคยได้รับและไม่เคยได้ตรวจสอบใบแจ้ง Premarket Notification 510(k) (เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้คุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด และปลอดภัยต่อผู้ใช้ก่อนการวางจำหน่ายสินค้าในสหรัฐฯ) คือ (1) อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือรังสีรักษา (radiation therapy devices) รวมทั้ง Real Time Dosimetry (RTD) Waterphantom System และ (2) Dual Channel Electrometer



ทั้งนี้ US FDA ได้แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยบริษัท Multidata และกำจัดอย่างเหมาะสม ใช้ อุปกรณ์เสริมของเครื่องมือรังสีรักษาและใช้โปรแกรมการวางแผนการรักษาทางรังสีที่ได้รับการรับรองโดย US FDA ซึ่งระบุไว้ภายใต้ IYE product code ในฐานข้อมูลของ US FDA

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm525962.htm> access 21/10/2559

## 20. Possible fire hazard with Formula kidney dialysis machines manufactured by Bellco

Health Canada แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Formula kidney dialysis machines ที่ผลิตโดยบริษัท Bellco เนื่องจากอาจก่อให้เกิดอันตรายจากไฟไหม้ ซึ่งโอกาสในการเกิดต่ำ และผู้ป่วยยังสามารถใช้เครื่องมือแพทย์นี้สำหรับการบำบัดทดแทนไตได้จนกว่าจะสามารถหามาตรการด้านความปลอดภัยที่เหมาะสม ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีดังต่อไปนี้

Device Name	Model Number
Formula	IBFXMX700, IBFXMX301, IBFXMX300
Formula 2000	IBFXBX700, IBFXBX301, IBFXBX310
Formula 2000 DOMUS	IBFPBD37D, IBFXBD301, IBFXBD310
Formula 2000 PLUS	IBFPBX37D, IBFPBX301, IBFPBX310
Formula 2000 PLUS DOMUS	IBFPBD301
Formula DOMUS	IBFXMD301, IBFXMD310
Formula Therapy	IBFTBX301
Formula Therapy DOMUS	IBFTBD301

ในปัจจุบัน Health Canada ได้รับรายงานการเกิดไฟไหม้จากเครื่องมือแพทย์นี้จำนวน 3 เครื่อง ซึ่งไม่มีผู้ใดได้รับบาดเจ็บจากเหตุการณ์ดังกล่าว จากการตรวจสอบพบว่าต้นเหตุของการเกิดไฟไหม้น่าจะเกิดจากอุปกรณ์ที่ใช้ในการประจุไฟให้กับแบตเตอรี่

อนึ่ง บริษัท Bellco ได้ทำการแจ้งข้อมูลกับผู้ที่ได้รับผลกระทบทุกคนทางอีเมล และแนะนำให้ยกเลิกการเชื่อมต่อของระบบประจุไฟให้กับแบตเตอรี่ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องมือ และทางบริษัทจะหาวิธีการป้องกันเหตุการณ์ดังกล่าวต่อไป

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60654a-eng.php> access 21/10/2559

### 21. HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD) Pumps by HeartWare Inc.: Class I Recall - Contamination Causing Electrical Issues

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD) Pumps ของบริษัท HeartWare Inc. จำนวน 105 เครื่องทั่วสหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีปัญหาด้านการออกแบบ ข้อต่อของระบบขับเคลื่อนสำหรับเชื่อมปั๊มของเครื่อง HVAD กับเครื่องควบคุมภายนอกและแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า การปนเปื้อนของระบบขับเคลื่อนนี้อาจส่งผลให้ของเหลวหรือวัสดุอื่นๆ เข้าไปยังปั๊ม เป็นเหตุให้เกิดปัญหาจากระบบไฟฟ้าหรือปั๊มหยุดทำงาน และมีผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้ ซึ่งข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังต่อไปนี้

Serial number	น้อยกว่า HW25838
Product Code	1103, 1104
วันที่ผลิต	17 มีนาคม 2006 ถึง 27 มิถุนายน 2016

เครื่อง HVAD เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ช่วยในการส่งเลือดจากหัวใจไปทั่วร่างกาย ใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเสียชีวิตเนื่องจากหัวใจห้องล่างซ้ายล้มเหลวและผู้ที่อยู่ในระหว่างรอการผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจ ระบบดังกล่าวประกอบด้วยปั๊มซึ่งฝังอยู่ใน pericardium และอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความเร็วของปั๊มดังกล่าว

ทั้งนี้บริษัท HeartWare Inc. ได้ทำการส่งจดหมายการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปยังผู้ได้รับผลกระทบ และแนะนำให้ปฏิบัติตามจดหมายดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm526416.htm> access 28/10/2559

## 22. Testosterone and Other Anabolic Androgenic Steroids (AAS): FDA Statement - Risks Associated With Abuse and Dependence

US FDA ได้อนุมัติถึงการเปลี่ยนแปลงฉลากของผลิตภัณฑ์ testosterone โดยได้เพิ่มคำเตือนใหม่ และปรับปรุงในหัวข้อการใช้ยาในทางที่ผิด (Abuse) และการเสพติด (Dependence) ของ testosterone และสารกลุ่ม Anabolic Androgenic Steroids (AAS)

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีการกำหนดให้สารกลุ่ม AAS ซึ่งรวมถึง testosterone ไว้ใน Schedule III พระราชบัญญัติควบคุมอนาบอลิกสเตียรอยด์ (Anabolic Steroids Control Act) ปี ค.ศ. 1990 แต่พบว่ามีมีการนำสารเหล่านี้ไปใช้ในทางที่ผิดทั้งในวัยรุ่นและผู้ใหญ่ รวมถึงนักกีฬาและนักเพาะกาย โดยมีการใช้ในขนาดที่สูงกว่าปกติ หรือใช้ร่วมกับสารอื่นในกลุ่ม AAS ซึ่งมีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยต่อหัวใจ สมอง ตับ สุขภาพจิต และระบบต่อมไร้ท่ออย่างรุนแรง โดยปัจจุบันได้มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ อาการหัวใจวาย (heart attack) ภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ภาวะซึมเศร้า (depression) ก้าวร้าว (aggression) พิษต่อตับ (liver toxicity) และภาวะการมีบุตรยากในเพศชาย (male infertility) สำหรับการใช้น้ำ testosterone ขนาดสูงในทางที่ผิด ได้มีการรายงานถึงอาการนอนยา ได้แก่ ภาวะซึมเศร้า อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร ความต้องการทางเพศลดลง และนอนไม่หลับ

US FDA รับรองให้ใช้ testosterone เป็นฮอร์โมนทดแทนในชายที่มี testosterone ต่ำที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ชัดเจน เช่น ในผู้ที่อ่อนด้อยไม่สามารถผลิต testosterone เนื่องจากปัญหาทางพันธุกรรม หรือเกิดความเสียหายของอวัยวะจากการได้รับยาเคมีบำบัดหรือการติดเชื้อ

คำเตือนใหม่จะทำให้ผู้สั่งใช้ยาตระหนักถึงการใช้น้ำ testosterone ในทางที่ผิด และอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น โดยเฉพาะอาการที่เกี่ยวข้องกับหัวใจและสุขภาพจิตที่มีรายงานถึงความสัมพันธ์กับการใช้น้ำ testosterone หรือสารกลุ่ม AAS ในทางที่ผิด ทั้งนี้ US FDA ระบุว่า ได้มีการแก้ไขข้อมูลฉลากของ testosterone โดยเพิ่มข้อมูลในส่วนการใช้ยาในทางที่ผิดและการเสพติด (Abuse and Dependence section) เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และเพิ่มข้อมูลในส่วนคำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions section) ให้ผู้สั่งใช้ยาให้ความสำคัญต่อการตรวจวัดระดับความเข้มข้น testosterone ในเลือดหากสงสัยว่ามีการใช้น้ำ testosterone ในทางที่ผิด

### ข้อมูลประเทศไทย

ข้อมูลจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วง 1 มกราคม 2543 ถึง 28 ตุลาคม 2559 พบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้น้ำ testosterone จำนวน 5 รายงาน โดยไม่มีรายงานถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น อาการร้อนวูบวาบ และผื่น

### เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm526151.htm> access 28/10/2559

## 23. TAH-t Companion 2 Driver System (C2) and Freedom Driver System by SynCardia Systems: Letter to Health Care Providers - Mortality and Neurological Adverse Event Results

US FDA แจ้งข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ Temporary Total Artificial Heart (TAH-t) Companion 2 Driver System (C2 Driver System) และ SynCardia pneumatic driver system (Freedom Driver System) ของบริษัท SynCardia Systems เพื่อประเมินผลการดำเนินงานหลัง C2 Driver System ได้รับการอนุมัติ โดยใช้ข้อมูลจาก Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) และเปรียบเทียบผลลัพธ์ในผู้ป่วยที่ได้ C2 Driver System กับผู้ป่วยที่ได้ CSS Console ในช่วงเวลาเดียวกัน (ได้รับการฝังเครื่องมือหลังวันที่ 20 มิถุนายน 2012) ซึ่งพบว่ามียอดอัตราการเสียชีวิตที่สูงอย่างต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการช่วยเหลือระบบไหลเวียนโลหิตก่อนการฝังเครื่องมือด้วย C2 Driver System เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ CSS Console แต่ไม่มีความแตกต่างในด้านอัตราการเสียชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ต้องการการช่วยเหลือระบบไหลเวียนโลหิตก่อนการฝังเครื่องมือในผู้ป่วยที่ได้ C2 Driver System หรือ CSS Console ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในประสิทธิภาพระหว่าง C2 Driver System และ CSS Console ในด้านอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบประสาท

Temporary Total Artificial Heart (TAH-t) เป็นเครื่องมือที่ทำหน้าที่เป็นสะพานเพื่อการปลูกถ่ายหัวใจ (a bridge to a heart transplant) ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวทั้งห้องซ้ายล่างและขวาอย่างรุนแรง (severe biventricular failure)

ทั้งนี้ US FDA ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงอัตราการเสียชีวิต อาการไม่พึงประสงค์ทางระบบประสาท และรายงานความบกพร่องของเครื่องมือ เมื่อต้องมีการตัดสินใจทางการแพทย์ หรือเมื่อต้องพิจารณาเลือกเครื่องมือ และอธิบายถึงผลประโยชน์และปัจจัยเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นี้ทุกครั้งกับผู้ป่วย

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm526703.htm> access 28/10/2559

## 24. Active Total Knee Replacement System: Hazard alert - higher than expected revision rate when used without patella resurfacing

Allegra Orthopaedics โดยคำแนะนำจาก TGA ได้ออกแจ้งเตือนเกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ Active Total Knee Replacement System เมื่อไม่ได้ทำการเปลี่ยนผิวกระดูกสะบ้าเทียม (patella resurfacing) ระหว่างการฝังเครื่องมือ เนื่องจากผลการวิเคราะห์ข้อมูลในรายงาน Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) ค.ศ. 2015 พบว่าผู้ใช้เครื่องมือ Active Total Knee Replacement System โดยที่ไม่ได้ทำ patella resurfacing มีอัตราการแก้ไขที่สูงกว่าที่คาดการณ์ โดยมีรายละเอียดส่วนประกอบที่ได้รับผลกระทบ ดังนี้

ARTG number	Description	Catalogue numbers
217122	Active Knee (Cemented) Femoral Component	10-1521-0342 to 10-1522-0270
133900	Active Knee (Cementless) Femoral Component	10-1521-0302 to 10-1522-0230
217127	Active Knee (Cemented) Tibial Component	10-1513-0500 to 10-1513-0509
217128	Active Knee (Cementless) Tibial Component	10-1513-0400 to 10-1513-0409
217306	Active Knee Patella	10-1514-0750 to 10-1514-0754
217305 & 217297	Active Knee Knee Insert/Bearing	10-1533-0080 to 10-1533-0275

ผลจากการทบทวนข้อมูลในรายงาน AOANJRR ปี ค.ศ. 2015 พบว่าการใช้ Active Knee Femoral Component ร่วมกับ Active Knee Tibial Component (cemented หรือ cementless) มีอัตราการแก้ไขที่สูงกว่า เนื่องจากกระดูกสะบ้าแตก อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลต่อไปพบว่าการใช้ Active Knee Total Knee Replacement Prosthesis โดยที่ไม่ได้ทำ patella resurfacing ในขณะที่ผ่าตัดปฐมภูมิ (primary surgery) อาจเพิ่มความเสี่ยงในการสลายของกระดูกสะบ้า (patella erosion) และปวดบริเวณหน้าเข่า (patella-femoral pain)

TGA ได้แนะนำให้ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดพบแพทย์หากพบว่ามีอาการเจ็บ บวม หรือมีปัญหาเกี่ยวกับความมั่นคงของเข่า และแนะนำให้ศัลยแพทย์ออร์โธพีดิกส์ทำ patella resurfacing ในขณะที่ผ่าตัดปฐมภูมิหากใช้ Total Knee Replacement Prosthesis

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/active-total-knee-replacement-system> access 28/10/2559