

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมีนาคม 2561

1. EMA urgently reviewing multiple sclerosis medicine Zinbryta following cases of inflammatory brain disorders

European Medicine Agency (EMA) ได้ทบทวนข้อมูลเร่งด่วนเกี่ยวกับยา Zinbryta (daclizumab) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษา Multiple sclerosis เนื่องจากพบการอักเสบของสมองอย่างรุนแรงในผู้ป่วย 7 ราย ในประเทศเยอรมนี โดยมีอาการ encephalitis และ meningoencephalitis และพบอีก 1 รายในประเทศสเปน

ในระหว่างการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยดังกล่าว บริษัท Biogen Ide Ltd. ผู้ผลิตยา Zinbryta จะถอนยาออกจากตลาดสหภาพยุโรปโดยสมัครใจ และ EMA มีข้อเสนอแนะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยที่ใช้ยา Zinbryta ในสหภาพยุโรปดังนี้

- ไม่ควรเริ่มใช้ยา Zinbryta ในผู้ป่วยใหม่
- ทบทวนข้อมูลการใช้ยา Zinbryta และทางเลือกในการรักษาอื่น เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- ผู้ป่วยไม่ควรหยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์
- หากผู้ป่วยมีข้อสงสัย ควรปรึกษาแพทย์

บริษัทผู้ผลิตได้ให้ข้อมูลการตัดสินใจกับ EMA โดยจะหยุดการวิจัยทางคลินิกของยา Zinbryta ในสหภาพยุโรป หากผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกมีข้อสงสัย ควรติดต่อแพทย์ที่ทำการรักษาในงานวิจัยนั้น

ข้อมูลเกี่ยวกับยาเพิ่มเติม

Zinbryta ใช้ในการรักษา Multiple sclerosis ที่เป็นซ้ำ เนื่องจากผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยในปี 2560 พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อยาอย่างร้ายแรง จึงจำกัดให้ใช้ยาชนิดนี้ในผู้ป่วยที่เป็น multiple sclerosis ซ้ำ ที่ไม่ตอบสนองต่อ disease modifying treatment อย่างน้อย 2 ชนิด และไม่สามารถใช้ยาชนิดอื่นได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002917.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 accessed Feb, 2 2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed Feb, 2 2018

2. Compounded Drug Products from Cantrell Drug Company: FDA Warning - Serious Deficiencies in Quality and Sterility Assurance

หน่วยงาน US FDA ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากบริษัท Cantrell Drug Company ซึ่งอยู่ใน Little Rock รัฐ Arkansas สหรัฐอเมริกา ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม opioid ยาฆ่าเชื้อ และยาอื่นในรูปแบบผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อที่กระจายไปยังสถานพยาบาลทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบว่าขั้นตอนการผลิตไม่ได้คุณภาพและมาตรฐานด้านการทำให้ปราศจากเชื้อ หากผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อที่รุนแรงและเสียชีวิตได้

US FDA อยู่ระหว่างการใช้มาตรการทางกฎหมาย เพื่อให้บริษัท Cantrell Drug Company ยุติการผลิต และกระจายผลิตภัณฑ์ยา จนกว่าขั้นตอนการผลิตจะเป็นไปตามกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง และให้บริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ ในตลาดทั้งหมด

ทั้งนี้เดือนมิถุนายน 2560 US FDA ได้ประเมินมาตรฐานของบริษัท Cantrell Drug Company พบว่ามีขั้นตอนการผลิตที่ไม่ถูกสุขอนามัยตามมาตรฐาน current Good Manufacturing Practice (CGMP) ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ US FDA จึงแนะนำให้บริษัท Cantrell Drug Company เรียกคืนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อในท้องตลาด และยุติการผลิต ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อทั้งหมดในเดือนกรกฎาคม 2560 อย่างไรก็ตาม บริษัทดังกล่าว ยังคงผลิตและจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีมาตรการแก้ไขปัญหาที่เพียงพอ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์จากบริษัท Cantrell Drug Company ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm599112.htm> accessed Feb, 3 2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed Feb, 3 2018

3. Hydromorphone HCL Injection USP by Hospira: Recall - Potential For Empty Or Cracked Glass Vials

หน่วยงาน US FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Hospira จากโรงพยาบาลและสถานพยาบาล โดยเรียกคืนยาฉีด Hydromorphone HCL USP CII แบบบรรจุขวดสำหรับให้ครั้งเดียว (single-dose vial) 10 mg/mL, 1 mL ใน 2 mL หมายเลขการผลิต (lot numbers) 71330DD (NDC 0409-2634-01), และ 691853F และ 700753F (NDC 0703-0110-01 – Teva lots) เนื่องจากไม่มียาบรรจุอยู่ หรือมีการแตกที่ก้นขวดยา

การเกิดปัญหาดังกล่าว หากเนื่องจากขวดยาแตก อาจมีผลต่อการปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ และทำให้เกิดการบาดเจ็บของเจ้าหน้าที่ การให้ยาที่มีการปนเปื้อนทางหลอดเลือดส่งผลให้เกิดการติดเชื้อแบคทีเรียหรือติดเชื้อในกระแสเลือดที่รุนแรงได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

Hydromorphone HCL เป็น opioid agonist มีข้อบ่งใช้ระงับอาการปวดอย่างรุนแรง ที่ใช้ยาแก้ปวดอื่นไม่ได้ผล และใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ opioid-tolerant patients ที่ต้องการยาแก้ปวดในขนาดสูงและใช้ยาแก้ปวดอื่นไม่ได้ผล Hydromorphone HCL, USP CII มีขนาด 10 mg/mL, 1 mL ใน 2 mL บรรจุขวดสำหรับให้ครั้งเดียว บรรจุกล่องละ 10 ขวด บริษัทได้กระจายไปยังผู้ค้าส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าปลีก และโรงพยาบาลในสหรัฐอเมริกา และรัฐ Puerto Rico ระหว่างเดือนตุลาคม 2559 ถึงกรกฎาคม 2560 ทั้งนี้บริษัทได้เริ่มเรียกคืนยา ตั้งแต่ 7 กุมภาพันธ์ 2561

บริษัท Hospira ได้ส่งจดหมายเพื่อเรียกคืนสินค้าและแนะนำให้ผู้ค้าส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าปลีก และโรงพยาบาลที่มีผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตดังกล่าวหยุดการใช้และกระจายยาในพื้นที่ รวมทั้งแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ในองค์กรทราบ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm599444.htm> accessed Feb, 6 2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed Feb, 6 2018

4. Safety advisory: Ja Dera Max+capsules

Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชื่อ Ja Dera Max + capsules ว่าอาจทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ lignocaine หรือ lidocaine ซึ่งจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ มีข้อบ่งใช้เป็นยาชาและรักษาอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ

ผลิตภัณฑ์ Ja Dera Max+capsules จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย และมีลักษณะคล้ายกับ Ja Dera 100% Weight Loss Supplement capsules ที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมเนื่องจากใส่ตัวยาที่ไม่ได้แจ้งไว้ในตำรับ

ผลิตภัณฑ์ Ja Dera Max+capsules ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA



TGA ได้ร่วมกับด่านออสเตรเลียซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/ja-dera-max-capsules>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

5. EMA recommends immediate suspension and recall of multiple sclerosis medicine Zinbryta

หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (European Medicine Agency) ได้แนะนำให้หยุดจำหน่ายทันทีและเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ของยา Zinbryta[®] (daclizumab beta) ภายหลังพบรายงานทั่วโลกถึงความผิดปกติของสมองอักเสบอย่างร้ายแรงรวมถึง encephalitis และ meningoencephalitis จำนวน 12 ฉบับ ซึ่งมีรายงานเสียชีวิต 3 ราย จากการทบทวนข้อมูลเบื้องต้นจากหลักฐานที่มีพบว่า Zinbryta[®] อาจเกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันที่มีผลต่อหลายอวัยวะ

บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรเริ่มให้ยาในผู้ป่วยใหม่ ควรติดต่อผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาเพื่อแนะนำให้หยุดยาและพิจารณาการรักษาทางเลือกอื่น และผู้ป่วยที่หยุดยาควรมีการติดตามตรวจเลือดอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 6 เดือน

คำแนะนำดังกล่าวของ EMA อยู่ระหว่างการเสนอ European Commission เพื่อให้มีผลบังคับใช้ทางกฎหมาย บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ Zinbryt[®] (Biogen Idec Ltd) มีความสนใจขอถอนยาดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติทะเบียนและแจ้ง EMA ที่จะหยุดการศึกษาทางคลินิก

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัยของสหภาพยุโรป (PRCA) ได้มีการทบทวนรายงานที่เกิดเหตุการณ์ความผิดปกติดังกล่าวซึ่งรวมถึง encephalitis พบว่าเหตุการณ์ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายหลังการรักษา 8 เดือน และพบว่าภายหลังจากหยุดการรักษาจนถึงเดือนที่ 6 เกิดเหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ซึ่งเป็นอันตรายต่อตับที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันและอาจทำให้เสียชีวิตได้ และจากหลักฐานที่มีอยู่ชี้ได้ว่ายา Zinbryta[®] เกี่ยวข้องกับความผิดปกติทางระบบภูมิคุ้มกันอื่น ๆ เช่น blood dyscrasias ไทรอยด์อักเสบ หรือ กรวยไตอักเสบ

ยา Zinbryta[®] ได้รับอนุมัติในสหภาพยุโรปเพื่อรักษาโรค Multiple Sclerosis ชนิดกลับเป็นซ้ำใน ปี ค.ศ. 2016 และใน ค.ศ. 2017 พบว่ายามีผลข้างเคียงต่อตับจึงมีการจำกัดการใช้ยาในผู้ที่เคยใช้ยาอื่นมาแล้วอย่างน้อย 2 ตัวและไม่สามารถใช้การรักษาอื่น ๆ แทนได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าเคยมีทะเบียนตำรับยา daxlizumab จำนวน 3 ตำรับ แต่ปัจจุบันได้ยกเลิกทะเบียนยาไปแล้ว ดังนี้ ทะเบียน 1 C 236/41(N) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2550 ทะเบียน 1C 67/46 (N) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 27 มกราคม 2554 และทะเบียน 1C 236/41 (NC) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2545 ทั้งนี้ ไม่ทราบเหตุผลที่ยกเลิกทะเบียน

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002920.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

6. Neurovascular Embolization Coils : Healthcare Provider Letter - Potential for Increased Image Artifact When Using Magnetic Resonance Angiography For Follow - Up

หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเพิ่มขึ้นของการแสดงภาพผิดปกติ (image artifact) เมื่อตรวจหลอดเลือดด้วย Magnetic Resonance Angiography (MRA) ในผู้ป่วยที่ผ่าตัดใส่ขดลวดรักษาโรคหลอดเลือด (neurovascular embolization coil procedures)

Neurovascular embolization coil procedures เป็นกระบวนการรักษาหลอดเลือดแดงในสมองโป่งพอง (brain aneurysms) รวมทั้งความผิดปกติของหลอดเลือดแดงอื่น แพทย์จะทำการใส่ขดลวดเพื่ออุดหลอดเลือดที่โป่งพอง ทำให้เลือดไหลเวียน ซึ่งรักษาด้วยวิธีนี้อาจทำให้เกิดลิ่มเลือดอุดตัน และมีโอกาสเกิดซ้ำได้ ทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิดเลือดออกในภายหลัง (late hemorrhage) ซึ่งแพทย์จะติดตามการรักษาหลอดเลือดที่โป่งพองหลังการใส่ขดลวดด้วยวิธี Digital subtraction angiography (DSA) อย่างไรก็ตามในปัจจุบันแพทย์ส่วนมากนิยมใช้ MRA แทน DSA

US FDA ได้ทบทวนรายงานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reports: MDRs) พบว่าการทำ MRA ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย neurovascular embolization coil ทำด้วยขดลวด Stainless steel 304V ทำให้ภาพที่ได้ใหญ่ขึ้นหรือเกิดช่องว่างในภาพเมื่อเทียบกับโลหะชนิดอื่น การเกิดภาพผิดเพี้ยนส่งผลให้การวินิจฉัยไม่แม่นยำ (เช่น ภาวะอุดตันของหลอดเลือด) และการตัดสินใจ ไม่เหมาะสมได้

US FDA มีคำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนี้

- ระมัดระวังการใช้ขดลวด Stainless steel 304V หากมีข้อสงสัย ควรติดต่อบริษัทผู้ผลิต เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ในกระบวนการทำ MRA
- การใช้ขดลวดที่ประกอบด้วย Stainless steel 304V สำหรับรักษาภาวะอุดตันของหลอดเลือด ทำให้เพิ่มแสดงภาพผิดปกติในการทำ MRA ดังนั้น การติดตามผลการรักษา ควรพิจารณาเอ็กซเรย์ด้วยวิธี DSA
- หากเลือกติดตามผลการรักษาด้วยวิธี MRA ควรใช้ระยะเวลาสั้นที่สุด และช่วงกว้างของคลื่นความถี่ที่อ่านได้สูงเพื่อให้เกิดภาพผิดเพี้ยนที่น้อยที่สุด รวมทั้งมั่นใจว่ามีระบบ MRI ที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขของระบบขดลวด (เช่น ความแรงของสนามแม่เหล็กในหน่วยของ Tesla)
- ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปยัง MedWatch ตาม FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program Online Voluntary Reporting Form
- ผู้ผลิตและผู้ใช้เครื่องมือจะต้องปฏิบัติตามระเบียบ Medical Device Reporting Regulations ที่เกี่ยวข้องของบุคลากรทางการแพทย์ควรปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นั้น

เอกสารอ้างอิง

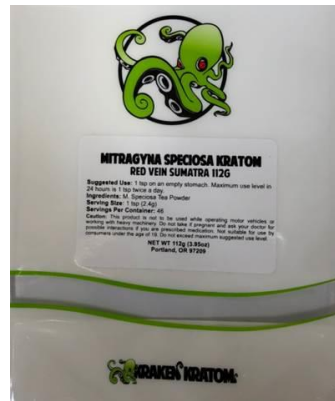
1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm600565.htm> accessed March, 13 2018

2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 13 2018

7. Kratom-containing Powder Products by PDX Aromatics: Recall - Potential for Contamination with Salmonella

หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กระเทียม kratom-containing powder products ที่ผลิตจากบริษัท PDX Aromatics รัฐออริกอน สหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีโอกาสที่จะปนเปื้อนเชื้อ Salmonella ซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อที่รุนแรงถึงชีวิตในเด็กเล็ก ผู้ป่วย หรือผู้สูงอายุ รวมถึงผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง การติดเชื้อ Salmonella ในผู้ที่มีสุขภาพดี ส่วนใหญ่พบอาการไข้ ท้องเสีย (อาจมีเลือดปน) อาเจียนและปวดท้อง ในบางกรณีการติดเชื้อ Salmonella ทำให้เกิดการติดเชื้อในกระแสเลือด รุนแรงถึง arterial infections (เช่น infected aneurysms), endocarditis and arthritis

สามารถศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์ หมายเลขการผลิต และรูปภาพสินค้า ได้ที่ <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm600477.htm>



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่อนุวัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm600613.htm> accessed March, 13 2018
- http://164.115.28.102//FDA_PAGE_CENTER/FRA_PAGEFROM/PAGEFROM.aspx?Token=c5i0sikMQR9lgEAAHu5YUgU accessed Feb, 13 2018

8. HSA Alert: Three Health Products Sold Online Found to Contain Potent Undeclared Ingredients; Two of Them Had Very High Levels of Mercury

หน่วยงาน The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3 รายการที่จำหน่ายทางอินเทอร์เน็ตมีส่วนประกอบสารที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ 2 รายการมีสารปรอทปริมาณสูง โดย HSA แจ้งเตือนประชาชนในประเทศห้ามซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

- Herba Saraf
- ชุดเครื่องสำอาง Wonderglow Whitening Specialist Super Ultra Glowing Cream ('Wonderglow') รูปแบบครีมสำหรับทาช่วงกลางวัน กลางคืน และสปู๊ก้อน
- ชุดเครื่องสำอาง Tati Skin Care 5 in 1

ผลิตภัณฑ์ข้างต้นนำเข้าจากประเทศมาเลเซีย และจำหน่ายออนไลน์ในหลายเว็บไซต์ ซึ่ง HSA ได้ทดสอบและพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นสารอันตรายและห้ามใช้แล้ว ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	ส่วนผสมที่พบ
Herba Saraf	Dexamethasone
ชุดเครื่องสำอาง Wonderglow Whitening Specialist Super Ultra Glowing Cream	สารปรอท เกินปริมาณที่อนุญาต 7,000 เท่า
ชุดเครื่องสำอาง Tati Skin Care 5 in 1	สารปรอท เกินปริมาณที่อนุญาต 50,000 เท่า Hydroquinone และ Tretinoin



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/threeproductsonlinewonderglow.html accessed March, 14 2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed March, 14 2018

9. Duro-K 600 mg potassium chloride tablets

Advisory – lead content may exceed regulatory guidelines

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลให้ผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Duro-K 600 mg potassium chloride tablets ใน รุ่นการผลิตหนึ่งที่ทำจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย เนื่องจากมีระดับสารตะกั่วมากกว่าที่กำหนดภายใต้ข้อกำหนดใหม่

Duro-K 600 mg potassium chloride tablets มีข้อบ่งใช้เพื่อเพิ่มระดับโพแทสเซียมในร่างกาย สำหรับผู้ใหญ่ที่รับประทานโพแทสเซียมไม่เพียงพอ หรือสูญเสียโพแทสเซียมเนื่องจากการเจ็บป่วยหรือรักษา ร่วมกับยาบางชนิด หรือในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับประทานโพแทสเซียมคลอไรด์ชนิดน้ำ หรือชนิดเม็ดฟูได้

บริษัท Novartis ได้แจ้งไปที่ TGA เกี่ยวกับ Duro-K potassium chloride 600 mg tablets และ Slow-K potassium chloride 600 mg tablets รุ่นการผลิตหนึ่งนี้อาจมีระดับสารตะกั่วมากกว่าปริมาณ สูงสุดที่รับประทานได้ในแต่ละวัน (Permitted Daily Exposure:PDE) ซึ่งกำหนดไว้ที่ 5 ไมโครกรัม ภายใต้ กฎระเบียบใหม่ที่มีผลบังคับใช้เมื่อเดือนธันวาคม 2560

TGA ได้พิจารณาแล้วว่าปริมาณตะกั่วใน Duro-K potassium chloride 600 mg tablets ไม่มีความเสี่ยง ต่อสุขภาพในระดับที่มีนัยสำคัญ เว้นแต่บริโภคเกินขนาดสูงสุดที่กำหนด (12 เม็ดต่อวัน) และยังมีรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการรับประทาน Duro-k ดังนั้น TGA จึงไม่ดำเนินการใดเกี่ยวกับยาใน รุ่นการผลิตดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ในอนาคต ยา Duro-K และ Slow-K potassium chloride 600 mg tablets ทุกรุ่นการผลิตใด ๆ จะต้องได้รับการทดสอบและยืนยันว่ามีสารตะกั่วไม่เกินระดับที่กำหนดก่อนที่จะ จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์นี้ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/duro-k-600-mg-potassium-chloride-tablets>. accessed March, 15 2018
2. http://perta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 14 2018

10. Health Canada to conduct review of a new potential safety risk of Fibrisal (ulipristal acetate), a medication used to treat fibroids

หน่วยงานสาธารณสุขแคนาดาได้ออกข่าวแจ้งเตือนประชาชนว่าอยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา Fibrisal (ulipristal acetate) ที่ใช้รักษาเนื้องอกในมดลูก (uterine fibroids) ภายหลังจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อดับ

ยา Fibrisal ถูกใช้ในช่วง 3 เดือนก่อนการผ่าตัดเนื้องอกอย่างไรก็ตามในผู้ป่วยบางรายสามารถใช้ในระยะยาวได้โดยต้องใช้เวลารักษา 2 เดือนระหว่างการรักษาในแต่ละครั้ง ข้อมูลฉลากยา Fibrisal ของประเทศแคนาดาได้ถูกปรับปรุงในเดือนมกราคม 2561 เพื่อให้คำแนะนำแก่ประชาชนเกี่ยวกับการเกิดอันตรายต่อดับที่มีอุบัติการณ์เกิดน้อยแต่เกิดอันตรายร้ายแรงจนต้องมีการเปลี่ยนถ่ายดื่มน้ำ

หน่วยงานสาธารณสุขแคนาดาจะทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมดรวมถึงข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ วารสารทางการแพทย์และรายงานเคสทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งหน่วยงานจะดำเนินการเพื่อให้ได้รับประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากยาดังกล่าว

ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ : ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Fibrisal ควรมีการประเมินและให้ข้อมูลถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ห้ามสั่งจ่ายยา Fibrisal ในผู้ป่วยโรคตับ ควรติดตามการทำงานของตับของผู้ป่วยอย่างน้อยเดือนละครั้งในระหว่างการรักษาและใน 2-4 สัปดาห์ภายหลังจากเสร็จสิ้นการรักษา หากผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงที่เกี่ยวกับการเกิดอันตรายต่อดับ (คลื่นไส้ อาเจียน เมื่อยล้า ปวดท้อง ดีซ่าน) ให้ตรวจติดตามการทำงานของตับทันที ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการและอาการแสดงที่เกี่ยวกับการเกิดอันตรายต่อดับ ทั้งนี้หากผู้ป่วยหากมีปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์ทันที

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66210a-eng.php>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

11. Alka-Seltzer Plus Products: Recall - Ingredients on Front Sticker May Not Match Product in Carton

บริษัท Bayer ได้เรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Alka-Seltzer Plus ที่วางจำหน่ายเฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกาหลังวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2561 ที่มีวางจำหน่ายที่ร้าน Walmart, CVS และที่ร้าน Walgreens and Kroger (Dillons Food Stores, Fred Meyer, Fry's Food Stores, Ralphs, King Soopers และ Smith's Food and Drug) เนื่องจากข้อความที่ระบุส่วนประกอบที่อยู่ด้านหลังฉลากอาจไม่ตรงกับส่วนประกอบที่อยู่ในผลิตภัณฑ์จริง ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ อาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรือ anaphylactic reaction หรืออาจเป็นส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในภาวะโรคบางอย่างซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพตามมาได้

ผลิตภัณฑ์ Alka-Seltzer Plus ใช้บรรเทาอาการไข้ หนาว ไอ แน่นจมูก หรือมีเสมหะ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนสังเกตได้จากสี logo ของบริษัท Bayer ที่อยู่ด้านหลังกล่อง ถ้าเป็นสีขาวจะไม่มีมีการเรียกเก็บคืนสินค้า ถ้าเป็นสีส้มหรือสีเขียวจะถูกเรียกเก็บคืนสินค้า ผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรหยุดใช้และติดต่อบริษัทฯ เพื่อคืนสินค้าต่อไป



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm601463.htm>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

12. "Beyond Yourself Multi Athlete" and unauthorized bulk "Multi-Vitamines" seized from Shop Santé stores in Quebec may pose serious health risks

หน่วยงานสาธารณสุขแคนาดาได้แจ้งเตือนประชาชนว่าได้มีการยึดผลิตภัณฑ์สุขภาพชื่อ “Beyond Yourself Multi Athlete” และ “Multi-Vitamines” ที่ขายเป็นลักษณะเป็นถุงใหญ่และไม่ได้รับอนุญาต โดยยึดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากร้าน Santé ในเมืองควิเบกเนื่องจากอาจเกิดความเสียหายร้ายแรงต่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์ “Beyond Yourself Multi Athlete” มีคำแนะนำขนาดยาและชื่อการค้าบนฉลากไม่ตรงกับที่หน่วยงานสาธารณสุขแคนาดาอนุญาต หากผู้บริโภคปฏิบัติตามคำแนะนำบนฉลากอาจทำให้ได้รับวิตามิน A และ วิตามิน K ในปริมาณสูงเกินซึ่งอาจเกิดความเสียหายร้ายแรงต่อสุขภาพได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ถูกระงับใบอนุญาตเลขที่ NPN 80053503 ซึ่งจะไม่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตให้ขายอีกต่อไป

ผลิตภัณฑ์ “Multi-Vitamines” ที่ไม่ได้รับอนุญาตมีการวางขายในลักษณะถุงใหญ่ซึ่งผู้บริโภคมีโอกาสได้รับวิตามิน A และวิตามิน K ในปริมาณที่สูงเช่นเดียวกับ “Beyond Yourself Multi Athlete”

สตรีตั้งครรภ์และผู้ป่วยที่ได้รับยาลดกรดลิเทียมอาจได้รับความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ โดยวิตามิน A ในขนาดสูงอาจทำให้เกิดทารกวิรูป และวิตามิน K ขนาดสูงจะลดประสิทธิภาพของยาละลายลิ่มเลือดได้



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. [http://healthy Canadans.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66218a-eng.php](http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66218a-eng.php)
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

13. ZINBRYTA (daclizumab beta) - Voluntary Withdrawal in Canada due to Risk of Encephalitis

หน่วยงานสาธารณสุขประเทศแคนาดาได้มีจดหมายแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ Zinbryta[®] เนื่องจากพบความเสี่ยงเกี่ยวกับ encephalitis

ประเทศแคนาดาอนุมัติทะเบียนยา Zinbryta[®] ภายใต้เงื่อนไขควบคุมการกระจายยา มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่เป็น multiple sclerosis ชนิดกลับเป็นซ้ำ (RRMS) ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้ผล โดยวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561 มีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวทั่วโลกมากกว่า 8,000 ราย โดยประเทศแคนาดา มีผู้ที่ได้รับยาดังกล่าว 30 รายและมีผู้ป่วย 10 รายใน 30 รายที่ได้รับยาและอยู่ในระหว่างการทดลองทางคลินิก (ข้อมูล ณ วันที่ 5 มีนาคม 2561) ทั้งนี้ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (European Medicine Agency) ก็เคยแนะนำให้หยุดจำหน่ายทันทีและเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ของยา (daclizumab beta) ภายหลังพบรายงานทั่วโลกถึงความผิดปกติของสมองอักเสบอย่างร้ายแรงรวมถึง encephalitis และ meningoencephalitis จำนวน 12 ฉบับ ซึ่งมีรายงานเสียชีวิตด้วย (ข่าววันที่ 8 มีนาคม 2561)

การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวของบริษัทฯ เกิดขึ้นภายหลังมีรายงานการเกิดความผิดปกติของสมองอักเสบอย่างรุนแรง ซึ่งรวมถึงการเกิด encephalitis และ meningoencephalitis ที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน โดยบริษัทฯ จะเพิกถอนทะเบียนให้เสร็จสิ้นภายในวันที่ 30 เมษายน 2561 บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรเริ่มให้ยาในผู้ป่วยใหม่ ควรติดต่อผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาเพื่อแนะนำให้หยุดยาและพิจารณาการรักษาทางเลือกอื่น ควรแจ้งผู้ป่วยว่าอาจเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ภายหลังจากหยุดยาไปแล้ว 6 เดือน และให้รับปรึกษาแพทย์ทันทีหากเกิดอาการ เช่น ไข้ ปวดศีรษะอย่างรุนแรง ปวดเมื่อย ตีชาน คลื่นไส้ อาเจียน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าเคยมีทะเบียนตำรับยา daxlizumab จำนวน 3 ตำรับ แต่ปัจจุบันได้ยกเลิกทะเบียนยาไปแล้ว ดังนี้ ทะเบียน 1 C 236/41(N) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2550 ทะเบียน 1C 67/46 (N) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 27 มกราคม 2554 และทะเบียน 1C 236/41 (NC) ยกเลิกทะเบียนเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2545 ทั้งนี้ไม่ทราบเหตุผลที่ยกเลิกทะเบียน

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66214a-eng.php>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

14. Nutra Organics Green Tea Extract capsules

หน่วยงาน The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Nutra Organics Green Tea Extract capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน โดยผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์พบ sibutramine ซึ่งถูกถอนออกจากตลาดเมื่อเดือนตุลาคม ปี 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรงได้

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ Nutra Organics Green Tea Extract capsules ทางอินเทอร์เน็ต



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/nutra-organics-green-tea-extract-capsules>, accessed March, 22 2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 22 2018

15. Lead Care Testing Systems (with Blood Obtained from a Vein) by Magellan Diagnostics: FDA Safety Communication - Risk of Inaccurate Results

หน่วยงาน US FDA และ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ได้แจ้งเตือนประชาชนในสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตรวจระดับตะกั่วในเลือด Lead Care Plus and Ultra Testing Systems ของบริษัท Magellan Diagnostics ในทุกรุ่นการผลิต (Class I recall) เมื่อ

25 พฤษภาคม 2560 เนื่องจากอาจมีผลการตรวจปริมาณตะกั่วในเลือด (blood lead levels: BLL) ต่ำกว่าความเป็นจริง ส่งผลต่อการจัดการผู้ป่วยและการรักษาภาวะพิษจาก สารตะกั่ว และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพในภายหลังได้

การเรียกคืนครอบคลุมผลิตภัณฑ์ Lead Care Plus and Ultra Testing Systems ใน 4 รุ่นการผลิต ได้แก่ LeadCare, LeadCare II, LeadCare Plus และ LeadCare Ultra ซึ่งใช้ในการตรวจวัดปริมาณตะกั่วในตัวอย่างเลือดจากนิ้ว ส้นเท้า หรือหลอดเลือดดำ ซึ่งมีการใช้ในห้องปฏิบัติการ คลินิกแพทย์ และโรงพยาบาลทั่วสหรัฐอเมริกา ข้อมูลที่ US FDA ได้รับจากบริษัท Magellan Diagnostics ในขณะนี้ ยังไม่สามารถระบุถึงสาเหตุของปัญหาที่ทำให้ผลการทดสอบผิดพลาด ซึ่ง US FDA อยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาร่วมกับ Center for Disease Control and Prevention (CDC) ผู้ผลิต และสถานพยาบาล เพื่อค้นหาสาเหตุและลักษณะของปัญหาที่เกิดขึ้น

หน่วยงาน US FDA จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

- หยุดการใช้ Lead Care Plus and Ultra Testing Systems ตรวจหาปริมาณตะกั่วในตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ แต่สามารถใช้ตรวจตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอย
- หากห้องปฏิบัติการ หรือบุคลากรทางการแพทย์ มีข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ Lead Care Plus and Ultra Testing Systems อาจใช้การตรวจวิธีอื่นทดแทน ได้แก่ mass spectrometry หรือ atomic absorption method แต่อาจมีเฉพาะในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่ใช้ในการอ้างอิงผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

หน่วยงาน CDC ได้แนะนำให้ผู้ป่วยเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 6 ปี หญิงตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมบุตร ที่เคยได้รับการตรวจด้วย Lead Care Plus and Ultra Testing Systems ปรีกษากับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทำการตรวจเลือดซ้ำอีกครั้ง

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm558988.htm>, accessed March, 23 2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 23 2018

16. BD Vacutainer Blood Collection Tubes by Becton, Dickinson and Company (BD): Class I Recall - Chemical Interference with Certain Tests

หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Vacutainer EDTA Blood Collection Tubes ที่มีจุกยางสีลาเวนเดอร์ สีน้ำตาล สีชมพูและสีเขียว ของบริษัท Becton, Dickinson and Company (BD) เนื่องจากมีสารเคมีจากจุกยางเจือปนและส่งผลต่อความแม่นยำของวิธีการตรวจ Anodic Stripping Voltammetry (ASV) ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ใช้ใน Magellan Diagnostics' LeadCare Testing Systems นอกจากนี้หลอดเก็บตัวอย่างเลือดดังกล่าวสามารถใช้กับวิธีการตรวจแบบ non-ASV ได้ เช่น Graphite furnace atomic absorption spectroscopy (GFAAS) หรือ Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS)

Vacutainer EDTA Blood Collection Tubes มีจุกยางที่ประกอบด้วยสารเคมีที่ชื่อว่า thiuram ซึ่งสามารถปลดปล่อยก๊าซซัลเฟอร์ที่อาจละลายในตัวอย่างเลือด หรือจับกับอนุภาคตะกั่วได้ การเกิดปฏิกิริยาของ

สารเคมีนี้ส่งผลต่อความถูกต้องของผลตรวจระดับตะกั่วในตัวอย่างเลือดที่ต่ำกว่าความเป็นจริง อาจนำไปสู่การจัดการหรือการรักษาที่ไม่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยที่สัมผัสหรือเกิดพิษจากตะกั่ว ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพในภายหลังได้

เมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2560 ที่ผ่านมา บริษัท BD ได้ส่งข้อความแจ้งการแก้ไขเครื่องมือแพทย์อย่างเร่งด่วน (Urgent Medical Device Correction Notice) ให้กับผู้จัดจำหน่ายและผู้ซื้อสินค้าทุกราย โดยขอให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของ US FDA ในการตรวจปริมาณตะกั่วในเลือด ซึ่งไม่แนะนำให้ใช้ Magellan's Lead Care test systems ตรวจตัวอย่างเลือดที่ได้จากหลอดเลือดดำ และบริษัท BD อยู่ระหว่างการค้นหาว่า thiuram สามารถปนเปื้อนในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกอื่นได้หรือไม่ ได้แก่ การตรวจระดับโลหะหนัก การตรวจสารบ่งชี้ภาวะโรคหัวใจ (cardiac markers) สารบ่งชี้โรคมะเร็ง (cancer markers) การติดตามระดับยาในเลือด และการทดสอบทางพิษวิทยา รวมทั้งขอให้ผู้จัดจำหน่ายและผู้ซื้อสินค้าเผยแพร่ข้อมูลการแจ้งเตือนนี้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ด้วย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบผลิตภัณฑ์นี้ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm602480.htm> accessed March 26, 2018.

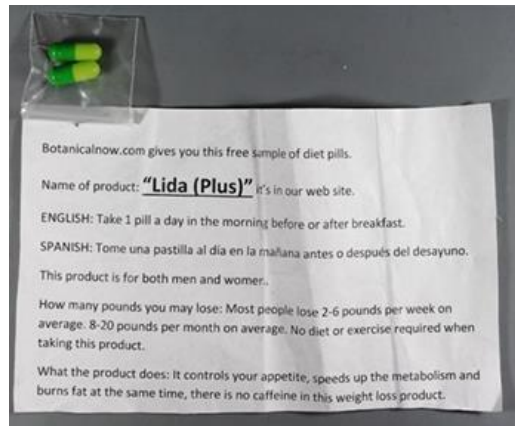
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 26 2018.

17. Lida (Plus) Capsules

หน่วยงาน The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Lida (Plus) capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ไม่มีข้อมูลผู้ผลิต มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน โดย TGA ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลการตรวจสอบพบ sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น sibutramine ถูกถอนออกจากตลาดแล้วเมื่อเดือนตุลาคม ปี 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรง สำหรับ phenolphthalein ในอดีตจำหน่ายในท้องตลาด ใช้เป็นยาระบาย ชนิดรับประทาน และถูกถอนออกจากตลาดเมื่อปลายปี 2533 เนื่องจากมีข้อกังวลว่าอาจเป็นสารก่อมะเร็งหากใช้เป็นระยะเวลาานาน

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ Lida (Plus) capsules ทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงมีคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค โดยให้หยุดรับประทาน Lida (Plus) capsules และนำยาส่วนที่เหลือไปให้กับร้านขายยาบริเวณใกล้เคียงเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย และหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งควรระมัดระวังการซื้อยาและเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานและอาจมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายจากเว็บไซต์ต่าง ๆ

นอกจากนี้ TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) ในการตรวจสอบไม่ให้มีการลักลอบขนส่ง Lida (Plus) capsules เข้าสู่ประเทศออสเตรเลีย เนื่องจาก ABF ตรวจพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบริเวณชายแดนประเทศออสเตรเลีย ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกยึดและทำลาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบผลิตภัณฑ์นี้ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/lida-plus-capsules>. accessed March 28, 2018.

2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 28 2018.

18. Eclipse Kratom by Tamarack: Recall - Possible Salmonella Contamination

หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Eclipse Kratom-containing powder ของบริษัท Tamarack โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการตรวจสอบของ US FDA พบการปนเปื้อนของเชื้อ Salmonella ซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อที่รุนแรงถึงชีวิตในเด็กเล็ก ผู้ป่วย หรือผู้สูงอายุ รวมถึงผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง การติดเชื้อ Salmonella ในผู้ที่มีสุขภาพดี ส่วนใหญ่พบอาการไข้ ท้องเสีย (อาจมีเลือดปน) อาเจียนและปวดท้อง ในบางกรณีการติดเชื้อ Salmonella ทำให้เกิดการติดเชื้อในกระแสเลือด รุนแรงถึง การติดเชื้อที่หลอดเลือดหัวใจ เช่น infected aneurysms, เยื่อหัวใจอักเสบ (endocarditis) หรือข้ออักเสบ (arthritis) ได้

ผลิตภัณฑ์ Eclipse Kratom-containing powder บรรจุในถุงพลาสติกหรือขวดที่ปิดผนึกด้วยความร้อน รูปแบบแคปซูลขนาด 1 กรัม และแบบผง คาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อน จำนวน 120 unit ถูกจัดจำหน่ายโดยร้านค้าปลีก 5 แห่งในรัฐยูทาห์ สหรัฐอเมริกา เพื่อความปลอดภัยหน่วยงาน US FDA จึงไม่แนะนำให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อความ Eclipse รวมทั้งส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดไปยังบริษัท Tamarack หรือคืนผลิตภัณฑ์ให้กับร้านค้าที่ซื้อสินค้าเพื่อรับเงินคืนเต็มจำนวน จากนั้นร้านค้าปลีกจะจัดส่งให้กับบริษัท Tamarack ภายใน 14 วันทำการ



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm602604.htm> accessed March 28, 2018.
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 28 2018.

19. Amorepacific apologizes after metal traces found in cosmetics

ตามที่ Ministry of Food and Drug Safety สาธารณรัฐเกาหลีตรวจพบว่า เครื่องสำอาง 6 ชนิด ประกอบด้วย skin concealer และที่เขียนคิ้ว ยี่ห้อ Aritaum และ Etude House แบรินด์เครื่องสำอางภายใต้ บริษัท Amorepacific มีส่วนผสมของพลวง (antimony) เกินมาตรฐานที่กำหนด (10 ไมโครกรัมต่อกรัม) จึงได้สั่งห้ามบริษัท Amorepacific จำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 13 ชนิด ภายใต้ 8 แบรินด์ และให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด ได้แก่

Aritaum

- Full Cover Stick Concealer 2g (#01 Light Beige & #02 Natural Beige)
- Full Cover Cream Concealer 2.5g (#01 Light Beige & Natural Beige & #02 Olive Green & Pink)

Etude House

- AC Clean Up Mild Concealer
- Drawing Eye Brow Pencil #03 Brown

XTM Style Homme

- For Men Easy Stick Concealer 2.2g

Black Monster

- Black Erasing Pen 2.2g Men Face Concealer

Skeda

- Homme Spot Concealer

Skinfood

- Cherry Full Lip Liner (Rose Cherry)

3CE

- Slim Eyebrow Pencil (Chestnut Brown)

Makeheal

- Naked Slip Brow Pencil BR0203
- Naked Slip Brow Pencil YL0801

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบผลิตภัณฑ์ Etude House: Drawing Eye Brow Pencil #03 Brown จำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งสำนักด่านอาหารและยา ได้มีมาตรการเพื่อเฝ้าระวังสินค้าดังกล่าวทั่วประเทศ หากตรวจพบสินค้าชนิดและรุ่นการ

ผลิตตรงกับที่เรียกคืน จะห้ามนำเข้าสินค้าดังกล่าว หากตรวจพบสินค้าชนิดเดียวกับที่เรียกคืน แต่รู้การผลิตอื่นให้ผู้นำเข้าแสดงหลักฐานว่าไม่มีการปนเปื้อน antimony และหากตรวจพบสินค้าแบรนด์เดียวกับที่เรียกคืน ถ้ามีเหตุอันควรให้เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์โลหะหนัก

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20180320000719>. accessed March 28, 2018.
2. <https://thecoverage.my/news/8-korean-makeup-brand-are-being-recalled-for-containing-harmful-metal-elements/>. accessed March 28, 2018.
3. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx. accessed March 28, 2018.

20. Slim Trim Gold capsules

หน่วยงาน The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Slim Trim Gold capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน โดย TGA ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลการตรวจสอบพบ sibutramine, phenolphthalein และ desmethyisibutramine ซึ่ง sibutramine ถูกถอนออกจากตลาดแล้วเมื่อเดือนตุลาคม ปี 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรง สำหรับ phenolphthalein ในอดีตจำหน่ายในท้องตลาด ใช้เป็นยาระบาย ชนิดรับประทาน และถูกถอนออกจากตลาดเมื่อปลายปี 2533 เนื่องจากมีข้อกังวลว่าอาจเป็นสารก่อมะเร็งหากใช้เป็นระยะเวลานาน และ desmethyisibutramine เป็นสารที่ไม่ได้รับอนุญาต

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ Slim Trim Gold capsules ทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงมีคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค โดยให้หยุดรับประทาน Slim Trim Gold capsules และนำยาส่วนที่เหลือให้กับร้านขายยาบริเวณใกล้เคียงเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย และหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งควรระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ทราบแหล่งที่มาทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งอาจมีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตามข้อกำหนดของ TGA

นอกจากนี้ TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) ในการตรวจสอบไม่ให้มีการลักลอบขนส่ง Slim Trim Gold capsules เข้าสู่ประเทศออสเตรเลีย เนื่องจาก ABF ตรวจพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบริเวณชายแดนประเทศออสเตรเลีย ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกยึดและทำลาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบผลิตภัณฑ์นี้ที่อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/slim-trim-gold-capsules>. accessed March 29, 2018.
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx accessed March, 29 2018.