

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือนกันยายน 2560

1. Unexpired lots of Qxytocin Compounded with Either Lactated Ringers or Lactated Ringers and Dextrose by PharMEDium : Recall-Sub-Potency

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท PharMEDium Services, LLC (PharMEDium) ยาดังกล่าวคือ Qxytocin ใน Lactated Ringers หรือ Lactated Ringers ที่ผสม Dextrose ทุก lot ที่ผลิตระหว่างวันที่ 6 กรกฎาคม 2560 ถึง 29 สิงหาคม 2560 ซึ่งยังไม่หมดอายุ เนื่องจากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการพบว่าความแรงของยามีค่าต่ำกว่าที่คาดไว้ อาจเป็นเหตุให้ผู้ป่วยได้รับยาต่ำกว่าความเป็นจริงทำให้การรักษาล่าช้าหรือเป็นเหตุให้ภาวะผู้ป่วยแย่ลงได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Unexpired lots of Qxytocin Compounded with Either Lactated Ringers or Lactated Ringers and Dextrose by PharMEDium Recall-Sub-Potency. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574582.htm> Accessed September, 4 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 4 2017)

2. Apotex recalls one lot of its Apo-Nitroglycerin sublingual spray because of potential device malfunction

Health Canada ได้แจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท Apotex Inc. ยาดังกล่าวคือ Apo-Nitroglycerin sublingual spray (0.4 mg/metered dose) lot 6G07 เนื่องจากเกิดความผิดปกติของสเปรย์ปั๊มที่ไม่สามารถทำงานได้ ยาดังกล่าวมีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาภาวะเจ็บหน้าอกเฉียบพลัน มีวิธีใช้โดยพ่นยาใต้ลิ้น สำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหากไม่ได้รับยาไนโตรกลีเซอรินอาจส่งผลให้เกิดหัวใจวายได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Apotex recalls one lot of its Apo-Nitroglycerin sublingual spray because of potential device malfunction. Accessed september,4 2017 Available from http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases.html
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 4 2017)

3. Ausganica Soothing Herbs Toothpaste: Recall-may contain an ingredient that is a danger to your health

TGA-ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมสมุนไพรชื่อ Ausganica Soothing Herbs Toothpaste 130 g. เนื่องจากพบ Comfrey ที่มีส่วนประกอบของ alkaloids pyrrolizidine ซึ่งเป็นสารพิษที่ทำลายตับและอันตรายต่อสุขภาพอื่นๆ TGA จึงแนะนำให้ผู้ใช้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีและนำผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านที่ซื้อต่อไป



ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Ausganica Soothing Herbs Toothpaste: Recall-may contain an ingredient that is a danger to your health . Available from <https://www.tga.gov.au/alert/ausganica-soothing-herbs-toothpaste> Accessed September, 6 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 6 2017)

4. Platinum ICDs and CRT-Ds: Hazard alert-potential for reduced device longevity

บริษัท LivaNova โดยคำแนะนำจาก TGA แจ้งเตือนอันตรายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Platinum Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) และ Cardiac Resynchronisation Therapy Defibrillators (CRT-Ds) โดย ICDs เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดฝังเพื่อรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ ส่วน CRT-Ds เป็น ICDs เป็นเครื่องกระตุ้นให้กล้ามเนื้อหัวใจบีบประสานงานกันดีขึ้น เพิ่มความสามารถในการสูบฉีดเลือดของหัวใจ ทั้งนี้ อันตรายที่พบเนื่องจากอายุการใช้งานของเครื่องดังกล่าวลดลงจากกระแสไฟฟ้าเกินที่เกิดจากการปล่อยไฟฟ้าสถิตในระหว่างการผ่าตัดฝังอุปกรณ์หรือทำ MRI ดังนั้น ผู้ป่วยที่ใส่อุปกรณ์นี้ไม่ควรทำ MRI หรือหากจำเป็นต้องผ่านประเมินโดยแพทย์ก่อน ปัญหาดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของ ICDs และ CRT-Ds และสามารถตรวจพบได้เมื่อผู้ป่วยเข้ารับการตรวจติดตามผล การใช้กระแสไฟฟ้าเกินสามารถแก้ไขได้โดยการรีเซ็ตอุปกรณ์

บริษัท LivaNova ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ใช้งานและได้พัฒนาซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาข้างต้นแล้ว โมเดลที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้

- Platinum VR 1210
- Platinum VR 1240
- Platinum CRT-D 1711
- Platinum CRT-D 1741

- Platinum DR 1510
- Platinum DR 1540
- Platinum SONR CRT-D 1811
- Platinum SONR CRT-D 1841

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Therapeutic Goods Administration [internet]. Platinum ICDs and CRT-Ds: Hazard alert-potential for reduced device longevity. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/platinum-icds-and-crt-ds>. Accessed September, 6 2017

5. Hydromorphone HCl Injection, USP 2 mg/mL, and Levophed (Norepinehrine Bitartrate Injection, USP) 4 mg/mL (1 mg/mL) Vial by Hospira: Recall – Lack of Sterility Assurance

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท Hospira ยาดังกล่าวคือ Hydromorphone HCl Injection USP, CII 2 mg/mL จำนวน 1 lot และ Levophed (Norepinehrine Bitartrate Injection, USP) 4 mg/mL (1 mg/mL) จำนวน 4 lots เนื่องจากตัวกรองไนโตรเจนเสียในระหว่างกระบวนการผลิตอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อได้ หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังกล่าวอาจทำให้มีไข้หนาวสั่นและไม่สบายหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เช่น ภาวะโลหิตเป็นพิษ การติดเชื้อแบคทีเรีย และเกิดการติดเชื้อที่แผล ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

Hydromorphone HCl Injection USP, CII 2 mg/mL ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง ส่วน Levophed (Norepinehrine Bitartrate Injection, USP) ใช้สำหรับผู้ป่วยเพื่อควบคุมความดันโลหิตในระยะ acute hypotensive state

ตารางที่ 1 Product/Lot Information (for US/Puerto Rico lots)

Product	NDC	Lot Number	Expiration Date	Strength	Configuration/Count
HYDROmorphone HCl Injection, USP CII	Carton: 0409-3365-01 Vial: 0409-3365-11	760853A	1APR2019	2 mg/mL, 1 mL in 2 mL Vial	25 Vials per Carton; 20 Cartons per Case
Levophed® (norepinehrine bitartrate injection, USP)	0409-3375-04	753003A	1SEP2018	1 mg base/mL, 4 mL in 5 mL Vial	10 Vials per Carton; 18 Cartons per Case
Levophed® (norepinehrine bitartrate injection, USP)	0409-3375-04	762153A	1OCT2018	1 mg base/mL, 4 mL in 5 mL Vial	10 Vials per Carton; 18 Cartons per Case
Levophed® (norepinehrine bitartrate injection, USP)	0409-3375-04	760803A	1OCT2018	1 mg base/mL, 4 mL in 5 mL Vial	10 Vials per Carton; 18 Cartons per Case

ตารางที่ 2 Product/Lot Information (for Singapore and Taiwan lot)

product	Lot Number	Expiration Date	Strength	Configuration/Count
Levophed® (norepinephrine bitartrate injection, USP)	761053A	1OCT2018	1 mg base/mL, 4 mL in 5 mL Vial	10 Vials per Carton; 18 Cartons per Case

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบ Hydromorphone HCl Injection, USP 2 mg/mL ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย แต่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ยา Levophed จำหน่ายในประเทศไทย โดยบริษัท ไฟเซอร์ พาร์ค เดวิส (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1C72/60 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai-vigibase) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 7 กันยายน 2560 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา Norepinephrine ทั้งสิ้น 102 ฉบับ เป็นชนิดร้ายแรงจำนวน 67 ฉบับ เช่น phlebitis, extravasation, gangrene เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Hydromorphone HCl Injection, USP 2 mg/mL, and Levophed (Norepinephrine Bitartrate Injection, USP) 4 mg/mL (1 mg/mL) Vial by Hospira: Recall – Lack of Sterility Assurance. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574506.htm> Accessed September, 7 2017
2. U.S Food and Drug Administration [internet]. Hospira Issues Voluntary Worldwide Recall For Lots of Hydromorphone HCl Injection, USP, CII, (2 mg/mL) 1mg/mL Vial, and Levophed® (Norepinephrine Bitartrate Injection, USP), 4 mg/4 mL (1 mg/mL) Vial, Due to a Lack of Sterility Assurance. Available from <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm574474.htm> Accessed September, 7 2017
3. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 7 2017)

6. Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate): Drug Safety Communication – FDA Recommends Separating Dosing

U.S.FDA แนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา sodium polystyrene sulfonate (Kayexalate) สำหรับลดระดับโพแทสเซียมร่วมกับยาชนิดรับประทานอื่นๆ เนื่องจากมีผลการศึกษาพบว่า sodium polystyrene sulfonate จะจับกับยาชนิดรับประทาน ซึ่งจะลดการดูดซึมและประสิทธิภาพของยาที่ใช้ร่วม ดังนั้น จึงแนะนำให้แยกใช้ยาดังกล่าวออกจากยาชนิดรับประทานตัวอื่น โดยใช้อย่างน้อยก่อนหรือหลัง 3 ชั่วโมงหลังจากใช้ sodium polystyrene sulfonate ทั้งนี้ U.S.FDA อยู่ระหว่างปรับปรุงฉลาก

sodium polystyrene sulfonate ใช้รักษาภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงซึ่งเป็นภาวะที่ร้ายแรง โดยออกฤทธิ์จับกับโพแทสเซียมในลำไส้และขับออกนอกร่างกาย หากมีโพแทสเซียมมากเกินไปในเลือดมีผลต่อจังหวะการเต้นของหัวใจซึ่งบางรายอาจถึงแก่ชีวิต

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. . Kayexalate (sodium polystyrene sulfonate): Drug Safety Communication – FDA Recommends Separating Dosing. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574763.htm> Accessed September, 7 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 7 2017)

7. Intra-Aortic Balloon Pumps by Datascope/MAQUET: Class I Recall-False Blood Detection Alarm, Ingress of Fluid Into Pump

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของบริษัท Datascope/MAQUET ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ CS100i, CS100, และ CS300 Intra-Aortic Balloon Pumps เป็นอุปกรณ์ช่วยพุงการทำงานของหัวใจในผู้ป่วยทั้งที่ได้รับการผ่าตัดหัวใจและไม่ได้ผ่าตัดหัวใจ และเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบหรือภาวะแทรกซ้อนจากภาวะหัวใจล้มเหลว เนื่องจากตัวจับสัญญาณเตือนการไหลของเลือดในอุปกรณ์ (Blood Detect Alarm) ทำงานผิดพลาด หากผู้ป่วยใช้งาน IABP แล้วอุปกรณ์ไม่ทำงานหรือหยุดการรักษาในระหว่างการใช้งานโดยไม่มี IABP ทดแทน อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ร้ายแรงและตายได้

Intra-Aortic Balloon Pumps ที่ได้รับผลกระทบเป็นทุก lot ที่ผลิตระหว่าง 1 กรกฎาคม 2546 – 16 มิถุนายน 2560 วันที่กระจายสินค้าระหว่าง 4 มีนาคม 2546 – 16 มิถุนายน 2560 โดยมีการเรียกคืนที่สหรัฐอเมริกาจำนวน 5,049 ชิ้น ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งข้อมูลแจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของอุปกรณ์และการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยเมื่อวันที่ 17 กรกฎาคม 2560

ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Intra-Aortic Balloon Pumps by Datascope/MAQUET: Class I Recall-False Blood Detection Alarm, Ingress of Fluid Into Pump. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574893.htm> Accessed September, 7 2017

8. Activase (alteplase) 100 mg by Genentech: Recall – Lack of Sterility Assurance

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท Genentech ยาดังกล่าวคือ Activase (alteplase) 100mg vials ที่บรรจุร่วมกับ Sterile water for injection สำหรับใช้ในโรงพยาบาล เนื่องจาก Sterile water for injection ที่ผลิตโดยบริษัท Hospira Inc., Pfizer company ที่บรรจุไปร่วมกับ Activase (alteplase) 100mg vials อาจแตกหรือบิ่นที่คอขวดและรั่วได้ หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังกล่าว อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น fever, chills, phlebitis และ granuloma หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงคที่รุนแรง เช่น sepsis หรือ invasive systematic infections ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงคใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

Activase มีใช้ในโรงพยาบาลเพื่อรักษา Acute ischemic stroke (AIS), acute myocardial infraction (AMI), pulmonary embolism (PE)

ตาราง lots ของ Activase® (alteplase) vial - 100 mg ที่ได้รับผลกระทบ

Product Description UPC	NDC	Lot # Expiration Date	Genentech Distribution Dates
Activase® (alteplase) vial - 100 mg UPC 50242008527	50242-0085-27	3128243 9/30/2018	01/06/2017 – 05/19/2017
		3141239 9/30/2018	
		3166728 2/28/2019	

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนัทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Activase (alteplase) 100 mg by Genentech: Recall – Lack of Sterility Assurance Assurance. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm575027.htm> Accessed September, 8 2017
2. U.S Food and Drug Administration [internet]. Genentech Issues Voluntary Nationwide Recall of Three Lots of Activase® (Alteplase)-100 mg Due to Lack of Sterility Assurance of the Sterile Water for Injection. Available <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm574980.htm> Accessed September, 8 2017
3. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 8 2017)

9. Baby Organic Liquid Formula by Garden of Life: Recall-Directions For Use May Be Misinterpreted

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับทารกโดยสมัครใจของบริษัท Garden of Life ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Baby Organic Liquid Formula เนื่องจากบนฉลากผลิตภัณฑ์มีคำแนะนำการใช้ที่อาจทำให้เข้าใจผิดพลาด และหากมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องจะเป็นอันตรายต่อทารก โดยอาจทำให้มีปัญหาในการกลืนและติดคอสาส์กเนื่องจากความเหนียวข้นของผลิตภัณฑ์

Liquid Organic Baby Formula เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเหลวบรรจุในกล่องสีน้ำเงินพร้อมกระบอกตวงวัด ฉลากปัจจุบันระบุว่า "ห้ามใส่กระบอกตวงวัดในปากโดยตรง ให้ค่อยๆ ใส่ของเหลวอย่างช้าๆ ในปากบริเวณกระพุ้งแก้ม ทั้งนี้ อาจผสมนมแม่หรือตามสูตร" บริษัท กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้รับผลกระทบเพื่อปรับปรุงฉลากและคำแนะนำใหม่ โดยผู้บริโภคสามารถคืนสินค้าที่ร้านค้าเพื่อรับเงินคืน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่า มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Baby Organic Liquid Formula by Garden of Life: Recall-Directions For Use May Be Misinterpreted. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm575214.htm> Accessed September, 11 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 11 2017)

10. Justice (Tween Brands Inc.) recalls various cosmetics

Health Canada ได้แจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง pressed powder และ makeup ผลิตโดยบริษัท Fuqing Jianing Cosmetics Ltd. ประเทศจีน ของบริษัท Justice (Tween Brands Inc.) เนื่องจากพบปริมาณแร่ใยหิน ผลิตภัณฑ์อื่นจากผู้ผลิตรายเดียวกันจะถูกเรียกคืนเช่นกัน ทั้งนี้ ณ วันที่ 8 กันยายน 2560 บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้ในประเทศแคนาดา หรือสหรัฐอเมริกา ผู้บริโภคสามารถคืนสินค้าที่ Justice store หรือหากซื้อผ่านทางออนไลน์สามารถคืนที่ร้านค้าปลีกเพื่อรับเงินคืน

Just Shine Shimmer Powder บรรจุในภาชนะพลาสติกแข็ง แสดงฉลากของ Justice เอง คือ "JUSTICE" และ "JUST SHINE" ซึ่งเป็นเครื่องหมายการค้าของ Tween Brands Inc.

Just Shimmer Powder ที่มีปัญหาถูกจำหน่ายในประเทศแคนาดา ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - สิงหาคม 2560 จำนวนประมาณ 190 units และผลิตภัณฑ์อื่นจำนวน 2,370 units

ตาราง ชื่อผลิตภัณฑ์และ lots ที่ได้รับผลกระทบ

Product Name	Lot Numbers	UPC
Just Shine Shimmer Powder	92307 5258 1116	19052777
Just Shine Bronzer Brush	192280 3862 1116	19052764
Just Shine Makeup Palette (11 piece – Pinks)	192297 5282 1116 192297 5282 0617	19052706
Just Shine Makeup Palette (11 piece – Blues)	192299 5258 1116 192299 5258 0617	19052719
Just Shine Eye Shadow Palette (5 piece – cool)	192451 5282 0617	19053734
Just Shine Eye Shadow Palette (5 piece – Pinks)	192452 5282 0617 192452 5282 0217	19053747
Just Shine Eye Shadow (9 piece glitter cream - Blues)	192468 5258 1116	19052735
Just Shine Eye Shadow Palette (9 piece glitter cream - Pinks)	192303 5258 1116	19052722

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Government of Canada [internet]. Justice (Tween Brands Inc.) recalls various cosmetics Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64466r-eng.php> Accessed september,11 2017

11. Diabetics Infusion Sets by Medtronic : Recall – Vent Membrane May be Susceptible to Being Blocked by Fluid

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจของบริษัท Medtronic โดยเฉพาะ lots ของ infusion sets ที่ใช้ร่วมกับทุกโมเดลของ Medtronic insulin pump เนื่องจากส่วนของ vent membrane ใน infusion sets เสีย ทำให้อินซูลินถูกยับยั้งในระหว่างขั้นตอน priming/fill-tubing ส่งผลให้ได้รับอินซูลินเกินหลังจากเปลี่ยน infusion set อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้

Infusion sets ที่ผลิตในปัจจุบันมีใช้ตั้งแต่เดือนเมษายนปี พ. ศ. 2560 ได้ปรับปรุงการออกแบบในส่วนนี้ใหม่เพื่อช่วยลดปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ บริษัทแนะนำให้ลูกค้าใช้เฉพาะ infusion set ที่ผลิตขึ้นมาใหม่เท่านั้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Diabetics Infusion Sets by Medtronic : Recall – Vent Membrane May be Susceptible to Being Blocked by Fluid. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm575778.htm> (Accessed September, 15 2017)

2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 15 2017)

12. Love Child Organics brand baby's First Buckwheat + Chia Organic Infant Cereal recalled due to undeclared gluten

Health Canada ได้แจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดยสมัครใจของบริษัท Greenspace Brands ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวคือ Love Child Organics brand baby's First Buckwheat + Chia Organic Infant Cereal เนื่องจากอาจมีกลูเตน (gluten) ซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก คนที่แพ้ gluten ไม่ควรบริโภค

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้ใช้ทิ้งหรือนำผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านที่ซื้อต่อไป ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand Name	Common Name	Size	Code(s) on product	UPC
Love Child Organics	Baby's First Buckwheat + Chia Organic Infant Cereal	227 g	2017NO16 2017DE21 2018JA18 2018AL09 2018SE26	8 58860 00181 7

ข้อมูลประเทศไทย

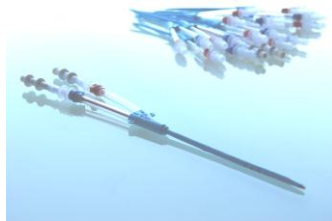
การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่า มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Love Child Organics brand baby's First Buckwheat + Chia Organic Infant Cereal recalled due to undeclared gluten. Accessed september, 15 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64510r-eng.php>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 15 2017)

13. OriGen VV28F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters : Recall – Potential for Separation of Extension Tube From Hub

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท OriGen Biomedical เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวคือ VV28F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters เป็น Catalog number VV28F จำนวน 2 Lots ได้แก่ Lots N18487 & N18487-1 เนื่องจากการแยกของ clear extension tube จาก hub ที่เสียบอยู่ ซึ่งอาจต้องทำหัตถการเพิ่มเติมเพื่อป้องกันความเสียหายที่เกิดขึ้น โดยบริษัทได้รับร้องเรียนจำนวน 2 เรื่องเกี่ยวกับปัญหาดังกล่าว ซึ่งหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำอาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บสาหัส ทั้งนี้ บริษัทได้แจ้งผู้จัดจำหน่ายและผู้ใช้ทราบทางอีเมลและกำลังจัดเตรียมสินค้าคืนทั้งหมด



OriGen RDLC เป็น single cannula ที่มีสายสำหรับการระบายของเสียและสายสำหรับให้เลือดทางหลอดเลือดดำในระหว่างขั้นตอนการช่วยชีวิตในช่วงเวลาหกชั่วโมงหรือน้อยกว่า

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่า มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. OriGen VV28F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters : Recall – Potential for Separation of Extension Tube From Hub. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm575937>

14. RI Wang Food brand Chinese Brand sausages recalled due to undeclared

Health Canada ได้แจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารของบริษัท Canda Six Fortune Enterprise Co. Ltd ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวคือ RI Wang Food brand Chinese Brand sausages เนื่องจากพบว่ามีส่วนประกอบของนมซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก คนที่แพ้นมไม่ควรบริโภค

Health Canada จึงแนะนำหากให้ผู้ใช้ทิ้งหรือนำผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านที่ซื้อต่อไป ทั้งนี้ บริษัท ยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand Name	Common Name	Size	Code(s) on product	UPC
Ri Wang Food	Chinese Brand Mini Bite size Sausage	255 g	All codes where milk is not declared	8 15655 01060 7
Ri Wang Food	Chinese Brand Mini Bite Sausage	2.27 kg	All codes where milk is not declared	8 15655 01089 8
Ri Wang Food	Chinese Brand Big Sausage	255 g	All codes where milk is not declared	8 15655 01088 1

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. RI Wang Food brand Chinese Brand sausages recalled due to undeclared Accessed september, 18 2017 Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64520r-eng.php>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 18 2017)

15. 7-Day Slim Extreme capsules

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ 7-Day Slim Extreme capsules เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เพราะตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาถูกถอนออกจากตลาดทั่วโลกในปี ค.ศ. 2010 เนื่องจากมีปัญหาด้านความปลอดภัยโดยเพิ่มความเสี่ยงต่อระบบหัวใจ ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



7-Day Slim Extreme ไม่ได้ได้รับการประเมินด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยา

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และแนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จาก ต่างประเทศทางออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. 7-Day Slim Extreme capsules. Accessed September, 20 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/7-day-slim-extreme-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 20 2017)

16. Body con plus capsules

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Body con plus capsules เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เพราะตรวจพบ sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น รวมทั้ง sibutramine เป็นยาถูกถอนออกจากตลาดทั่วโลกในปี ค.ศ. 2010 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อระบบหัวใจ ส่วน phenolphthalein ถูกระงับจำหน่ายในตลาดหลายประเทศในช่วงปลายปี ค.ศ. 1990 เนื่องจากความกังวลเกี่ยวกับสารก่อมะเร็งเมื่อมีการใช้ในระยะเวลา ยาว ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



Body con plus capsules ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยา

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จาก ต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนัทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. 7-Day Body con plus capsules. Accessed September, 20 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/body-con-plus-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 20 2017)

17. Lax-Sachets : Recall - error in dosage/administration instructions

บริษัท AFT Pharmaceuticals ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาคือ Lax-Sachets เป็นผงผสมน้ำสำหรับรับประทานเพื่อบรรเทาอาการท้องผูกและอุจจาระแข็ง จำนวน 4 batches (batch numbers 7229215, 7229216, 7229217 และ 7229219) เนื่องจากวิธีใช้ข้างซองพิมพ์ผิดพลาดคือ “1 ซองละลายในน้ำ 1 ลิตร” ซึ่งที่ถูกต้องคือ “1 ซองละลายในน้ำ 125 มล. สำหรับอุจจาระแข็ง ให้ใช้ 8 ซองละลายในน้ำ 1 ลิตร” ข้อผิดพลาดดังกล่าวอาจทำให้สารละลายเจือจางส่งผลต่อประสิทธิภาพของยาลดลง ทั้งนี้ หากผู้ใช้มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ส่งคืนร้านขายยาเพื่อเปลี่ยนหรือรับเงินคืน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนัทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Lax-Sachets Recall - error in dosage/administration instructions. Accessed September, 21 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/lax-sachets>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 21 2017)

18. Rhino 7, Papa Zen, Fifty Shades, and Grande X Dietary Supplements by Gadget Island: Recall - Undeclared Drug Ingredients

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยสมัครใจของบริษัท Newark, CA, Gadget Island, Inc. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Rhino 7, Papa Zen, Fifty Shades, and Grande X เนื่องจากตรวจพบยาที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลาก เช่น sildenafil, desmethyl carbodenafil และ tadalafil ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเนื่องจากยาดังกล่าวอาจทำปฏิกิริยากับไนเตรตในยาที่สั่งใช้โดยแพทย์ (เช่น nitroglycerin) และอาจทำให้ความดันโลหิตลดลงมากจนเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยเฉพาะเพศชายซึ่งใช้ยาไนเตรตรักษาโรคหัวใจมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตราย

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแสดงฉลากเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีแคปซูลบรรจุอยู่ในแผงต่อหนึ่งกล่อง ชื่อผลิตภัณฑ์และ lot numbers ที่พบปัญหามีรายละเอียดดังนี้

- Rhino 7 Platinum 5000, UPC 617135861224, LOT# R7-D5K1011H
- Papa Zen 3000, UPC 718122032587, LOT# NSS050888
- Fifty Shades 6000, UPC 4026666146056, LOT# No Lot Number
- Grande X 5800, UPC 640793555440, LOT# No Lot Number
-

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [Internet]. Rhino 7, Papa Zen, Fifty Shades, and Grande X Dietary Supplements by Gadget Island: Recall - Undeclared Drug Ingredients. Accessed September, 22 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576838.htm>

19. Vegetable Vigma by Natures Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredient

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยสมัครใจของบริษัท Natures Supplement ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Vegetable Vigma 200 mg capsules จำนวน 260 ขวด เนื่องจากพบ Sildenafil

Sildenafil เป็นยาที่ได้รับอนุมัติจาก U.S.FDA เพื่อรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ แต่ผู้ที่เป็โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจ หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำเป็นอันตรายต่อชีวิตได้

Vegetable Vigma เป็นผลิตภัณฑ์เสริมสร้างความแข็งแรงในเพศชาย บรรจุในขวดที่มีฉลากสีเขียว ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทุก lots ยังไม่หมดอายุ โดยฉลากระบุ “enhanced Vegetable Vigma” ซึ่งมีขายในรัฐฟลอริดา ทั้งนี้บริษัทได้แจ้งอีเมลไปยังผู้จำหน่ายเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้จำหน่ายและผู้บริโภคควรหยุดขาย/ใช้ผลิตภัณฑ์และคืนสินค้า ณ จุดซื้อต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [Internet]. Vegetable Vigma by Natures Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredient Accessed September, 22 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576917.htm>

20. Ocaliva (obeticholic acid): Drug Safety Communication - Increased Risk of Serious Liver Injury

U.S.FDA แจ้งเตือนว่ายาการรักษาโรคตับ คือ Ocaliva (obeticholic acid) กำลังถูกใช้ในขนาดที่ไม่ถูกต้องในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับลดลงในระดับปานกลางหรือรุนแรง ซึ่งทำให้เสี่ยงต่อตับอย่างรุนแรงและเสียชีวิตได้ ผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาดโดยเฉพาะบ่อยมากกว่าคำแนะนำการใช้บนฉลากยา รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับยาในขนาดที่ถูกต้องซึ่งมีภาวะโรคตับชนิดไม่รุนแรง ก็เกิดอันตรายได้เนื่องจากยา ทั้งนี้ บนฉลากมีการระบุขนาดยาและการติดตามผู้ป่วยไว้แล้ว ขณะนี้ U.S.FDA อยู่ระหว่างร่วมมือกับบริษัท Intercept Pharmaceuticals เพื่อพิจารณาประเด็นความปลอดภัยดังกล่าว

Ocaliva เป็นยารักษาโรคตับเรื้อรังชนิดที่พบน้อยมากหรือเรียกว่า primary cholangitis (PBC) ซึ่งภาวะ PBC คือการเกิดท่อน้ำดีในตับมีภาวะอักเสบ เสียหาย และถูกทำลายได้ ซึ่งส่งผลอันตรายต่อดับ

คำแนะนำ

● บุคลากรการแพทย์

- ตรวจสอบภาวะการทำงานของตับในผู้ป่วยก่อนให้ยา
- ผู้ป่วยที่มีความบกพร่องของตับระดับปานกลางถึงรุนแรง (Child-Pugh B และ C) ควรเริ่มจากขนาดยา 5 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ หรือใช้ยาวันละ 5 มิลลิกรัมสำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรค PBC ชนิดอื่นๆ และหากมีความจำเป็นให้ยาได้ในขนาดสูงสุด 10 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อสัปดาห์

- แพทย์ควรตรวจติดตามผู้ป่วยเป็นประจำเพื่อดูภาวะของโรคและลดความถี่ในการให้ยาลงเป็น 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องของตับระดับปานกลางถึงรุนแรง
- ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยาควรมีตรวจพยาธิสภาพของตับบ่อยๆ (เช่น การตรวจเลือดเพื่อดูการทำงานของตับและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับตับไม่เกี่ยวกับภาวะโรคที่เป็นอยู่) หากสงสัยว่าเกิดพยาธิสภาพของตับ ต้องหยุดการให้ยา และประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาใหม่เพื่อตัดสินใจในการรักษาอีกครั้ง
- ให้ความรู้ผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการพยาธิสภาพของตับที่อาจเกิดขึ้น

● ผู้ป่วย

- ติดต่อแพทย์หากมีคำถามหรือข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ยาดังกล่าว
- รายงานแพทย์เมื่อมีอาการคันที่ผิวหนังอย่างรุนแรง
- ติดต่อแพทย์ทันทีหากมีอาการใดๆ ที่เป็นสัญญาณของพยาธิสภาพของตับ ได้แก่ เหนื่อยล้ามากขึ้น ท้องร่วน น้ำหนักลด ปวดท้อง ไม่อยากอาหาร คลื่นไส้ อาเจียน พดติกรรมเปลี่ยนหรือสับสน วิดกกังวลหรือไม่สบายใจ ท้องบวม ตาหรือผิวเหลือง อุจจาระเป็นเลือด

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Ocaliva (obeticholic acid): Drug Safety Communication - Increased Risk of Serious Liver Injury. Accessed September, 22 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576861.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed September, 22 2017)

21. Freedom Healthcare Quad Walkers: Recall – potential for injury as a result of breakage

บริษัท Freedom Healthcare ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์คือ Freedom Healthcare Quad Walkers ซึ่งเป็นอุปกรณ์ช่วยเดิน จำนวน 2 batches จาก 2 models เนื่องจากได้รับรายงานว่าล้อหน้าหลวมหรือหักออกจากแกนยึด หากเกิดขึ้นอาจทำให้ผู้ใช้เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บ

ผลิตภัณฑ์ Freedom Healthcare Quad Walkers ที่เรียกคืนได้แก่ model BRO209 หมายเลขรุ่น (batch number) FHFHCBR 13 (ตามภาพ) และ BRO199 หมายเลขรุ่น (batch number) FHFHCBR 15 โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตขึ้นในเดือนมิถุนายนและตุลาคม 2016 ทั้งนี้ ผู้บริโภคสามารถเปลี่ยนของทดแทนหรือรับเงินคืน ณ จุดขาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

Therapeutic Goods Administration [internet]. Freedom Healthcare Quad Walkers: Recall – potential for injury as a result of breakage.

Accessed september, 25 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/freedom-healthcare-quad-walkers>

22. Bridge Occlusion Balloon Catheter Model 590-001 by Spectranetics : Class I Recall - Clinical Issue

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท Spectranetics ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Bridge Occlusion Balloon Catheter เป็นอุปกรณ์ใช้ห้ามเลือดในภาวะฉุกเฉินโดยยับยั้งบริเวณ superior vena cava (SVC) ชั่วคราว เนื่องจากเกิดการอุดตันของ guidewire lumen ในอุปกรณ์บางชิ้นระหว่างใช้งาน ทำให้อุปกรณ์ดังกล่าวไม่อยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องและไม่สามารถห้ามเลือดได้ ส่งผลการรักษาล่าช้าเกิดผลเสียที่รวดเร็วและรุนแรงต่อสุขภาพรวมถึงตายได้ โดยมีรายละเอียดของอุปกรณ์ดังนี้

- Lot Numbers: FMN17B13A, FMN17C08A, FMN17C28A, FMN17D07A, FMN17D12A, FMN17D19A, FMN17D27A, FMN17E02A, FMN17E23A, FMN17E31A, FMN17E31B, FMN17F06A, FMN17F20A, FMN17F21A, FMN17G12A, FMN17G18A, FMN17H03A, FMN17H03A, FMN17H03A, FMN17H10A, FMN17H29A
- วันที่ผลิต: 13 กุมภาพันธ์ 2560 - 18 กรกฎาคม 2560
- วันที่กระจายสินค้า : 24 กุมภาพันธ์ 2560 - 31 กรกฎาคม 2560
- เครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนในสหรัฐอเมริกา : 1,900+

เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2560 บริษัท Spectranetics ได้แจ้งเตือนแพทย์ผู้ใช้งานตรวจสอบก่อนใช้งานเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทุกครั้งว่า guidewire lumen ถูกเปิดอยู่และไม่มีสิ่งใดปิดกั้น รวมทั้งต้องมีอุปกรณ์สำรองระหว่างการใช้งานด้วย ต่อมาเมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2017 ได้แจ้งปรับปรุงคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ดังกล่าวให้แพทย์ทราบเพิ่มเติม

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Bridge Occlusion Balloon Catheter Model 590-001 by Spectranetics : Class I Recall - Clinical Issue Accessed september, 26 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm577336.htm>