

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมิถุนายน 2561

1. EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer

European Medicines Agency (EMA) แจ้งเกี่ยวกับการจำกัดการใช้ Keytruda (pembrolizumab) และ Tecentriq (atezolizumab) ในการรักษา urothelial cancer แบบ first line-treatment เนื่องจากผลการศึกษาชื่อ Keynote-361 และ IMvigor130 พบว่าผู้ที่ใช้ Keytruda และ Tecentriq มีการรอดชีวิตลดลง เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่รับรักษาด้วย chemotherapy ในผู้ป่วย locally advanced หรือ metastatic urothelial cancer ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนและมีระดับ PD-L1 ต่ำ ดังนั้น ปัจจุบัน Keytruda และ Tecentriq จึงใช้เป็น first line treatment ในผู้ป่วย urothelial cancer ที่มีระดับ PD-L1 สูงเท่านั้น

จากข้อมูลผลการศึกษาข้างต้น EMA จึงแจ้งปรับข้อบ่งใช้ของ Keytruda and Tecentriq เป็น

1. Keytruda

“การใช้ Keytruda แบบ monotherapy มีข้อบ่งใช้ในการรักษา locally advanced หรือ metastatic urothelial carcinoma ในผู้ใหญ่ที่เคยได้รับการรักษาด้วย platinum-containing chemotherapy และในผู้ที่มีระดับ PD-L1 ที่มี combined positive score (CPS) ≥ 10 ”

2. Tecentriq

“การใช้ Tecentriq แบบ monotherapy มีข้อบ่งใช้ในการรักษา locally advanced หรือ metastatic urothelial carcinoma

- ในผู้ใหญ่ที่เคยได้รับการรักษาด้วย platinum-containing chemotherapy หรือ
- ในผู้ที่ไม่สามารถใช้ cisplatin และในผู้ที่มีระดับ PD-L1 expression $\geq 5\%$ ”

ข้อมูลประเทศไทย

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

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002964.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1access_04/06/2561
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 04/06/2561

2. Dolutegravir: Safety advisory - new study suggests possible risk of birth defects

TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับยา dolutegravir ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ human immunodeficiency virus (HIV) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี เนื่องจากมีผลการศึกษาพบการเกิดทารกวิรูปจากทารกที่เกิดจากมารดาที่รับประทานยา dolutegravir

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา dolutegravir 2 ตำรับ ได้แก่ 1C 102/59 (NC) และ 2C 48/59 (NC) และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มิถุนายน 2561) และในระหว่างการประเมินข้อมูลความปลอดภัยนี้ บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ผู้รับอนุญาตนำหรือจำหน่ายฯ ดังกล่าว ได้แนะนำการใช้อย่างดังต่อไปนี้

1. ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ แนะนำให้ตรวจการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มทำการรักษา
2. หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับยา dolutegravir ควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และควรใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาที่ได้ทำการรักษา
3. หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่มีความประสงค์ตั้งครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงการได้รับยา dolutegravir เว้นเสียแต่ที่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เหมาะสม
4. หากพบว่าตั้งครรภ์ระหว่างการใช้อยา dolutegravir และได้รับการยืนยันว่าตั้งครรภ์ในช่วงสามเดือนแรก แนะนำให้เปลี่ยนไปใช้การรักษาด้วยยาอื่น เว้นเสียแต่ที่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เหมาะสม
5. ควรใช้ dolutegravir ในระหว่างการตั้งครรภ์เฉพาะเมื่อประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่เกิดมีมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดกับทารกในครรภ์

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/dolutegravir> access 04/06/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 04/06/2018
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 04/06/2018

3. Safety advisory - Solve Botanical Slimming capsules pose a serious risk to your health and should not be taken



Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชื่อ Solve Botanical Slimming capsules เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ furosemide, phenolphthalein และ paracetamol และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

TGA ได้ร่วมกับด่านออสเตรเลียซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อทำการยึดและทำลายเพื่อหยุดการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวเข้าประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากมีข้อสงสัย

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/solve-botanical-slimming-capsules> access 04/06/2561
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 04/06/2561

4. Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury

European Medicines Agency (EMA) แจ้งเกี่ยวกับมาตรการเพื่อใช้ในการลดความเสี่ยงในการเกิด serious liver injury จาก Esmya (ulipristal acetate) ที่ใช้เพื่อรักษาเนื้องอกมดลูก (uterine fibroids) ที่มีอาการระดับปานกลางถึงรุนแรง ภายหลัง EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ได้ทำการประเมินกรณีการเกิด serious liver injury จาก Esmya จนต้องผ่าตัดเปลี่ยนตับจำนวน 4 รายงาน และแจ้งมาตรการเพื่อใช้ในการลดความเสี่ยงดังกล่าว ได้แก่

1. ห้ามใช้ในหญิงมีการทำงานของตับผิดปกติ
2. ติดตามการทำงานของตับทั้งก่อน ระหว่าง และหลังทำการรักษา ไม่ควรเริ่มใช้ยาหากผู้ป่วยมีระดับ ALT หรือ AST มากกว่า 2 เท่าของ ULN และควรหยุดใช้ยาหากผู้ป่วยมีระดับ ALT หรือ AST มากกว่า 3 เท่าของ ULN
3. มีบัตรผู้ป่วยเพื่อใช้ในการแจ้งการติดตามการทำงานของตับและให้ข้อมูลกับผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการของ liver injury และแนะนำให้ติดต่อแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการดังกล่าว
4. ควรใช้ยาในหญิงที่ไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดได้เท่านั้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/06/news_detail_002966.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1access 04/06/2561
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspxaccess 04/06/2561

5. HeartWare HVAD System by Medtronic: Class I Recall - Due to Unintended Intermittent Electrical Disconnection between the Power Source and the Controller

US FDA ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Medtronic HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD system) ของบริษัท Medtronic ที่มีการผลิตและจำหน่ายในช่วงเดือนมีนาคม 2006 ถึง พฤษภาคม 2018 เนื่องจากอาจเกิดการขัดขวางการเชื่อมต่อกระแสไฟฟ้าระหว่างแหล่งจ่ายไฟของระบบ (battery, AC adapter, or DC adapter) กับตัวควบคุม HVAD ซึ่งเกิดขึ้นแม้แหล่งจ่ายไฟยังคงเชื่อมต่ออยู่ โดยมีสาเหตุจากการเกิด oxidation บนผิวระหว่างแหล่งจ่ายไฟกับช่องเสียบแหล่งจ่ายไฟของตัวควบคุม ซึ่งอาจทำให้ปั๊มหยุดทำงานและทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตราย เช่น อาการของโรคหัวใจล้มเหลวกำเริบจนอาจทำให้เสียชีวิตได้ โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้

| Device Name | Model Numbers (may include various suffixes) | Serial numbers |
|----------------------------|--|----------------|
| Controller/controller kits | 1400, 1401, 1403, 1407, 1420 | All |
| DC adapter | 1435, 1440 | All |
| AC adapter | 1425, 1430 | All |
| Battery pack | 1650 | All |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609599.htm>
access 04/06/2018
2. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm609578.htm> access 04/06/2018

6. STAT-Check and Medline Manual Resuscitator Bags by SunMed Holdings: Recall - Patient Port May Detach During Use

US FDA ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ STAT-Check และ Medline Manual Resuscitator Bags ของบริษัท SunMed Holdings จำนวน 18,808 units ที่จำหน่ายตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ 2018 ถึง 13 พฤษภาคม 2018 เนื่องจากแหวนยึด resuscitator bag อาจเชื่อมต่อไม่สนิท สามารถหลุดออกได้ระหว่างใช้งาน ทำให้ไม่สามารถนำส่งอากาศให้กับผู้ป่วยจนทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้

| Resuscitator bag series | Feature | Lot number |
|---|-------------|--|
| STAT-Check MANUAL RESUSCITATOR I VENTILATOR | SC9200MBP-1 | 313406, 313447, 313164, 313165, 313166 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, BAG RESERVOIR AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116 | 313298, 313516, 313588, 313589, 313058, 313060, 313125, 313173, 313297, 313714, 313715, 313774 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, BAG RESERVOIR, FILTER AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116F | 313238 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, BAG RESERVOIR, FILTER, CO2 AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116FC | 313444, 313239 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, BAG RESERVOIR, PEEP VALVE AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116P | 313545 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, BAG RESERVOIR, PEEP VALVE, CO2 AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116PC | 313235 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK 5, BAG RESERVOIR, PEEP VALVE AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1116PD5 | 313326, 313436, 313049 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126 | 313546, 313717, 313176, 313772 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, CO2 AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126C | 313321, 313437, 313080, 313193 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, FILTER AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126F | 313471, 313627, 313696 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH LARGE ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, FILTER AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126FL | 313363, 313738 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, FILTER, PEEP VALVE AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126FP | 313323, 313355, 313739, 313031, 313093, 313190, 313272 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, FILTER, PEEP VALVE, CO2 AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126FPC | 313315 |
| MEDLINE ADULT MANUAL RESUSCITATOR WITH MEDIUM ADULT MASK, TUBE RESERVOIR, PEEP VALVE AND 7 FT. OXYGEN TUBING | CPRM1126P | 313502, 313741 |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609537.htm>
access 04/06/2018
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm609533.htm> access 04/06/2018

7. Barbed Sutures and the Potential Risk of Small Bowel Obstruction

Health Canada แจ้งเตือนความเสี่ยงในการเกิด small bowel obstruction (SBO) สัมพันธ์กับการใช้ barbed (knotless) suture devices ในการผ่าตัดช่องท้องหรืออุ้งเชิงกราน เพราะผลิตภัณฑ์จะเกี่ยวกับลำไส้เล็ก และทำให้เกิดการอุดตันของลำไส้ภายหลังผ่าตัด ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้

| Medical Device Name | Manufacturer | Device Licence Numbers |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| V-LOC 180 Wound Closure Devices | Covidien LLC | 81056, 85189, 89650, 90982 |
| Quill Knotless Tissue-Closure Devices | Surgical Specialties Mexico | 79116, 87496, 87896, 90848 |
| Stratafix Spiral Knotless Tissue Control Devices | Angiotech Puerto Rico | 95456, 95457, 95459 |
| | Ethicon LLC | 90875, 97348 |
| | Surgical Specialties Mexico | 87496, 87896 |

Health Canada ได้ดำเนินการร่วมกับบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าว และดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยจาก barbed sutures ต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ V-LOC 180 Wound Closure Devices ของบริษัท โควีเดียน (ประเทศไทย) จำกัด
2. เครื่องมือแพทย์ Stratafix Spiral Knotless Tissue Control Devices ของบริษัทจอห์นสัน แอนด์จอห์นสัน (ไทย) จำกัด
3. ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Quill Knotless Tissue ในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66930a-eng.php> access 04/06/2018

8. Demulen 30 birth control pills: Packages containing broken or chipped pills



Health Canada แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Demulen 30 (แบบ 28 วัน, DIN 00471526) ของบริษัท Pfizer Canada Inc. หลังจากได้รับแจ้งจากผู้บริโภคว่าพบการหักของเม็ดยาภายในบรรจุภัณฑ์

ทั้งนี้ Health Canada แนะนำให้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ เช่น ลักษณะเม็ดยา จำนวนเม็ดยา ลักษณะบรรจุภัณฑ์ หากพบความผิดปกติให้แจ้งไปยังเภสัชกรผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เพื่อส่งคืนให้กับบริษัทต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66964a-eng.php> access 04/06/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 04/06/2561

9. Fluticasone Propionate Nasal Spray by Apotex Corp: Recall - Due to Potential for Small Glass Particles

US FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Fluticasone Propionate Nasal Spray 50 mcg per spray 120 Metered Sprays Lot# NJ4501 หมดยุติเดือนกรกฎาคม 2020 ของบริษัท Apotex Corp. เนื่องจากได้รับแจ้งจากผู้บริโภคว่าพบอนุภาคแก้วภายในผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำให้เกิดการอุดตันและส่งผลต่อการทำงานของปั๊ม และทำให้เกิดการบาดเจ็บกับ nasal mucosa ได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609488.htm> access 04/06/2018
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 04/06/2018

10. Liquid-filled Intra-gastric Balloons by Apollo Endosurgery and ReShape Lifesciences: Letter to Health Care Providers - New Labeling About Potential Risks

US FDA แจ้งผลการอนุมัติให้มีการปรับปรุงข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ Orbera และ ReShape balloon systems ว่าน่าจะสัมพันธ์กับการเสียชีวิตจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หลังจาก US FDA ได้รับรายงานการเสียชีวิตเพิ่มเติมจำนวน 5 ฉบับตั้งแต่ปี 2016 ซึ่งมีผู้ป่วยจำนวน 4 ราย เสียชีวิตจาก gastric perforation (จากการใช้ Orbera Intra-gastric Balloon System 3 ราย และ ReShape Integrated Dual Balloon System 1 ราย) หลังจากใส่ balloon ตั้งแต่ 1 วันถึง 3.5 สัปดาห์ และขณะนี้อยู่ระหว่างการสืบสวนสาเหตุการเสียชีวิตในผู้เสียชีวิตรายที่ 5 ที่ใช้ Orbera Intra-gastric Balloon System

Intra-gastric balloon system เป็นบอลลูนที่บรรจุสารน้ำที่ใช้ในการรักษาโรคอ้วน ควบคุมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย โดยบอลลูนจะเข้าไปลดความจุของกระเพาะอาหาร ได้รับการอนุมัติโดย US FDA ในปี 2015 ในชื่อการค้า Orbera Intra-gastric Balloon System ผลิตโดย Apollo Endosurgery และ ReShape Integrated Dual Balloon System ผลิตโดย ReShape Lifesciences

ทั้งนี้ US FDA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์แนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เช่น balloon deflation ภาวะอุดตันของทางเดินอาหาร การเกิดแผล และการทะลุของกระเพาะและหลอดอาหาร

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609761.htm> access 05/06/2561
2. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm609597.htm> access 05/06/2561

11. Naloxone Hydrochloride Injection, USP, 0.4 mg/mL, 1 mL in 2.5 mL in the Carpuject™ Single-use Cartridge Syringe System by Hospira: Recall - Due to the Potential Presence of Particulate Matter

US FDA ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Naloxone Hydrochloride Injection USP 0.4 mg/mL, 1 mL in 2.5 mL in the Carpuject™ Single-use Cartridge Syringe System ของบริษัท Hospira, Inc. หมายเลขล็อต 72680LL และ 76510LL เนื่องจากพบอนุภาคบน syringe plunger ซึ่งอาจทำให้เกิดการระคายเคืองบริเวณที่ฉีด เส้นเลือดอักเสบ pulmonary emboli และอาการพิษได้

อนึ่ง ผลิตภัณฑ์ล็อตดังกล่าวถูกจำหน่ายไปยังผู้จัดจำหน่ายและโรงพยาบาลใน United states, Puerto Rico และ Guam ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2017 ถึง กุมภาพันธ์ 2018

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609803.htm> access 05/06/2018
2. <https://edition.cnn.com/2018/06/04/health/naloxone-recall-bn/index.html> access 05/06/2018
3. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 05/06/2018

12. Safety advisory - *Camellia sinensis* (green tea) extract potential risk of harm to the liver

Therapeutic Goods Administration (TGA) แนะนำผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเกิดอันตรายต่อตับที่พบได้น้อย ที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสกัดจาก *Camellia sinensis* (green tea) หลังจาก TGA ได้รับรายงานการเกิด liver injury ที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย *C. sinensis* จำนวน 20 รายงาน ซึ่งรายงานส่วนใหญ่ (17 รายงาน) มีผลิตภัณฑ์ที่สงสัยมากกว่า 1 รายการหรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมมากกว่า 1 ชนิด (รายงาน 3 ฉบับที่เหลือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มี *C. sinensis* เป็น active ingredient เพียงชนิดเดียว)

C. sinensis เป็นสมุนไพรที่ประเทศออสเตรเลียอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งมักใช้ช่วยในการจัดการน้ำหนักและเป็นแหล่งที่ให้สารต้านอนุมูลอิสระ

TGA แนะนำผู้บริโภคปรึกษาแพทย์ทันทีเมื่อรับประทานผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย *C. sinensis* แล้วเกิดอาการคลื่นไส้ ปวดท้อง อูจจาระสีซีด ปัสสาวะสีคล้ำ ผื่นคัน หรือตัวเหลือง ตาเหลือง

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ *Camellia sinensis*

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.tga.gov.au/alert/camellia-sinensis-green-tea-extract> access 06/06/2561
- <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 06/06/2561

13. Product defect alert - Valpam 5 (diazepam) 5 mg tablets potential for blister strip to contain lower strength tablets



Therapeutic Goods Administration (TGA) แจ้งเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Valpam 5 (diazepam) 5 mg tablets ของบริษัท Arrow Pharma หมายเลข batch CP218 หมดอายุเดือนมกราคม 2021 เนื่องจากพบว่ามีเม็ดยา Valpam 2 ในบรรจุภัณฑ์ (blister pack) ของ Valpam 5

Valpam 5 เป็นเม็ดยาสีเหลืองอ่อน มีเครื่องหมาย DZ 5 อยู่ทางด้านหนึ่งของเม็ดยา ทั้งนี้ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ควรตรวจสอบเม็ดยาก่อนใช้หรือจ่ายยา

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.tga.gov.au/alert/valpam-5-diazepam-5-mg-tablets> access 05/06/2018
- http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 06/06/2018

14. Unauthorized products may pose serious health risks

Health Canada ประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ ไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดาซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ใน Shop Santé และได้ทำการยึดผลิตภัณฑ์จากร้านที่จำหน่าย จำนวน 8 รายการ ดังต่อไปนี้

| Promoted Use | Product | Hazard Identified |
|--------------------|------------------------|---|
| Workout supplement | Plasmajet | Labelled to contain rauwolfia |
| | 5150 | Labelled to contain rauwolfia |
| | I am God | Labelled to contain rauwolfia |
| | Psychotic | Labelled to contain rauwolfia |
| | Nuclear | Labelled to contain rauwolfia |
| | Animal Test | Labelled to contain yohimbine |
| Weight loss | Lipo6 Black | Labelled to contain yohimbine and rauwolfia |
| Sexual enhancement | NutraKey Yohimbine HCL | Labelled to contain yohimbine |

โดยส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดจำเป็นต้องใช้ภายใต้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้ Health Canada แนะนำให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากเคยใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66890a-eng.php> access 06/06/2018
- http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 06/06/2018

15. NESP[®] (darbepoetin alfa) Injection Plastic Syringe – Update of package insert to include risk of severe cutaneous adverse reactions

Health Sciences Authority (HSA) สาธารณรัฐสิงคโปร์แจ้งการปรับปรุงเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ NESP[®] (darbepoetin alfa) ของบริษัท Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte Ltd โดยมีการเพิ่มข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด severe cutaneous adverse reactions (SCARS) รวมถึง Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) หลังจากได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย recombinant human erythropoietins (r-HuEPOs) ทั้งนี้ HSA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์แนะนำผู้ป่วยถึงอาการและอาการแสดงนำในการเกิด SJS และ TEN และไม่ควรเปลี่ยนไปใช้ r-HuEPOs ชนิดอื่น เนื่องจากการเกิด SCAR เป็น class effect ของ r-HuEPOs ทุกชนิด

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ NESP® ในประเทศไทย และไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2018/nesp-darbepoetinalfainjectionplasticsyringeupdateofpackageinsert.html
access 07/06/2561
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 07/06/2561

16. CARDIOSAVE Hybrid Intra-aortic Balloon Pump by Maquet Datascope Corp.: Class I Recall - Due to Fluid Ingress that May Affect Device Operation and Interrupt or Delay Therapy

US FDA ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CARDIOSAVE Hybrid Intra-aortic Balloon Pump ของ Maquet Datascope Corp. เนื่องจากพบปัญหาจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ (design issue) ที่ของเหลวสามารถซึมเข้าไปในเครื่องได้ ทำให้เกิดการกักตัวของส่วนประกอบภายใน เช่น แผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอาจส่งผลให้เครื่องทำงานผิดปกติ นำไปสู่การเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้

CARDIOSAVE Hybrid Intra-aortic Balloon Pump by Maquet Datascope Corp.

- Part Numbers: 0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX and cart 0997-00-1179
(ไม่รวมถึง 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 และ 0998-00-0800-75)
- Lot Numbers: ทุกล็อต
- วันที่ผลิต: 12 ธันวาคม 2011 ถึง 25 เมษายน 2018
- วันที่จำหน่าย: 6 มีนาคม 2012 ถึง 26 เมษายน 2018

ทั้งนี้ Maquet Datascope Corp. แนะนำไม่ให้ผู้ใช้งานวางของเหลวบนเครื่อง ไม่แขวนบรรจุภัณฑ์ของ saline และท่อบนเครื่องโดยตรง และรีบขับของเหลวออกทันทีเมื่อเกิดการหก และหากเครื่องเกิดหยุดการทำงาน ขณะใช้งานให้เคลื่อนย้ายผู้ป่วยไปใช้เครื่องสำรอง แต่หากไม่มีเครื่องสำรองให้ทำให้ Intra-aortic Balloon พองด้วยมือโดยใช้อากาศหรือ helium และ aspirate ทันที ทำซ้ำทุก 5 นาทีจนกว่าจะสามารถใช้เครื่องสำรองได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัท เบสท์ เมด จำกัด ทั้งนี้ บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด ได้มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยดังกล่าวให้กับผู้ได้รับผลกระทบในประเทศไทยทราบ และอยู่ระหว่างการดำเนินการของบริษัท

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm610123.htm>
access 07/06/2018

17. Hazard alert - Abbott Medical ICDs and CRT-Ds firmware update to improve battery performance and cybersecurity

Therapeutic Goods Administration (TGA) แจ้งเตือนอันตรายจากผลิตภัณฑ์ implantable cardioverter defibrillators (ICDs) และ cardiac resynchronisation therapy defibrillators (CRT-Ds) ของบริษัท Abbott Medical เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ชื่อ Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Unify, Unify Assura และ Unify Quadra ที่ผลิตระหว่างเดือนมกราคม 2010 และ พฤษภาคม 2015 เนื่องจากมีความเสี่ยงจากแบตเตอรี่หมดก่อนกำหนด และเนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็น high voltage device families ที่สื่อสารโดยใช้ความถี่ของ wireless radio ซึ่งมีความเสี่ยงในการถูกเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต (hacking) ในทางทฤษฎี (ยังไม่เคยได้รับรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวมาก่อน)

ICDs เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจแบบห้องเดียว ใช้ในการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ CRT-Ds เป็นเครื่องที่ใช้ร่วมกับ ICDs เพื่อให้เกิดการบีบตัวอย่างประสานกันของหัวใจห้องล่างซ้ายและขวา

TGA แจ้งว่าขณะนี้ Abbott Medical กำลังดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์โดยการอัปเดตเฟิร์มแวร์ของเครื่องมือเพื่อใช้ในการตรวจจับหากแบตเตอรี่ทำงานผิดปกติ และจะสนับสนุนผู้ป่วยให้ทราบเมื่อพบความผิดปกติ และการอัปเดตเฟิร์มแวร์นี้จะสามารถลดความเสี่ยงในการถูกเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Unify, Unify Assura จาก บริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และจากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานการเกิดเหตุการณ์แบตเตอรี่หมดก่อนกำหนดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยจำนวน 5 รายงาน และได้รับรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด (ภายใต้การควบคุมของบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส (ประเทศไทย)) ซึ่งชี้แจงการดำเนินการดังนี้

1. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตก่อนวันที่ 23 พฤษภาคม 2558 ทั้งหมดที่ยังไม่ได้ใช้งานเพื่อป้องกันข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต โดยขณะนี้ไม่มีผลิตภัณฑ์คงค้างเหลืออยู่ในโรงพยาบาล และได้ส่งส่วนที่อยู่ในคลังสินค้าคืนประเทศต้นทางเพื่อทำลายทิ้ง เมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2559
2. ได้แนะนำผู้ป่วยจำนวน 498 รายที่ได้รับการฝังอุปกรณ์ในร่างกายให้มาพบโปรแกรมเมอร์เพื่อติดตามผลการทำงานของเครื่องมือดังกล่าวเป็นประจำ และเจ้าหน้าที่ของบริษัทฯ จะตรวจผู้ป่วยตามระยะเวลาที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งกำหนดและจะทำการเปลี่ยนเครื่องทดแทนหากพบว่าเครื่องมือการใช้พลังงานมากเกินไปจนทำให้ระดับแบตเตอรี่หมดเร็วกว่ากำหนด
3. ได้ทำการเซตเครื่องในลักษณะเดียวกับการสนับสนุนว่าแบตเตอรี่ถึง Elective Replacement Indicator (ERI) และทดสอบการสั่นกับเครื่องของผู้ป่วยซึ่งผู้ป่วยสามารถรับรู้การสั่นได้ และแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าหากได้รับสัญญาณการสั่นในลักษณะดังกล่าวให้รีบไปโรงพยาบาลทันที



ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ติดตามการดำเนินการดังกล่าวอย่างใกล้ชิดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/abbott-medical-icds-and-crt-ds> access 08/06/2561
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 08/06/2561

18. HSA Product Recall – Products contain Arsenic exceeding legislative limit

HSA เรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบว่ามีปริมาณสารหนู (Arsenic) มากกว่ากำหนด ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ จำนวน 2 รายการ ดังต่อไปนี้

| Name of Product | Batch No. | Local company | Distributor | Picture |
|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|---|
| Herba Banyumas Kapsul Tongkat Ali Super Power Gold | All batches | Arklife Distributors Pte Ltd | Fatimah Trading Pte Ltd |  |
| Herba Banyumas Kapsul Tongkat Ali Power Plus | All batches | Arklife Distributors Pte Ltd | Banyumas Trading & Services Singapore |  |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalisuperpowergold.html# access 08/06/2018
- http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalipowerplus.html# access 08/06/2018
- http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 08/06/2018

19. PMDA - Revisions of PRECAUTIONS (June 5, 2018)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่นประกาศการเปลี่ยนแปลง
ข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 5 รายการ ดังต่อไปนี้

| Non-proprietary name | Safety measure |
|--|--|
| Amiodarone hydrochloride | <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้อัฒข้อ Adverse Reactions</p> <p><u>Agranulocytosis, leukopenia:</u> สามารถเกิด Agranulocytosis และ/หรือ leukopenia ได้ ควรมีการติดตามอาการของผู้ป่วยและควรมีจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา หากพบความผิดปกติ</p> |
| <p>Filgrastim (genetical recombination) Filgrastim (genetical recombination, follow-on biologic 1) Filgrastim (genetical recombination, follow-on biologic 2) Filgrastim (genetical recombination, follow-on biologic 3) Pegfilgrastim (genetical recombination) Lenograstim (genetical recombination)</p> | <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้อัฒข้อ Adverse Reactions</p> <p><u>Large vessel vasculitis (การอักเสบใน aorta, common carotid artery, subclavian artery, หรือเส้นเลือดขนาดใหญ่อื่นๆ):</u> สามารถเกิดการอักเสบของเส้นเลือดขนาดใหญ่ได้ ซึ่งควรมีการจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา หากผู้ป่วยมีไข้ มีการเพิ่มขึ้นของ C-reactive protein (CRP) มีการขยายตัวของ aortic wall หรือมีอาการหรืออาการแสดงอื่น</p> |
| <p>Everolimus (tablets 2.5 mg/5 mg, dispersible tablets 2 mg/3 mg)</p> | <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้อัฒข้อ Adverse Reactions</p> <p><u>Impaired wound healing:</u> สามารถทำให้กระบวนการหายของแผลบกร่องหรือนำไปสู่การเกิดแผลติดเชื้อ ใส่เลื่อนที่เกิดหลังผ่าตัด แผลแยกจากกันได้ง่าย หรืออาการแทรกซ้อนอื่นๆ ซึ่งควรมีจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา หากพบความผิดปกติ</p> |
| Eftrenonacog alfa (genetical recombination) | <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้อัฒข้อ Adverse Reactions</p> <p><u>Shock, anaphylaxis:</u> สามารถทำให้เกิดอาการช็อกหรือปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉียบพลันรุนแรง (Anaphylaxis) ได้ ควรมีการติดตามอาการของผู้ป่วยและควรมีจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา หากพบความผิดปกติ</p> |

| Non-proprietary name | Safety measure |
|---|---|
| Metronidazole (oral and injectable dosage forms) Vonoprazan fumarate/amoxicillin hydrate/metronidazole Rabeprazole sodium/amoxicillin hydrate/metronidazole Lansoprazole/amoxicillin hydrate/metronidazole | <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Careful Administration section</p> <p><u>Patients with Cockayne's syndrome</u></p> <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน e Important Precautions section อาจทำให้เกิดความบกพร่องของตับ ควรมีการติดตามผู้ป่วย เป็นระยะ</p> <p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้วหัวข้อ Adverse Reactions</p> <p><u>Hepatic impairment:</u> สามารถทำให้เกิดความบกพร่องของตับ และควรมีจัดการ อย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา หากพบความผิดปกติ และได้รับรายงานการเกิดพิษต่อตับอย่างรุนแรง (severe hepatotoxicity) หรือตับวาย (hepatic failure) จนถึงแก่ ชีวิตในผู้ป่วยที่เป็น Cockayne's syndrome</p> |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย (ยกเว้น Eftrenonacog alfa และ Vonoprazan fumarate ที่ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย) ซึ่งศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในช่วงวันที่ 1 มกราคม 2000 ถึง 31 พฤษภาคม 2018 ดังนี้

1. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Agranulocytosis หรือ leukopenia จากยา Amiodarone hydrochloride
2. ได้รับรายงานการเกิด Vasculitis จากยา Filgrastim จำนวน 1 รายงาน
3. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Vasculitis จากยา Pegfilgrastim และ Lenograstim
4. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Impaired wound healing จากยา Everolimus
5. ได้รับรายงานการเกิด Hepatitis จากยา Metronidazole จำนวน 1 รายงาน
6. ได้รับรายงานการเกิด Hepatitis จำนวน 8 รายงาน, Hepatic enzymes incerased จำนวน 2 รายงาน และ Jaundice จำนวน 1 รายงานจากยา Amoxycillin
7. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Hepatic impairment จากยา Rabeprazole และ Lansoprazol

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.pmda.go.jp/files/000224469.pdf> access 08/06/2561
2. <https://www.pmda.go.jp/files/000224470.pdf> access 08/06/2561
3. <https://www.pmda.go.jp/files/000224472.pdf> access 08/06/2561
4. <https://www.pmda.go.jp/files/000224473.pdf> access 08/06/2561
5. <https://www.pmda.go.jp/files/000224474.pdf> access 08/06/2561
6. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 11/06/2561
7. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 11/06/2561

20. Important Safety Information - BLINCYTO (blinatumomab) and Benzyl Alcohol Toxicity for Pediatric Patients

Health Canada แจ้งข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงชีวิต รวมถึง gasping syndrome (หายใจเอือก กตการทำงานของระบบประสาท metabolic acidosis ชัก intracranial hemorrhage ผื่นหนังแตกเป็นแผล ตับและไตทำงานผิดปกติ ความดันต่ำ หัวใจเต้นช้า) ในผู้ป่วยเด็ก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทารกแรกเกิด (neonate) และเด็กทารก (infant) ที่ได้รับการรักษาด้วย BLINCYTO ที่เตรียมด้วย benzyl alcohol

BLINCYTO ได้รับอนุญาตให้มีวิธีการเตรียมแบบ 7 วันใน infusion bag เมื่อไม่นานมานี้ โดยให้ผสมกับสารน้ำที่มี preservative (0.9% sodium chloride + 0.9% benzyl alcohol) เนื่องจาก benzyl alcohol สามารถทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงชีวิตเมื่อบริหารเข้าทางเส้นเลือดดำให้กับทารกแรกเกิดและเด็กทารกได้ ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้เตรียมยา BLINCYTO โดยใช้ 0.9% sodium chloride + 0.9% benzyl alcohol เพื่อบริหารยาให้กับทารกแรกเกิด เด็กทารกและผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 22 กิโลกรัม

ทั้งนี้ Health Canada แนะนำให้เตรียมยา BLINCYTO โดยใช้ preservative-free saline เมื่อต้องบริหารยาให้กับทารกแรกเกิด เด็กทารก และผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 22 กิโลกรัม

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ BLINCYTO ในประเทศไทยจำนวน 1 ตำรับ และไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67016a-eng.php> access 13/06/2561
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 13/06/2561
3. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/> access 13/06/2561

21. Various Aortic Endovascular Graft Systems: Letter to Health Care Providers - UPDATE on Type III Endoleaks

USFDA แจ้งข้อมูลผลวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ชื่อ AFX with Strata ของบริษัท Endologix ในผู้ป่วย abdominal.aortic.aneurysm ที่ต้องได้รับการผ่าตัดด้วยวิธี endovascular aneurysm repair (EVAR) เนื่องจากทำให้เกิด type III endoleak และอาจทำให้เกิดภาวะ rupture ตามมาได้ โดยพบโอกาสในการเกิดความเสี่ยงดังกล่าวสูงกว่าการใช้อุปกรณ์ชนิดอื่น อย่างไรก็ตามบริษัทได้ดำเนินการยกเลิกการผลิตและเรียกเก็บสินค้าคืนจากโรงพยาบาลแล้วในเดือน กรกฎาคม 2014 และธันวาคม 2016 ตามลำดับและ USFDA ได้มีการสื่อสารความเสี่ยงดังกล่าวไปยังบุคลากรทางการแพทย์แล้วเมื่อเดือนกันยายน ค.ศ. 2017

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm611193.htm>

22. Meltz – Instant Energy For Males tablets



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Meltz ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ vardenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น อีกทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลีย

อาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

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

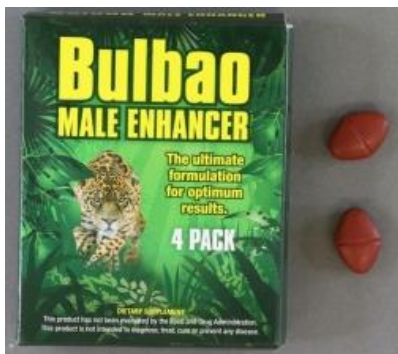
ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/meltz-instant-energy-males-tablets>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

23. Bulbao Male Enhancer tablets



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Bulbao Male Enhancer tablets ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sildenafil, tadalafil และ yohimbine ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น อีกทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ 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/bulbao-male-enhancer-tablets>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

24. Platinum - Male Enhancer capsules



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Platinum - Male Enhancer capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sildenafil, sulfosildenafil และ sulfoalildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น อีกทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ 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/platinum-male-enhancer-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

25. Kratom (mitragyna speciosa) Powder Products by Gaia Ethnobotanical: Recall - Due to Potential Salmonella Contamination

USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Kratom (mitragyna speciosa) Powder ของบริษัท Gaia Ethnobotanical Lot No.: 0102031800 และ Batch No.: 031800 เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อ salmonella ที่อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อและส่งผลต่อสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ โดยการติดเชื้อมีผู้ป่วยจะมีไข้ ท้องเสีย (อาจมีการถ่ายเป็นเลือด) คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง หรืออาจทำให้เกิดการติดเชื้อในกระแสเลือดได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm611526.htm> access 25/06/2561
2. http://pertenfo.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx access 25/06/2561

26. Recall - Dermatome An Handpiece (2018-06-12)

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Dermatome An Handpiece ของบริษัท Zimmer Surgical สหรัฐอเมริกา เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวอาจมีแถบควบคุมที่หลวมซึ่งทำให้ความสามารถในการควบคุมความหนาของ graft ได้ลดลง ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

| | |
|-------------------------|--|
| Model or catalog number | 88710100 |
| Lot or serial number | 700198, 700201, 700202, 700205, 700206, 700207, 700208, 700209 |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67102r-eng.php> access 25/06/2561

27. Recall - Paragon Oxygenator (2018-06-13)

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Paragon Oxygenator ของบริษัท Chalice Medical Limited สหราชอาณาจักร เนื่องจากตรวจพบการระบุวันที่หมดอายุไม่ถูกต้องในระหว่างการผลิต ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Model or catalog number | XCMOP* |
| Lot or serial number | 012550, 012551, 012552 |

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67094r-eng.php> access 25/06/2561

28. Recall - Arctic Sun 5000e Temperature Management System (2018-06-13)

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Arctic Sun 5000e Temperature Management System หมายเลข catalog 5000-00-00 ของบริษัท Medivance, Inc. สหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบความบกพร่องของการเชื่อมต่อสายไฟในชุดประกอบเครื่องทำความเย็น อาจทำให้เกิดความร้อนสูงของระบบเชื่อมต่อและอาจทำให้การทำงานของระบบล้มเหลวได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67096r-eng.php> access 25/06/2561

29. Potential for early pacemaker replacement due to hydrogen induced premature battery depletion in ACCOLADE Family of Pacemakers and CRT-Ps

HSA สิงคโปร์ส่งจดหมายแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่าบริษัท Boston Scientific Asia Pacific Pte Ltd ได้แจ้งถึงความเป็นไปได้ที่ต้องเปลี่ยน ACCOLADE Family of Pacemakers และ Cardiac Resynchronization Pacemakers (CRT-Ps) ก่อนกำหนด เนื่องจากไฮโดรเจนทำให้แบตเตอรี่หมดเร็วกว่ากำหนด ซึ่งพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวที่ต่างประเทศจำนวน 34 ครั้ง จากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายประมาณ 425,000 เครื่อง (1 ใน 12,500) และมีความเป็นไปได้เชิงทฤษฎีที่จะเกิดอันตรายต่อชีวิต 0.00004% ที่ 5 ปี

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ACCOLADE Family of Pacemakers และ Cardiac Resynchronization Pacemakers (CRT-Ps) ที่ได้รับผลกระทบประกอบด้วย VALITUDE™ CRT-P, VISIONIST™ CRT-P, ACCOLADE™ MRI Pacemakers, ESSENTIO™ MRI Pacemakers, ACCOLADE™ Pacemakers, ESSENTIO™ Pacemakers, PROPONENT™ Pacemakers, และ ALTRUA™ 2 Pacemakers ซึ่งขณะนี้บริษัท Boston Scientific Asia Pacific Pte Ltd ได้ยื่นขอปรับปรุงการออกแบบเพื่อแก้ไขปัญหาของเครื่องเหล่านี้โดยจะเพิ่ม polymer เพื่อให้ดูดซับไฮโดรเจนภายในเครื่อง และในช่วงระหว่างนี้ให้บุคลากรทางการแพทย์หยุดการใช้เครื่องที่ยังไม่ได้รับการปรับปรุง และให้ติดตามประสิทธิภาพของเครื่องที่ได้รับการฝังเข้าไปในตัวผู้ป่วยเป็นระยะ

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Essentio MRI, Proponent MRI และ Visionist ให้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและไม่ได้นำสินค้าล็อตที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2018/potential-for-earlypacemakerreplacementduetoinducedprema.html# access 25/06/2561

30. Safety advisory - Unauthorized products may pose serious health risks



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Need for Seal tablets, Gold Maka tablets และ One Night Lover tablets ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น อีกทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

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

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/current-year-alerts#.Up7W1MQW2jc> access 29/06/2018
2. <https://www.tga.gov.au/alert/need-seal-tablets> access 29/06/2018
3. <https://www.tga.gov.au/alert/gold-maka-tablets> access 29/06/2018
4. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 29/06/2018