

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน มกราคม 2560

### 1. Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) Recall - potential for adverse events related to aristolochic acid

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียได้แจ้งเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) batch No. 12010460 ของบริษัท Beijing Tong Ren Tang Australia เนื่องจากตรวจพบว่ามีสารที่ไม่ปลอดภัยคือกรดเอริสโทโลคิก (aristolochic acid) ในระดับต่ำมากในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว



ภาพด้านหน้าและด้านหลังของผลิตภัณฑ์ Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) และเลขที่ครั้งที่ผลิต

หากผู้บริโภคมีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) ควรตรวจสอบเลขที่ครั้งที่ผลิตที่ปรากฏข้างกล่องด้านขวาว่าเป็น batch number 12010460 หรือไม่ หากพบไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์และส่งคืนร้านค้า สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ควรแนะนำผู้ป่วยในการใช้ผลิตภัณฑ์ทางเลือกต่อไป

### ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นพบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration [internet]. Chinese Sports Injuries Pill (Zhong Guo Die Da Wan) Recall - potential for adverse events related to aristolochic acid. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/chinese-sports-injuries-pill-zhong-guo-die-da-wan> Accessed January, 4 2017

### 2. Medrad Intego PET Infusion System Source Administration Sets by Bayer: Recall - Particulates Generated in Vial

บริษัทไบเออร์ (Bayer) พบว่า Source Administration Sets ที่ใช้ร่วมกับ Medrad Intego PET infusion System อาจทำให้เกิดอนุภาคในขวดยาจากปลายเข็มที่แทงไปยังยางของขวดยา ทั้งนี้ หากอนุภาค

ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายของผู้ป่วยอาจก่อให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพที่ร้ายแรง รวมทั้งการติดเชื้อ ทำลายเนื้อเยื่อ และเสียชีวิตได้

The Medrad Intego PET Infusion System เป็นเครื่องมือที่ควบคุมและการส่งยาจาก chamber ไปยังผู้ป่วยผ่านเข็มที่แทงเข้าหลอดเลือดดำระหว่างขั้นตอนเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (nuclear medicine) ซึ่งเป็นขั้นตอนในการวินิจฉัยหรือรักษาโรค เช่น โรคมะเร็ง โรคไตรอยด์ และโรคหัวใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ได้มีการกระจายไประหว่างวันที่ 9 ตุลาคม 2551 ถึง 11 ตุลาคม 2559 และมีการเรียกคืนในต้นเดือนพฤศจิกายน 2559 ในทุกรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ

บริษัทไบเออร์ (Bayer) แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีและดำเนินการเก็บผลิตภัณฑ์ที่จะใช้เพื่อรอรับตัวกรองอันใหม่หรือติดต่อส่งคืนบริษัทต่อไป

### **ข้อมูลประเทศไทย**

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจกแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

### **เอกสารอ้างอิง**

U.S Food and Drug Administration [internet]. Medrad Intego PET Infusion System Source Administration Sets by Bayer: Recall - Particulates Generated in Vial. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm536705.htm> Accessed January, 12 2017

### **3. Implantable Infusion Pumps in the Magnetic Resonance (MR) Environment: FDA Safety Communication - Important Safety Precautions**

U.S.FDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บร้ายแรงและตายที่สัมพันธ์กับการใช้อุปกรณ์ให้สารละลายทางหลอดเลือดชนิดฝัง (Implantable infusion pumps) ที่อยู่ภายใต้ระบบสนามแม่เหล็กไฟฟ้า โดยรายงานมีรายละเอียดขนาดยาที่ไม่ถูกต้อง (เช่น ป้อนมากเกินไปหรือน้อยไปหรือทำงานโดยไม่ตั้งใจ) และมีปัญหาในกลไกอื่นๆ (เช่น แผงมอเตอร์ ป้อนไม่ได้ตั้งค่าเริ่มต้นใหม่หลังจากทำ MRI ไปแล้ว)

MRI เป็นการถ่ายภาพโครงสร้างภายในของร่างกายที่สามารถใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคทั่วไป อย่างไรก็ตาม สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ Implantable infusion pumps กรณีที่ต้องทำ MRI ต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนด หากระบบล้มเหลวอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของปั๊มร้ายแรงหรือตายได้ ทั้งนี้ U.S. FDA ได้ร่วมกับผู้ผลิตในการอัปเดตคู่มือความปลอดภัยในการใช้ MRI ให้ชัดเจนและทันสมัยยิ่งขึ้น

Implantable infusion pumps เป็นอุปกรณ์ที่ฝังเข้าใต้ผิวหนังในบริเวณช่องท้อง ซึ่งเป็นตัวเชื่อมกับสายสวนและใช้ในการนำส่งยาและของเหลวในร่างกาย โดยบุคลากรทางการแพทย์ดำเนินการเติมยาหรือของเหลวที่ใช้ ซึ่งอุปกรณ์อาจจะใช้ในการรักษาอาการปวดเรื้อรัง เกร็งของกล้ามเนื้อและโรคอื่นๆ อีกมากมายหรือตามเงื่อนไขของอุปกรณ์

## ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่ใช้ Implantable infusion pumps และผู้ดูแล

- โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำของบุคลากรทางแพทย์และช่างเทคนิค MR เกี่ยวกับเครื่อง Implantable infusion pumps ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการทำ MRI เนื่องจากคำแนะนำเหล่านี้อาจแตกต่างกันไปตามบริษัทผู้ผลิตและรุ่นของอุปกรณ์นี้
  - หากต้องทำ MRI ต้องมั่นใจว่าบุคลากรทางการแพทย์และช่าง MR ทราบว่ามีการใช้เครื่องดังกล่าว
  - สามารถระบุชื่อและรุ่นของ Implantable infusion pumps ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมี “implant card” ที่แสดงข้อมูลนี้ไว้แล้ว
  - นำบัตร “implant card” ติดตัวไปทุกครั้งเมื่อไปทำ MRI ทั้งนี้ ก่อนทำ MRI ทีมบุคลากรทางการแพทย์จะต้องระบุรุ่นที่จำเพาะเจาะจงเพื่อค้นหาข้อมูลด้านความปลอดภัยในการทำ MRI และไม่ทำ MRI จนกว่าจะสามารถระบุรุ่น Implantable infusion pumps ได้
  - กรณีฉุกเฉินนอกเหนือจากเครื่องประดับแล้ว ข้อมูลที่ต้องแจ้งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้ทราบคือ มีการใช้ Implantable infusion pumps อยู่และข้อปฏิบัติกรณีทำ MRI
  - การทำ MRI อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานหรือระบบโปรแกรมของ infusion pump แม้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ยกตัวอย่างเช่น เครื่องดังกล่าวอาจต้องตรวจสอบ/ปรับรายการโดยแพทย์ทั้งก่อนและหลังการทำ MRI
  - Implantable infusion pumps มีทั้งที่ระบุว่าสามารถใช้กับการทำ MRI ได้อย่างปลอดภัยและต้องมีเงื่อนไขการใช้ก่อนทำ MRI เพื่อความปลอดภัย ดังนั้น ควรปรึกษาแพทย์หรือช่างเทคนิค MR เพื่อตรวจสอบว่าก่อนทำ MRI หรือไม่

## ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการตรวจสอบการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Implantable Infusion Pumps in the Magnetic Resonance (MR) Environment: FDA Safety Communication - Important Safety Precautions.

Available from

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm536526.htm> Accessed January, 13 2017

## 4. Lifepak 1000 Defibrillators by Physio-Control: Voluntary Field Action - Immediately Remove and Reinstall Battery

U.S.FDA แจ้งว่า บริษัท Physio-Control ได้ประกาศออกมาตรการโดยสมัครใจสำหรับเครื่อง Lifepak 1000 ที่ใช้สำหรับกระตุ้นหัวใจ เนื่องจากมีรายงานว่าอุปกรณ์ดังกล่าวปิดตัวลงเองในระหว่างใช้กับผู้ป่วย โดยบริษัทฯ ได้รับรายงานจำนวน 34 เรื่องที่พยายามจะใช้เครื่องเพื่อกระตุ้นหัวใจแล้วเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้น การปิดตัวลงเองอาจเนื่องจากการเชื่อมต่อระหว่างแบตเตอรี่และอุปกรณ์ไฟฟ้า ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ทั้งนี้ พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 8 เรื่องที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

บริษัทได้กำหนดให้มีการเชื่อมต่อระหว่างแบตเตอรี่และอุปกรณ์ไฟฟ้าอย่างต่อเนื่องทำให้เกิดการสีกหรือและการเกิดออกซิเดชัน ซึ่งสภาวะนี้สามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาที่มีการเชื่อมต่อกันของอุปกรณ์จากการสั่นสะเทือนของเครื่องและแบตเตอรี่ที่ต่อกันเป็นระยะเวลานาน อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้งานสามารถถอดแบตเตอรี่เพื่อตรวจสอบตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้ Lifepak 1000 Defibrillator ทั้งนี้ บริษัทจะติดต่อลูกค้าและ

ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการถอดออกทันทีหลังใช้งานและติดตั้งแบตเตอรี่จากเครื่องดังกล่าว พร้อมให้คำแนะนำในการถอดแบตเตอรี่และติดตั้งใหม่สัปดาห์ละครั้ง ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยกำจัดออกซิเดชันที่มีและลดโอกาสการเกิดปัญหานี้ได้ และทางบริษัทจะเริ่มแก้ไขอุปกรณ์ฮาร์ดแวร์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดตามตารางที่กำหนดไว้

### **ข้อมูลประเทศไทย**

ผลตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น พบมีการจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์(FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### **เอกสารอ้างอิง**

U.S Food and Drug Administration [internet]. Lifepak 1000 Defibrillators by PhysioControl: Voluntary Field Action - Immediately Remove and Reinstall Battery. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm537116.htm> Accessed January, 16 20175.

### **5. Health Canada advise that the drug hCG is not authorized or proven effective for weight loss**

Health Canada แจ้งประชาชนแคนาดาเกี่ยวกับยาเอชซีจี (hCG; human chorionic gonadotropin) ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือพิสูจน์ว่าช่วยลดน้ำหนักได้จริงซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างรุนแรงได้ โดยเอชซีจีเป็นยาฉีดเพื่อปรับฮอร์โมนที่เกี่ยวข้อง เช่น ภาวะมีบุตรยาก ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวต้องมีใบสั่งแพทย์และอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ด้วย

Health Canada ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคลินิกทั่วประเทศที่มีการโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตในการใช้ยาดังกล่าวในแผนการส่งเสริมการลดแคลอรีอย่างเข้มข้น ทั้งนี้ ไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ใดๆ ที่บ่งชี้ว่ายาเอชซีจีที่มีประสิทธิภาพสำหรับการลดน้ำหนักที่เกี่ยวข้องกับการ redistribute ไขมัน หรือช่วยลดความอยากอาหารหรือความหิวและความรู้สึกไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับจำกัดแคลอรีในอาหาร

ความเสี่ยงเกี่ยวกับยาเอชซีจีตามข้อบ่งใช้หรือใช้ในการลดน้ำหนักคือ เลือดอุดตัน ภาวะซึมเศร้า การกระตุ้นรังไข่ (ซึ่งสามารถนำไปสู่การเพิ่มขนาดและความเจ็บปวดจากซิสต์ แนนท่อม หายใจลำบาก และความรู้สึกไม่สบายของปริมาณเลือด) ครรภ์แฝด (ทารกสองคนหรือมากกว่าในมดลูก) และการผิดพลาดในการทดสอบการตั้งครรภ์ และการตั้งครรภ์ของเหลว และเต้านมใหญ่ในเพศชาย Health Canada ได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนและจะดำเนินการกับผู้ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้

### **ข้อมูลประเทศไทย**

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยาพบว่า มียาดังกล่าวขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำนวน 2 ตำรับ คือ gestavet® และ chorulon® และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

## เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Health Canada advise that the drug hCG is not authorized or proven effective for weight loss. Accessed January, 20 2017  
Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61896a-eng.php>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> accessed January 20, 2016
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> accessed January 20, 2016

## 6. Information Update – Fluoroquinolone antibiotics may, in rare cases, cause persistent disabling side effects

OTTAWA-Health Canada ได้ทบทวนความปลอดภัยจากการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่ม fluoroquinolones ทั้งชนิดกินและฉีดพบว่า มีผลข้างเคียงที่ทราบกันทั่วไปแต่พบได้ยาก (rare case) ที่ทำให้อาการถาวรหรือพิการที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของกล้ามเนื้อ เช่น tendonitis และ achilles tendon rupture การทำลายเส้นประสาท เช่น peripheral neuropathy และ central nervous system disorders เช่น anxiety, dizziness และ confusion ซึ่งยาปฏิชีวนะกลุ่ม Fluoroquinolone เป็นยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจและระบบทางเดินปัสสาวะ โดยฤทธิ์ของยาสามารถอยู่ในร่างกายเป็นชั่วโมงหรือสัปดาห์

จากผลการทบทวนความปลอดภัยดังกล่าว Health Canada ร่วมกับผู้ผลิต ได้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่พบยากแต่ร้ายแรงในฉลากยาของกลุ่มดังกล่าว อีกทั้ง Health Canada ได้ร่วมมือกับ Drug Safety and Effectiveness Network และ the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ดำเนินการเพื่อศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยาในกลุ่ม fluoroquinolones ในประเทศแคนาดา

ข้อมูลยาในกลุ่ม fluoroquinolones ทั้งชนิดกินและฉีดที่พบในประเทศแคนาดามีชื่อสามัญและชื่อการค้าดังนี้คือ ciprofloxacin (Cipro), moxifloxacin (Avelox), levofloxacin, norfloxacin และ ofloxacin

### ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค

- ควรแจ้งบุคลากรทางการแพทย์หากเคยเกิดผลข้างเคียงจากการยาปฏิชีวนะกลุ่ม Fluoroquinolones
- ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ถ้ามีผลข้างเคียงเกี่ยวกับข้อและการเจ็บกล้ามเนื้อ มึนงง, รู้สึกปวดเสียวคล้ายหนามแทง หรือสับสน ขณะมีการใช้ยาดังกล่าว
- หากมีข้อคำถามหรือข้อสงสัยควรสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การรักษาด้วยยาดังกล่าว

### ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยาพบว่า มียาในกลุ่มดังกล่าวขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวจำนวน 21,183 ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบ central & peripheral nervous system จำนวน 829 ฉบับ โดยเป็นชนิดร้ายแรงจำนวน 113 ฉบับ (confusion 2 ฉบับ dizziness 41 ฉบับ neuropathy peripheral 1 ฉบับ peripheral sensory neuropathy 1 ฉบับ และอื่นๆ 68 ฉบับ) และรายงานที่เกี่ยวข้องกับระบบ musculo-skeletal system Disorders จำนวน 117 ฉบับ โดยเป็นชนิดร้ายแรงจำนวน 20 ฉบับ (tendonitis 1 ฉบับ อื่นๆ ได้แก่

arthralgia, arthritis, joint pain, muscle ache, muscle pain, muscle weakness, myalgia, rhabdomyolysis, weakness voluntary muscle และ back pain 19 ฉบับ)

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Information Update – Fluoroquinolone antibiotics may, in rare cases, cause persistent disabling side effects. Accessed January, 24 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61920a-eng.php>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed January 24, 2016
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> accessed January 24, 2016

### 7. Four lots of Charac and Charac-Tol activated charcoal products recall

Health Canada แจ้งเตือนประชาชนชาวแคนาดาเกี่ยวกับการเรียกคืน activated charcoal จำนวน 4 รุ่นการผลิตของบริษัท Omega Laboratories Ltd. เพราะอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็ก ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแออาจได้ผลกระทบที่รุนแรงมากขึ้นจากการติดเชื้อโรคได้

บริษัทยืนยันว่ามี 2 รุ่นการผลิตที่ปนเปื้อนเชื้อโรค (Charac-25 lot 8HL และ Charac-Tol 50 lot 9HL) และเรียกคืนอีก 2 รุ่นการผลิตที่ต้องระมัดระวัง (Charac-50 lot 7HL และ Charac-Tol 25 lot 10HL) โดยผลิตภัณฑ์นี้ใช้ในท้องฉุฉินเพื่อรักษาพิษของยาและสารเคมี ซึ่งมีในโรงพยาบาลแต่ก็มีขายในร้านขายยาด้วย

#### ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

- Charac-25 lot 8HL วันหมดอายุ ธันวาคม 2561 (DIN 02056429)\*ยืนยันว่าปนเปื้อนเชื้อโรค
- Charac-Tol 50 lot 9HL วันหมดอายุ ธันวาคม 2561 (DIN 00649236)\*ยืนยันว่าปนเปื้อนเชื้อโรค
- Charac-50 lot 7HL วันหมดอายุ ธันวาคม 2561 (DIN 00637955)
- Charac-Tol 25 lot 10HL วันหมดอายุ ธันวาคม 2561 (DIN 02060205)

บริษัทโดยคำแนะนำของ Health Canada ได้มีการทดสอบเพื่อหาชนิดของเชื้อโรค โดยเฉพาะที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นที่ยังไม่ทราบ

ทั้งนี้ ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากเป็นกังวลควรปรึกษาแพทย์ และส่งคืนผลิตภัณฑ์จากแหล่งซื้อต่อไป

#### ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าดังกล่าวขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำนวน 19 ฉบับ ได้แก่ rash maculo-papular, urticaria, rash, pruritis, face edema, dyspnea เป็นต้น

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Four lots of Charac and Charac-Tol activated charcoal products recall. Accessed January, 25 2017.

Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61930a-eng.php>

2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> accessed January 25, 2016

3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> accessed January 25, 2016

## 8. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP by Hospira: Recall-Particle Matter in Vial

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ประกาศแจ้งว่าบริษัท Hospira Inc. เรียกคืนยา Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP โดยสมัครใจ เนื่องจากพบอนุภาคในขวดขนาด 100 มิลลิลิตร จำนวน 1 ขวด ยาดังกล่าวเป็นรุ่นการผลิตที่ NDC: 04096510-01, Lot 591053A วันหมดอายุ 1 พฤศจิกายน 2560 และมีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกากระหว่างเดือนสิงหาคม-กันยายน 2559

หากใช้ยาที่มีอนุภาคดังกล่าวในผู้ป่วยอาจทำให้เกิดการบวมเฉพาะที่ ระคายเคืองหลอดเลือดและเนื้อเยื่อ เกิดการอุดตันของการไหลเวียนเลือดและ/หรือทำให้เกิดการแพ้ในระดับต่ำ การลดความเสี่ยงนั้นโดยตรวจสอบตามที่ระบุไว้บนฉลาก ให้แพทย์สังเกตอนุภาคหรือการเปลี่ยนสีของยาก่อนให้ยาผู้ป่วย

Vancomycin Hydrochloride มีข้อบ่งใช้ในการรักษาการติดเชื้อที่ร้ายแรงหรือเกิดจากการติดเชื้อรุนแรงจาก methicillin-resistant staphylococci

U.S. FDA แนะนำผู้ที่มีयरุ่นการผลิตที่เรียกคืนให้หยุดใช้ หยุดจำหน่าย และกักกันสินค้าเพื่อส่งคืนบริษัท ทั้งนี้ บริษัท Hospira Inc. จะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังลูกค้าและนำสินค้ากลับเพื่อดำเนินการต่อไป

### ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้นพบว่า มียาดังกล่าวขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เลขทะเบียนที่ 1C 133/2554

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP by Hospira:Recall-Particle Matter in Vial. Available from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm538219.htm> Accessed January, 26 2017
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp> January, 26 2017

## 9. Halo One Thin-Walled Guiding Sheath by Bard Peripheral Vascular. : Class I Recall – Sheath Separation, Kicking, or Tip Damage

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ประกาศแจ้งว่าบริษัท Bard Peripheral Vascular Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Halo One Thin-Walled Guiding Sheath รหัสผลิตภัณฑ์คือ HAL545, HAL590, HAL510F ผลิตเมื่อวันที่ 12 เมษายน 2559 – 7 กรกฎาคม 2559 และกระจายสินค้าเมื่อวันที่ 24 มิถุนายน 2559 – 12 กรกฎาคม 2559 เนื่องจาก sheath body อาจแยกจาก sheath hub ขณะถอดอุปกรณ์ดังกล่าวออกจากขาของผู้ป่วย นอกจากนี้บริษัทรายงานว่า sheath อาจหักงอและที่ปลายอาจเสียหายระหว่างขั้นตอนการถอดอุปกรณ์ออกได้ หากมีการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าวในผู้ป่วยอาจใช้เวลานานขึ้นในการถอดอุปกรณ์ออก และต้องผ่าตัดเพิ่มเติมเพื่อนำชิ้นส่วนที่พบปัญหาออกมา ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพที่รุนแรง เช่น ทำให้เกิดการฉีกขาดภายในและทะลุไปยังหลอดเลือดแดงหรือหลอดเลือดดำทำให้เลือดออกมากเกินไปและตายได้

Halo One Thin-Walled Guiding Sheath เป็นอุปกรณ์เสริม/ช่วยในการให้การรักษาและวินิจฉัย  
ในหลอดเลือดดำและหลอดเลือดแดงจากการทำแผลที่ขาของผู้ป่วย

ในวันที่ 10 มกราคม 2560 บริษัทได้แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยแจ้งให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ  
ผลกระทบ ตรวจสอบและกักกันสินค้าเพื่อส่งคืนบริษัทต่อไป

### **ข้อมูลประเทศไทย**

ขณะนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการตรวจสอบ  
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

### **เอกสารอ้างอิง**

U.S Food and Drug Administration [internet]. Halo One Thin-Walled Guiding Sheath by  
BardPeripheral Vascular. : Class I Recall – Sheath Separation, Kicking, or Tip Damage.  
Accessed January, 31 2017. Available from  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm538831.htm>