

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน พฤษภาคม 2561

1. Foreign Product Alert: 7 Days Slim hip & Legs caps, CA NI CAP Arm Slim, Perfect Slim by Peenuch capsules, Slim Perfect Legs, Ure Tonic Herbal Traditional

Health Canada ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีรายงานจากหน่วยงานที่กำกับดูแลของต่างประเทศ พบว่ามียาปนปลอมเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ sibutramine และ dexamethasone แต่อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศแคนาดา แต่มีความเป็นไปได้ที่จะมีการนำเข้ามาโดยนักท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้ ซึ่งหากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ (รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนสรุปได้ดังตาราง)

Type of Product	Product Name	Hazard Identified	Source of Alert	Images
Unauthorized Weight Loss Products	7 Days Slim hip & Legs caps	Undeclared sibutramine	Hong Kong Department of Health	
	CA NI CAP Arm Slim	Undeclared sibutramine	Hong Kong Department of Health	
	Perfect Slim by Peenuch capsules	Undeclared sibutramine	Australia TGA	
	Slim Perfect Legs	Undeclared sibutramine	Hong Kong Department of Health	
Other Unauthorized Product	Ure Tonic Herbal Traditional	Undeclared dexamethasone	Singapore HSA	

สำหรับรายละเอียดของยาที่ปลอมปนมีดังนี้

1. Dexamethasone เป็นยา steroid ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น ใช้ในรักษาอาการอักเสบ เช่น ข้ออักเสบ อาการแพ้ต่างๆ โดยอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ หัวใจเต้นผิดปกติ ความดัน

โลหิตสูง แผลในกระเพาะอาหาร เกิดความผิดปกติของระบบประสาท เป็นต้น และควรที่จะปรึกษาแพทย์ในการหยุดยาเนื่องจากการหยุดยาทันทีอาจทำให้เกิดอาการถอนยาได้

2. Sibutramine เป็นยาที่เคยได้รับอนุมัติในประเทศแคนาดาให้ใช้รักษาโรคอ้วน ปัจจุบันถูกระงับการจำหน่ายแล้ว เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้น เช่น หัวใจล้มเหลว stroke เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ได้แก่ ความดันโลหิตสูง อัตราการเต้นหัวใจสูง ปากแห้ง นอนหลับยาก และท้องผูก

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66668a-eng.php> access 01/05/2018
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> access 01/05/2018

2. Several GlaxoSmithKline Inc. vaccines: Potential Risk of Underdosing

Health Canada แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท GlaxoSmithKline Inc. ได้แก่ BOOSTRIX, BOOSTRIX-POLIO, ENGERIX-B, HAVRIX, HAVRIX Junior, INFANRIX-IPV, INFANRIX-IPV/HIB, INFANRIX-hexa, TWINRIX และ TWINRIX Junior เนื่องจากพบปัญหาการเกิดการรั่วไหลของกระบอกฉีดยาที่ใช้ในการเตรียมหรือฉีดวัคซีนดังกล่าว ทำให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนอาจได้รับวัคซีนในขนาดที่ลดลง โดย Health Canada แนะนำว่าถ้าพบรอยร้าวระหว่างเตรียมวัคซีนให้เปลี่ยนกระบอกฉีดยานั้น แต่ถ้าพบรอยร้าวระหว่างฉีดวัคซีนแพทย์พิจารณาการให้วัคซีนซ้ำในผู้ที่ได้รับวัคซีนน้อยกว่าขนาดมาตรฐาน

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา BOOSTRIX, BOOSTRIX-POLIO, ENGERIX-B, HAVRIX, HAVRIX Junior, INFANRIX-IPV, INFANRIX-IPV/HIB, INFANRIX-hexa, TWINRIX และ TWINRIX Junior ของบริษัท GlaxoSmithKline

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66674a-eng.php> access 02/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 02/05/2018

3. Ampicillin and Sulbactam for Injection USP, 3 g Single-Dose Vials by AuroMedics Pharma: Recall – Presence of Red Particulate Matter

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา Ampicillin and Sulbactam for Injection USP 3 g/Single-Dose vials (NDC 55150-117-20) ของบริษัท AuroMedics Pharma เนื่องจากพบอนุภาคสีแดงในผลิตภัณฑ์ โดยคาดว่าอนุภาคดังกล่าวคือชิ้นส่วนของยางซึ่งเกิดขึ้นในช่วงระหว่างการผลิต ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การแพ้บริเวณที่ฉีด หลอดเลือดอักเสบ หรือการอุดตันของหลอดเลือดได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 2 lots ได้แก่ lot no. AS0317041-A, Exp. Aug 2019 และ lot no. AS0317035-A, Exp. Aug 2019

Ampicillin and Sulbactam for Injection เป็นยาปฏิชีวนะที่ให้ทางหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm606863.htm> access 09/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 09/05/2018

4. Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 3.375 g Vials by AuroMedics Pharma: Recall – Vials Contain Particulate Matter

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา Piperacillin and Tazobactam for Injection, USP 3.375 g (Piperacillin sodium equivalent to 3 g Piperacillin USP และ Tazobactam Sodium equivalent to 0.375 g of Tazobactam USP: NDC 55150-117-20) ของบริษัท AuroMedics Pharma เนื่องจากพบอนุภาคที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหลังจากการผสมยาเสร็จ ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้เกิดการระคายเคืองหรือบวมบริเวณที่ฉีด โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 2 lots ได้แก่ lot no. PP0317061-A, Exp. Aug 2019 และ lot no. PP0317049-A, Exp. Aug 2019

Piperacillin and Tazobactam เป็นยาปฏิชีวนะใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่บริเวณผนังช่องท้อง การติดเชื้อในอุ้งเชิงกราน รวมถึงโรคปอดบวมด้วย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm606862.htm> access 09/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 09/05/2018

5. Neurovascular Stents Used for Stent-Assisted Coiling (SAC): Letter to Health Care Providers – Recommendations Associated With the Use of These Devices in the Treatment of Unruptured Brain Aneurysms

US FDA แจ้งข้อมูลการเกิดภาวะสมองขาดเลือด (stroke) หรือการเสียชีวิต สัมพันธ์กับผู้ใช้ neurovascular stents used for Stent-Assisted Coiling (SAC) สำหรับการรักษาหลอดเลือดแดงในสมองโป่งพอง ประเภท unruptured (unruptured brain aneurysms) ซึ่งการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นอยู่กับปัจจัยของผู้ใช้แต่ละราย เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการร่วมร้ายแรง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation) หรือยาต้านเกล็ดเลือด (ant-platelet therapy) ได้ US FDA มีคำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนี้

- พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้อุปกรณ์ neurovascular stent โดยอธิบายให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อมูลดังกล่าวรวมถึงขั้นตอนการทำและการรักษาด้วยแนวทางอื่น

สำหรับ smaller brain aneurysms หรือผู้ป่วยที่มีอาการร่วมร้ายแรง ความเสี่ยงอาจจะมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการรักษา ดังนั้นผู้ป่วยควรทราบถึงอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและความเสี่ยงที่อาจจะได้รับก่อนการตัดสินใจทำการรักษา

- neurovascular stent for SAC ได้รับการอนุมัติสำหรับการรักษาโรค brain aneurysms ในบางลักษณะเท่านั้น และหลอดเลือดบางขนาดเท่านั้น อีกทั้ง US FDA ยังไม่ได้มีการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้อุปกรณ์ดังกล่าวในหลอดเลือดขนาดอื่น

- หลีกเลี่ยงการใช้ neurovascular stent for SAC ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้ายาต้านเกล็ดเลือด (anti-platelet therapy) เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายการเกิด thrombosis บริเวณ stent รวมถึงการเกิดโรคหลอดเลือดสมองชนิดสมองขาดเลือด (ischemic stroke) และเสียชีวิตได้

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm607024.htm> access 09/05/2018

6. Recalls and Safety alerts: Viibryd Starter Kit (10 & 20 mg)

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Viibryd Starter Kit (10 & 20 mg) lot no. 1540126, 1540127 และ 1540128 ของบริษัท Allergan Inc. เนื่องจากพบการระบุความแรงบนฉลากผิด

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66756r-eng.php> access 10/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 10/05/2018

7. SLIM BODY Advanced capsules



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ SLIM BODY Advanced capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งจ่ายเท่านั้น อีกทั้ง SLIM BODY Advanced capsules ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) จะทำการตรวจยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถ้ามีการนำเข้าในประเทศออสเตรเลีย และ TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จาก

ต่างประเทศทางออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/slim-body-advanced-capsules> access 10/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 10/05/2018

8. Fabius Anesthesia Machines by Dräger Medical: Class I Recalls – Due to Production Step Error

US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Fabius Anesthesia Machines ของบริษัท Dräger Medical เนื่องจากพบข้อผิดพลาดในการผลิตทำให้มีน้ำมันมากเกินไป โดยน้ำมันส่วนเกินนั้นจะไปรบกวนการทำงานของที่ระบายอากาศทำให้ไม่ทำงาน และถ้ามีการใช้เครื่องที่พบข้อบกพร่องดังกล่าวกับผู้ป่วย อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

Fabius GS Premium

Serial no: ASKF-0224 ASKF-0232 ASKH-0004 ASKH-0007 ASKH-0038 ASKH-0088 ASKH-0132 ASKH-0133 ASKJ-0007 ASKJ-0178 ASKJ-0179 ASKJ-0184 ASKJ-0205 ASKJ-0220 ASKJ-0224 ASKK-0002 ASKK-0006 ASKK-0010 ASKK-0010 ASKK-0011 ASKK-0014 ASKK-0019 ASKK-0022 ASKK-0023 ASKK-0032 ASKK-0036 ASKK-0038 ASKK-0044

Fabius Tiro

Serial no: ASKJ-0195 ASKK-0079 ASKF-0226 ASKF-0227 ASKF-0228 ASKF-0229 ASKF-0230 ASKH-0086 ASKH-0071 ASKJ-0177 ASKK-0020 ASKK-0021 ASKH-0053 ASKH-0054 ASKH-0055 ASKH-0056 ASKH-0057 ASKH-0067 ASKH-0068 ASKH-0063 ASKH-0065 ASKH-0064 ASKH-0130 ASKH-0131 ASKJ-0173 ASKH-0031

Fabius Tiro M

Serial no: ASKK-0001

Fabius MRI Anesthesia

Serial no: ASKM-0020 ASKM-0011 ASKL-0005 ASKL-0007 ASKL-0010 ASKM-0031 ASKM-0032 ASKM-0023

ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามี การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ชื่อ Fabius Tiro M ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการ จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงาน คณะกรรมการและยา

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm607182.htm>
access 10/05/2018

9. HSA Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas

Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รายการ ได้แก่ AUSBEE AUSTRALIA[®] AUSBEE Herbal Powder Capsules และ SHEN LOON SHE[™] EDOLY CAPSULE (神農氏[™] 益多利) เนื่องจากพบผู้ป่วยเกิดอาการ Cushing's syndrome หลังจากรับประทานผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้เพื่อบรรเทาอาการปวด นำเข้าจากประเทศมาเลเซีย และเมื่อ HSA ทดสอบพบว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบที่เป็นสารห้ามใช้ ดังนี้

Name of product	Undeclared potent ingredients	Images
AUSBEE AUSTRALIA [®] AUSBEE Herbal Powder Capsules	Dexamethasone Chloramphenicol Chlorpheniramine Ibuprofen Tetracycline	
SHEN LOON SHE [™] EDOLY CAPSULE (神農氏 [™] 益多利)	Dexamethasone Chlorpheniramine	

HSA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคดังนี้ 1) ผู้ที่รับประทาน AUSBEE AUSTRALIA[®] AUSBEE Herbal Powder Capsules และ SHEN LOON SHE[™] EDOLY CAPSULE (神農氏[™] 益多利) ควรที่จะพบแพทย์เพื่อหยุดการรับประทานผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย steroids ซึ่งการหยุดทาน steroids ทันทีอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ เช่น อ่อนล้า สับสน ความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น 2) ระวังผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่าให้ผลลัพธ์ที่รวดเร็วและน่าอัศจรรย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง 3) ระวังตระวังการรับหรือซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพจากแหล่งที่ไม่คุ้นเคยรวมทั้งทางออนไลน์แม้จะได้รับการแนะนำจากเพื่อนหรือญาติ

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/ausbeeiedolycushing.html#
access 15/05/2018
- http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 15/05/2018

10. Lishou Strong Slimming capsule



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Lishou Strong Slimming ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนออกจากตลาดเมื่อเดือนตุลาคม 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรง อีกทั้ง Lishou Strong Slimming ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิต ไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

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

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/lishou-strong-slimming-capsule> access 15/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 15/05/2018

11. Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit by Vyair Medical: Class I Recall – Due to Risk of Malfunction Caused by Error in Product Design

US FDA แจ้งว่าบริษัท Vyair Medical ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit เนื่องจากพบข้อผิดพลาดในการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยอุปกรณ์ดังกล่าวถูกออกแบบพร้อมกับหน้ากากที่ต้องถอดออกหลังจากช่วยชีวิต ซึ่งการออกแบบที่ผิดพลาดทำให้ไม่สามารถถอดหน้ากากจากเครื่อง resuscitator และอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย เช่น การขาดออกซิเจน (hypoxia) หรือเสียชีวิตได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm607500.htm> access 15/05/2018

12. JAGUAR 30000 capsules



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ JAGUAR 30000 capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ tadalafil ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งจ่ายเท่านั้น อีกทั้ง JAGUAR 30000 capsules ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

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

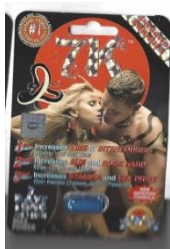
ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/jaguar-30000-capsules> access 18/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 18/05/2018

13. Shoreside Enterprises Issues Voluntary Nationwide Recall of 7K and Poseidon 4500 (Extreme 1000 Mg) Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil



US FDA แจ้งว่าบริษัท Shoreside Enterprises, Inc. ได้เรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 7K (Lot specific: Lot#RO) และ Poseidon 4500 (Extreme 1000 mg) (Lot specific: Lot#20117BL) เนื่องจาก US FDA ตรวจสอบพบตัวยาที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์คือ sildenafil และ tadalafil ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศหรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย

การรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวร่วมกับยา nitrate ในผู้ป่วยที่มีภาวะโรคหัวใจ อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ และทำให้เสียชีวิตได้ อย่างไรก็ตามบริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืน

บริษัท Shoreside Enterprises, Inc. ได้แจ้งเตือนไปยังผู้จัดจำหน่ายและผู้บริโภคทางโทรศัพท์และ e-mail และอยู่ระหว่างเตรียมการรับคืนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทั้งหมด ผู้บริโภค ผู้จัดจำหน่าย และร้านค้าปลีก ที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรหยุดใช้และกระจายผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งคืน ณ จุดที่ซื้อสินค้า หากมีข้อสงสัย หรือ เกิดปัญหาจากการรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm608074.htm> access 18/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 18/05/2018

14. Keytruda (pembrolizumab) or Tecentriq (atezolizumab): FDA Alerts Health Care Professionals and Investigators: FDA Statement – Decreased Survival in Some Patients in Clinical Trials Associated with Monotherapy

US FDA แจ้งข้อมูลผลการวิจัย (KEYNOTE-361 และ IMVIGOP-130) ของยา Keytruda (pembrolizumab) และ Tecentriq (atezolizumab) แก่บุคลากรทางการแพทย์และบุคคลทั่วไป โดยพบว่าผู้ป่วยที่มีการใช้ยา ดังกล่าวเป็นยาเดี่ยว (monotherapy) ในการรักษา metastatic urothelial cancer ในผู้ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน และผู้ที่มี protein programmed death ligand 1 (PD-L1) ต่ำ มีอัตราการรอดชีวิตลดลงเมื่อ เทียบผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยสูตร cisplatin-base หรือ carboplatin-base อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้เป็นผู้ที่ไม่มีข้อห้ามใช้ยาสูตร cisplatin-base ซึ่งยา Keytruda (pembrolizumab) และ Tecentriq (atezolizumab) ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้รักษา multiple types of other cancers และ locally advanced or metastatic urothelial cancer ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาด้วยสูตร cisplatin-base

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา pembrolizumab 1 ตำรับ ได้แก่ 1C 41/59 (NBC) และ atezolizumab 1 ตำรับ ได้แก่ 1C 32/60 (NBC)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608253.htm> access 21/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 21/05/2018

15. New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir

European Medicines Agency (EMA) ได้แจ้งข้อมูลผลการศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับการเกิดทารกวิรูป ในทารกที่เกิดจากมารดาที่รับประทานยา dolutegravir เพื่อรักษา HIV โดยผลการศึกษาพบการเกิดทารกวิรูป

จำนวน 4 รายจากทารกที่เกิดจากมารดาที่รับประทานยา dolutegravir จำนวน 426 ราย (คิดเป็นร้อยละ 0.9) จากข้อมูลดังกล่าว EMA จึงได้ทำการออกประกาศเกี่ยวกับข้อควรระวังจากการใช้ยา dolutegravir ดังนี้

- ไม่ควรใช้ยา dolutegravir ในผู้หญิงที่กำลังจะตั้งครรภ์
- ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับยาคุมระหว่างรับประทานยา dolutegravir

อย่างไรก็ตาม EMA จะดำเนินการแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าวอีกครั้งเมื่อได้ข้อสรุปจากการศึกษาดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา dolutegravir 2 ตำรับ ได้แก่ 1C 102/59 (NC) และ 2C 48/59 (NC) และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ข้อมูล ณ วันที่ 21 พฤษภาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002956.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 access 21/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 21/05/2018
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> access 21/05/2018

16. Juluca, Tivicay, Triumeq (dolutegravir): FDA to Evaluate – Potential Risk of Neural Tube Birth Defects

US FDA แจ้งข้อมูลผลการวิจัยเบื้องต้นเกี่ยวกับการเกิดทารกวิรูปในทารกที่มารดารับประทานยา dolutegravir เพื่อรักษา HIV โดยส่วนใหญ่จะพบปัญหาดังกล่าวเมื่อมารดารับประทานยานี้ก่อนตั้งครรภ์หรือระหว่างตั้งครรภ์ในไตรมาสแรก ซึ่ง US FDA จะดำเนินการแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นดังกล่าวอีกครั้งเมื่อได้ข้อสรุปจากการศึกษาดังกล่าว

US FDA ได้ให้คำแนะนำในผู้ป่วยที่รับประทานยา dolutegravir ดังนี้

- ไม่ควรหยุดยา dolutegravir เอง โดยไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์
- หญิงตั้งครรภ์ที่กำลังรับประทานยานี้อยู่ การหยุดยาทันทีโดยไม่ได้เปลี่ยนเป็นยาต้านไวรัสชนิดอื่นอาจทำให้เชื้อ HIV แพร่ไปสู่ทารกได้
- ให้แจ้งแพทย์หากกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ก่อนเริ่มยา dolutegravir
- สตรีวัยเจริญพันธุ์ที่กำลังรับประทานยา dolutegravir ควรได้รับการคุมกำเนิด
- สตรีวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับการตรวจครรภ์ก่อนเริ่มยา dolutegravir

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาที่มี dolutegravir เป็นส่วนประกอบ จำนวน 2 ตำรับ ได้แก่ 1C 102/59 (NC) และ 2C 48/59 (NC) และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608168.htm> access 22/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 22/05/2018
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T> access 22/05/2018

17. MindFrame Capture LP Revascularization Device by Medtronic: Class I Recall – Due to Wire Material That May Break or Separate During Use

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ MindFrame Capture LP Revascularization Device ของบริษัท Medtronic เนื่องจากสายนำส่ง (delivery wire) อาจจะแตกหรือแยกระหว่างการใช้ ซึ่งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนี้อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้ เช่น เลือดออกมาก หลอดเลือดอุดตันหรือเสียชีวิตได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

Recalled Product: The MindFrame Capture LP revascularization device

Product Lot Numbers: 300010, 300011, 300012, 300013, 300014, 300015, 300016, 300017, 300018

Distribution Dates: March 18, 2016 to January 17, 2018

Manufacturing Dates: February 3, 2016 to January 14, 2018

เครื่อง MindFrame Capture LP Revascularization นำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดสมองอุดตัน (acute ischemic stroke) ที่ไม่สามารถรักษาด้วย intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) ได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608162.htm> access 22/05/2018

18. PRAC recommends new measures to minimize risk of rare but serious liver injury with Esmya for fibroids

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ได้ทำการประเมินรายงานการเกิดโรคตับอักเสบรุนแรง (serious liver injury) ในผู้ที่ใช้ยา Esmya (ulipristal acetate) และให้คำแนะนำว่าห้ามใช้ยา Esmya ในผู้ที่เป็นโรคตับและผู้ที่จะเริ่มยานี้ต้องได้รับการตรวจการทำงานของตับ ก่อนเริ่มยา

Esmya ใช้ในการรักษาอาการของเนื้องอกในมดลูก (uterine fibroids: benign tumours of the womb) โดยมีประสิทธิผลลดการเสียเลือด รวมทั้งลดขนาดของเนื้องอก

PRAC ได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา Esmya ดังนี้

- ห้ามใช้ยา Esmya ในผู้หญิงที่มีประวัติตับผิดปกติ
- ตรวจการทำงานของตับ (liver function test) ก่อนเริ่มยา โดยห้ามเริ่มยาถ้าค่าเอนไซม์ตับสูงกว่าระดับปกติ 2 เท่า
 - ควรได้รับการตรวจการทำงานของตับทุกเดือนระหว่างการใช้ยาและหลังจากหยุดยา 2-4 สัปดาห์ ถ้าระดับค่าเอนไซม์มากกว่าปกติ 3 เท่า แพทย์ควรพิจารณาหยุดยาและติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด
 - การใช้ Esmya มากกว่า 1 คอร์ส ให้ใช้เฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการผ่าตัด

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002957.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 access 22/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 22/05/2018

19. HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System: Class I Recall – Due to Potential Malfunction that may Lead to Graft Occlusion

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System ของบริษัท Abbott เนื่องจากเกิดความผิดปกติของชิ้นส่วนภายในเครื่องมือดังกล่าว อาจส่งผลให้ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงได้ เช่น blood clots และเสียชีวิตได้ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเรียกคืนมีดังนี้

Recalled Product: HeartMate 3™ Left ventricular Assist System

Model/Item Numbers: Catalog # 106524US (U.S. commercial), 106524 (U.S. Investigational Device Exemption number), 10652INT (international)

Lot Numbers: All lots

Manufacturing Dates: All

Distribution Dates: September 2, 2014 to present

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System เป็นอุปกรณ์สำหรับนำส่งเลือดจากหัวใจไปอวัยวะอื่น ใช้ในผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวระยะสุดท้าย (end-stage left ventricular heart failure) ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต เช่น ผู้ป่วยที่กำลังรอการผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามีกรขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608444.htm> access 23/05/2018

20. Hypnotic poison capsules



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Hypnotic poison capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งจ่าย เท่านั้นและ sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนออกจากตลาดเมื่อเดือน ตุลาคม 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรง อีกทั้ง Hypnotic poison capsules ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับ อนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) จะทำการตรวจยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถ้า มีการนำเข้าไปในประเทศออสเตรเลีย และ TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จาก ต่างประเทศทางออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้น ทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/hypnotic-poison-capsules> access 24/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 24/05/2018

21. Oral Over-the-Counter Benzocaine Products: Drug Safety Communication – Risk of Serious and Potentially Fatal Blood Disorder

US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกี่ยวกับใช้ยาชาเฉพาะที่ในช่องปากที่มี ส่วนประกอบของ benzocaine และมีสถานะเป็น over-the-counter drug โดยไม่ควรใช้ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี เนื่องจากพบความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์และอาจทำให้เกิด methemoglobinemia

ยา Benzocaine มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาอาการเจ็บในช่องปาก และอาการปวดเหงือกเมื่อทารก ฟันขึ้น จากกรณีดังกล่าว US FDA ได้ดำเนินการแจ้งบริษัทให้เพิ่มข้อความคำเตือนในฉลากยาเกี่ยวกับการเกิด methemoglobinemia และห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี รวมถึงจดจำหน่ายในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้น ทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ benzocaine จำนวน 22 ตำรับ โดยพบในรูปแบบ gel suspension และ lozenge และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 5 ฉบับ เป็นรายงานร้ายแรง 2 ฉบับ และไม่ร้ายแรง 3 ฉบับ โดยพบอาการ methemoglobinemia, lip swelling non-specific, oedema mouth และ urticaria

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608612.htm> access 24/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 24/05/2018
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> access 24/05/2018

22. TAYTULLA (norethindrone acetate and ethinyl estradiol capsules and ferrous fumarate capsules) by Allergan: Recall – Due to Out of Sequence Capsules

US FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ TAYTULLA ของบริษัท Allergan โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการเรียงลำดับของเม็ดยาผิด โดยเม็ดยาไม่ออกฤทธิ์ไปอยู่ในตำแหน่งของยาออกฤทธิ์ ซึ่ง TAYTULLA เป็นยาคุมกำเนิดชนิด 28 เม็ด ประกอบด้วยเม็ดยาออกฤทธิ์ 24 เม็ด และเม็ดยาไม่ออกฤทธิ์ 4 เม็ด เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ที่รับประทานยาดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์โดยไม่ได้ตั้งใจได้ ได้ โดยบริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ lot #5620706 วันหมดอายุ พฤษภาคม 2019

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609064.htm> access 30/05/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 30/05/2018

23. LFIT Anatomic CoCr V40 Femoral Heads

Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนอันตรายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ LFITTM Anatomic CoCr V40TM Femoral Head ของบริษัท Stryker Orthopaedics เนื่องจากเกิดการแตกของ femoral head/hip ซึ่ง femoral head ใช้ในการเปลี่ยนข้อสะโพก โดยบริษัทได้รับข้อร้องเรียนจากการใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่าที่คาดไว้ อย่างไรก็ตามพบอัตราดังกล่าวเพียงร้อยละ 0.3

TGA ได้แจ้งข้อมูลแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนข้อสะโพกด้วยเครื่องมือดังกล่าวให้ไปพบแพทย์ทันทีหากมีอาการปวด ข้อหลวม เดินหรือเคลื่อนไหวลำบาก

ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานั้นผลิตก่อนวันที่ 4 มีนาคม 2011 โดยมีรายละเอียดดังนี้

Catalog number	Head diameter	Offset
6260-9-036	36mm	-5
6260-9-136	36mm	+0
6260-9-236	36mm	+5
6260-9-336	36mm	+10
6260-9-040	40mm	-4
6260-9-140	40mm	+0
6260-9-044	44mm	-4
6260-9-144	44mm	+0

ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/lfit-anatomic-cocr-v40-femoral-heads> access 31/05/2018