

## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือนตุลาคม 2560

### 1. Lucrin Depot Paediatric 30mg PDS (leuprorelin acetate): Recall – potential for incomplete delivery of medication

บริษัท AbbVie ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา คือ Lucrin Depot Paediatric 30mg PDS ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ pre-filled syringe ที่มีตัวยาสำคัญ คือ leuprorelin acetate ที่ใช้รักษา central precocious puberty (CPP) (การที่เด็กเข้าสู่ภาวะ puberty ไวเกิน) โดยเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จำนวน 1 lot (Lot number 1078155) เนื่องจากได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคว่าตัวยาคือสำคัญไม่ละลายอย่างสมบูรณ์ในตัวทำละลาย ทำให้เห็นก้อนของตัวยาคือตัวยาเปล่า ซึ่งอาจทำให้คนไข้อาจได้รับยาในขนาดที่ไม่มีผลการรักษา และอาจส่งผลข้างเคียงระยะยาวเคียงในบริเวณที่ฉีดได้

#### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในประเทศไทย

#### เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet].. Lucrin Depot Paediatric 30mg PDS (leuprorelin acetate): Recall – potential for incomplete delivery of medication. Accessed October, 2 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/lucrin-depot-paediatric-30-mg-pds-leuprorelin-acetate>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_DRUG/SEARCH\\_DRUG/FRM\\_SEARCH\\_DRUG.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx) (Accessed October, 2 2017)

### 2. Too Corny brand Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn recalled due to undeclared milk

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าบริษัท Too Corny Popcorn เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดยสมัครใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Too Corny brand Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn เนื่องจากมีส่วนผสมของนม ซึ่งไม่ได้ระบุในฉลาก ดังนั้นคนที่แพ้นมไม่ควรบริโภค เพราะอาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่รุนแรงได้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งหรือนำผลิตภัณฑ์ไปคืนแก่ร้านที่ซื้อไป

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Too Corny	Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn	25 g	All codes where milk is not declared	6 86773 00040 1
Too Corny	Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn	55 g	All codes where milk is not declared	6 86773 00040 1

#### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Too Corny brand Salt & Vinegar Flavoured Gourmet Popcorn recalled due to undeclared milk. Accessed October, 2 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64650r-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 2 2017)

### 3. Wolfgang Puck brand Creamy Butternut Squash Organic Soup recalled due to undeclared mustard

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าบริษัท Campbell Soup Company เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดยสมัครใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Wolfgang Puck Creamy Butternut Squash Organic Soup เนื่องจากมีส่วนผสมของมัสตาร์ด (mustard) ซึ่งไม่ได้ระบุในฉลาก ดังนั้นคนที่แพ้มัสตาร์ดไม่ควรบริโภค เพราะอาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่รุนแรงได้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งหรือนำผลิตภัณฑ์ไปคืนแก่ร้านที่ซื้อไป

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Wolfgang Puck	Creamy Butternut Squash Organic Soup	398 mL	All codes where mustard is not declared on the label.	8 58328 76448 3

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Wolfgang Puck brand Creamy Butternut Squash Organic Soup recalled due to undeclared mustard. Accessed October, 3 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64678r-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 3 2017)

### 4. Intraocular Injections of a Compound Triamcinolone, Moxifloxacin, and Vancomycin (TMV) Formulation: FDA Statement– Case of Hemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis

U.S. FDA ได้แจ้งข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากแพทย์ท่านหนึ่ง เมื่อ 14 สิงหาคม 2017 ว่าพบคนไข้มีอาการทางตาที่เรียกว่า Hemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis หรือเรียกย่อๆ ว่า “HORV” ภายหลังจากใช้ยาที่มีส่วนผสมเป็น Triamcinolone, Moxifloxacin และ Vancomycin (ยาสูตร TMV) โดยฉีดเข้าลูกตา (intraocular injection) ทั้งสองข้าง ภายหลังจากผ่าตัดรักษาโรคต่อกระจก โดย ยาสูตร TMV ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Imprimis Pharmaceuticals, Inc. ที่รัฐ New Jersey

“HORV” เป็นอาการแทรกซ้อนที่รุนแรงอาจนำไปสู่การตาบอดได้ เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ น้อยมาก โดยพบในคนไข้ที่ได้รับยาสูตรที่มี vancomycin ฉีดเข้าลูกตา ภายหลังจากผ่าตัดรักษาโรคต่อกระจก ซึ่งจักษุแพทย์ใช้ยานี้เพื่อป้องกันภาวะติดเชื้อในลูกตา (endophthalmitis) ภายหลังจากผ่าตัด ลักษณะอาการ ของ HORV มีดังนี้ อาการเริ่มต้นเกิดขึ้นช้า (อาจ delayed ถึง 3 สัปดาห์) การมองเห็นแยลงอย่างทันที

แต่ไม่ปวด การอักเสบในลูกตา เลือดออกในจอประสาทตา การอักเสบและอุดตันของเส้นเลือดในจอประสาทตา และจอประสาทตาขาดเลือดไปเลี้ยง

U.S. FDA ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา Vancomycin ในการฉีดเข้าลูกตา เพื่อป้องกันภาวะติดเชื้อในลูกตา ดังนั้นจึงไม่อนุญาตให้ใช้ในลักษณะนี้ แต่ในทางปฏิบัติ ยังมีการเตรียมยาฉีดดังกล่าว ณ ห้องผ่าตัด หรือห้องยาเองเพื่อใช้เป็นการเฉพาะ

ข้อมูลของ U.S. FDA พบว่ายังไม่มีรายงานการเกิด HORV ในการทำ Retrospective Analysis ในคนไข้ 922 ราย (1541 ตา) ที่ผ่าตัดรักษาโรคต่อกระจกแล้วฉีดยาสูตร TMV ในช่วงพฤศจิกายน 2013 – ธันวาคม 2015 แต่การวิเคราะห์ดังกล่าวไม่มีกลุ่มควบคุม (control) ทำให้มีข้อจำกัดในการชี้บ่ง Rare event และไม่สามารถอนุมานไปสู่ผลในประชากรที่ผ่าตัดต่อกระจกได้

สรุป U.S. FDA ไม่แนะนำการใช้ยา Vancomycin ไม่ว่าจะป็นยาเดี่ยวหรือผสมกับยาอื่น ฉีดเข้าลูกตาเพื่อป้องกันภาวะติดเชื้อในลูกตา เมื่อมีการการผ่าตัดรักษาโรคต่อกระจก เพราะมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิด HORV อาการแทรกซ้อนที่รุนแรงอาจนำไปสู่การตาบอดได้

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสูตร TMV และ ยา Vancomycin เพื่อใช้ทาง intraocular injection

ทั้งนี้จากฐานข้อมูล Thai-Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550- 4 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตา ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา Vancomycin 3 ฉบับ แต่เป็นการใช้ฉีด IV เพื่อรักษาการติดเชื้อในทางเดินอาหาร

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [internet]. Intraocular Injections of a compound Triamcinolone, Moxifloxacin and Vancomycin (TMV) Formulation: FDA Statement-Case of Hemorrhagic Occlusive Retinal Vasculitis. Accessed October, 4 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm578743.htm>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 4 2017)
5. Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210)-used with wireless hearing aids: Recall for product correction (firmware update) – may cause interference with mobile towers

บริษัท Starkey Hearing Technologies ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการเชื่อมต่อสัญญาณ wireless ระหว่างเครื่องช่วยฟัง กับเครื่องใช้ไฟฟ้าต่างๆ เช่น โทรศัพท์มือถือ และเครื่องเล่น MP3 เป็นต้น เป็นการเรียกคืนเพื่อทำการแก้ไข เนื่องจากได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค และจากการตรวจสอบพบว่าเครื่อง Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210) ทำงานนอกช่วงคลื่นความถี่ที่ได้รับอนุญาต (915-928 MHz) ทำให้อาจรบกวนการทำงานของ mobile tower (ที่ทำงานในช่วงคลื่นความถี่ 902-915 MHz) ได้ แต่การรบกวนดังกล่าวไม่ได้มีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่อง Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210) เอง

ดังนั้น จึงแนะนำให้ผู้ใช้เครื่อง Surflink Media and Surflink Media 2 คืนเครื่องมายังบริษัท เพื่อทำ firmware update แก้ไข ให้เครื่องทำงานบนช่วงคลื่นความถี่ที่ได้รับอนุญาต (915-928 MHz) เท่านั้น

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Surflink Media and Surflink Media 2 (Model 200 and 210)- used with wireless hearing aids: Recall for product correction (firmware update) – may cause interference with mobile towers. Accessed October 6, 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/surflink-media-and-surflink-media-2-models-200-and-210-used-wireless-hearing-aids>

### 6. Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL Steriluer : Recall – potential for allergic reactions due to higher than expected amounts of histamine

บริษัท Pfizer Australia ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ยา คือ Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL Steriluer โดยเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จำนวน 10 batch ที่มีวันหมดอายุ รายละเอียดตามตารางข้างล่าง เนื่องจากได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค และตรวจพบว่า Gentamicin injection ในทั้ง 10 batch มีปริมาณ histamine สูง ซึ่งถ้าฉีด IV หรือ IM อาจทำให้เกิดอาการ hypersensitivity reactions รวมทั้งการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylaxis) อาการที่พบ เช่น ผื่น คันรอบหรือในปาก ปวดท้อง อาเจียน ท้องเสีย หน้าบวม ลิ้นบวม เสียงแหบ หายใจลำบาก และหมดสติ เป็นต้น โดยความเสี่ยงการเกิดอาการ hypersensitivity reactions จะมากขึ้นในคนไข้ที่เป็นเด็ก และคนไข้ที่มีความบกพร่องของไตอย่างรุนแรง

Batch ของ Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL จากบริษัท Pfizer Australia ที่ถูกเรียกคืน :

A115 exp 30 November 2017	A115A exp 30 November 2017
A115B exp 30 November 2017	A129 exp 31 December 2017
A297 exp 31 May 2018	A316 exp 31 August 2018
A318 exp 31 May 2018	A342 exp 31 July 2018
A394 exp 31 October 2018	A448 exp 31 December 2018

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Gentamicin Injection ของบริษัท Pfizer ในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Gentamicin Injection BP 80 mg in 2 mL Steriluer: Recall – potential for allergic reactions due to higher than expected amounts of histamine Accessed October, 9 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/gentamicin-injection-bp-80-mg-2-ml-steriluer>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 9 2017).

## 7. Intralipid 20 Percent IV Fat Emulsion by Baxter : Recall – One Shipment of Product Exposed to Subfreezing Temperatures

U.S. FDA ได้แจ้งข้อมูลว่าบริษัท Baxter International Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ ชื่อ Intralipid 20 percent IV Fat Emulsion จำนวน 1 lot ที่จำหน่ายให้ในสหรัฐอเมริกาในช่วง 8/11/2017 – 8/31/2017 โดยสมัครใจ เพราะผลิตภัณฑ์ lot ดังกล่าวถูกเก็บอยู่ในอุณหภูมิ Subfreezing Temperature ในระหว่างขนส่ง ซึ่งไม่อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามที่ระบุบนฉลาก โดยผลจากการที่เก็บในอุณหภูมิต่ำ Subfreezing Temperature ดังกล่าว ทำให้ emulsion droplet มีขนาดใหญ่ขึ้น เกิดการรวมเป็นก้อน อาจทำให้เกิดการอุดตันของเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงระบบทางเดินหายใจ ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อสุขภาพที่รุนแรง อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่าการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ดังกล่าว ในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [internet]. Intralipid 20 Percent IV Fat Emulsion by Baxter: Recall – One Shipment of Product Exposed to Subfreezing Temperatures. Accessed October 9, 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm579386.htm>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 9 2017)

## 8. A1 Slim by Kiriko : Recall – Undeclared Drug Ingredients

U.S. FDA ได้แจ้งข้อมูลว่าบริษัท Kiriko, LLC เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ A1 Slim (30 capsules bottle) ที่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกาโดยสมัครใจ โดย U.S. FDA ตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวมีการปนเปื้อนของยา Sibutramine, N-Desmethyl sibutramine และ Phenolphthalein โดย Sibutramine เป็นยาที่ลดความอยากอาหาร ที่ถูกเพิกถอนจากตลาดในสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่ตุลาคม 2010 เนื่องจากประเด็นเรื่องความปลอดภัย ส่วนสาร N-Desmethyl sibutramine เป็น active metabolite ของ sibutramine ทั้ง Sibutramine และ N-Desmethyl sibutramine ทำให้ความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจสูงขึ้น ทำให้เกิดความสับสนในคนที่มีความผิดปกติหลอดเลือดหัวใจ หัวใจเต้นผิดจังหวะ ภาวะหัวใจวาย และโรคหลอดเลือดสมอง สำหรับยา Phenolphthalein เคยเป็นยาถ่ายที่ขายเป็น OTC แต่ปัจจุบันไม่มีจำหน่ายแล้ว เพราะยา Phenolphthalein มีความเสี่ยงในการก่อมะเร็ง

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่าการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว ในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [internet]. A1 Slim by Kiriko: Recall –Undeclared Drug Ingredients. Accessed October, 10 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm579513.htm>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October, 10 2017)

## 9. Side Effects Skyrocket in France with Levothyroxine Reformulation Side Effects

### Skyrocket in France with Levothyroxine Reformulation

(ประเด็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พุ่งสูงจากการปรับสูตรตำรับของยา Levothyroxine ในฝรั่งเศส)

ตามที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มสูงขึ้นมาก โดยมีความสัมพันธ์กับการปรับสูตรตำรับ (reformulation) ของยา Levothyroxine ที่มีชื่อการค้าว่า Levothyrox ของบริษัท Merck ในประเทศฝรั่งเศส โดยยาสูตรใหม่มีการปรับเอา lactose ซึ่งเป็นสาร excipient ออกจากสูตรตำรับ เพราะทำให้มีปัญหาเรื่อง shelf life ที่จำกัด และใช้ mannitol กับ citric acid ทดแทน โดยสารทดแทนทั้งสองมีการใช้ทั่วไปในสูตรตำรับยาเม็ด และไม่เคยมีความเชื่อมโยงกับอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ทั้งนี้ ยาสูตรตำรับใหม่สำหรับใช้รักษา Hypothyroidism ที่ชื่อ Levothyrox นี้ ผลิตโดยโรงงานของบริษัท Merck ที่เมือง Lyon เข้าสู่ท้องตลาดเมื่อเดือนมีนาคม 2017 ในประเทศฝรั่งเศส มีคนไข้ใช้ยาแล้วประมาณ 3 ล้านคน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง โดยภายใน 3 เดือนหลังออกสู่ตลาด พบการพุ่งสูงขึ้นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ตัวอย่างเช่น วิงเวียน กล้ามเนื้อหดเกร็ง ปวดศีรษะ และผรุสว่ส เป็นต้น มีจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์สูงมากถึง 9,000 รายงาน (ข้อมูลถึงเดือนกันยายน 2017) ไปยัง National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) ของประเทศฝรั่งเศส ประกอบกับการมีข่าวสื่อสารสู่ประชาชน ทำให้มีการโทรศัพท์เข้า Helpline มากกว่า 150,000 ครั้ง เหตุการณ์วิกฤตดังกล่าวทำให้หน่วยงาน ANSM ให้บริษัท Merck นำยาสูตรเดิม ที่ชื่อ Euthyrox ซึ่งนำเข้าจากประเทศเยอรมัน แต่มีสต็อกยาที่คิดว่าไม่เพียงพอ กลับมาขายในท้องตลาดตั้งแต่ 25 กันยายน 2017 ทำให้มียาทั้งสองสูตรตำรับในท้องตลาดของฝรั่งเศสในช่วงนี้

อย่างไรก็ตาม ยังไม่ทราบสาเหตุที่แท้จริงของอาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับคนไข้ที่ได้รับยา Levothyrox อาจเป็นผลข้างเคียงที่เกี่ยวกับการได้รับยาทดแทน thyroid hormone ไม่เพียงพอ หรือได้รับมากเกินไป นอกจากนี้ ยา Levothyroxine มี therapeutic index ที่แคบมาก ทำให้แม้การปรับ dose เพียงเล็กน้อย ก็สามารถเปลี่ยนระดับ thyroid function test ได้

บริษัท Merck ได้ทำการศึกษา open-label, randomized Bioequivalence Study ในคนไข้ 216 คน พบว่า ทั้งยาสูตรเก่าและใหม่ มี peak plasma concentration และ elimination rate ที่ใกล้เคียงกัน

หน่วยงาน ANSM อยู่ระหว่างวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ และสืบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอยู่ โดยผลสรุปคาดว่าจะออกมาภายในเดือนตุลาคมนี้ และได้มีประกาศยาที่ใช้ทดแทน Levothyrox ได้แก่ *L-Thyroxin Henning* (บริษัท Sanofi)

ภาวะวิกฤตที่เกิดจากการปรับสูตรตำรับยา Levothyroxine ครั้งนี้ ไม่ใช่ครั้งแรก เพราะในปี 2007 ที่ประเทศนิวซีแลนด์ เคยมีการปรับสูตรยาชื่อ Eltroxin (บริษัท GlaxoSmithKline) ซึ่งไม่ได้ปรับ levothyroxine ซึ่งเป็น active ingredient แต่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์พุ่งสูงขึ้นจากจำนวน 14 รายงาน ในช่วง 30 ปี เพิ่มเป็น 1400 รายงาน ใน 18 เดือน

ในกรณีดังกล่าวข้างต้น นอกเหนือจากเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ ก็กับการปรับสูตรตำรับยา Levothyroxine ยังมีประเด็นที่น่าให้สนใจ คือ อิทธิพลของสื่อกับประชาชน ที่ส่งผลให้การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และความวิตกกังวลของประชาชนเพิ่มสูงขึ้น การบริหารจัดการภาวะวิกฤตของหน่วยงานภาครัฐ นอกจากนี้ ยังมีประเด็นการบริหารจัดการความเสี่ยงของยาที่มี therapeutic index แคบมาก ที่ควร

มีการควบคุมเป็นพิเศษทั้งในขั้นก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งการบริหารการใช้ยาในคนใช้อย่างระมัดระวัง

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อการค้าว่า Levothyrox แต่พบยามีชื่อการค้าว่า Euthyrox ของบริษัท Merck ซึ่งมีตัวยา levothyroxine เป็น active ingredient เหมือนกัน แต่สาร excipient ในสูตรตำรับ ต่างกัน

ทั้งนี้ จากฐานข้อมูล Thai-Vigibase ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2555 - 30 กันยายน พ.ศ. 2560 ได้รับ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา levothyroxine ทั้งสิ้น 51 ฉบับ มีอาการไม่พึง ประสงค์ 66 อาการ เป็นรายงานการเกิดอาการ cluster headache, dizziness และ headache อย่างละ 1 ฉบับ ทั้งนี้ ไม่พบแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา levothyroxine ในช่วง ดังกล่าว

### เอกสารอ้างอิง

1. Nancy A Melville. Side Effects Skyrocket in France with Levothyroxine Reformulation. *Medscape*. October 11, 2017.
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 16, 2017).

### 10. Yummy Market brand Smoked Lake Trout with Pepper with Cracked Black Pepper: Recalled due to potential presence of dangerous bacteria

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าบริษัท Yummy Market Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดย สมัยครใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Yummy Market brand Smoked Lake Trout with Pepper with Cracked Black Pepper เนื่องจากมีการเจริญเติบโตของเชื้อ *Clostridium botulinum* อาจทำให้เกิด อันตรายที่รุนแรง โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวขายที่ Yummy Market ที่ Ontario ในประเทศแคนาดา ทั้งนี้ พบรายงานการเจ็บป่วย 1 ราย ที่เกี่ยวข้องกับกรบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium botulinum* อาจไม่มีลักษณะหรือกลิ่นว่าเน่าเสีย แต่ถ้าบริโภคแล้ว จะทำให้เจ็บป่วยได้ ลักษณะอาการพิษ Botulism มีอาทิเช่น อ่อนเพลีย กล้ามเนื้อหน้าเป็น อัมพาต กลืนลำบาก รูม่านตาไม่ตอบสนอง รูม่านตาไม่ตอบสนอง เห็นไม่ชัด พูดลำบาก และเสียงแหบ เป็นต้น ในรายที่รุนแรง อาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไป ห้ามรับประทาน และในกรณี ถ้ามีอาการเจ็บป่วย หลังจากทานผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Yummy Market	Smoked Lake Trout w/Pepper with Cracked Black Pepper	Variable	Best Before: 2017 OCT 25 and 2017 NOV 01	Variable

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Yummy Market brand Smoked Lake Trout with Pepper with Cracked Black Pepper: Recalled due to potential presence of dangerous bacteria. Accessed October 17, 2017. Available from <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 17, 2017).

### 11. Permobil powered wheelchairs – Corpus II seating system: Recall for product correction - potential for injury due to breakage of the seating system

บริษัท Permobil Australia ภายใต้คำแนะนำของหน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์คือ Permobil power wheelchairs with Corpus II seating system เพื่อนำมาแก้ไข เพราะเก้าอี้เข็นสำหรับผู้ป่วย/คนพิการดังกล่าวมีข้อบกพร่องของการเชื่อมต่อแผ่นด้านบน ทำให้ seating system หลุดจากฐาน อาจส่งผลให้ผู้ใช้ตกจากเก้าอี้เข็นและบาดเจ็บได้ โดยข้อมูลถึง 12 ตุลาคม 2017 ได้รับรายงานข้อบกพร่องของเก้าอี้เข็นดังกล่าว จำนวน 71 ราย โดย 3 รายได้รับบาดเจ็บรุนแรง เช่น มีบาดแผล และกระดูกหัก โดยเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อนำมาแก้ไข ใน 11 Serial number ที่มีจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย

TGA แนะนำให้ผู้ที่มี Permobil power wheelchairs with Corpus II seating system ที่มี serial number ข้างล่าง ตรวจสอบสภาพ ถ้าพบความบกพร่องให้ติดต่อผู้จัดจำหน่าย เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

Serial number	Model	Seat
15702655	C500	Corpus II
43203511	C350	Corpus II
2537002437	C300	Corpus II
2537002471	C300	Corpus II
2537002476	C300	Corpus II
2537002514	C300	Corpus II
2537002746	C300	Corpus II
2537002891	C300	Corpus II
2537002956	C300	Corpus II
2557000160	C500	Corpus II LR
2557000185	C500	Corpus II LR



## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Permobil powered wheelchairs – Corpus II seating system: Recall for product correction - potential for injury due to breakage of the seating system. Accessed October 18, 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/node/766216>.
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_DRUG/SEARCH\\_DRUG/FRM\\_SEARCH\\_DRUG.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx) (Accessed October 18, 2017)

## 12. Certain Pacific Oysters recalled due to a marine biotoxin which causes Paralytic Shellfish

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าผู้ประกอบการได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารคือ Pacific Osters ที่เลี้ยงในฟาร์มตามตารางข้างล่าง โดยสมัครใจ เนื่องจากมี marine biotoxin ซึ่งทำให้เกิดอาการพิษที่เรียกว่า Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายที่รุนแรง อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบพบรายงาน การเจ็บป่วยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

Paralytic shellfish toxins เป็นกลุ่มของสารพิษตามธรรมชาติ ที่บางครั้งพบสะสมในหอยสองฝา เช่น หอยนางรม สารพิษกลุ่มนี้ทำให้เกิดอาการพิษที่เรียกว่า Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) ที่มีลักษณะ อาการพิษ เช่น มีอาการชาที่ริมฝีปาก ลิ้น แขนและขา กลืนลำบาก เป็นต้น โดยมี onset ตั้งแต่ไม่กี่นาที ถึง 10 ชั่วโมงภายหลังรับประทาน ในรายที่รุนแรง อาจเดินลำบาก กล้ามเนื้อเป็นอัมพาต และอาจเสียชีวิตได้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไป ห้ามรับประทาน และในกรณี ถ้ามีอาการเจ็บป่วย หลังจากทานผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Processor	Address	Product	Code	Purchase Dates
Albion Farms and Fisheries Ltd.	1900 No. 6 Road, Richmond, BC	Oysters in shell, farmed	All sizes under P.O. NO. 87606	Sold from October 9 to October 16, 2017, inclusively.
Union Bay Seafood Ltd.	#170-2288 No. 5 Rd., Richmond, BC	Pacific Oysters, Effingham Inlet, farm-raised	All sizes under Lot 20171010NWAQ	Sold from October 10 to October 16, 2017, inclusively.

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Certain Pacific Oysters recalled due to a marine biotoxin which causes Paralytic Shellfish. Accessed October 18, 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64862r-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 18, 2017).

### 13. Jimpness Beauty Fat Loss capsules

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ชื่อ Jimpness Beauty Fat Loss capsules มีตัวยา phenolphthalein ซึ่งไม่ได้ระบุไว้บนฉลาก ทั้งนี้ phenolphthalein เป็นยาถ่ายที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์เท่านั้น และห้ามขายในท้องตลาดของหลายประเทศ เนื่องจากมีข้อกังวลว่าการใช้เป็นเวลานานอาจก่อมะเร็งได้ และจากการสืบพบว่าผู้บริโภคจำนวนมากในออสเตรเลียซื้อผลิตภัณฑ์ Jimpness Beauty Fat Loss capsules ทาง online ผ่าน unknown overseas internet sites

TGA แนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ Jimpness Beauty Fat Loss capsules เพราะมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างรุนแรงได้ นอกจากนี้ TGA ได้ร่วมมือกับ Australian Border Force (ABF) เพื่อยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายดังกล่าว และหยุดยั้งการนำเข้าต่อไป



### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Jimpness Beauty Loss capsules. Accessed October 19, 2017. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/jimpness-beauty-fat-loss-capsules>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_DRUG/SEARCH\\_DRUG/FRM\\_SEARCH\\_DRUG.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx) (Accessed October 19, 2017)

### 14. Janes brand frozen uncooked breaded chicken products: recalled due to Salmonella

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าบริษัท Sofina Foods Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดยสมัครใจ โดยผลิตภัณฑ์คือ Janes brand frozen uncooked breaded chicken products ออกจากท้องตลาดเนื่องจากอาจปนเปื้อนเชื้อ Salmonella ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปนเปื้อนเชื้อดังกล่าวอาจไม่มีลักษณะหรือกลิ่นว่าเน่าเสีย แต่ถ้าบริโภคแล้ว จะทำให้เจ็บป่วยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กเล็ก หญิงมีครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้มีปัญหาภูมิคุ้มกัน อาจเกิดการติดเชื้ออย่างรุนแรง ส่วนผู้บริโภคที่สุขภาพดีอาจเกิดอาการระยะสั้นๆ เช่น

มีไข้ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดเกร็งที่ท้อง และท้องเสีย หากเกิดอาการแทรกซ้อนในระยะยาว อาจเกิด severe arthritis

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไป ห้ามรับประทาน และในกรณีถ้ามีอาการเจ็บป่วย หลังจากทานผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Janes brand frozen uncooked breaded chicken products: recalled due to Salmonella. Accessed October 19, 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64870r-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 19, 2017).

## 15. Agropur Import Collection brand Firm Ripened Comte' Cheese recalled due to Listeria

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่าบริษัท Agropur Cooperative เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดย สมัครใจ โดยผลิตภัณฑ์คือ Agropur Import Collection brand Firm Ripened Comte' Cheese ออกจาก ท้องตลาด เนื่องจากอาจปนเปื้อนเชื้อ Listeria monocytogenes ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปนเปื้อนเชื้อดังกล่าว อาจไม่มีลักษณะหรือกลิ่นว่าเน่าเสีย แต่ถ้าบริโภคแล้ว จะทำให้เจ็บป่วยได้ โดยอาจคลื่นไส้ อาเจียน มีไข้ ปวด กล้ามเนื้อ ปวดศีรษะอย่างรุนแรง และมีอาการคอแข็ง ทั้งนี้ ประชากรที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ หญิงมีครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้มีปัญหาภูมิคุ้มกัน โดยหญิงมีครรภ์ที่ติดเชื้อนี้ อาจมีอาการคล้ายไข้หวัดอ่อนๆ แต่อาจมีผลทำ ให้คลอดก่อนกำหนด ตัวอ่อนติดเชื้อ หรือแม้กระทั่งการคลอดทารกที่ตายในครรภ์ และสำหรับคนที่ติดเชื้อนี้ รุนแรงอาจตายได้ อย่างไรก็ตาม Health Canada ยังไม่มีรายงานการเจ็บป่วยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์นี้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไป ห้ามรับประทาน และในกรณี ถ้ามีอาการเจ็บป่วย หลังจากทานผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Agropur Import Collection	Firm Ripened Comté Cheese	200 g	Best Before 17 DE 15	0 67400 00397 0



## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Agropur Import Collection brand Firm Ripened Comte' Cheese recalled due to Listeria. Accessed October 20, 2017. Available from [http://healthy Canad ians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64876r-eng.php](http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64876r-eng.php)
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 20, 2017).

## 16. Octagam [Immune Globulin Intravenous (human)] 10 Percent Liquid Preparation : Voluntary Market Withdrawal

U.S. FDA ได้แจ้งข้อมูลว่าบริษัท Octapharma USA Inc. ได้เรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ชื่อ Octagam [Immune Globulin Intravenous (human)] 10 Percent Liquid Preparation ที่มี Lot number K724B8541 และ K725A8541 อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีรายงานการเกิดผลกระทบต่อสุขภาพที่รุนแรง บริษัท Octapharma USA Inc. ภายใต้คำแนะนำของ U.S. FDA ได้ดำเนินการดังกล่าว ซึ่งเป็นการป้องกันอย่างระมัดระวังที่สุด เพื่อไม่ให้เกิดการนำ Octagam 10 percent ใน Lot ดังกล่าวไปใช้กับคนไข้

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Octagam ในประเทศไทย เป็นยานำเข้าโดยบริษัท บี.อี.ล.ฮิว. จำกัด จากบริษัทผู้ผลิต 2 ราย คือ Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H (Republic of Austria) และ Octapharma GMBH (Federal Republic of Germany)

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [internet]. Octagam [Immune Globulin Intravenous (human)] 10 Percent Liquid Preparation : Voluntary Market Withdrawal. Accessed October, 24 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm581586.htm>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 24, 2017).

## 17. Injectable Products by SCA Pharmaceuticals: Recall – Potential Contamination

U.S. FDA ได้แจ้งข้อมูลว่าบริษัท SCA Pharmaceuticals LLC เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาฉีดจำนวนหลาย lot รายละเอียดตามตาราง ซึ่งจำหน่ายให้โรงพยาบาลในสหรัฐอเมริกาในช่วงปี 2017 เพราะผลิตภัณฑ์ยาฉีด lot ดังกล่าวอาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ (microbial contamination) ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อสุขภาพที่รุนแรง รวมถึงภาวะติดเชื้อรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการร้องเรียนของผู้บริโภค

ทั้งนี้ บริษัท SCA Pharmaceuticals ได้แจ้งผู้บริโภครู้ ผ่านทางโทรศัพท์ email และทางไปรษณีย์ และบริหารจัดการให้มีการส่งคืนและแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ยาฉีดที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ ตามตารางต่อไปนี้

Product Name	Product Number	Type of Packaging	Indication	SCA Lot Number	Beyond Use Date	Quantity Shipped	Date(s) Distributed
Succinylcholine Chloride 20 mg/mL 10 mL syringe	70004-0910-29	Rigid plastic syringe, 10 mL	Skeletal muscle relaxant	20170726@35	10/24/2017	1248	07/27/2017 - 07/28/2017
Hydromorphone 1 mg/mL in 25 mL 0.9% Sodium Chloride	70004-0303-17	Rigid plastic syringe, 30 mL	Analgesic	20170808@52	11/06/2017	128	08/09/2017
Fentanyl 2 mcg/mL + Bupivacaine 0.125% in 250 mL 0.9% Sodium Chloride	70004-0231-40	Flexible plastic IV bag, 250 mL	Analgesic	20170814@20	11/12/2017	116	08/16/2017 - 08/25/2017
Hydromorphone 20 mcg/mL + Bupivacaine 0.075% in 50 mL 0.9% Sodium Chloride	70004-0331-22	Flexible plastic IV bag, 50 mL	Analgesic	20170816@65	10/30/2017	60	08/18/2017
Morphine 1 mg/mL in 50 mL 0.9% Sodium Chloride	70004-0100-22	Flexible plastic IV bag, 50 mL	Analgesic	20170901@25	11/30/2017	238	09/06/2017 - 09/27/2017
Morphine 1 mg/mL in 100 mL 0.9% Sodium Chloride (CADD)	70004-0100-63	Flexible plastic bag inside rigid translucent plastic case (CADD), 100 mL	Analgesic	20170905@24	12/04/2017	60	09/06/2017 - 09/18/2017
Oxytocin 30 units added to 500 mL Lactated Ringers	70004-0086-44	Flexible plastic IV bag, 500 mL	Precipitate Labor	20170912@13	10/22/2017	450	09/13/2017 - 09/14/2017
Phenylephrine 100 mcg/mL 10 mL in 12 mL syringe	70004-0810-12	Rigid plastic syringe, 12 mL	Hypotension	20170920@53	12/19/2017	1221	09/22/2017
Fentanyl 2 mcg/mL (as citrate) Ropivacaine HCl 0.1%	70004-0264-64	Flexible plastic bag inside rigid translucent plastic case (CADD), 100 mL	Analgesic	20170815@26	11/13/2017	20	08/17/2017
Calcium Gluconate 2 g added to 50 mL 0.9% Sodium Chloride	70004-0510-30	Flexible plastic IV bag, 50 mL	Hypocalcemia	20170920@20	11/09/2017	76	9/26/2017
Rocuronium 10 mg/mL 5 mL in 6 mL syringe	70004-850-09	Rigid plastic syringe, 6 mL	Skeletal muscle relaxant	20171004@4	01/09/2018	487	10/05/2017

### ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้ รอกการตรวจสอบข้อมูลจากสำนักยาและกองควบคุมวัตถุเสพติดอยู่ ว่าไทยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาฉีดในรุ่นการผลิตดังกล่าว จากบริษัทผู้ผลิตที่ชื่อ SCA Pharmaceuticals LLC (USA) หรือไม่

## เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration [internet]. Injectable Products by SCA Pharmaceuticals: Recall- Potential Contamination. Accessed October, 24 2017. Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm581533.htm>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 24, 2017).

### 18. HSA Alert : Bodybuilding products sold online contain harmful substances

หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนภัยผู้บริโภคไม่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมสร้างกล้ามเนื้อ (Bodybuilding product) จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ รายละเอียดตามตารางข้างล่าง และมีรูปตามแนบใน Annex A เนื่องจากพบว่ามีสารเคมีที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ยังไม่ได้รับการรับรองให้ใช้ทางการแพทย์ในประเทศสิงคโปร์ และเป็นสารเคมีที่ทำให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรง โดยผลิตภัณฑ์เสริมสร้างกล้ามเนื้อจำหน่ายทาง online โดย Enhanced Athlete Singapore กล่าวอ้างว่าสามารถเพิ่มมวลและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ รวมทั้งเพิ่มสมรรถภาพในการเล่นกีฬา แต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการแสดงข้อความบนฉลากว่า “Not for human use/ consumption” (ไม่ให้ใช้ในมนุษย์) และมีข้อความคำเตือนถึงผลข้างเคียง เช่น ทำให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรง และตายได้ แต่ไม่มีการแสดงเรื่อง Dose ที่ใช้บนฉลาก การแสดงข้อความในลักษณะข้างต้นทำให้ผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีความเสี่ยงอันตรายจากการพิจารณาใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง

No.	Name of Product	Research chemicals on the label
1	Enhanced Athlete Cardarine	GW501546 (Cardarine)
2	Enhanced Athlete Ligandrol	LGD-4033 (Ligandrol)
3	Enhanced Athlete Mutant YK-11	YK-11

ทั้งนี้ ยังไม่มีแฟ้มข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยทั้งสาม ตัวอย่างเช่น สาร GW501546 (Cardarine) มีความเป็นพิษ และพบรายงานการก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง (หนู) ซึ่งทำให้การศึกษาเพื่อพัฒนาเป็นยาในมนุษย์หยุดลงในปี 2006 และเนื่องจากประเด็นปัญหาความปลอดภัยทำให้ World Anti-Doping Agency (WADA) แจ้งเตือนภัยสาร GW501546 (Cardarine) ในปี 2013 ทำให้สารดังกล่าวจัดเป็น “Black market substance” (สารที่ขายในตลาดมืด)

### ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมสร้างกล้ามเนื้อดังกล่าว ในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. Singapore Health Science Authority [internet] HSA Alert : Bodybuilding products sold online contain harmful substances. Accessed October, 24 2017. Available from [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News\\_and\\_Events/Press\\_Releases/2017/PR-bodybuilding%20products%20sold%20online\\_201017\\_final.doc.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2017/PR-bodybuilding%20products%20sold%20online_201017_final.doc.pdf)
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 24, 2017).

## 19. Various brands of vegetable products recalled due to *Listeria monocytogenes*

Health Canada ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารพวกผักหลากหลายรายการ รายละเอียดตามตารางข้างล่าง เนื่องจากพบว่าอาจปนเปื้อนเชื้อ *Listeria monocytogenes* ผลิตภัณฑ์อาหารพวกผักที่ปนเปื้อนเชื้อดังกล่าวอาจไม่มีลักษณะหรือกลิ่นที่ผิดปกติ แต่ถ้าบริโภคแล้ว จะทำให้เจ็บป่วยได้ โดยอาจคลื่นไส้ อาเจียน มีไข้ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดศีรษะอย่างรุนแรง และมีอาการคอแข็ง ทั้งนี้ ประชากรที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ หญิงมีครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้มีปัญหาภูมิคุ้มกัน โดยหญิงมีครรภ์ที่ติดเชื้อนี้อาจมีอาการคล้ายไข้หวัดอ่อนๆ แต่อาจมีผลทำให้คลอดก่อนกำหนด ตัวอ่อนติดเชื้อ หรือแม้กระทั่งการคลอดทารกที่ตายในครรภ์ และสำหรับคนที่ติดเชื้อนี้รุนแรงอาจตายได้ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีรายงานการเจ็บป่วยจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไป ห้ามรับประทาน และในกรณีถ้ามีอาการเจ็บป่วย หลังจากทานผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้รีบไปพบแพทย์

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Mann's Power Blend	Brussels Sprouts, Napa Cabbage, Kohlrabi, Broccoli, Carrots & Kale	284 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01311 9
Mann's Family Favorites	Broccoli and Cauliflower	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01303 4
Mann's	Broccoli Cole Slaw	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01307 2
Mann's Family Favorites	Brussels Sprouts	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01035 4
Mann's Culinary Cuts	Shaved Brussels Sprouts	255 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03685 9
Mann's Culinary Cuts	Shaved Brussels Sprouts	255 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 06701 3
Mann's Family Favorites	California Stir Fry	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01306 5
Mann's Family Favorites	California Stir Fry	2 lbs	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 02018 6
Mann's Culinary Cuts	Cauliflower Cauliettes	397 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 06901 7
Mann's Family Favorites	Cauliflower	284 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01403 1
Mann's	Fiesta Vegetable Tray	1.01 kg	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 02049 0
Mann's	Kale Beet Blend - Kale, Golden Beets, Kohlrabi and Red Cabbage	227 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 00027 0
Mann's Nourish Bowls	Cauli-Rice Curry	312 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03690 3
Mann's Nourish Bowls	Cauli-Rice Curry	312 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03689 7
Mann's Nourish Bowls	Butternut Kale Risotto	248 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03691 0
Mann's Nourish Bowls	Southwest Chipotle	298 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03686 6
Mann's Nourish Bowls	Southwest Chipotle	298 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03685 9
Mann's Nourish Bowls	Monterey Risotto	8.75 oz	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03679 8
Mann's	Vegetable Tray	54 oz	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01405 5
Mann's	Rainbow Salad	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01308 9

Mann's Family Favorites	Vegetable Medley	2 lbs	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 02015 5
Mann's Family Favorites	Vegetable Medley	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01304 1
Mann's	Vegetable Tray	2.5 lbs	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 01407 9
Mann's Snacking Favorites	Veggie Hummus	Vegetables 383 g Dip 85 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 02058 2
Mann's Snacking Favorites	Veggie Ranch	Vegetables 383 g Dip 85 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 02060 5
Mann's Nourish Bowls	Sesame Sriracha	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03682 8
Mann's Nourish Bowls	Sesame Sriracha	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03681 1
Mann's Nourish Bowls	Bacon Maple Delight	203 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03693 4
Compliments	Cauliettes Chop	397 g	All Best Before dates up to and including 10/20/2017	0 68820 13254 7
Compliments	Vegetable Platter	680 g	All Best Before dates up to and including 10/20/2017	0 55742 53490 0
Western Family	Spicy Southwestern Kale Salad Kit	646 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 35230 1
Western Family	Vegetable Medley	907 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 32481 0
Western Family	West Coast Stir-Fry Mix	907 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 32485 8
Western Family	Kale Salad Kit	680 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 34593 8
Western Family	Kale Caesar Salad Kit	420 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 35229 5
Western Family	Broccoli Slaw	340 g	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	0 62639 32484 1
Mann's	Broccoli Cole Slaw	4 x 3 lb	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	Unknown
Mann's	Broccoli Florets	3 lb	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	7 16519 03011 3
Mann's	Veggie Power Blend	4/2 lb SS	All Best Before dates from 10/11/2017 up to and including 10/20/2017	Unknown

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

## เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Various brands of vegetable products recalled due to *Listeria monocytogenes*. Accessed October 25, 2017. Available from <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64922r-eng.php1>.
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 25, 2017)



20. Foreign Product Alert : Germany Black Gorilla tablets, Herbal Max Real Slim capsules, Kingdom Honey for Her, Majestic African Mango capsule, Maxidus capsules, RHINO 7 Platinum 5000, Royal Honey VIP, Ruff Natural Formula capsule, Sirrori Green Viagra tablets, V8 tablets, Body Con Plus capsules, Physic Candy - Define, 7-day Slim Extreme capsule

Health Canada ได้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภท Sexual Enhancement Products และ Weight Loss Products หลากหลายรายการ ที่มีรายงานจากหน่วยงานที่กำกับดูแลของต่างประเทศ พบว่ามียาปนปลอมเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ Sildenafil, Tadalafil, Dapoxetine, Sibutramine และ Phenolphthalein รายละเอียดตามตาราง อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศแคนาดา และยังไม่พบในท้องตลาด แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำเข้ามาโดยนักท่องเที่ยง หรือผ่านการซื้อทาง internet



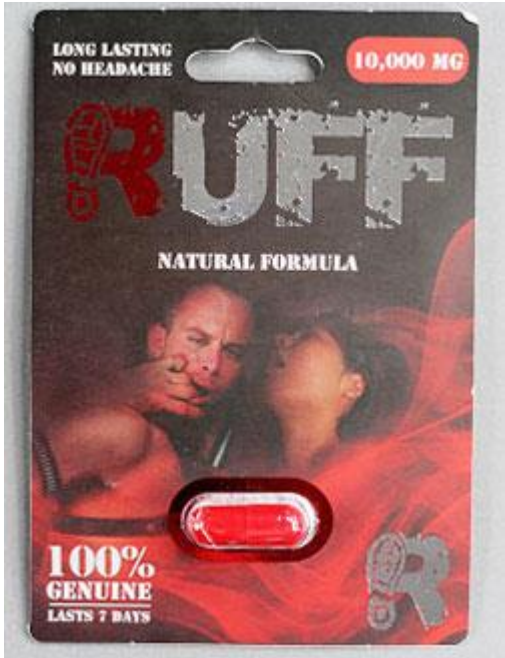
ตัวยาที่พบปนปลอม เป็นยาที่ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น และอาจมีผลข้างเคียงดังนี้



- **Dapoxetine** : เป็นยาที่ใช้รักษา premature ejaculation ซึ่งไม่อนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดา มีผลข้างเคียง เช่น การชัก การเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต สายตาพร่า วิงเวียน ปวดศีรษะ และคลื่นไส้
- **Phenolphthalein** : เคยให้ใช้เป็นยาระบาย แต่ปัจจุบันไม่อนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดาแล้ว เพราะอาจก่อมะเร็ง นอกจากนี้ ยังมีมีผลข้างเคียงอื่น เช่น ลดความดันโลหิต ผื่นที่ผิวหนัง และเลือดออกในทางเดินอาหาร
- **Sibutramine** : เคยให้ใช้เป็นยารักษาโรคอ้วน แต่ปัจจุบันไม่อนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดาแล้วเพราะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อระบบหลอดเลือดและหัวใจ เกิด heart attack และ stroke นอกจากนี้ ยังมีมีผลข้างเคียงอื่น เช่น เพิ่มความดันโลหิต และอัตราการเต้นของหัวใจ ปากแห้ง นอนไม่หลับ และท้องผูก
- **Sildenafil** และ **Tadalafil** : เป็นยาที่ใช้รักษา erectile dysfunction โดยยานี้ไม่ควรใช้ในคนไข้ที่ได้รับยาพวก nitrate เช่น ยา Nitroglycerin เพราะทำให้ความดันโลหิตลดลงอย่างมาก ทำให้เป็นอันตรายถึงชีวิตได้ คนไข้ที่มีปัญหาของหัวใจจะมีความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียง เช่น อาการเจ็บหน้าอก ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นผิดปกติ heart attack และ stroke


Health Canada แนะนำให้ผู้บริโภคแจ้ง หากพบว่าผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายดังกล่าวในท้องตลาด และในกรณีที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แล้วมีอาการเจ็บป่วย ให้รีบไปพบแพทย์




ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศที่ไม่ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนของประเทศแคนาดา

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
<b>Unauthorized Sexual Enhancement Products:</b>			
Germany Black Gorilla tablets	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
Kingdom Honey for Her	Undeclared tadalafil	United States Food and Drug Administration	
Maxidus capsules	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
RHINO 7 Platinum 5000	Undeclared sildenafil	United States Food and Drug Administration	
Royal Honey VIP	Undeclared tadalafil	United States Food and Drug Administration	
RUFF Natural Formula capsules	Undeclared tadalafil, sildenafil, dapoxetine	Australia Therapeutic Goods Administration	

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
Sirroni Green Viagra tablets	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
V8 tablets	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
<b>Unauthorized Weight Loss Products:</b>			
Herbal Max Real Slim capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	Australia Therapeutic Goods Administration	
Majestic African Mango capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	Australia Therapeutic Goods Administration	

Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
Body Con Plus capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	Australia Therapeutic Goods Administration	
Physic Candy - Define	Undeclared sibutramine	United States Food and Drug Administration	
7-Day Slim Extreme capsules	Undeclared sibutramine	Australia Therapeutic Goods Administration	

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Foreign Product Alert : Germany Black Gorilla tablets, Herbal Max Real Slim capsules, Kingdom Honey for Her, Majestic African Mango capsule, Maxidus capsules, RHINO 7 Platinum 5000, Royal Honey VIP, Ruff Natural Formula capsule, Sirrori Green Viagra tablets, V8 tablets. Accessed October 30, 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64982a-eng.php>
2. Government of Canada [internet]. Foreign Product Alert: Body Con Plus capsules, Physic Candy - Define, 7-day Slim Extreme capsule. Accessed October 30, 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64984a-eng.php>
3. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 30, 2017)

## 21. Whole Foods Market brand Spinach Feta Stuffed Chicken Breast from one store recalled due to undeclared walnut

Health Canada ได้แจ้งเตือนข้อมูลว่า Whole Foods Market ใน Ontario เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารโดยสมัครใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Whole Foods Market brand Spinach Feta Stuffed Chicken Breast เนื่องจากมีส่วนผสมของถั่ว walnut ซึ่งไม่ได้ระบุในฉลาก ดังนั้นคนที่แพ้ walnut ไม่ควรบริโภค เพราะอาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่รุนแรงได้

Health Canada จึงแนะนำให้ผู้บริโภคทิ้งหรือนำผลิตภัณฑ์ไปคืนแก่ร้านที่ซื้อไป

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Whole Foods Market	Spinach Feta Stuffed Chicken Breast	Variable	Packed On dates from 2017.OC.08 to 2017.OC.26 inclusively	Starts with 0290292

## ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Whole Foods Market brand Spinach Feta Stuffed Chicken Breast from one store recalled due to undeclared walnut. Accessed October 31, 2017. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2017/64988r-eng.php>
2. [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) (Accessed October 31, 2017)