

สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำเดือน เมษายน 2561

1. Pasta De Lassar Andromaco Skin Protectant 25 Percent Zinc Oxide by MarcasUSA: Recall - Potential Contamination

US FDA แจ้งว่าบริษัท MarcasUSA, LLC and Industria Farmacéutica Andromaco, S.A. de C.V. ได้เรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ปกป้องผิว ชื่อ Pasta De Lassar Andromaco ที่มีส่วนผสมของ 25% zinc oxide จำนวน 4 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบว่ามีสารปนเปื้อนยีสต์ ราและแบคทีเรียจำนวนมาก การใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวางจำหน่ายทั่วไป (over the counter) มีข้อบ่งชี้รักษาและป้องกันผื่นผ้าอ้อมและการระคายเคืองผิว รหัสสินค้าและรุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนรายละเอียดตามตาราง

Description	Item Code	Lot Numbers	Exp Date
PASTA DE LASSAR ANDROMACO [®] Skin Protectant, 25% zinc oxide Topical cream, 60-gram tube	UPC	17LP117	10-2020
	#851357003004	15PL041	04-2018
	NDC #75940-111-60	15PL040	04-2018
		15PL039	05-2018

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm603428.htm>
- http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

2. Dietary Supplements by Nutrizone: Recall - Potential for Salmonella Contamination

US FDA แจ้งว่าบริษัท NutriZone, LLC ได้เรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 4 ชนิด เนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนของเชื้อ salmonella ภายหลังจากที่ US FDA ได้สุ่มทดสอบและตรวจพบเชื้อดังกล่าว

เชื้อ salmonella อาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ร้ายแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้ในเด็กเล็ก ผู้ที่มีร่างกายอ่อนแอ ผู้สูงอายุและผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันต่ำ ทั้งนี้ผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงและเกิดการติดเชื้อดังกล่าวควรติดตามอาการแสดงต่าง ๆ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย หรือถ่ายเป็นเลือด ปวดท้องและเป็นไข้ เชื้อ salmonella ทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อระบบทางเดินอาหารรวมถึงการติดเชื้อในกระแสเลือด endocarditis, arthritis, ปวดกล้ามเนื้อ ระคายเคืองตาและมีผลต่อระบบทางเดินปัสสาวะ หากผู้บริโภคแสดงอาการดังกล่าวภายหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ควรติดต่อแพทย์หรือผู้ดูแล

ผลิตภัณฑ์มีวางขายที่รัฐเพนซิลวาเนีย โอคลาโฮมา วอชิงตัน มิสซูรี ฟลอริดา มิสซิสซิปปี แคลิฟอร์เนีย และเท็กซัส รุนการผลิตของผลิตภัณฑ์มีรายละเอียดตามตาราง

Product Name	Net Quantity (Capsules Per Container)	Packaging	Lot Number
Pain Out Maeng Da	36	Pouch	10959
Pain Out Thai	108	Bottle	10960-D
Pain Out Malay	324	Bottle	10958-I
Nirvanio Green Malay	25	Bottle	10958-C

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

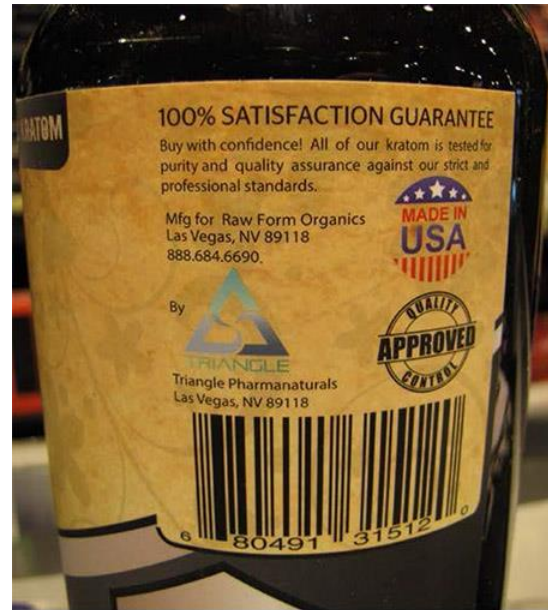
1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm603530.htm>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

3. Kratom-containing Products by Triangle Pharmanaturals: Mandatory Recall - Risk of Salmonella

US FDA ออกคำสั่งเรียกเก็บผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของผงกระท่อมที่ได้จากการผลิต แปรรูปหรือบรรจุของบริษัท Triangle Pharmanaturals LLC ภายหลังตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ salmonella หลายครั้ง และบริษัทฯ ไม่ได้ให้ความร่วมมือในการเรียกเก็บคืนสินค้าอย่างสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกระท่อมจำนวน 2 ตัวอย่างที่วางขายในรัฐโอเรกอนได้ถูกทดสอบโดยหน่วยงานสาธารณสุข ผลพบเชื้อ salmonella เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์กระท่อมอื่น ๆ ของบริษัทฯ จำนวน 4 ตัวอย่าง ทั้งนี้ US FDA ร่วมกับเจ้าหน้าที่ท้องถิ่นได้สอบสวนการระบาดของเชื้อ salmonella ที่เชื่อมโยงกับกระท่อม และถูกปฏิเสธการเข้าถึงข้อมูลของบริษัทฯ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสติดเชื้อและเจ้าหน้าที่ของบริษัทฯปฏิเสธที่จะหารือเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว

เชื้อ salmonella เป็นสาเหตุการเกิดโรคอาหารเป็นพิษ ถึงแม้สายพันธุ์ที่พบในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่เกี่ยวข้องกับการระบาด ผู้ที่ได้รับเชื้อจะเกิดการท้องเสีย ไข้ ปวดท้องภายใน 12 ถึง 72 ชั่วโมงภายหลังจากได้รับเชื้อ และผู้ป่วยส่วนใหญ่อาการจะหายได้เองภายใน 4 ถึง 7 วัน

กระท่อม หรือ *Mitragyna speciosa* มีสารออกฤทธิ์ที่ชื่อ mitragynine และ 7-hydroxymitragynine ออกฤทธิ์ในบริเวณตัวรับที่เรียกว่า opioid receptor ในสมองเช่นเดียวกับมอร์ฟีน ซึ่งมีความเสี่ยงทำให้เกิดการติดยาและใช้ในทางที่ผิด US FDA มีข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้กระท่อมเป็นทางเลือกแทนยาแก้ปวดหรือใช้รักษาอาการถอนจากฝิ่น โดยกระท่อมหรือส่วนประกอบยังไม่เคยได้รับการพิสูจน์ว่าปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ จึงไม่ควรใช้เพื่อรักษาอาการใด ๆ



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm603581.htm>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

4. InterActive Healing Collar

Health Canada ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ InterActive Healing Collar ซึ่งผลิตโดยบริษัท Implant Direct Sybron Manufacturing LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการแสดงหมายเลขชิ้นส่วนที่ถูกต้องบนฉลากหลัก (6530-15) อาจไม่ตรงกับหมายเลขชิ้นส่วนที่ไม่ถูกต้องบนฉลากด้านที่เป็น cap (6530-12n) รุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนคือ 98151 รุ่น model/catalog คือ 6530-15

ข้อมูลประเทศไทย

สำหรับข้อมูลผลิตภัณฑ์นี้ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66304r-eng.php>

5. WaveOne Gold Reciprocating Files

Health Canada แจ้งว่าบริษัท Dentsply ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ WaveOne Gold Reciprocating Files ซึ่งผลิตโดยบริษัท Dentsply International, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจาก

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบรรจุไฟล์ขนาดไม่ถูกต้องจำนวน 2 ชิ้น รุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนคือ 0000167703 และ 0000167719 รุ่น model/catalog คือWGLARGE25 และ GPRIME25

ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของบริษัท Dentsply International ประเทศสหรัฐอเมริกา พบแต่ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตชื่อ MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL (SWISSZERLAND) เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66334r-eng.php>

6. Two lots of the epilepsy drug Primidone recalled because of high levels of lead, which may pose serious health risks

Health Canada ได้แจ้งว่า บริษัท AA Pharma Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ primidone ชนิดเม็ดจำนวน 2 รุ่นการผลิตโดยสมัครใจ เนื่องจากพบมีการปนเปื้อนตะกั่วในปริมาณสูง ยา primidone เป็นยาควบคุมอาการชัก การได้รับตะกั่วในปริมาณสูงมีความเสี่ยงทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ โดยเฉพาะหากเกิดในเด็กสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร ผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนมีรายละเอียดดังตาราง

Product	Strength	DIN	Size/Format	Lot Number	Expiry
Primidone	๑๒๕ mg	๐๐๓๙๙๓๑๐	๑๐๐ tablets	MT๔๐๔๐	๐๕/๒๐๒๑
Primidone	๒๕๐ mg	๐๐๓๙๖๗๖๑	๑๐๐ tablets	MM๓๒๗๔	๑๐/๒๐๒๐

คำแนะนำสำหรับผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวควรนำไปคืนที่ร้านขายยา ไม่ควรหยุดยาเอง ควรพบแพทย์เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการชักได้ การได้รับตะกั่วในปริมาณสูงอาจทำให้เกิดการสะสมที่อวัยวะสำคัญในร่างกาย ทำให้เกิดพิษ มีผลต่อการการตั้งครรภ์ ระบบสืบพันธุ์ ไต สมอ ปวดท้อง โลหิตจาง เบื่ออาหาร ท้องผูก อ่อนแรง เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าเคยมีทะเบียนตำรับยา primidone 1 ตำรับมีชื่อการค้าได้แก่ Mysoline[®] ทะเบียนเลขที่ 1C 421/27 ปัจจุบันทะเบียนยาดังกล่าวได้ยกเลิกตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2537

เอกสารอ้างอิง

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66430a-eng.php>
- http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

7. Essure Permanent Birth Control System by Bayer Healthcare: Announcement - FDA Restricts the Sale and Distribution

US FDA มีความตระหนักดีว่าสตรีบางรายที่ใช้เครื่องมือแพทย์ Essure ซึ่งเป็นอุปกรณ์คุมกำเนิดแบบถาวรสำหรับสตรี ไม่ได้รับข้อมูลความเสี่ยงของ Essure อย่างเพียงพอ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นี้สามารถตอบสนองความ

มั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่างเหมาะสม สตรีที่จะใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวควรได้รับข้อมูลที่ สำคัญ

เมื่อวันที่ 9 เมษายน 2561 US FDA ได้จำกัดการจำหน่าย Essure ให้เฉพาะแพทย์และสถานพยาบาลที่ใช้ รายการตรวจสอบ “Patient-Doctor Discussion Checklist-Acceptance of Risk and Informed Decision Acknowledgement” กับผู้ป่วยและให้ผู้ป่วยเซ็นยินยอมก่อนการใช้ Essure โดย US FDA ได้อนุมัติมาตรการ ด้านความปลอดภัยใหม่นี้เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ เหมาะสม

US FDA ยังได้อนุมัติฉลากใหม่ของบริษัท Bayer ที่ระบุถึง การขายและจำหน่ายอุปกรณ์ดังกล่าวถูกจำกัด เฉพาะผู้ใช้ที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของอุปกรณ์ตามรูปแบบและลักษณะเฉพาะที่ได้รับ อนุมัติ และรายการตรวจสอบ “Patient-Doctor Discussion Checklist-Acceptance of Risk and Informed Decision Acknowledgement” เป็นส่วนหนึ่งของหนังสือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ซึ่งมีข้อมูลสำคัญ วิธีการใช้ ความ ปลอดภัย ประสิทธิภาพ ซึ่งผู้ป่วยควรรับทราบก่อนการตัดสินใจเลือกคุมกำเนิดแบบถาวร

บุคลากรทางการแพทย์ควรให้คำปรึกษาอย่างละเอียดเกี่ยวกับวิธีการทำหมันและการคุมกำเนิดแก่ผู้ป่วย ทั้งประโยชน์และความเสี่ยง ควรใช้รายการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางตัดสินใจและเพิ่มความมั่นใจว่าผู้ป่วยมีความ เข้าใจถึงประโยชน์และความเสี่ยงเกี่ยวกับอุปกรณ์คุมกำเนิดดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Essure system ของบริษัท ทีเอ็นที เทรดิง

เอกสารอ้างอิง

[https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604126.h tm](https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604126.htm)

8. Maeng Da Red Powder and Capsules by Club 13: Recall - Possible Contamination With Salmonella

US FDA แจ้งว่าบริษัท Club 13 ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพกระท่อมต่าง ๆ ดังนี้

- “Maeng Da Red” ชนิดผงขนาด 15 กรัม 30 กรัม 150 กรัม และ 454 กรัม รุ่นการผลิต MRMD012618

- “Maeng Da Red” ชนิดแคปซูล 5 แคปซูล 25 แคปซูล 50 แคปซูล 100 แคปซูล และ 120 แคปซูล รุ่นการผลิต MRMD013018, MRMD013118, MRMD020118, MRMD020518, MRMD022318, MRMD022718, MRMD030118, MRMD030218 และ MRMD030618

- “Maeng Da Red XS” ชนิดแคปซูล 5 แคปซูล 20 แคปซูล 25 แคปซูล 40 แคปซูล และ 50 แคปซูล รุ่นการผลิต KRXS020718, KRXS030618, KRXS102417, KRXS110617 และ KRXS120117

สาเหตุการเรียกคืนเนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อ salmonella ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคที่ทำให้ เกิดการติดเชื้อในร่างกายและอาจทำให้เสียชีวิตได้ในเด็ก ผู้ที่ร่างกายอ่อนแอ ผู้สูงอายุ เชื้อ และผู้ที่มีระบบ ภูมิคุ้มกันต่ำ ในผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงและเกิดการติดเชื้อดังกล่าวอาจมีไข้ ถ่ายเป็นเลือด คลื่นไส้ อาเจียน หรือปวด

ห้อง ในบางรายอาจติดเชื้อในกระแสเลือดและทำให้เจ็บป่วยร้ายแรงได้ เช่น endocarditis และ arthritis หาก ผู้บริโภคแสดงอาการดังกล่าวภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ควรติดต่อแพทย์หรือผู้ดูแล



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604210.htm>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

9. Coastal Meds to Recall All Products Marketed as Sterile

หน่วยงาน US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ผลิตโดยบริษัท Coastal Meds เนื่องจากพบเศษอนุภาคเจือปนในขวดยาฉีด

ตามที่หน่วยงาน US FDA ได้ตรวจสอบมาตรฐานการผลิตยาของบริษัท Coastal Meds พบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ในขวดยาฉีด และวิธีการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อวันที่ 5 เมษายน 2561 บริษัท Coastal Meds ได้เริ่มเรียกคืนผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อทั้งหมดจากท้องตลาดโดยสมัครใจ ดังนั้น US FDA จึงได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ทิ้ง และไม่ให้สั่งใช้ผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อที่ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัทดังกล่าว

นอกจากนี้หน่วยงาน US FDA มีคำแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์เร่งตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อของบริษัท Coastal Meds ในคลังเวชภัณฑ์ และไม่ให้สั่งใช้ยากับผู้ป่วย นอกจากนี้ควรจัดเตรียมทางเลือกอื่นให้กับผู้ป่วย ซึ่งควรเป็นผลิตภัณฑ์ยาจากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้ และมีมาตรฐานการผลิตที่ดี

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยบริษัท Coastal Meds อนุมัติในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604630.htm> accessed April 17, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed April 17, 2018.

10. Gold Viagra 9800 mg Capsules

Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ทำให้เกิดความเสียหายรุนแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน

หน่วยงาน TGA ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules พบตัวยา sildenafil ที่ไม่ได้แจ้งไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules ทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงมีคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค ดังนี้

- หยุดรับประทาน Gold Viagra 9800mg capsules และนำยาส่วนที่เหลือให้กับร้านขายยาบริเวณใกล้เคียงเพื่อกำจัดอย่างปลอดภัย
- ปรีกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ทราบแหล่งที่มาทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งอาจมีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามข้อกำหนดของ TGA

นอกจากนี้ TGA ร่วมกับด่านออสเตรเลีย Australian Border Force (ABF) กำกับดูแลไม่ให้มีการลักลอบขนส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ประเทศ หากตรวจพบผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกยึดและทำลาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/gold-viagra-9800mg-capsules> . accessed April 18, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx . accessed April 18, 2018.

11. ViaGro 500mg Male Enhancement Capsules

Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ViaGro 500mg Male Enhancement capsules ว่าทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์คือ theophylline และ caffeine โดย theophylline จัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ มีข้อบ่งใช้เป็นยาขยายหลอดลม (bronchodilator)

ผลิตภัณฑ์ ViaGro 500mg Male Enhancement capsules จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ไม่ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ ViaGro 500mg Male Enhancement capsules ทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงมีคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค ดังนี้

- หลีกเลี่ยงรับประทาน ViaGro 500mg Male Enhancement capsules และนำยาส่วนที่เหลือให้กับร้านขายยาบริเวณใกล้เคียงเพื่อกำจัดอย่างปลอดภัย
- ปรีกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- ระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ทราบแหล่งที่มาทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งอาจมีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามข้อกำหนดของ TGA

นอกจากนี้ TGA ร่วมกับด่านออสเตรเลีย Australian Border Force (ABF) กำกับดูแลไม่ให้มีการลักลอบขนส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ประเทศ หากตรวจพบผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกยึดและทำลาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/viagro-500mg-male-enhancement-capsules> accessed April 19, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed April 19, 2018.

12. Euphoric Capsules by Epic Products: Recall - Undeclared Sildenafil and Tadalafil

หน่วยงาน US FDA ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Euphoric Capsules ทุกรุ่นการผลิตของบริษัท Epic Products โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการตรวจสอบพบตัวยาที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์คือ sildenafil และ tadalafil ซึ่งจัดเป็นยาในกลุ่ม phosphodiesterase 5-inhibitors (PDE-5 inhibitors) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย

การรับประทาน Euphoric Capsules ที่เป็น PDE-5 inhibitors ร่วมกับยา nitrate ในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง หรือโรคหัวใจ อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว ทำให้เสียชีวิตได้ อย่างไรก็ตามบริษัท Epic Products ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในครั้งนี้

บริษัท Epic Products ได้แจ้งเตือนไปยังผู้จัดจำหน่ายและผู้บริโภคทางโทรศัพท์และ e-mail และอยู่ระหว่างเตรียมการรับคืนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทั้งหมด ผู้บริโภค ผู้จัดจำหน่าย และร้านค้าปลีก ที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรหยุดใช้และกระจายผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งคืน ณ จุดที่ซื้อสินค้า หากมีข้อสงสัย หรือเกิดปัญหาจากการรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604934.htm> . accessed April 20, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx . accessed April 20, 2018.

13. Rhino 69 Extreme 50000 by AMA Wholesale: Recall - Presence of Tadalafil

หน่วยงาน US FDA ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Rhino 69 Extreme 50000 ของบริษัท AMA Wholesale Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการตรวจสอบพบตัวยาที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์คือ tadalafil ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย อย่างไรก็ตามบริษัท AMA Wholesale Inc. ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในครั้งนี้

การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ออกฤทธิ์เป็น PDE-5 inhibitors สำหรับอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ร่วมกับยา nitrate ในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจ จากเบาหวาน ความดันโลหิตสูงหรือโรคอื่น อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวทำให้เสียชีวิตได้

บริษัท AMA Wholesale Inc. ได้แจ้งเตือนไปยังผู้บริโภคทาง e-mail และอยู่ระหว่างเตรียมการรับคืนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทั้งหมด ผู้บริโภค ผู้จัดจำหน่าย และร้านค้าปลีก ที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์และส่งคืน ณ จุดที่ซื้อสินค้า หากมีข้อสงสัย หรือเกิดปัญหาจากการรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604935.htm>. accessed April 20, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx. accessed April 20, 2018.

14. One lot of Traditional Medicinals "Throat Coat Lemon Echinacea" herbal tea recalled because of potential contamination with Salmonella

Health Canada แจ้งว่าบริษัทได้เรียกคืนโดยสมัครใจของยาแผนโบราณ ที่เป็นชาสมุนไพรชื่อ "Throat Coat Lemon Echinacea" จำนวน 1 รุ่นการผลิตภายหลังบริษัทตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ salmonella ในส่วนประกอบของใบชา การติดเชื้อ salmonella อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพที่ร้ายแรง โดยเฉพาะเด็กเล็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุและผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ

ผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกเก็บคืนใช้สำหรับบรรเทาอาการการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนช่วงสั้น ๆ มีวางจำหน่ายทั่วแคนาดาและทางออนไลน์ รวมถึง Amazon Canada, Bulk Barn, Loblaws, London Drugs และร้าน Walmart รุ่นที่มีการเรียกเก็บคืนได้แก่ Lot #019 วันหมดอายุ กุมภาพันธ์ 2564 (NPN 80028539)



รูปผลิตภัณฑ์ขนาด 40 กรัมประกอบด้วยถุงชา 20 ใบ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66598a-eng.php>
2. http://perta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

15. Lamictal (lamotrigine): Drug Safety Communication - Serious Immune System Reaction

US FDA ออกคำเตือนว่ายา lamotrigine ที่ใช้รักษาอาการชักและความผิดปกติแบบไบโพลาร์อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ผิดปกติที่ร้ายแรงแต่พบได้น้อยคือระบบภูมิคุ้มกันการต่อสู้การติดเชื้อของร่างกายทำงานมากเกินไป

ซึ่งทำให้เกิดการอักเสบรุนแรงของร่างกายและนำไปสู่การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและอาจทำให้เสียชีวิต โดยเฉพาะหากได้รับการวินิจฉัยและการรักษาไม่ทัน ดังนั้นยา lamotrigine จะถูกกำหนดให้เพิ่มค่าเตือนใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวบนฉลากเอกสารกำกับยา

ปฏิกิริยาระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันมีการตอบสนองที่ควบคุมไม่ได้ โดยทั่วไป HLH จะแสดงอาการไข้อย่างต่อเนื่อง (มีอุณหภูมิสูงกว่า 38.33 องศาเซลเซียส) สามารถทำให้เกิดปัญหาารุนแรงกับเซลล์เม็ดเลือด อวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ตับ ไต และปอด

ยา lamotrigine ใช้เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาอื่นในการรักษาอาการชักและใช้ควบคุมอาการในผู้ป่วยไบโพลาร์ที่มีความผิดปกติทางอารมณ์ การหยุดยาทันทีอาจทำให้เกิดการชักที่ควบคุมไม่ได้หรือทำให้มีอาการทางจิตแย่ลง

บุคลากรทางการแพทย์ควรตระหนักว่า การรับรู้อย่างรวดเร็วและการรักษาที่ทันท่วงที่เป็นสิ่งสำคัญสำหรับการรักษา HLH และลดการเสียชีวิต การวินิจฉัยอาจมีความยากเนื่องจากอาการและอาการแสดงเริ่มต้นมีเพียงไข้และผื่นที่ไม่เจาะจง และอาจจะสับสนกับอาการแพ้ทางภูมิคุ้มกันอื่น ๆ เช่น DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)

การวินิจฉัยว่าเป็น HLH คือผู้ป่วยต้องมีอาการอย่างน้อย 5 ใน 8 อย่างคือ (1) ไข้และผื่น (2) ม้ามโต (3) cytopenias (4) ระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงหรือระดับ fibrinogen ในเลือดต่ำ (5) ระดับ ferritin ในเลือดสูง (6) hemophagocytosis ที่ไขกระดูก ม้ามหรือการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลือง (7) เซลล์ natural killer ลดลงหรือไม่มี และ (8) ระดับ CD25 ในเลือดสูงขึ้นเมื่อมีการกระตุ้นเซลล์ภูมิคุ้มกันเป็นเวลานาน

ผู้ดูแลหรือผู้ป่วยควรพบแพทย์ทันทีหากมีอาการแสดงของ HLH ใด ๆ ในระหว่างการได้รับยา lamotrigine โดยอาการ HLH อาจเกิดขึ้นได้หลายวันหรือหลายสัปดาห์หลังจากได้รับยา ทั้งนี้อาการและอาการแสดงอาจรวมถึง มีไข้ ตับโต ต่อมน้ำเหลืองโต ผื่นผิวหนัง ตัวเหลือง ตาเหลือง เลือดออกผิดปกติ ปัญหาทางระบบประสาท เช่น ชัก เดินลำบาก มองเห็นผิดปกติ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยทั้งหมด 7 ตำรับ ได้แก่ยา Lamoga-25, Lamoga-50, Lamoga-100 เลขทะเบียน 1A 42/59(NG), 1A 41/59(NG), 1A 43/59(NG) ตามลำดับ ของบริษัท ยูนิซัน จำกัด ยา Neumogine 25 เลขทะเบียน 1A 28/56 (NG), Neumogine 100 เลขทะเบียน 1A 5/56 (NG) ของบริษัท เคนยาคุ (ประเทศไทย) จำกัด และยา Lamictal 25, Lamictal 50 เลขทะเบียน 1C 84/54 (N), 1A 85/54 (N) ตามลำดับ ของบริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

ยา lamotrigine มีคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๕๑ โดยต้องแสดงคำเตือนเกี่ยวกับยาทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต และการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง (Stevens-Johnson syndrome) โดยไม่มีคำเตือนเกี่ยวกับ HLH โดยตรง และข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา lamotrigine จำนวน 265 ฉบับ

324 เหตุการณ์ (รายงาน 1 ฉบับพบเหตุการณ์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์) เป็นรายงานร้ายแรง 112 ฉบับ 134 เหตุการณ์ ทั้งนี้ยังไม่พบข้อมูลการเกิด HLH ในฐานข้อมูลดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605628.htm>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>

16. Magnetic Resonance-guided Laser Interstitial Thermal Therapy (MRgLITT) Devices:

Letter to Health Care Providers - Risk of Tissue Overheating Due to Inaccurate Magnetic Resonance Thermometry

US.FDA ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความน่าเชื่อถือของการวัดอุณหภูมิด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MR thermometry) ด้วยอุปกรณ์ MRgLITT โดย US.FDA อยู่ระหว่างประเมินข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าการวัดอุณหภูมิด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าอาจไม่ถูกต้องในระหว่างการรักษา ตัวอย่างเช่น ขนาด voxel (การวัดความละเอียดของภาพหรือรายละเอียด) และเวลาในการได้รับภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (เช่นไม่เกิน 8 วินาที) อาจนำไปสู่การอ่านค่าที่ผิดพลาดของ MR thermometry นอกจากนี้ อุปกรณ์ MRgLITT อาจไม่ได้อธิบายถึงการแพร่กระจายความร้อนไปยังเนื้อเยื่อที่อยู่รอบข้างอย่างต่อเนื่องซึ่งอาจเกิดอันตรายได้

US.FDA ได้ทบทวนรายงาน Medical Device Reports (MDRs) และรายงานการศึกษาที่อธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับความผิดปกติของระบบประสาท สมองบวมหรือมีความดันเพิ่มขึ้น เลือดออกในสมอง และหรือการมองเห็นที่ผิดปกติในผู้ป่วยที่มีการใช้เครื่องมือนี้ภายในสมอง โดยพบว่ามีรายงานหลายฉบับที่ต้องการรับการรักษาหรือการผ่าตัดอย่างเร่งด่วน และอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงชีวิตของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามในขณะนี้ยังไม่มีความชัดเจนว่า ความแม่นยำของ MR thermometry เป็นสาเหตุโดยตรงหรือเป็นเพียงเหตุการณ์ร่วม

เครื่องมือ MRgLITT เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการผ่าตัดระบบประสาทชนิดรูกำลังพื้นที่น้อยบริเวณเนื้องอกสมอง จุดกำเนิดการชักหรือเนื้องอกบริเวณที่ฉายรังสี ในระหว่างขั้นตอนการรักษาปลายเลเซอร์ของโพรบจะวางอยู่ภายในเนื้อเยื่อที่จะถูกกำจัดออกและพลังงานความร้อนที่ถูกควบคุมจะถูกส่งไปยังเนื้อเยื่อเป้าหมาย เครื่องวัดอุณหภูมิด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิบริเวณเนื้อเยื่อที่ต้องการโดยใช้เครื่องสแกนแบบแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ร่วมกับข้อมูลซอฟต์แวร์ และแสดงผลใน workstation เพื่อช่วยแพทย์ในการประเมินและควบคุมความเสี่ยงจากความเสียหายจากความร้อน

บุคลากรทางการแพทย์ควรให้คำแนะนำถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือนี้และการรักษาทางเลือกอื่นแก่ผู้ป่วยทุกรายก่อนทำการรักษา

ข้อมูลประเทศไทย

บุคลากรทางการแพทย์ควรให้คำแนะนำถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือนี้และการรักษาทางเลือกอื่นแก่ผู้ป่วยทุกรายก่อนทำการรักษา

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605609.htm>