

สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำเดือน ธันวาคม 2560

1. Unauthorized "Smart Brain Formulations Serotonin Support may pose serious health risks

Health Canada ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ "Smart Brain Formulations Serotonin Support" ของบริษัท Robert Lamberton Consulting ซึ่งยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน เนื่องจากพบการระบุสาร lithium orotate ในฉลากของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สารดังกล่าวเป็นยาที่ต้องจำหน่ายและควบคุมดูแลโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาอาการทางจิตและระบบประสาท หากผู้บริโภครับประทานอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น กระจายน้ำ มือสั่น ง่วงซึม และ Severe dehydration เป็นต้น นอกจากนี้ Health Canada ยังตรวจพบการปลอมปนของเชื้อแบคทีเรีย E. coli ในผลิตภัณฑ์นี้ อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ ถ่ายเป็นเลือด และ severe stomach cramps เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงาน ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65304a-eng.php> (Access: 4 December 2017)
2. ฐานข้อมูลสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 4 December 2017)

2. Bull Capsules, Chao Jimengnan Tablets by Nutra Labs: Recall - Undeclared Drug Ingredients

US FDA แจ้งว่าบริษัท Nutra Labs Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Bull ขนาดบรรจุในแคปซูล 1,800 mg วันที่ผลิต 05/08/2016 และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Chao Jimengnan ขนาดบรรจุใน tablet 150 mg (lot number # 20151018) เนื่องจากตรวจพบยา sildenafil ขนาด 0.026mg ใน capsule ของผลิตภัณฑ์ Bull และ ขนาด 70.46 mg ใน tablet ของผลิตภัณฑ์ Chao Jimengnan อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงคือความดันโลหิตตกอย่างรวดเร็วได้ หากใช้ร่วมกับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานอาหาร ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm587334.htm> (Access: 4 December 2017)
2. ฐานข้อมูลสำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 4 December 2017)

3. HSA Updates on Additional Risk of Dengvaxia® in Individuals with No Prior Dengue Experience

HSA ประเทศสิงคโปร์แจ้งว่าได้หารือร่วมกับบริษัท Sanofi ในการปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยาวัคซีน Dengvaxia โดยเพิ่มข้อความคำเตือนเรื่องความเสี่ยงของการเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลและความเสี่ยงของการเกิดโรคไข้เลือดออกอย่างรุนแรงในผู้ที่ได้รับวัคซีนดังกล่าวที่ไม่เคยเป็นโรคไข้เลือดออกมาก่อน นอกจากนี้ยังได้เพิ่มคำแนะนำว่าต้องมีการประเมินว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนเคยเป็นโรคไข้เลือดออกหรือไม่ และไม่ควรถูกให้วัคซีนดังกล่าวในคนที่ไม่เคยได้รับเชื้อหรือเป็นโรคไข้เลือดออกมาก่อน

วัคซีน Dengvaxia ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศสิงคโปร์ตั้งแต่ปี 2016 มีข้อบ่งใช้ที่ฉีดให้กับประชาชนอายุ 12 – 45 ปีเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออกชนิดที่ 1,2,3 และ 4

สำหรับวัคซีนดังกล่าวนี้ เมื่อสัปดาห์ก่อน ประเทศฟิลิปปินส์ได้ประกาศระงับการฉีดวัคซีนนี้ให้กับประชาชนเนื่องจากพบปัญหาความเสี่ยงของการเกิดโรคไข้เลือดออกอย่างรุนแรงในผู้ที่ได้รับวัคซีนดังกล่าวที่ไม่เคยเป็นโรคไข้เลือดออกมาก่อน

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักยา พบการขึ้นทะเบียนของวัคซีนนี้เป็นวัคซีนใหม่จำนวน 2 ตำรับ ได้แก่ Dengvaxia เลขทะเบียน 2C3/59(NBC) และ Dengvaxia MD เลขทะเบียน 2C4/59(NBC)

จากการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา Dengvaxia ทั้งหมด 13 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น เป็นไข้ 5 ฉบับ injection site reaction 2 ฉบับ เป็นต้น และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้แก่ anaphylactic shock 1 ฉบับ และ anaphylaxis 1 ฉบับ

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2017/dengvaxia_update.html (Access: 6 December 2017)
2. ฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 6 December 2017)
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 6 December 2017)

4. Pharmacist Choice Alcohol Prep Pads by Simple Diagnostics: Recall - Lack of Sterility Assurance and Other Quality Issues

US FDA แจ้งว่าบริษัท Simple Diagnostics ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Pharmacist Choice Alcohol Prep Pads (UPC # 898302001050, NDC # 98302-0001-05) ซึ่งผลิตโดย Foshan Flying Medical Products Co. Ltd. ประเทศจีน เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตกลมาตรฐานการประกันคุณภาพด้านการปลอดเชื้อและมาตรฐานด้านคุณภาพอื่นๆ อาจทำให้ผู้ใช้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น ติดเชื้อ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่เรียกคืน มี lot การผลิต ดังนี้ SD2070421201 (Exp. 12/2019), SD2070420925(Exp.09/2019), SD2070420601 (Exp. 12/2019) ซึ่งจำหน่าย ในช่วงวันที่ 18 ตุลาคม 2016 ถึง 19 กรกฎาคม 2017 มีข้อบ่งใช้สำหรับการเตรียมผิวหนังก่อนได้รับการฉีดยาและการปฐมพยาบาลเบื้องต้นเพื่อลดการติดเชื้อสำหรับบาดแผลประเภทต่างๆ

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลผลิตภัณฑ์นี้ในประเทศไทย อยู่ระหว่างการตรวจสอบของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm587711.htm> (Access: 6 December 2017)

5.PRAC confirms that modified-release paracetamol should be suspended from market

คณะกรรมการประเมินความปลอดภัยด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee: PRAC) ยืนยันข้อเสนอแนะว่าควรระงับการจำหน่ายยาพาราเซตามอลชนิด modified-release หรือ prolonged-release จากท้องตลาด ทั้งนี้ความเห็นของคณะผู้เชี่ยวชาญด้าน pain management and treatment of overdose ระบุว่าประโยชน์ที่จะได้รับจากยาพาราเซตามอลชนิด modified-release ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น หากผู้ใช้ยาได้รับยาเกินขนาด เนื่องจากการรักษาในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาดอาจใช้วิธีการเดียวกับการจัดการปัญหากรณีได้รับยาชนิด immediate-release ไม่ได้รวมทั้งเป็นการยากที่จะทราบอย่างแน่ชัดว่าปัญหา overdose ในผู้ป่วยนั้น เกิดจากการใช้ยาพาราเซตามอลชนิด modified-release หรือ ชนิด immediate-release ส่งผลให้การรักษา/จัดการปัญหา overdose นั้น ทำได้ยากขึ้น สำหรับข้อเสนอแนะของ PRAC ดังกล่าวจะถูกนำเข้าพิจารณาในคณะCo-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) ซึ่งรับผิดชอบเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยของยาที่ได้รับอนุญาตในประเทศสหภาพยุโรปต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาพาราเซตามอล จำนวน 211 ตำรับ อย่างไรก็ตามสำหรับข้อมูลที่จำแนกชนิดของยาพาราเซตามอลนั้น อยู่ในระหว่างการตรวจสอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานการได้รับยาเกินขนาด (overdose) จากยาพาราเซตามอล ทั้งหมด 24 ฉบับ

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500239709.pdf (Access: 8 December 2017)
2. ฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 8 December 2017)
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 8 December 2017)

6. Semenax capsules (counterfeit version)

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนผู้บริโภคให้หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Semenax capsules เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา Yohimbine ซึ่งเป็นยาที่จ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้นและเป็นยาที่ต้องห้ามนำเข้ามาในประเทศออสเตรเลีย โดยหากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าหรือขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/semenax-capsules-counterfeit-version> (Access: 12 December 2017)
2. ฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 12 December 2017)

7. Information Update - Health Canada is advising Canadians of the potential limitations when using test strips to detect fentanyl

Health Canada แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้อุปกรณ์แถบทดสอบยา fentanyl เนื่องจากการศึกษาเบื้องต้นที่จัดทำโดย Health Canada ตรวจพบผลลบลง (false negative) ที่แสดงว่าไม่มียาดังกล่าว ทั้งๆที่มีตัวยานี้อยู่จริง โดยการเกิดผลลบลงดังกล่าว อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับยาในขนาดที่มากเกินไป (overdose) และอาจเสี่ยงต่อการเสียชีวิตได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ (FEN) fentanyl Rapid test ในประเทศไทย โดย บริษัท กิบทไทย จำกัด มีเลขหนังสือรับรองการนำเข้าคือ CHN5803458

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65406a-eng.php> (Access: 14 December 2017)
2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 18 December 2017)

8. Blue Pearl All Natural Male Enhancement Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredient

US FDA แจ้งว่าบริษัท Marmex Corp ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Blue Pearl All Natural Male Enhancement Supplement เนื่องจากตรวจพบตัวยาน sildenafil ซึ่งอาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้

Blue Pearl All Natural Male Enhancement Supplement เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชาย มีรูปแบบเป็นแคปซูลบรรจุในแผง มี upc code คือ 847046009785. lot numbers ที่พบปัญหามีวันที่หมดอายุคือ 7/1/2018. วางขายในท้องตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกาและทาง Internet ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2016 ถึง พฤศจิกายน 2017

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนและนำเข้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm589042.htm> (Access: 15 December 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Access: 15 December 2017)

9. Foreign product alert: Tiger 5000, A1 slim capsule, Jimpness beauty fat loss, Meixing

Health Canada ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทต่างๆ เนื่องจากพบการปลอมปนของยา ได้แก่ sildenafil, tadalafil, sibutramine, phenolphthalein, และ desmethyisibutramine หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ (รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนสรุปได้ดังตาราง)

Type of product	Product name	Hazard(s) Identified	Source of Alert
Unauthorized Sexual Enhancement Products	Tiger 5000	Undeclared sildenafil and tadalafil	US FDA
Unauthorized Weight Loss Products	A1 Slim capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	US FDA
	Jimpness Beauty Fat Loss	Undeclared phenolphthalein	Australian TGA
	Meixing capsules	Undeclared N-desmethyisibutramine	Hong Kong Department of Health

สำหรับรายละเอียดของยาที่ปลอมปนมีดังนี้

1. Sildenafil และ tadalafil เป็นยาที่ใช้รักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ (erectile dysfunction) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีส่วนประกอบของ nitrate เช่น nitroglycerine เป็นต้น เนื่องจากอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ความดันโลหิตลดลง และในคนไข้ที่มีปัญหาโรคหัวใจ อาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากขึ้น เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว ลิ่มเลือดอุดตัน เจ็บหน้าอก ความดันโลหิตสูง และมีอัตราการเต้นหัวใจที่ผิดปกติ เป็นต้น

2. Sibutramine และ N-desmethyisibutramine เป็นยาที่เคยได้รับอนุมัติในประเทศแคนาดาให้ใช้รักษาโรคอ้วน ปัจจุบันถูกระงับการจำหน่ายแล้ว เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบหัวใจและการไหลเวียนโลหิต เช่นภาวะหัวใจล้มเหลว ลิ้มเลือดอุดตัน ความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ได้แก่ ปากแห้ง นอนหลับยาก และท้องผูก

3. Phenolphthalein เป็นยาที่เคยมีข้อบ่งใช้เป็นยาระบาย ปัจจุบันไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดาแล้ว เนื่องจากพบว่าเป็นสาเหตุของการเกิดโรคมะเร็ง นอกจากนี้ยังทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ เช่น ความดันโลหิตลดลง ผื่นแพ้ยา และเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร เป็นต้น อีกด้วย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนและนำเข้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65450a-eng.php>
(Access: 19 December 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
(Access: 19 December 2017)

10. Counterfeit: SLAM natural formula 29000 mg capsule

TGA ประเทศออสเตรเลียเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร SLAM Natural Formula 29000 mg capsules ที่โฆษณาว่าใช้สำหรับเสริมสร้างสมรรถภาพทางเพศ เนื่องจากพบการปลอมปนของยาได้แก่ dapoxetine และ tadalafil หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนและนำเข้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/counterfeit-slam-natural-formula-29000-mg-capsules>
(Access: 20 December 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
(Access: 20 December 2017)

11. Pantoprazole Sodium for Injection 40 Mg Per Vial: Recall - Presence of Glass Particles

US FDA แจ้งว่าบริษัท AuroMedics Pharma LLC ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pantoprazole Sodium for Injection 40 Mg (NDC: 55150-202-10) lot number CPO170035 ที่หมดอายุภายในเดือนพฤษภาคม 2019 จากสถานพยาบาลต่างๆ เนื่องจากพบการปลอมปนของเศษแก้ว หากผู้ป่วยใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น ระคายเคือง บวม อุดตันในหลอดเลือดจนเป็นอันตราย เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้แก่ ผลิตภัณฑ์ PMS-Pantoprazole ของบริษัทบริษัท อินโดไชน่า เฮลท์ แคร์ จำกัด เลขทะเบียน 1C46/59(NG) และ ผลิตภัณฑ์ Pantoprazole SALA 40 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION ของบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด เลขทะเบียน 1C79/59(NG)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm589946.htm> (Access: 21 December 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Access: 21 December 2017)

12. Multiple unauthorized drugs seized from Before & After Beauty Lab in Richmond, B.C. may pose serious health risks

Health Canada ประกาศเตือนประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายของบริษัท from Before & After Beauty Lab ดังนี้

- 1) Be balance ALA (aminolevulinic acid) Concentrate
- 2) Dr Maylab "Losheen Stem Cells Therapy" Amniotic Fluid-derived stem cells
- 3) J-Cain lidocaine cream (15.6%)
- 4) Mastelli Placentex (polydeoxyribonucleotide 5.625 mg/3ml injectable solution)
- 5) Melsmon Placenta (Human)
- 6) MSD Gentacin Ointment 0.1% (gentamicin)

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบรรจุและระบุข้อความในฉลากด้วยภาษาต่างๆ เช่น ภาษาญี่ปุ่น ภาษาเกาหลี เป็นต้น ซึ่งจากการตรวจสอบรายละเอียดแล้ว พบว่ามีข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบ ขนาดที่ใช้ ข้อบ่งใช้และอาการข้างเคียง ที่ไม่ชัดเจน นอกจากนี้ข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับการประเมินจาก Health Canada อีกด้วย ดังนั้นหากผู้บริโภคใช้ยาดังกล่าว อาจเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนหรือนำเข้าของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65484a-eng.php> (Access: 21 December 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Access: 21 December 2017)

13. Boston Scientific pacemakers and defibrillators: Hazard alert and recall for product correction - urgent software updates needed

TGA ประเทศออสเตรเลีย และบริษัท Boston Scientific ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ cardiac resynchronisation therapy (CRT) devices, pacemakers (CRT-Ps) and defibrillators (CRT-Ds) ซึ่งใช้ในการนำส่งกระแสไฟฟ้าสำหรับการรักษาจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ เนื่องจากตรวจสอบพบความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ทำให้เครื่องมือทำงานขัดข้องในระบบ safety mode และในที่สุดจำเป็นต้องเปลี่ยนตัวเครื่องอีกด้วย อย่างไรก็ตามมีการแก้ไขปัญหาในขณะนี้ก็คือการปรับปรุงแก้ไข software ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและการแนะนำให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคหัวใจเปลี่ยนวิธีการตั้งค่าต่างๆของเครื่องมือเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

บริษัท Boston Scientific ประเมินการณ์ว่า เครื่อง CRT ที่จำหน่ายไปทั่วโลกจำนวน 60,500 เครื่องนั้น มีประมาณ 300 เครื่องที่พบความผิดปกติของโปรแกรมภายในเครื่อง และพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการยืนยันแล้ว 2 เหตุการณ์ ในจำนวนนี้มี 1 เหตุการณ์ที่เกิดในผู้ป่วยต่างประเทศโดยทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตและสาเหตุการเสียชีวิตอาจจะมาจากภาวะแทรกซ้อนอันเนื่องมาจากกระบวนการเปลี่ยนเครื่องทดแทน (replacement procedure)

สำหรับรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืนในครั้งนี้ มีดังนี้

No.	Model	ARTG Number
1	Valitude CRT-P Model U128	279333
2	Visionist CRT-P Models U225, U226, U228	279330, 279331, 279332
3	Accolade Pacemakers Models L310, L311, L331	280319, 280315, 280316
4	Proponent Pacemakers Models L210, L211, L231	280320, 280317, 280318
5	Valitude CRT-P Model U128	279333
6	Resonate CRT-D Model G447	296562
7	Momentum CRT-D Model G124, G125, G126, G128	296563, 296564, 296565, 296566
8	Autogen CRT-D Models G172, G173, G175, G177, G179	221615, 221616, 221617, 221618, 221633
9	Visionist CRT-P Models U225, U226, U228	279330, 279331, 279332
10	Dynagen CRT-D Models G151, G156, G158	221620, 221621, 221622

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/boston-scientific-pacemakers-and-defibrillators>
(Access: 25 December 2017)

14. Unauthorized Ultra Pure Colloidal Silver Product May Pose Serious Health Risk

Health Canada ประกาศเตือนประชาชน โดยเฉพาะเด็กและหญิงมีครรภ์ไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาตทะเบียนยี่ห้อ Ultra Pure Colloidal Silver Product ที่ผลิตโดยบริษัท ECG Naturals เนื่องจากหากบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ คือ argyria ซึ่งเป็นอาการเปลี่ยนสีของผิวหนัง ตา และเล็บ เป็นสีฟ้าเทา เนื่องจากได้รับสาร silver ที่มากเกินไป

Ultra Pure Colloidal Silver Product เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจอ้างสรรพคุณว่าใช้เพิ่มความแข็งแรงของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายและป้องกันการติดเชื้อ (antibiotic and disinfectant) มีส่วนประกอบสำคัญคือ silver 20 ppm

ข้อมูลประเทศไทย

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนหรือนำเข้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65520a-eng.php>
(Access: 25 December 2017)
2. <http://www.nationalnutrition.ca/detail.aspx?ID=1898> (Access: 25 December 2017)
3. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
(Access: 25 December 2017)