






สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำเดือน พฤศจิกายน 2559

1. Foreign Product Alert: DHZC-2 Tablet, JC Gold, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Love4Long, Natural Eruption, One More Knight 1750, Snake Powder Capsules, Tu Cho Pan Chi Pain

Health Canada ประกาศแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ และไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศแคนาดา จำนวน 8 รายการ เนื่องจากผู้บริโภคมักอาจได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากการนำเข้าหรือสั่งซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต รายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์มีดังนี้

No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Picture
1	One More Knight 1750	Undeclared tadalafil and dapoxetine	US FDA	
2	Love4Long	Undeclared sildenafil	US FDA	
3	Natural Eruption	Undeclared sibutramine	US FDA	
4	Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee	Undeclared desmethyl carbodenafil	US FDA	

No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Picture
5	DHZC-2 Tablet	Elevated levels of lead	US FDA	
6	Snake Powder Capsules	Undeclared dexamethasone, chloramphenicol, chlorpheniramine, ibuprofen, and tetracycline	Singapore HSA	
7	JC Gold	Undeclared dexamethasone, dexchlorpheniramine, and frusemide (furosemide)	Singapore HSA	
8	Tu Cho Pan Chi Pain	Undeclared dexamethasone, chlorpheniramine, and frusemide (furosemide)	Singapore HSA	

### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมด 8 รายการ และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60840a-eng.php> (Access: 03 Nov.2016)
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: 03 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 03 Nov.2016)

## 2. Medtronic model 37751 recharger - used with neurostimulators

Recall for product correction - risk of loss of therapy due to the recharger not functioning

บริษัท Medtronic Australasia ร่วมกับ TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ “Medtronic model 37751 rechargers” เนื่องจากพบความผิดปกติที่อาจทำให้ตัวเครื่องไม่ทำงาน จากการที่ไม่มีไฟแบตเตอรี่ที่เพียงพอได้

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ “Medtronic model 37751 rechargers” เป็นอุปกรณ์ที่ต่อกับอุปกรณ์การแพทย์ที่สำคัญต่างๆ เช่น neurostimulation systems, deep brain stimulation (DBS) และ spinal cord stimulation (SCS) devices เป็นต้น โดยหาก “Medtronic model 37751 rechargers” ไม่ทำงานเนื่องจากไม่มีไฟแบตเตอรี่ที่เพียงพอ นั้น อาจส่งผลให้อุปกรณ์การแพทย์ที่สำคัญต่างๆ ที่เชื่อมต่อด้วยเหล่านั้นไม่ทำงาน อาจเป็นอันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้ แต่อย่างไรก็ตาม ข้อมูลตั้งแต่อดีตจนถึงวันที่ 27 ตุลาคม 2559 ยังไม่พบรายงานที่ร้ายแรงกับผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ดังกล่าว

สำหรับข้อเสนอแนะสำหรับการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ “Medtronic model 37751 rechargers” นี้ ก็คือ ให้เสียบตัวเครื่องนี้เข้ากับ AC power supply เพื่อให้มีกระแสไฟแบตเตอรี่ที่เพียงพอสำหรับการใช้งาน

### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ “Medtronic model 37751 rechargers”

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/medtronic-model-37751-recharger-used-neurostimulators> (Access: 08 Nov.2016)
2. ฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 08 Nov.2016)



### 3. "Phytovie Acore Vrai Calamus" herbal tea recalled after testing found substance that may pose serious health risks

Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชาสมุนไพรที่มีชื่อว่า “Phytovie Acore Vrai Calamus” ของบริษัท Gourmet Nutrition F.B. Inc. ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศแคนาดา เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร beta-asarone ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ เช่น ทำให้คลื่นไส้ อาเจียน เป็นระยะเวลาานหลายชั่วโมง และหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ เป็นต้น

#### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60882a-eng.php> (Access: 08 Nov.2016)
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: 08 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 08 Nov.2016)



#### 4. Skinny Bee Diet by Love My Tru Body: Recall - Undeclared Drug Ingredients

บริษัท Love My Tru Body ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “Skinny Bee Diet 500 mg” ภายหลังจากที่ US FDA ตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ sibutramine, desmethyisibutramine และ phenolphthalein ที่อาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภคได้

สาร sibutramine เป็นยาลดความอ้วนที่ถูกถอนออกจากตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกาในปี 2010 ส่วน desmethyisibutramine เป็น active metabolite ของ sibutramine ทั้ง sibutramine และ desmethyisibutramine นั้น สามารถเพิ่มความดันโลหิต และเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจในคนไข้หลายราย และเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญในคนไข้ที่มีประวัติเคยเป็นโรคระบบหลอดเลือดหัวใจด้วย สำหรับ phenolphthalein นั้น ในอดีตเคยถูกจำหน่ายเพื่อใช้เป็นยาระบาย แต่พบปัญหาเนื่องจากเป็นสารก่อมะเร็ง จึงถูกห้ามจำหน่ายในตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกาด้วยเช่นกัน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “Skinny Bee Diet 500 mg” เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อช่วยลดน้ำหนัก มีรูปแบบเป็นแคปซูลสีแดงบรรจุในขวดสีขาวเงิน โดยขวดที่ตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์นั้น มีข้อมูลดังนี้คือ วันที่ผลิต 03.07.2016 วันที่หมดอายุ 03.06.2018 เป็นรุ่นที่กระจายไปยังประเทศอื่นๆตั้งแต่ 23 มีนาคม ถึง 28 เมษายน 2559 โดยผ่านช่องทาง Internet

#### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm528505.htm> (Access: 09 Nov.2016)
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: 09 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 09 Nov.2016)



## 5. Ton Shen Health Recalls Life Rising Brand “Side Head Regulator TT Tablet” Because of Possible Health Risk for Children Under the Age of 18

บริษัท Ton Shen Health ในนครชิคาโก ประเทศสหรัฐอเมริกา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “Side Head Regulator TT Tablet” เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสารตะกั่วที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี หากได้รับสารดังกล่าวเป็นระยะเวลาเวลานาน จะทำให้เกิดความผิดปกติของระบบประสาท อวัยวะภายใน และส่งผลต่อพัฒนาการของร่างกาย นอกจากนี้การได้รับสารตะกั่วในระยะเวลาสั้นๆทำให้เกิดอาการผิดปกติได้ เช่น ปวดท้อง กล้ามเนื้ออ่อนแอ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย น้ำหนักลด ปัสสาวะเป็นเลือด และ ปริมาณปัสสาวะลดลง เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ “Side Head Regulator TT Tablet” ดังกล่าว มีขนาดบรรจุ 1.6 ออนซ์ ในขวดพลาสติกสีขาว lot No. UPC: 616042101010

ทั้งนี้เมื่อเดือนสิงหาคม 2559 ที่ผ่านมา บริษัท Ton Shen Health ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ DHZC-2 Tablets ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร ในรุ่นการผลิต 2163-844 UPC: 616042102727 เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสารตะกั่วด้วยเช่นกัน

### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm528284.htm> (Access: 14 Nov.2016)
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm516496.htm> (Access: 15 Aug.2016)
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: 14 Nov.2016)
4. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 14 Nov.2016)



6. Teleflex nasal spray syringe devices recalled; may fail to deliver full dose of medication

Health Canada แจ้งว่า บริษัท Teleflex Medical ได้เรียกคืนอุปกรณ์พ่นยา MAD Nasal™ Intranasal Mucosal Atomization Device เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่สามารถนำส่งยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ขนาดยาที่ได้รับต่อการใช้ในแต่ละครั้งไม่ครบถ้วน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ร้ายแรงหากใช้กับยาที่สำคัญและ/หรือยาใช้ฉุกเฉิน เช่น ยาที่ใช้ในภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โรคลมชัก เป็นต้น สำหรับรายละเอียดรุ่นและ Lot Number ของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน มีดังนี้

Code	Lot number
MAD100	160105;160137;160302;160402;160435;160506;160523;160609;160620
MAD130	160138
MAD140	160125;160218;160437;160610
MAD300	160108;60117;160126;160145;160200;160219;160225;160231;160300;160313;160327;160400;160409;160422;160432;160440;160500;160518;160602;160611;160621;160631;160701;160708;160718;160728

**ข้อมูลประเทศไทย**

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าวในประเทศไทย ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ (FSCA)

**เอกสารอ้างอิง**

1. <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/61008a-eng.php>

(Access: 14 Nov. 2016)

2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(Access: 14 Nov. 2016)



## 7. Recall Galeo Pro Coronary Guidewire

Health Canada แจ้งว่า บริษัท Concert Medical LLC ได้เรียกคืน Galeo Pro Coronary Guidewire ซึ่งเป็นสายขดลวดที่ใช้ในกระบวนการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลูนและการตามขดลวด (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty หรือ PTCA เนื่องจากพบว่าสาร polytetrafluoroethylene (PTFE) หรือ Taflon ที่ใช้เคลือบสายขดลวดดังกล่าวนั้น อาจหลุดออกและเข้าสู่กระแสโลหิต จนอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ สำหรับรายละเอียดรุ่นและ Lot Number ของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ได้แก่ 389781, 389782, 389783, 389784, 389785, 389786, 389787, 389788, 389791

### ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าวในประเทศไทย ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ (FSCA)

### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/61068r-eng.php> (Access: 16 Nov. 2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 16 Nov. 2016)

## 8. Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

Hazard alert - risks of leaks, stent movement and aneurysm enlargement



TGA แจ้งว่า บริษัท Endologix ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System เพื่อปรับปรุงข้อแนะนำในการใช้ (Instructions for USE: IFU) ที่เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ เภมณีในการเลือกผู้ป่วยและ procedural best practices เนื่องจากตรวจพบความเสี่ยงของการเกิดรอยแตก การเคลื่อนย้ายของอุปกรณ์ยึดรูเปิดระหว่างการปะตอนผิวหนัง (stent movement) และเส้นเลือดโป่งพองมากขึ้น (aneurysm enlargement)



ผลิตภัณฑ์ Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังภายในหลอดเลือดของผู้ป่วยที่เป็นโรคเส้นเลือดโป่งพอง (aneurysm) เพื่อเสริมสร้างผนังเส้นเลือด artery (reinforce artery walls)

### ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ (FSCA)

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/nellix-endovascular-aneurysm-sealing-system>  
(Access: 18 Nov. 2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
(Access: 18 Nov. 2016)

## 9. HSA Alerts Public to 'VIP Bio Mangosteen Complex' Sold Online and Found to Contain Very High Levels of Banned Substance Sibutramine



Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศแจ้งให้ประชาชนทราบและระมัดระวังไม่ให้ซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 'VIP Bio Mangosteen Complex' ที่ขายทางอินเทอร์เน็ตและอ้างว่าสามารถใช้ลดน้ำหนัก เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร Sibutramine และ Phenolphthalein ที่อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงกับผู้ป่วยได้

Sibutramine เป็นยาที่ใช้ลดน้ำหนัก ตั้งแต่ปี 2010 ประเทศสิงคโปร์ได้ห้ามขายยาตัวนี้ในท้องตลาด เนื่องจากสามารถทำให้เกิดความผิดปกติที่ร้ายแรงของหลอดเลือดหัวใจ เช่น หัวใจล้มเหลว เป็นต้นได้ นอกจากนี้ยังทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการชัก ประสาทหลอน ภาวะกรวย ชีพเสถียร ส่วน Phenolphthalein ในอดีตถูกใช้เป็นยาระบายและไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตั้งแต่ปี 2011 เนื่องจากตรวจพบจากการศึกษาในสัตว์ทดลองว่าสามารถทำให้เกิดมะเร็ง นอกจากนี้ยังทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ เช่น ผื่นคัน ปวดท้อง หายใจลำบาก และความผิดปกติของไต

### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News\\_and\\_Events/Press\\_Releases/2016/MediaRelease-VIPBioMangosteen.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2016/MediaRelease-VIPBioMangosteen.pdf) (Access: 21 Nov.2016)
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: 21 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 21 Nov.2016)

<b>10. Nutra Manufacturing, Inc. Announces Nationwide Voluntary Recall of One Lot of GNC Women's Ultra Mega Time Release 180 count Dietary Supplement</b>
---

US FDA แจ้งว่าบริษัท Nutra Manufacturing, Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร GNC Women's Ultra Mega Time Release ในขนาดบรรจุแคปซูล 180 เม็ด UPC 048107158910, lot number 3044FQ2024, expiration date: June 2018 เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของผลิตภัณฑ์นม ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์นมได้

### ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm529923.htm> (Access: 21 Nov.2016)
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: 21 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 21 Nov.2016)

## 11. Advance HA coated tibial bases

### Hazard alert - potential for implant failure due to loosening



TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่า บริษัท Microport Orthopaedics ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยถึงความผิดปกติของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ Advance HA coated tibial bases ที่ใช้ฝังบริเวณกระดูกหัวเข่า เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวอาจหลวมทำให้ต้องถอนออกในระหว่างการผ่าตัด (revision surgery) และทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการผ่าตัดหลายรอบ อย่างไรก็ตามเหตุการณ์ไม่พึงไม่ประสงค์ดังกล่าวมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นน้อย นอกจากนี้บริษัทได้แจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ดังกล่าวรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วย หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดเปลี่ยนเข่า ได้แก่ ปวด บวม เดินลำบาก และ instability

สำหรับรายละเอียดรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่บริษัทแจ้งมีดังนี้

Part Number	Descriptions
KTTIHA10	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 1
KTTIHA11	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 1+
KTTIHA20	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 2
KTTIHA21	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 2+
KTTIHA30	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 3
KTTIHA31	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 3+
KTTIHA40	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 4
KTTIHA41	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 4+
KTTIHA50	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 5
KTTIHA51	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 5+
KTTIHA60	ADVANCE HA COATED TITANIUM TIBIAL BASE SIZE 6

## ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/advance-ha-coated-tibial-bases> (Access: 22 Nov. 2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 22 Nov. 2016)

## 12. Kaiser Pharmaceutical traditional Chinese medicine products

### Recall – potential for adverse events related to aristolochic acid(s)



TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่า บริษัท Kaiser Pharmaceutical ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร 3 ชนิด เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร aristolochic acid ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศออสเตรเลีย เนื่องจากทำให้เกิดความผิดปกติของไตและมะเร็งของระบบทางเดินปัสสาวะ

สำหรับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร 3 ชนิดที่เรียกคืนมีดังนี้

1. Du Huo Ji Sheng Tang (Tuhuo and Loranthus Combination) AUST L 218817 – batch number 46455621
2. Chuan Xiong Cha Tiao San (Ligusticum and Tea Formula) AUST L 199791 – batch number 444159
3. Dang Gui Si Ni Tang (Tangkuei and Jujube Combination) AUST L 206236 – batch number 46425717

## ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร Ligusticum ในประเทศไทยจำนวน 100 ตำรับ และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/kaiser-pharmaceutical-traditional-chinese-medicine-products> (Access: 22 Nov.2016)
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (Access: 22 Nov.2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 22 Nov.2016)

### 13. Medical Device Recall: Optipac Refobacin Bone Cement R

Health Canada แจ้งว่า บริษัท Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH ได้เรียกคืนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ Optipac Refobacin Bone Cement R เนื่องจากไม่สามารถรับประกันกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยหากนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ได้ สำหรับรุ่นที่เรียกคืนได้แก่ 4710500394, 4710500394-1, 4711500396, 4711500396-1, 4712500398, 4712500398-1

#### ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีการแจ้งขึ้นทะเบียนนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่ในขณะนี้บริษัทแจ้งว่าไม่มีการนำเข้ามาในประเทศไทย

#### เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/61182r-eng.php> (Access: 24 Nov. 2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 24 Nov. 2016)

### 14. FindrWIRZ Guidewire System by SentreHeart: Class I Recall - Coating Separation



US FDA แจ้งว่าบริษัท SentreHeart ได้เรียกคืนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ FindrWIRZ Guidewire System ซึ่งใช้ในกระบวนการรักษาความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับระบบหลอดเลือดสมอง หลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดส่วนปลาย (Peripheral vascular systems) เนื่องจากพบว่าสาร polytetrafluoroethylene (PTFE) ซึ่งเคลือบที่ผิวของอุปกรณ์เพื่อช่วยลดแรงเสียดทานระหว่างอุปกรณ์นี้กับหลอดเลือดนั้น อาจหลุดลอกออกและสามารถเข้าสู่หลอดเลือด เป็นสาเหตุให้เกิดลิ่มเลือดอุดตัน เป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้

สำหรับรายละเอียดรุ่นที่เรียกคืน มีดังนี้ Lot Numbers 01160568, 02160586, 07160639 -150 ที่จำหน่ายระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2559 ถึงวันที่ 26 กันยายน 2559 และที่ผลิตในช่วงวันที่ 4 มกราคม 2559 ถึงวันที่ 22 มกราคม 2559

### **ข้อมูลประเทศไทย**

จากการตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย

### **เอกสารอ้างอิง**

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm530413.htm> (Access: 24 Nov.2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 24 Nov. 2016)

## **15. Products Containing Belladonna Extract by Raritan Pharmaceuticals: Recall - Possible Belladonna Alkaloids**

US FDA แจ้งว่า บริษัท Raritan Pharmaceuticals ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่มีส่วนผสมของ Belladonna เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปริมาณ Belladonna alkaloids ไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

### **ข้อมูลประเทศไทย**

จากฐานข้อมูลสำนึกยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่มี Belladonna ในประเทศไทย จำนวน 18 ตำรับ จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 14 ฉบับ ได้แก่ Anaphylaxis 1 ฉบับ Eczema 1 ฉบับ Erythema 1 ฉบับ Face oedema 3 ฉบับ Palpitation 2 ฉบับ Papular rash 1 ฉบับ Rash 2 ฉบับ Stevens Johnson syndrome 2 ฉบับ และ Tachycardia 1 ฉบับ

### **เอกสารอ้างอิง**

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm530642.htm> (Access: 28 Nov. 2016)
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (Access: 28 Nov. 2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 28 Nov. 2016)

**16. DMAA Net Weight 500g by NutriVitaShop: Recall - Presence of DMAA May Pose Health Risk**

US FDA แจ้งว่าบริษัท NutriVitaShop ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร DMAA Net Weight 500g เนื่องจากตรวจพบสาร 1,3-dimethylamylamine (DMAA) ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น หายใจลำบาก และหัวใจล้มเหลว สำหรับ lot numbers ที่ถูกเรียกคืนมีดังนี้ 20141102, 20150715, 20151022, 20160226, 20160701, 20161017 และ 20150323

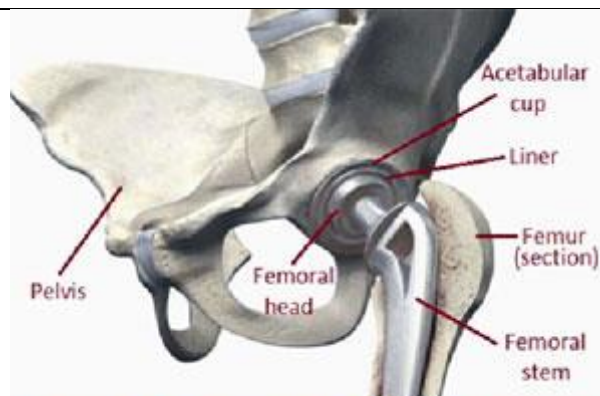
**ข้อมูลประเทศไทย**

จากฐานข้อมูลสำนักงานอาหาร ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

**เอกสารอ้างอิง**

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm530665.htm> (Access: 28 Nov.2016)
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: 28 Nov. 2016)
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> (Access: 28 Nov. 2016)

**17. ASR XL total hip replacements: Alert - TGA advice regarding potential association with heart failure**



**Example of a Conventional Total Hip Replacement**

TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยให้ระมัดระวังในการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ASR XL ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการฝังที่กระดูกสะโพก เนื่องจากการศึกษาที่ผ่านมามีพบว่ามีผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้ ASR XL ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีพื้นผิวประกอบด้วยโลหะทั้งสองด้าน(Metal-on-metal: MoM) นั้น อาจมีความเสี่ยงมากกว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ที่มีพื้นผิวประกอบด้วยโลหะและพลาสติกโพลีเอทิลีน (Metal-on-polyethylene: MoP) ที่ทำให้เกิดพิษในร่างกาย (systemic toxicities) จากการที่สาร cobalt และ chromium ที่เคลือบที่โลหะหลุดลอกเข้าสู่กระแสเลือดและความเสี่ยงของการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว จนมีอุบัติการณ์การเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเพิ่มสูงขึ้นด้วย

## ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ASR XL

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/asr-xl-total-hip-replacements> (Access: 30 Nov.2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 30 Nov. 2016)

## 18.Nanostim leadless cardiac pacemaker: Hazard alert - potential for loss of telemetry and pacing due to battery malfunction



TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งว่า บริษัท St Jude Medical ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยให้ระมัดระวังในการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ Nanostim leadless cardiac pacemakers เนื่องจากการศึกษาในผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบความผิดปกติของแบตเตอรี่ที่อาจทำให้เครื่องสูญเสียความสามารถในการวัดระยะไกล (loss of telemetry) และสูญเสียการปล่อยกระแสไฟฟ้าออกไปกระตุ้นหัวใจให้เต้นเร็วขึ้น (pacing) ได้ อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าการศึกษาดังกล่าวข้างต้นยังไม่พบความผิดปกติที่ร้ายแรงใดๆเกิดกับผู้ป่วยก็ตาม แต่ TGA ได้แจ้งเตือนให้มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เช่น วิงเวียนศีรษะ มึนงง หน้ามืด เป็นลม เป็นต้นด้วย

## ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Nanostim leadless cardiac pacemakers

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/nanostim-leadless-cardiac-pacemaker> (Access: 30 Nov. 2016)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 30 Nov. 2016)