

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน มกราคม 2561

1. Reprocessed Agilis Steerable Introducer Sheath by Sterilmed: Class I Recall - Improper Seal of Sheath Hub

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Agilis Steerable Introducer Sheath ของบริษัท Sterilmed ที่ใช้ในการป้องกันไม่ให้เลือดไหลย้อนกลับจากลิ้นหัวใจ เนื่องจากปลอกหุ้มปิดไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้เกิดการรั่วของเลือดจนทำให้ฝาปิดหลุดออกระหว่างทำหัตถการ หรือทำให้เกิดความแตกต่างของความดันจนมีอากาศเข้าไปสู่อุปกรณ์ในระบบไหลเวียนโลหิตได้ (air embolism) โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทุกล็อตที่มี Model number STJ408309, STJ408310, STJG408324 ที่ผลิตและจำหน่ายในช่วง 1 มกราคม 2017 ถึง 5 พฤษภาคม 2017

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลประเทศไทย การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่พบข้อมูลหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590951.htm> access 03/01/2018

2. Ibuprofen linked to male infertility, study says

CNN เสนอข่าวเกี่ยวกับผลกระทบต่อ testicles ในเพศชายจากยา ibuprofen ซึ่งทำให้ fertility ลดลงได้ เนื่องจากผลการศึกษาแบบ randomized controlled clinical trial ในอาสาสมัครสุขภาพดีอายุระหว่าง 18 – 35 ปี จำนวน 31 คน โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัย 14 คนได้รับยา ibuprofen 600 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อวัน และผู้เข้าร่วมงานวิจัย 17 คนได้รับ placebo ซึ่งเมื่อวัดระดับฮอร์โมนหลังจากได้รับยา ibuprofen 14 วัน พบว่าระดับ luteinizing hormone (ฮอร์โมนที่ถูกหลั่งจาก pituitary gland และสามารถกระตุ้นให้ testicles สร้าง testosterone) สัมพันธ์กับระดับ ibuprofen ในกระแสเลือด และมีอัตราส่วนระหว่าง testosterone และ luteinizing hormone ลดลง ซึ่งเป็นสัญญาณของความบกพร่องของ testicles

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา ibuprofen ในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ไม่พบรายงานการเกิด infertility หรือ impotence

เอกสารอ้างอิง

1. Scutti S. Ibuprofen linked to male infertility, study says. CNN. 2018. Available at: <http://edition.cnn.com/2018/01/08/health/ibuprofen-male-fertility-study/index.html>. Access 09/01/2018.
2. Kristensena DM, Lethimonierb CD, Mackey AL, Dalgaard MD, Masi FD, Munkbøl CH, Styrisshave B, et al. Ibuprofen alters human testicular physiology to produce a state of compensated hypogonadism. PNAS Early Edition 2018 Jan 8: 1-10.

3. Clopidogrel Tablets USP, 75 mg by International Laboratories : Recall – Product Mislabeling

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท International Laboratories, LLC ยาดังกล่าวคือ Clopidogrel Tablets USP, 75 mg Lot#117099A ขนาดบรรจุในขวด 30 เม็ด เนื่องจากติดฉลากผิดพลาด บนฉลากผลิตภัณฑ์มีชื่อว่า Clopidogrel tablets USP, 75 mg แต่อาจบรรจุยา Clopidogrel 75mg หรือ Simvastatin tablets USP 10 mg

การใช้ยา Clopidogrel ผิดขนาดจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด heart attack และ stroke ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ ผู้ป่วยไม่ควรหยุดรับประทาน Clopidogrel โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ นอกจากนี้การรับประทานยา simvastatin โดยไม่ได้ตั้งใจ อาจเกิดผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยเกี่ยวกับการใช้น้ำมันและหากหญิงตั้งครรภ์ได้รับยาดังกล่าวอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ รวมทั้ง simvastatin มีโอกาสทำให้เกิดกล้ามเนื้ออ่อนแรง (Myopathy) แพ้ยาและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

Clopidogrel Tablets USP, 75 mg เป็นยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด (blood thinner) ที่ใช้ในผู้ป่วย acute coronary syndrome, recent myocardial infraction (MI), recent stroke หรือ peripheral arterial disease ยา Clopidogrel สามารถใช้เพื่อลดอัตราการเกิด MI และ stroke

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Clopidogrel Tablets USP, 75 mg by International Laboratories : Recall – Product Mislabeling. (Accessed January, 12 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592047.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 12 2018)

4. Feeding Tube Placement Systems: Letter to Health Care Providers – Reports of Pneumothorax Events

U.S.FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการเกิดภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ (Pneumothorax) ที่สัมพันธ์กับขั้นตอนการใช้ feeding tube ในระบบ enteral access systems (EAS) รายงานส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่บ่งชี้ว่าปอดจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขเร่งด่วน รวมถึง needle compression หรือ chest tube placement หลายเหตุการณ์เกี่ยวข้องกับ cardiopulmonary arrest และเสียชีวิตของผู้ป่วย แม้การเกิด pneumothorax เป็นภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นได้ยากจากการใส่หลอดอาหาร (typically <0.5%) FDA แจ้งเตือนแพทย์ว่าการใช้อุปกรณ์ EAS ไม่ได้ช่วยลดความเสี่ยงนี้และเตือนเกี่ยวกับข้อมูลด้านความปลอดภัยสำคัญอื่นๆ

เดือนมกราคม 2012 ถึงกรกฎาคม 2017 U.S.FDA ได้รับรายงาน Medical Device Reports (MDRs) จำนวน 51 รายงาน ที่เกี่ยวข้องเหตุการณ์ pneumothorax และการใช้อุปกรณ์ Corpak Medsystems Cortrak 2 โดยเป็นรายงานการเสียชีวิต จำนวน 11 รายงาน และมีรายงาน MDRs จำนวน 28 รายงาน เกี่ยวกับเหตุการณ์ pneumothorax และใช้อุปกรณ์ Covidien Kangaroo โดยเป็นรายงานการเสียชีวิต จำนวน 5 รายงาน

EAS เป็นระบบที่ช่วยระบุตำแหน่งของ naso-enteric feeding tubes แบบเรียลไทม์ไปยังหน้าจอหรือคอนโซลที่มองเห็นได้ภายนอก ในสหรัฐอเมริกาอุปกรณ์ดังกล่าวมีจำหน่ายโดย 3 บริษัท ได้แก่ The Kangaroo Feeding Tube with IRIS Technology โดยบริษัท Covidien, The Cortrak 2 Enteral Access System โดยบริษัท Corpak Medsystems และ The smARTrack โดย ART Healthcare ซึ่งบริษัทแต่ละแห่งใช้เทคโนโลยีที่แตกต่างกันในการติดตามตำแหน่ง รวมทั้งให้คำแนะนำกับผู้ใช้อุปกรณ์และผู้ป่วยเพื่อระมัดระวังปัญหาที่เกิดขึ้น

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าอุปกรณ์ The Cortrak 2 Enteral Access System จัดทะเบียนโดย บจก.ฟาร์ ทริลเลียน/USA 5906783 สำหรับ The Kangaroo Feeding Tube with IRIS Technology และ The smARTrack ไม่มีการจดทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Feeding Tube Placement Systems: Letter to Health Care Providers – Reports of Pneumothorax Events. (Accessed January, 12 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592051.htm>

5. Prescription Opioid Cough and Cold Medicines: Drug Safety Communication – FDA Requires Labeling Changes

U.S.FDA กำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงฉลากความปลอดภัยสำหรับการสั่งใช้ยาแก้ไอและยาแก้หวัดที่มีส่วนประกอบ codeine หรือ hydrocodone เพื่อจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยให้ใช้ผู้อายุ 18 ปี ขึ้นไป เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี FDA ต้องการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับความเสี่ยงในการใช้ผิดขนาด (misuse) ใช้ในทางที่ผิด (abuse) ใช้เพื่อเสพติด (addiction) ใช้เกินขนาด (overdose) เสียชีวิตและหายใจช้าหรือลำบาก โดยแจ้งเตือนใน Boxed Warning ให้เด่นชัดในฉลากยาสำหรับการสั่งยาแก้ไอและยาแก้หวัดที่มีส่วนประกอบ codeine หรือ hydrocodone นี้

U.S FDA แจ้งว่าบุคลากรทางการแพทย์ควรทราบว่า FDA กำลังเปลี่ยนแปลงช่วงอายุในการสั่งใช้ยา กลุ่มดังกล่าว ซึ่งจะไม่ถูกระบุสำหรับใช้ในเด็กอีกต่อไปและไม่แนะนำให้ใช้ในกลุ่มอายุนี้นี้ บุคลากรทางการแพทย์ควรให้ความเชื่อมั่นกับผู้ปกครองว่าอาการไอจากหวัดหรือการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษาอาการไอ หากจำเป็นสามารถใช้อื่นทดแทน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายโดยไม่ต้องสั่งโดยแพทย์ (OTC) เช่น dextromethorphan รวมถึงผลิตภัณฑ์ benzonatate ที่ต้องสั่งโดยแพทย์

ผู้ปกครองและผู้ดูแลควรตระหนักว่ายากลุ่ม opioid และยาแก้หวัดที่มีส่วนประกอบ codeine หรือ hydrocodone ไม่ควรใช้ในเด็ก codeine และ hydrocodone เป็นยาเสพติดที่เรียกว่า opioids และอาจมีความเสี่ยงอย่างร้ายแรงเมื่อใช้ในเด็ก สิ่งสำคัญคือพ่อแม่และผู้ดูแลต้องเข้าใจว่าอาการไอเนื่องจากใช้หวัดมักไม่จำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรักษา ทั้งนี้ หากได้รับยาที่มีส่วนประกอบของ opioid ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา

Codeine และ hydrocodone สามารถใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ เช่น ยากลุ่ม antihistamines และ decongestants ตามใบสั่งแพทย์เพื่อรักษาอาการไอและอาการที่เกี่ยวข้องกับอาการแพ้หรือใช้หวัด มียาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยา opioid และยา OTC เพื่อรักษาอาการเหล่านี้ได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนยามีส่วนประกอบของ hydrocodone ในประเทศไทย พบเพียงยาที่มีส่วนประกอบของ codeine ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเท่านั้น และผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูล HPVC มี 1 รายงาน ที่มีการใช้ codeine ในผู้ป่วยอายุ 41 ปีแล้วมีอาการหายใจลำบาก แต่ไม่พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับข้อห้ามเพิ่มเติมในเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Prescription Opioid Cough and Cold Medicines: Drug Safety Communication – FDA Requires Labeling Changes. (Accessed January, 15 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592053.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 15 2018)

6. Certitude Delivery System by Edwards LifeSciences: Class I Recall – Mold Overflow Defect Which May Obstruct Blood Flow

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท Edwards LifeSciences ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Certitude Delivery System เนื่องจากมีข้อบกพร่องของ overflow ใน button valve ภายในตัวโพลดแยกออกในตำแหน่งการนำส่งซึ่งอาจทำให้เกิดการอุดตันเส้นเลือดของผู้ป่วย การอุดตันดังกล่าวอาจมีผลต่อการไหลเวียนเลือดไปยังอวัยวะสำคัญซึ่งนำไปสู่การได้รับบาดเจ็บสาหัสและ/หรือต้องผ่าตัดเอา overflow ออกจากผู้ป่วย สถานการณ์ที่น่ากลัวอาจทำให้เกิดความผิดปกติของระบบประสาท, หัวใจ, แขนขา, ไตหรือทางเดินอาหารได้

- Lot Numbers : ระหว่าง 60677270 และ 60990824
- วันที่ผลิต: 22 พฤศจิกายน 2016 ถึงวันที่ 10 กรกฎาคม 2017
- วันจำหน่าย: วันที่ 9 มกราคม 2017 ถึงวันที่ 17 กรกฎาคม 2017

Edwards LifeSciences Certitude Delivery System ใช้สำหรับนำส่ง Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) ซึ่งมักใช้ในระหว่างการวางตำแหน่ง transcatheter aortic valve

Certitude Delivery System ประกอบด้วย balloon catheter เพื่อขยายตัวขยาย THV ที่ถูกบีบอัดเอาไว้ (crimped) ตัวโพลดที่ให้ THV ผ่าน guiding tube และ extension tubing ระหว่างขั้นตอนการทำหัตถการแพทย์จะนำ THV ที่ถูกบีบอัดเอาไว้ไปยังบอลูนของ Certitude Delivery System ก่อน (โดยแทรกผ่านแผลเล็กๆ ใต้เต้านมด้านซ้าย) หรือ transaortic (แทรกผ่านแผลเล็กๆ ที่ด้านบนของหน้าอกด้านขวา) THV จะถูกส่งผ่านท่อไปยังตำแหน่ง native stenotic aortic valve เพื่อขยายและยึดติดไว้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Certitude Delivery System by Edwards LifeSciences: Class I Recall – Mold Overflow Defect Which May Obstruct Blood Flow. (Accessed January, 15 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592098.htm>

7. Becton-Dickinson (BD) Syringes Used to Store Compounded or Repackaged Drugs: FDA Alert - Problematic Rubber Stoppers Replaced

U.S.FDA ได้รับแจ้งข้อมูลจากบริษัท Becton-Dickinson (BD) เกี่ยวกับไม่ให้ใช้ rubber stopper ในกระบอกฉีดยาทั่วไปเนื่องจากสัมพันธ์กับการลดความแรงของยา และ BD ได้เปลี่ยน rubber stopper ในกระบอกฉีดยาที่เคยใช้ก่อนหน้านี้แล้ว

ในปี พ.ศ. 2558 U.S.FDA ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผสมหรือแบ่งบรรจุยาใน BD syringe เนื่องจากมีรายงานการทำปฏิกิริยาระหว่างยางในกระบอกฉีดยากับยาบางชนิดที่เก็บไว้ในกระบอก

ฉีดยามีความแรงน้อยลงเมื่อไม่ได้ใช้ในทันที ก่อนหน้านี้มีการใช้กระบอกฉีดยาเพื่อใช้ชุดของเหลวหรือใช้ฉีดยาทันที แต่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ภาชนะบรรจุยา

U.S. FDA มีการแจ้งเตือนฉบับก่อนหน้าเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2558 ใช้ผสมหรือแบ่งบรรจุยาที่เก็บไว้ใน BD syringe ขนาด 3 และ 5 ml. และได้ขยายการแจ้งเตือนในเดือนกันยายน พ.ศ. 2558 เพื่อรวบรวมกระบอกฉีดยาเพิ่มเติม เช่น BD syringe ขนาด 1 ml., 10 ml., 20 ml. และ 30 ml. และ BD syringe สำหรับใช้ในช่องปาก

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration [internet]. Becton-Dickinson (BD) Syringes Used to Store Compounded or Repackaged Drugs: FDA Alert - Problematic Rubber Stoppers Replaced. (Accessed January, 15 2018)

Available from

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592437.htm>

8. PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market Review finds measures to protect patients have not been sufficiently effective

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แนะนำให้ระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ hydroxyethyl-starch (HES) solution for infusion ทั่วสหภาพยุโรป ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ใช้เป็นสารเพิ่มปริมาณเลือดหลังมีการสูญเสียเลือดเฉียบพลัน ซึ่งการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทางเลือกอื่นที่เรียกว่า 'crystalloids' เพียงอย่างเดียวนั้นไม่เพียงพอ

ในปี 2013 PRAC ได้แนะนำให้จำกัดการใช้ HES solution เฉพาะในการรักษาผู้ป่วยภาวะวิกฤตหรือผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในเลือดเนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะไตวายและการเสียชีวิต จากผลการทดลองทางคลินิก คณะกรรมการฯ จึงขอให้มีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อแน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามข้อจำกัดที่กำหนดเหล่านี้

PRAC ได้ทบทวนข้อมูลการใช้ HES solution for infusion ร่วมกับผลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงของยา รวมถึงการศึกษาด้วยวิธีสังเกตและข้อมูลความเห็นที่ได้รับจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ซึ่งสรุปได้ว่ามาตรการจำกัดการใช้ยาซึ่งออกมาในปี 2013 นั้น ไม่มีประสิทธิผลเพียงพอด้วยเหตุผลความเสี่ยงที่ร้ายแรงเมื่อมีการใช้ในผู้ป่วยนั้น PRAC จึงแนะนำให้ระงับการจำหน่ายยาและแนะนำทางเลือกในการรักษาแบบอื่น

ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะจาก PRAC เกี่ยวกับมาตรการดังกล่าวจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุม Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) ในวันที่ 22-25 มกราคม 2018 นี้

HES solutions for infusion เป็นสารที่ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำเพื่อเพิ่มปริมาณเลือด ป้องกันการช็อกเนื่องจากเสียเลือดเฉียบพลัน จัดอยู่ในกลุ่มยาคอลลอยด์ นอกจากผลิตภัณฑ์เลือดแล้วยังมียาสองประเภทที่ใช้ทดแทนพลาสมา ได้แก่ crystalloids และ colloids โดยคอลลอยด์มีโมเลกุลขนาดใหญ่ เช่น แป้ง ในขณะที่ crystalloids เช่น น้ำเกลือหรือ Ringer's solution เป็น pure electrolyte solutions

ข้อมูลประเทศไทย

ประเทศไทยโดยคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาข้อมูลความปลอดภัยของยา Hydroxyethyl Starch (HES) แล้ว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News ฉบับที่ 5/2556 วันที่ 19 กรกฎาคม 2556 เรื่อง ความเสี่ยงจากการใช้ยา Hydroxyethyl Starch (HES) แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทราบ และได้้นำข้อมูลเสนอคณะกรรมการยา

ซึ่งมีมติให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ต่อมาได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1056/2558 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 2558 ให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl Starch (HES)] โดยกำหนดข้อบ่งใช้ในภาวะพร่องสารน้ำที่เกิดจากการสูญเสียเลือดอย่างเฉียบพลัน ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม ในกรณีที่ใช้อื่นไม่ได้ผล และแสดงข้อความ คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

เอกสารอ้างอิง

EUROPEAN MEDICINES AGENCY [internet]. PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market Review finds measures to protect patients have not been sufficiently effective. (Accessed January, 15 2018) Available from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Hydroxyethyl_starch_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500241325.pdf

9. Safety advisory: Yunnan Feng Shi Ling capsules – counterfeit



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชื่อ Yunnan Feng Shi Ling capsules เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ paracetamol และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

TGA ได้ร่วมกับด่านออสเตรเลียซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/yunnan-feng-shi-ling-capsules-counterfeit> access 17/01/2561
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 17/01/2561

10. Varubi (rolapitant) Injectable Emulsion: Health Care Provider Letter - Anaphylaxis and Other Serious Hypersensitivity Reactions

US FDA แจ้งอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานหลังจากออกสู่ท้องตลาดของยา Varubi (rolapitant) ที่ใช้ในการป้องกันอาการคลื่นไส้และอาเจียนที่เกิดขึ้นภายหลัง (delayed phase chemotherapy-induced nausea and vomiting) จากการได้รับยาเคมีบำบัด เนื่องจากพบรายงานการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่รุนแรง เช่น anaphylaxis และ anaphylactic shock ซึ่งสามารถเกิดได้อย่างรวดเร็ว ภายหลังการบริหารยา

อนึ่ง US FDA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เฝ้าระวังอาการแพ้หรือ anaphylaxis ในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยา Varubi (rolapitant) และหยุดบริหารยาทันทีหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592592.htm> access 17/01/2561
2. http://164.115.28.102/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 17/01/2561

11. Foreign Product Alert: Adipessum Miracle Slimming Capsules, Beautiful Lose Weight, Blue Pearl All Natural Male Enhancement pill, Chong Cao Dan pills, Fruta Planta Life capsules, Hard Rod Plus capsules, Hard Times for Men capsule, Linsen Double Caulis Plus capsules, Lishou Fuling Jiaonang, Lose Weight 30, Red Ant, Super Soniic capsules, Wan Ling Ren Sem Chin Kuo Pill

Health Canada ประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานต่างประเทศตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ และไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดา จำนวน 13 รายการ ดังต่อไปนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	สารที่ตรวจพบ	แหล่งที่แจ้งเตือน	รูปภาพ
Blue Pearl All Natural Male Enhancement pill	Undeclared sildenafil	US FDA	
Hard Rod Plus capsules	Undeclared aminotadalafil	TGA	
Hard Times for Men capsule	Undeclared sildenafil	US FDA	
Red Ant	Undeclared sildenafil	TGA	
Super Soniic capsules	Undeclared strychnine and sildenafil	TGA	
Adipessum Miracle Slimming capsules	Undeclared fluoxetine	US FDA	

ชื่อผลิตภัณฑ์	สารที่ตรวจพบ	แหล่งที่แจ้งเตือน	รูปภาพ
Beautiful Lose Weight	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	TGA	
Fruta Planta Life capsules	Undeclared sibutramine	US FDA	
Lishou Fuling Jiaonang	Undeclared sibutramine	TGA	
Lose Weight 30	Undeclared sibutramine	TGA	
Chong Cao Dan pills	Undeclared dexamethasone, chlorpheniramine, and frusemide (furosemide)	HSA	
Linsen Double Caulis Plus capsules	Undeclared dexamethasone	US FDA	
Wan Ling Ren Sem Chin Kuo pills	Undeclared dexamethasone	HSA	

โดยส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดจำเป็นต้องใช้ภายใต้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้ Health Canada แนะนำให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากเคยใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65734a-eng.php> access 18/01/2018
2. <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/consumer/conframe.asp> access 18/01/2018

12. PRODUCT RECALL: DIANEAL PD4 CAPD SOLUTION WITH 1.5% DEXTROSE AND 2.5 MEQ/L CALCIUM (2018-01-17)

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ DIANEAL PD4 CAPD SOLUTION WITH 1.5% DEXTROSE AND 2.5MEQ/L CALCIUM ของบริษัท Baxter Corporation 7125 Mississauga Road Mississauga, Ontario L5N 0C3 หมายเลขล็อต W7K16T1B เนื่องจากพบอนุภาคในผลิตภัณฑ์ล็อตดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และจากการตรวจสอบจาก บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ล็อตที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65738r-eng.php> access 18/01/2018
2. http://164.115.28.102/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 18/01/2018

13. Zoll LifeVest 4000 Wearable Cardioverter Defibrillator: FDA Safety Communication - Potential Lack of Treatment (Shock) Delivery Due to Device Failure

US FDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Zoll LifeVest 4000 ที่เป็นเครื่อง defibrillator ใช้ในการรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วย เนื่องจากมีข้อกังวลว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจล้มเหลวในการนำส่งการรักษา (เช่น การกระตุ้นด้วยไฟฟ้า) หากไม่มีการเปลี่ยนเครื่องหลังจากขึ้นข้อความที่หน้าจอว่า “Call for service: Device has a problem that may require service. Call ZOLL for service, Message Code 102” ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยจนเสียชีวิตได้

ปัจจุบัน US FDA ได้รับข้อมูลการเสียชีวิตในผู้ป่วย 1 รายจากการที่ผลิตภัณฑ์ LifeVest ทำงานล้มเหลวภายหลังแสดงข้อความ Message Code 102 และข้อมูลจาก Zoll พบว่ามีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวน 33,670 เครื่อง โดยมีจำนวน 24,975 เครื่องที่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา (ข้อมูลถึงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2017) และคาดว่าจะมีเครื่องที่แสดงข้อความ Message Code 102 แล้วประมาณ 0.1% ซึ่งจะต้องได้รับการเปลี่ยนเครื่องโดยทันที

US FDA จะทำงานร่วมกับ Zoll ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการแสดงข้อความ Message Code 102 หรือการทำงานล้มเหลวของผลิตภัณฑ์ LifeVest 4000 เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และจะแจ้งผลการทำงานให้รับทราบเป็นระยะ

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592710.htm> access 18/01/2018

14. Product Recall : E-FONG XU DUAN



HAS แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ E-FONG XU DUAN 续断 ผลิตโดยบริษัท GUANGDONG YIFANG PHARMACEUTICAL CO LTD (广东一方制药有限公司) ประเทศจีน เนื่องจากพบว่ามีสารปนเปื้อน Mycophenolic Acid ซึ่งมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้

Name of Product :	E-FONG XU DUAN 续断
Batch No. :	7033721
Expiry Date :	Feb 2020
Pack Size :	1.1g x 25 bags
Product Reference No:	118061

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาด

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/e-fong-xu-duan.html# access 19/01/2018

2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 19/01/2018

15. Levofloxacin in 5 Percent Dextrose 250mg/50mL by AuroMedics: Recall - Presence of Visible Particulate Matter

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Levofloxacin in 5% Dextrose Injection 250mg/50mL ในบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ครั้งเดียว NDC 55150-243-46, Lot CLF160003, หมดยุติเดือนพฤษภาคม 2018 โดยสมัครใจของบริษัท AuroMedics Pharma LLC เนื่องจากพบอนุภาคที่มองเห็นได้ซึ่งไม่สามารถระบุได้แน่นอนว่าเป็นเชื้อราหรือไม่ โดยบริษัทได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ล็อตดังกล่าวในช่วงวันที่ 19 กันยายน ถึง 31 ตุลาคม 2017

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาด

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592926.htm> access 19/01/2018
2. http://164.115.28.102/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 19/01/2018

16. HSA Alert: Two Health Products from Dubious Sources Led to Burns in a Consumer and Hospitalisation in Another

HSA แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพต่อไปนี้:

(a) 'URE (有利) TONIC HERBAL TRADITIONAL (传统青草营养素)' ขายโดยผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ คือ dexamethasone ซึ่งเป็นสเตียรอยด์

(b) facial solution ในขวดสีชาไม่มีฉลากจากร้านเสริมความงาม 'Anita iBrow' 11 Orchard Road # B1-42 Dhoby Exchange Singapore 238826 เนื่องจากตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ คือ hydroquinone และ tretinoin ซึ่งเป็นยารักษาผิวที่ต้องสั่งใช้และอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น



(a)



(b)

ผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง – ผู้บริโภคหนึ่งรายต้องเข้า ICU จากอาการ Cushing's syndrome ซึ่งใช้ 'URE (有利) TONIC HERBAL TRADITIONAL (传统青草营养素)' ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลามากกว่า 1 ปี และอีกหนึ่งรายเกิดผิวหนังไหม้ ผิวดำคล้ำ และเปลี่ยนเป็นสีแดงและคันที่ต้องรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง หลังจากใช้ RDL HYDROQUINONE TRETINON Babyface Solution 3 ไป 2-3 วัน

HSA แนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองและปรึกษาแพทย์ทันที ระมัดระวังในการซื้อผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพจากแหล่งที่ไม่น่าเชื่อถือ ระวังผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่าให้ผลลัพธ์ที่รวดเร็วและน่าอัศจรรย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง และให้หยุดผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งสองทันที เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายหากฝ่าฝืนจะมีโทษทางกฎหมาย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Health Sciences Authority [internet]. HSA Alert: Two Health Products from Dubious Sources Led to Burns in a Consumer and Hospitalisation in Another. (Accessed January, 23 2018) Available from http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/uretonicherbalandanitaibrow.html
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 15 2018)

17. Basic Drugs Brand of Senna Laxative by Magno-Humphries Laboratories: Recall - Mislabeling

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของบริษัท Magno-Humphries Laboratories, Inc. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Sena Laxative tablets, Senosides ขนาด 8.6 mg ใช้เป็นยาระบายเพื่อลดอาการท้องผูก บรรจุขวดจำนวน 100 เม็ด Lot # 352300, EXP: 01/19 เนื่องจากผู้บริโภคร้องเรียนว่าฉลากแสดงชื่อ Senna Laxative แต่ภายในบรรจุยา Naproxen Sodium 220 mg ซึ่งเป็นยาบรรเทาอาการปวดในกลุ่ม nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) การใช้ naproxen sodium ที่ไม่ได้ตั้งใจอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากภาวะเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ รวมทั้งอาการแพ้ใน ส่วนประกอบของยา ผู้ป่วยโรคหัวใจ ทางเดินอาหาร ตับ ไต ผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนหลอดเลือดหัวใจ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับ NSAIDs เกินขนาด และในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง เช่น เด็ก หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ป่วยผ่าตัด ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนนี้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Basic Drugs Brand of Senna Laxative by Magno-Humphries Laboratories: Recall - Mislabeling. (Accessed January, 23 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm593201.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 23 2018)

18. Multiple Drug Products by Flawless Beauty: Recall – Misbranded or Unapproved

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท Flawless Beauty, LLC ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทุกล็อตจำนวน 19 ชนิด มีทั้งแยกขายเป็นชิ้นๆ หรือเป็นส่วนหนึ่งของชุดอุปกรณ์ โดย U.S.FDA แจ้งว่าเป็นยาใหม่ที่ไม่มีการจดทะเบียนหรือไม่ได้รับอนุมัติตาม Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. เชื่อว่ายาเหล่านี้ก่อให้เกิดความเสี่ยง ปัจจุบัน Flawless Beauty ยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นี้

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดได้จำหน่ายผ่านอินเทอร์เน็ตให้กับลูกค้าภายในประเทศสหรัฐอเมริกาและลูกค้าในต่างประเทศ ผลิตภัณฑ์ glutathione ทั้งหมดถูกจำหน่ายร่วมกับชุด multi-vial whitening kits แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับวิตามินซีที่บรรจุในแอมป์และ sterile water ที่ชื่อแยกต่างหากหรือเป็นส่วนหนึ่งของ whitening kit ที่มีการเรียกคืนด้วย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. . Multiple Drug Products by Flawless Beauty: Recall – Misbranded or Unapproved. (Accessed January, 23 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm593208.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 12 2018)

19. "Zero For Him" Dietary Supplement by Break Ventures/California Basics: Recall - Possible Salmonella Contamination

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของบริษัท Break Ventures/California Basics ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ "Zero For Him 150ct" Lot# 1710-638 เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเชื้อ Salmonella ซึ่งเป็นตัวก่อให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงและบางครั้งอาจทำให้เสียชีวิตในเด็กเล็กหรือผู้สูงอายุ และผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันต่ำ คนที่ติดเชื้อ Salmonella มักมีไข้ท้องร่วง (ซึ่งอาจเป็นเลือด), คลื่นไส้, อาเจียน และปวดท้อง ในบางกรณีการติดเชื้อ Salmonella อาจเข้าไปในกระแสเลือดและเกิดการเจ็บป่วยที่รุนแรงขึ้น เช่น arterial infection (เช่น infected aneurysms), endocarditis และ arthritis

Zero for Him ถูกจัดจำหน่ายประเทศสหรัฐอเมริกาผ่านร้าน Amazon เป็นขวด Light Butler AMERER PETE ขนาด 400 cc ที่ข้างขวดแสดง Lot# 1710-638 และหมดอายุในเดือนพฤศจิกายน 2020 ทั้งนี้ U.S.FDA ให้ระงับการจำหน่ายและบริษัทอยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. "Zero For Him" Dietary Supplement by Break Ventures/California Basics: Recall - Possible Salmonella Contamination. (Accessed January, 25 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm593543.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 25 2018)

20. Arthri-D 120ct Dietary Supplement by Arthri-D: Recall - Possible Salmonella Contamination

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของบริษัท Arthri-D ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ "Arthri-D 120ct" Lot #1701-092 เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเชื้อ Salmonella ซึ่งเป็นตัวก่อให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงและบางครั้งอาจทำให้เสียชีวิตในเด็กเล็กหรือผู้สูงอายุ และผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันต่ำ คนที่ติดเชื้อ Salmonella มักมีไข้ท้องร่วง (ซึ่งอาจเป็นเลือด), คลื่นไส้, อาเจียนและปวดท้อง ในบางกรณีการติดเชื้อ Salmonella อาจเข้าไปในกระแสเลือดและเกิดการเจ็บป่วยที่รุนแรงขึ้น เช่น arterial infection (เช่น infected aneurysms), endocarditis และ arthritis

Arthri-D สินค้าถูกจัดจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาโดยส่งชื่อทางไปรษณีย์ ผลิตภัณฑ์บรรจุในขวดพลาสติก HDPE สีขาวขนาด 225 cc ที่ข้างขวดแสดง lot # 1701-092 และวันหมดอายุในเดือนมีนาคม 2017 ทั้งนี้ U.S.FDA ให้ระงับการจำหน่ายและบริษัทอยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Arthri-D 120ct Dietary Supplement by Arthri-D: Recall - Possible Salmonella Contamination. (Accessed January, 25 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm593544.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 25 2018)

21. Imodium (loperamide) for Over-the-Counter Use: Drug Safety Communication - FDA Limits Packaging To Encourage Safe Use

U.S.FDA กับผู้ผลิตร่วมกันผลักดันให้จำกัดการใช้ OTC drug ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ loperamide ซึ่งมีข้อบ่งใช้เป็นยาหยุดถ่าย โดยกำหนดให้ยาบรรจุในแผงหรือบรรจุแบบใช้ครั้งเดียว (single dose package) และจำกัดขนาดยา เนื่องจากได้เคยเพิ่มเติมคำเตือนเกี่ยวกับปัญหาต่อหัวใจที่ร้ายแรงในฉลากยากรณีสั่งจ่ายโดยแพทย์และ OTC Drug Facts ไปแล้วแต่ยังคงได้รับรายงานเกี่ยวกับหัวใจที่รุนแรงและตายจากการใช้ยาดังกล่าวในปริมาณสูงกว่าที่กำหนด โดยเฉพาะผู้เจตนาในการใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ U.S.FDA ได้ประเมินปัญหาด้านความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องและจะปรับปรุงข้อมูลสู่สาธารณะเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม

Loperamide ได้รับการอนุมัติให้ใช้เพื่อควบคุมอาการท้องเสียรวมถึง Travelers' Diarrhea โดยใช้สูงสุดสำหรับผู้ใหญ่วันละ 8 มิลลิกรัมสำหรับใช้เป็น OTC drug และ 16 มิลลิกรัมต่อวันตามใบสั่งแพทย์ ยาดังกล่าวมีผลต่อ opioid receptors ในลำไส้เพื่อชะลอและลดความถี่ในการเคลื่อนไหวของลำไส้ ขยายภายใต้แบรนด์ที่เป็นที่รู้จักทั่วไปคือ Imodium A-D และในชื่อการค้าอื่นๆ

ผู้ป่วยและผู้บริโภค ควรใช้ยา loperamide ตามแพทย์สั่งหรือ OTC Drug Facts กำหนด หากใช้ยาด้วยตนเองแล้วยังคงท้องร่วงมากกว่า 2 วันให้หยุดยาและแจ้งแพทย์กรณีพบอาการผิดปกติเกิดขึ้น ทั้งนี้แพทย์ควรตระหนักว่าการใช้ loperamide ที่สูงกว่าปริมาณที่แนะนำไว้โดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ การใช้ในทางที่ผิด การเกิดพิษของยา และการใช้ยาร่วมกับยาอื่น อาจส่งผลให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจอย่างรุนแรง

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักยา พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว 5 ตำรับ ได้แก่ loperamide CAPSULE เลขทะเบียน 1A14/32 loperamide CAPSULES เลขทะเบียน 1A318/43 loperamide HYDROCHLORIDE เลขทะเบียน 1A502/46 BOOTS loperamide เลขทะเบียน 1A158/50 และ loperamide-NIDA เลขทะเบียน 1A213/53

จากการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าว ทั้งหมด 420 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น urticaria, rash, pruritus เป็นต้น และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้องกับหัวใจ ได้แก่ tachycardia จำนวน 1 ฉบับ

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Imodium (loperamide) for Over-the-Counter Use: Drug Safety Communication - FDA Limits Packaging To Encourage Safe Use. (Accessed January, 31 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm594403.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed January, 31 2018)
3. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Accessed January, 31 2018)