

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2561

1. AirLife Humidification Chamber, Heated Breathing Circuit Kits by Vyaire Medical: Class I Recall – Manufacturing Error

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ AirLife Humidification Chamber and Heated Breathing Circuit Kits ของบริษัท Vyaire Medical ซึ่งเป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ invasive และ non-invasive ventilation systems สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก เนื่องจากเกิดข้อผิดพลาดในการผลิตทำให้เกิดการแยกส่วนของผนัง chamber เป็นผลให้น้ำสามารถซึมผ่านกลับมาใน chamber และกลับเข้าสู่ระบบการหายใจของผู้ป่วย ซึ่งนำไปสู่ผลกระทบด้านสุขภาพที่ร้ายแรงรวมถึงการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทุกล็อตที่มี Model number AH290, AH132, AH202, AH280 ที่ผลิตและจำหน่ายในช่วง 18 พฤษภาคม 2017 ถึง 10 พฤศจิกายน 2017

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลประเทศไทย การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่พบข้อมูลหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm594652.htm>
access 01/02/2018

2. Gericare Eye Wash by Kareway Products: Recall – Potential Product Contamination

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Gericare Eye Wash ของบริษัท Kareway Product, Inc โดยสมัครใจจำนวน 60,000 lots ซึ่งผลิตภัณฑ์ Gericare Eye Wash นั้นเป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับใช้ล้างตา โดยหนึ่งขวดจะประกอบด้วยสารละลาย 4 ออนซ์ (118 มิลลิลิตร) เนื่องจากพบว่ามีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm595090.htm>
access 06/02/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 06/02/2018

3. Extracorporeal Photopheresis (ECP) Treatment : Letter to Health Care Providers – Death and Pulmonary Embolism

US FDA ได้ออกจดหมายแจ้งเตือนถึงบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเสียชีวิตและการเกิดโรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (pulmonary embolism: PE) ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย CELLEX Photopheresis system ของบริษัท Therakos, Inc ซึ่ง CELLEX Photopheresis system เป็นระบบ Extracorporeal Photopheresis (ECP) ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้สำหรับบรรเทาอาการทางผิวหนังในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด cutaneous T-cell (CTCL) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบอื่น โดยตั้งแต่ปีค.ศ. 2012 US FDA

ได้รับรายงานผู้ป่วยเกิดโรคภูมิแพ้เลือดคุดักันในปอดและเสียชีวิตในระหว่างการรักษาด้วย CELLEX Photopheresis system หรือหลังการรักษาเล็กน้อยทั้งหมด 7 ฉบับ

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขข้อมูลความปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm595476.htm>
access 06/02/2018

4. Safety advisory: Perfect slim capsules by Peenuch



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Perfect slim capsules by Peenuch ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งจ่ายเท่านั้น อีกทั้ง Perfect slim capsules by Peenuch ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) จะทำการตรวจยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถ้ามีการนำเข้าในประเทศออสเตรเลีย และ TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/perfect-slim-capsules-peenuch> access 07/02/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 07/02/2018

5. HSA Alert: Woman Hospitalised for Serious Skin Reactions after taking Modafinil to Improve Alertness



Health Sciences Authority (HAS) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้รับประทาน Modafinil ซึ่งเป็นยาที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนในประเทศสิงคโปร์ เนื่องจากพบอาการ Stevens-Johnson syndrome (SJS) ในผู้หญิงอายุ 30 ปีที่รับประทาน Modafinil ติดต่อกันเป็นเวลา 3 สัปดาห์ เพื่อเพิ่มเวลาการทำงานของเธอ โดยเธอมีอาการเริ่มต้นจากผื่นคันและกระจายไปทั่วร่างกาย ปากเป็นแผล

และเย็บตาอีกเส็บ ซึ่งทำให้เธอต้องเข้าการรักษาในโรงพยาบาล

Modafinil เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนในบางประเทศ โดยต้องใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น เพื่อลดอาการง่วงนอนที่มากเกินไป เช่น โรคลมหลับ (narcolepsy) ซึ่งผู้ป่วยจะมีอาการง่วงนอนในตอนกลางวันมากเกินไป และมีแนวโน้มที่จะหลับในสถานการณ์ที่ไม่เหมาะสม

HSA ได้แนะนำให้ผู้ใช้บริโภคดังนี้ 1) ยา Modafinil ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศสิงคโปร์ 2) ระวังการรับหรือซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพจากแหล่งที่ไม่คุ้นเคยรวมทั้งทางออนไลน์แม้จะได้รับการแนะนำจากเพื่อนหรือญาติ 3) ห้ามแบ่งปันหรือจัดหายาจากประเทศทางตะวันตกแม้ว่าอาการของพวกเขาอาจคล้ายกับของคุณก็ตาม

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/modafinilskinreactions.html access 07/02/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 07/02/2018

6. HeartStart MRx Defibrillator by Philips Electronics: Class I Recall - Defects in Gas Discharge Tubes May Cause Device Failure

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ HeartStart MRx Defibrillator ของบริษัท Philips Electronics เนื่องจากพบข้อบกพร่องใน Gas Discharge Tube (GDT) โดยพบรอยร้าวขนาดเล็กใน GDT ทำให้แก๊สรั่วออก และส่งผลให้เครื่องไม่สามารถทำงานในโหมด automated external defibrillator (AED) ได้ และถ้ามีการใช้เครื่อง HeartStart MRx ที่พบข้อบกพร่องดังกล่าวกับผู้ป่วย อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทุกล็อตที่มี Model/Item number M3535A, M3536A ที่ผลิตและจำหน่ายในช่วง 22 กันยายน 2016 ถึง 2 พฤศจิกายน 2016

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm596134.htm> access 12/02/2018

7. Alysena 28 birthday control pill: One lot recalled due to chipped pills, which may reduce effectiveness in preventing pregnancy



Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alysena ของบริษัท Apotex Inc. ซึ่งเป็นยาคุมกำเนิดชนิด 28 เม็ด โดยประกอบด้วยเม็ดยาสีชมพู (ออกฤทธิ์) 21 เม็ด และเม็ดยาสีขาว (ไม่ออกฤทธิ์) 7 เม็ด เนื่องจากพบการบิ่นของเม็ดยาสีชมพู ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของยา Alysena ในการคุมกำเนิดได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ lot LF10133A วันหมดอายุ ตุลาคม 2019

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65960a-eng.php> access 12/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 12/02/2018

8. Women taking Esmya for uterine fibroids to have regular liver tests while EMA review is ongoing

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แนะนำว่าไม่ควรที่จะใช้ยา Esmya ในผู้ป่วยรายใหม่ โดยขณะนี้ PRAC กำลังตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา Esmya เนื่องจากมีรายงานการอักเสบของตับที่รุนแรงซึ่งนำไปสู่การปลูกถ่ายตับ ซึ่งยา Esmya มีตัวยาสำคัญคือ ulipristal acetate ใช้สำหรับรักษาเนื้องอกในมดลูกชนิดที่ไม่เป็นเซลล์มะเร็งในผู้หญิงที่ยังไม่ถึงวัยหมดประจำเดือน PRAC ได้แนะนำให้มีการตรวจติดตามค่าเอนไซม์ตับทุกเดือนในผู้หญิงที่ทานยานี้ ถ้าผลผิดปกติ (มีค่าเอนไซม์ตับที่สูงกว่า 2 เท่าของค่าปกติ) แพทย์ควรที่จะหยุดให้ยานี้และติดตามค่าเอนไซม์ตับอย่างใกล้ชิด

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65960a-eng.php> access 12/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 12/02/2018

9. PRAC recommends that the marketing authorisation of the painkiller flupirtine be withdrawn

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แนะนำให้เพิกถอนผลิตภัณฑ์ยา flupirtine เนื่องจากมีรายงานการเกิดโรคตับที่รุนแรงในผู้ใช้ยานี้

ตั้งแต่ปี 2013 EMA ได้ออกมาตรการกำจัดการใช้ยา ได้แก่ ให้ยา flupirtine ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดเฉียบพลันที่ใช้ยาแก้ปวดตัวอื่นไม่ได้ผล ห้ามทานติดต่อกันมากกว่า 2 สัปดาห์ และตรวจค่าตับระหว่างการรักษาด้วย หลังจากการออกมาตรการดังกล่าว PRAC ได้มีการทบทวนประโยชน์และความเสี่ยงพบว่า ยังมีรายงานการเกิดโรคตับอักเสบที่รุนแรงรวมถึงตับวาย (liver failure) ด้วย อีกทั้งมียาแก้ปวดกลุ่มอื่นที่สามารถใช้แทนได้ ดังนั้น PRAC จึงแนะนำให้เพิกถอนผลิตภัณฑ์ยา flupirtine ออกจากตลาด ซึ่งผลการพิจารณาของ PRAC จะถูกส่งให้ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) ในการพิจารณาออกคำสั่งเพิกถอนต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Flupirtine-containing_medicines/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500243553.pdf access 13/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 13/02/2018

10. Acyclovir 400 mg Tablets by Apace Packaging: Recall - Product Mix-up

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา acyclovir Tablets USP, 400 mg, 50ct Unit Dose, NDC#50268-061-15, Lot number 19900 ของบริษัท Apace Packaging, LLC เนื่องจากพบ torsemide 20 mg ปนอยู่ในแผงของ acyclovir 400 mg เหตุการณ์ดังกล่าวอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยา acyclovir ไม่ครบจำนวนอาจทำให้จำนวนไวรัสเพิ่มขึ้นได้ และทำให้ผู้ป่วยได้รับ torsemide 20 mg อย่างไม่ตั้งใจ ซึ่งอาจทำให้เกิดปัสสาวะที่มากเกินไปได้

Acyclovir 400 mg ใช้สำหรับการรักษาโรคงูสวัด (herpes zoster) แบบเฉียบพลัน และโรคอีสุกอีใส ส่วน torsemide 20 mg ใช้สำหรับการรักษาอาการบวมและ ความดันโลหิตสูง

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm596590.htm> access 14/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 14/02/2018

11. Safety advisory: Therakos Cellex Photopheresis System

Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งว่ากำลังตรวจสอบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Therakos Cellex Photopheresis System เนื่องจาก US FDA ได้แจ้งเตือนการเกิดโรคลิ่มเลือดอุดตันในปอดและเสียชีวิตในระหว่างการรักษาด้วยเครื่อง Therakos Cellex Photopheresis system อย่างไรก็ตามยังไม่ทราบแน่ชัดว่าลิ่มเลือดอุดตันในปอดนั้นเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตของผู้ป่วย 2 ราย ซึ่ง TGA ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกัน Therakos Cellex Photopheresis System จำนวน 13 ฉบับ มีรายงาน 1 ฉบับ พบอาการแพ้ที่รุนแรง ซึ่งอาจเกิดจากอุปกรณ์หรือยาที่ใช้ร่วม โดย TGA จะยังคงติดตามปัญหานี้ต่อไป และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกี่ยวกับ Therakos Cellex Photopheresis System โดยเฉพาะการเกิดโรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าประเทศไทยมีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขข้อมูลความปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/therakos-cellex-photopheresis-system> access 14/02/2018

12. TECENTRIQ (atezolizumab) - Risk of Myocarditis

Health Canada เผยแพร่ข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา atezolizumab (TECENTRIQ) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งของระบบทางเดินปัสสาวะชนิดลุกลามเฉพาะที่หรือชนิดแพร่กระจาย (locally advanced or metastatic

urothelial carcinoma) ในผู้ที่ได้รับด้วย platinum-containing chemotherapy ไม่ได้ผล โดย Health Canada ได้ออกคำแนะนำให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญติดตามอาการของโรคลำไส้เนื้อหัวใจอักเสบในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยานี้ ให้หยุดการใช้ยาชั่วคราวถ้าผู้ป่วยมีอาการโรคลำไส้เนื้อหัวใจอักเสบ grade 2 และให้ยุติการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีอาการโรคลำไส้เนื้อหัวใจอักเสบ grade 3 หรือ 4

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา atezolizumab 1 ทะเบียนตำรับ โดยได้รับการอนุมัติทะเบียนเมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2560 และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65990a-eng.php> access 16/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 16/02/2018
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> access 16/02/2018

13. Ventolin Diskus: One lot recalled as inhalers may not deliver the intended dose

Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Ventolin Diskus ของบริษัท GlaxoSmithKline Inc. เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถนำส่งยาในปริมาณที่กำหนดได้ ซึ่ง Ventolin Diskus เป็นยาที่ใช้การรักษาและป้องกันภาวะหลอดลมหดเกร็ง (bronchospasm) จากโรคหืด (asthma) โรคหลอดลมอักเสบชนิดเรื้อรัง (chronic bronchitis) และโรคเรื้อรังทางปอดชนิดอื่นๆ ถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับยาในขนาดที่กำหนดในการรักษาภาวะหลอดลมหดเกร็งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพที่ร้ายแรงรวมถึงการเสียชีวิตด้วย โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ lot 786G วันหมดอายุ พฤษภาคม 2019

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66016a-eng.php> access 19/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 19/02/2018

14. Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease

US FDA แจ้งเตือนการใช้ยา Clarithromycin ในผู้ป่วยโรคหัวใจเนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดปัญหาด้านโรคหัวใจที่มากขึ้นรวมถึงการเสียชีวิตด้วย คำแนะนำของ US FDA ได้มาจากผลการศึกษาในโครงการ CLARICOR โดยติดตามผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) ต่อเนื่องกัน 10 ปี พบว่ามีการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับยา Clarithromycin ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับยาหลอก ซึ่งยังไม่สามารถอธิบายถึงสาเหตุของการเสียชีวิตได้

จากผลการศึกษาดังกล่าว US FDA ได้เพิ่มคำเตือนลงบนฉลากของยา Clarithromycin เกี่ยวกับการเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ และให้คำแนะนำแพทย์ในพิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา Clarithromycin 23 ทะเบียน และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจ ได้แก่ arrhythmia, heart block, QT prolonged และ Tachycardia

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm> access 23/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 23/02/2018
3. SPONTANEOUS Reports of ADRs 2016 (สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปี 2559)

15. Labetalol Hydrochloride Injection by Hospira: Recall - Potential For Cracked Glass At Rim Surface Of Vials

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา Labetalol Hydrochloride Injection, USP, 100 mg/20 mL Vial (NDC 0409-2267-20) 3 ลีต และ Labetalol Hydrochloride Injection, USP, Novaplus (NDC 0409-2267-25) 1 ลีต ของบริษัท Hospira Inc. เนื่องจากพบรอยร้าวที่ผิวขอบ vial ซึ่งรอยดังกล่าวทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ปราศจากเชื้อ ผู้ที่ได้รับอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ไข้หนาวสั่น หรือ sepsis ได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกจัดจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศเปอร์โตริโกตั้งแต่เดือนเมษายน 2017 ถึงเดือนสิงหาคม 2017

Labetalol Hydrochloride เป็นยาในกลุ่ม adrenergic receptor blocking ใช้สำหรับลดความดันโลหิต ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงชนิดรุนแรง (severe hypertension)

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm598114.htm> access 26/02/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 26/02/2018

16. Cardiac Resynchronization Therapy with Defibrillation (CRT-Ds) by Medtronic: Class I Recall – Manufacturing Error Preventing Electrical Shock Delivery

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) ของบริษัท Medtronic เนื่องจากเกิดข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต โดยเกิดการผสมของก๊าซภายในทำให้อุปกรณ์ไม่ทำงาน และอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่อาจจะได้รับอันตรายที่รุนแรงขึ้นหรือเสียชีวิตได้ ซึ่ง ICDs and CRT-Ds เป็นอุปกรณ์ที่

ใช้กระตุ้นหัวใจในกรณีที่หัวใจเต้นช้าผิดปกติหรือผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้น (cardiac arrest) โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในช่วง 13 กรกฎาคม 2013 ถึง 8 สิงหาคม 2017 จำนวน 48 เครื่อง

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลประเทศไทย การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่พบข้อมูลหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm598446.htm>
access 28/02/2018

17. Bella Diet Capsules by Bella All Natural: Recall – Presence of Sibutramine

US FDA แจ้งการเรียกคืนโดยสมัครของผลิตภัณฑ์ชื่อ Bella เนื่องจากตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกเพิกถอนในประเทศสหรัฐอเมริกาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2010 เนื่องจากปัญหาด้านความปลอดภัย โดย sibutramine จะทำให้ผู้ป่วยมีความดันโลหิตที่สูงขึ้น อัตราการเต้นของหัวใจสูงขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (heart attack) โรคหัวใจขาดเลือด (arrhythmia) และโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) โดย Bella เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบรรจุอยู่ในขวดพลาสติก ขวดละ 30 เม็ด lot number MFD:10.15.2017 EXP: 10.14.2019 ซึ่ง Bella ถูกพบว่าขายในรัฐแคลิฟอร์เนีย (California) ทางออนไลน์หรือตัวแทนจัดจำหน่าย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

3. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm598464.htm>
access 28/02/2018
4. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 28/02/2018