

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน กรกฎาคม 2561

1.EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity

EMA แจ้งข้อมูลการตรวจพบสารเจือปน N-nitrosodimethylamine (NMDA) ในวัตถุบดตัวยาสสำคัญของยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ประเทศจีน ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง จากกรณีดังกล่าว EU ได้ดำเนินการเรียกคืนยาจากบริษัทที่มีการใช้วัตถุบดตัวยาสสำคัญของยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุบดตัวยาสสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้ นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

- 1.http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/07/WC500251498.pdf
- 2.<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=636>

2.ABL800 Flex Analyzer

Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ABL800 Flex ของบริษัท Radiometer Medical Aps เนื่องจากพบว่าเครื่องมือดังกล่าวมีการแสดงผลค่า creatinine ต่ำกว่าความจริงมากกว่า 28% ซึ่งจากผลดังกล่าวอาจทำให้ไม่สามารถตรวจจับภาวะ renal insufficiency ในผู้ป่วยได้

ข้อมูลในประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67174r-eng.php>

3. Common heart drug recalled in 22 countries for possible cancer link

สำนักข่าว CNN ได้รายงานข่าวการเรียกคืนยา valsartan และยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan ใน 22 ประเทศ ได้แก่ Germany, Norway, Finland, Sweden, Hungary, Netherlands, Austria, Ireland, Bulgaria, Italy, Spain, Portugal, Belgium, France, Poland, Croatia, Lithuania, Greece, Canada, Bosnia and Herzegovina, Bahrain and Malta เนื่องจากพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในวัตถุดิบตัวยาสสำคัญของยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ประเทศจีน ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง อย่างไรก็ตามปริมาณ NDMA ที่ตรวจพบไม่สามารถยืนยันถึงการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งในคนได้ ซึ่งขณะนี้ EMA กำลังทบทวนความเสี่ยงของยาดังกล่าว และได้ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง แต่ควรกลับไปพบแพทย์เพื่อประเมินการรักษาหรือทำการส่งจ่ายยาทางเลือกรายการอื่นที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการเรียกคืนดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาดในทุกฐานการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160, VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

- <https://edition.cnn.com/2018/07/06/health/valsartan-heart-drug-recall-intl/index.html?no-st=1530973240>
- <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
- <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=636>

4. Revisions of PRECAUTIONS (FY2018)

หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น ประกาศการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 5 รายการ ดังต่อไปนี้

Nonproprietary name	Safety measure
Tacrolimus hydrate (ophthalmic solution)	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Use during Pregnancy, Delivery or Breasfeeding ภายใต้หัวข้อ Precautions. หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้นี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และพบรายงานงานว่ายาสามารถผ่านรกได้ในยาชนิดรับประทาน
Tacrolimus hydrate (ointment)	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Use during Pregnancy, Delivery or Breasfeeding ภายใต้หัวข้อ Precautions. หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้นี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และพบรายงานงานว่ายาสามารถผ่านรกได้ในยาชนิดรับประทาน
Tacrolimus hydrate (ointment)	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Use during Pregnancy, Delivery or Breasfeeding ภายใต้หัวข้อ Precautions. หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้นี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และพบรายงานงานว่ายาสามารถผ่านรกได้ในยาชนิดรับประทาน

Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Use during Pregnancy, Delivery or Breasfeeding ภายใต้หัวข้อ Precautions. หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้ยานี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง พบรายงานงานว่ายาสามารถผ่านรกได้ และพบรายงานการคลอดทารกก่อนกำหนดในหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับยา
Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	
Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	
Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	
Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	
Tacrolimus hydrate (oral dosage form)	
Tacrolimus hydrate (injectable dosage form)	
Azathioprine	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Use during Pregnancy, Delivery or Breasfeeding ภายใต้หัวข้อ Precautions. หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้ยานี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง และควรให้คำแนะนำเกี่ยวกับโอกาสในการเกิดความเสี่ยงดังกล่าวในหญิงวัยเจริญพันธุ์ที่จะได้รับยาดังกล่าวรวมถึงคู่สมรส
Ciclosporin (oral dosage form)	ปรับข้อความในส่วน Precautions หญิงตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ ให้ใช้ยานี้เฉพาะในกรณีที่พบประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง พบรายงานงานว่ายาสามารถผ่านรกได้ และพบรายงานการคลอดทารกก่อนกำหนดในหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับยา
Ciclosporin (oral dosage form)	
Ciclosporin (oral dosage form)	
Ciclosporin (oral dosage form)	
Ciclosporin (oral dosage form)	
Ciclosporin (injectable dosage form)	

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ tacrolimus จำนวน 10 ตำรับ azathioprine 7 ตำรับ และ ciclosporin 11 ตำรับ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานจากยา ciclosporin จำนวน 11 ฉบับ ไม่ได้รับรายงานการเกิด birth premature ได้รับรายงานจากยา azathioprine จำนวน 109 ฉบับ ไม่ได้รับรายงานการเกิด birth premature และไม่ได้รับรายงานจากยา tacrolimus

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0006.html>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

5. Several drugs containing valsartan being recalled due to contamination with a potential carcinogen.

หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา valsartan เนื่องจากพบสารเจือปน N-nitrosodimethylamine (NMDA) ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญของยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical ประเทศจีน ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนดังต่อไปนี้

Product name/Active Pharmaceutical Ingredient	DIN	Strength	Lot #
TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS PP 30s	02357046	320/25 mg	35212731R
TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS (Bulk)	02357046	320/25 mg	35212732
ACT-VALSARTAN 40MG FC TABLETS 100	02337487	40 mg	K47338
ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100	02337495	80 mg	K45370
ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100	02337495	80 mg	K47652
ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100	02337495	80 mg	K47653
ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100	02337495	80mg	K47654
ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100	02337509	160 mg	K39691
ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100	02337509	160 mg	K44167
ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100	02337509	160 mg	K47657
ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100	02337509	160 mg	K47658
ACT-VALSARTAN 320MG FC TABLETS 100	02337517	320 mg	K44166
ACT-VALSARTAN 320MG FC TABLETS 100	02337517	320 mg	K45371
SANDOZ VALSARTAN 40 MG	02356740	40 mg	All lots
SANDOZ VALSARTAN 80 MG	02356759	80 mg	All lots
SANDOZ VALSARTAN 160 MG	02356767	160 mg	All lots
SANDOZ VALSARTAN 320 MG	02356775	320 mg	All lots
SANIS VALSARTAN 40 MG	02366940	40 mg	All lots
SANIS VALSARTAN 80 MG	02366959	80 mg	All lots
SANIS VALSARTAN 160 MG	02366967	160 mg	All lots
PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 40 MG	02367726	40 mg	All lots
PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 80 MG	02367734	80 mg	All lots
PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 160 MG	02367742	160 mg	All lots
PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 320 MG	02367750	320 mg	All lots
SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 40 MG	02384523	40 mg	All lots
SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 80 MG	02384531	80 mg	All lots
SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 160 MG	02384558	160 mg	All lots
SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 320 MG	02384566	320 mg	All lots

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาดในทุกกรณีการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus,.dizziness,.coughing.และ.maculo-papular.rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

- 1.<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67202a-eng.php>
- 2.<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=636>

6. Fluoroquinolone Antibiotics: FDA Requires Labeling Changes Due to Low Blood Sugar Levels and Mental Health Side Effects

US FDA แจ้งข้อมูลการเพิ่มคำเตือนในฉลากของยาในกลุ่ม fluoroquinolone เกี่ยวกับการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) และผลข้างเคียงต่อจิต (mental health) ซึ่งฉลากยาส่วนใหญ่ได้มีคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ดังกล่าวแล้ว ภายใต้หัวข้อคำเตือนและข้อควรระวัง (warning and precautions) โดยการเพิ่มข้อมูลคำเตือนใหม่ในฉลากของยา fluoroquinolone ประกอบไปด้วยการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) และผลข้างเคียงต่อจิต (mental health) ได้แก่

- ปัญหาด้านสมาธิ (disturbances in attention)
- การรับรู้ ในเรื่องเวลา สถานที่ บุคคลเสียไป (disorientation)
- กระสับกระส่าย (agitation)
- ความกังวลใจ (nervousness)
- มีความผิดปกติของความจำ (memory impairment)
- อาการเพ้อ (delirium)

US FDA ได้ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

ผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยาต้านมะเร็งหรือโรคมะเร็ง ควรแจ้งข้อมูลให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ เมื่อกำลังจะได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ
- ผู้ป่วยเบาหวานที่กำลังรับประทานยาในกลุ่ม fluoroquinolone ควรมีการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอ

- หยุดยาทันที หากพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับข้อ เอ็น กล้ามเนื้อ หรือ เส้นประสาท

บุคลากรทางการแพทย์

- ควรให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการสังเกตอาการ hypoglycemia และวิธีการรักษาในเบื้องต้น
- แจ้งข้อมูลแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับโอกาสในการความเสี่ยงทางด้านจิต

ข้อมูลในประเทศไทย

1. ยากลุ่ม fluoroquinolones ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ได้แก่ norfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, besifloxacin, pefloxacin, gemifloxacin และ sitafloxacin ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2561) ได้รับรายงาน hypoglycemia จากยาในกลุ่ม fluoroquinolones จำนวน 4 ฉบับ และได้รับรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิด mental health จำนวน 10 ฉบับ อาการที่พบได้แก่ agitation 5 ฉบับ disorientation 2 ฉบับ และ nervousness 3 ฉบับ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 39 ระบุให้มีข้อความคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาของยากลุ่ม fluoroquinolones สำหรับรับประทาน เกี่ยวกับความผิดปกติของระดับน้ำตาลในเลือดแล้ว ได้แก่ “ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน”

3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้จัดทำจดหมายข่าว เรื่อง ยากลุ่ม Fluoroquinolones กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ฉบับที่ 22 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 4 พฤษภาคม 2561

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm612979.htm>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100754.pdf
4. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

7. Prinston Pharmaceutical Inc Issues Voluntary Nationwide Recall of Valsartan and Valsartan HCTZ Tablets Due to Detection of a Trace Amount of Unexpected Impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA) in The Products

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ของบริษัท Prinston Pharmaceutical Inc. dba Solco Healthcare LLC. แบบสมัครใจในทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง ในวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาจากแหล่งผลิตบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. รายละเอียดยาที่มีการเรียกคืนมีดังต่อไปนี้

Product	NDC Code	Lot Number	Expiry Dates	Distribution Date
VALSARTAN TABLETS 40MG 30CT	43547-367-03	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Oct 2015 – Jun 2018
VALSARTAN TABLETS 80MG 90CT	43547-368-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Oct 2015 – Jun 2018
VALSARTAN TABLETS 160MG 90CT	43547-369-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Oct 2015 – Jun 2018
VALSARTAN TABLETS 320MG 90CT	43547-370-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Oct 2015 – Jun 2018
VALSARTAN/HCTZ 80MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-311-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Jun 2016 – Jun 2018
VALSARTAN/HCTZ 160MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-312-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Jun 2016 – Jun 2018
VALSARTAN/HCTZ 160MG/25MG 90CT TABLETS	43547-313-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Jun 2016 – Jun 2018
VALSARTAN/HCTZ 320MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-314-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Jun 2016 – Jun 2018
VALSARTAN/HCTZ 320MG/25MG 90CT TABLETS	43547-315-09	All lots	From Jul 18 to Jan 20	Jun 2016 – Jun 2018

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกขั้นตอนการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับบริการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN 80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิชั่น จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm613504.htm>
- <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
- <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=634>

8. LAPRAOSCOPIE and ENDOCHOLECYSTECTOMIE Presource Kits Containing Hydroline and Pulse Wave Trumpet Valves

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท Cardinal Health สหรัฐอเมริกา จำนวน 2 รายการ 4 รุ่นการผลิต ได้แก่

1. LAPRAOSCOPIE Presource Kits Containing Hydroline and Pulse Wave Trumpet Valves ในรุ่นการผลิต 788534 และ 832528

2. ENDOCHOLECYSTECTOMIE Presource Kits Containing Hydroline and Pulse Wave Trumpet Valves ในรุ่นการผลิต 788534 และ 832528

เนื่องจากพบว่าชิ้นส่วนบริเวณ Hydroline และ Pulse Wave Trumpet ปิดไม่สนิท ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยการดูดสารคัดหลั่งในระหว่างการทำหัตถการ และอาจทำให้เกิดการสูญเสียคาร์บอนไดออกไซด์ในช่องท้อง ซึ่งอาจทำให้เนื้อเยื่อบริเวณดังกล่าวได้รับบาดเจ็บ ทั้งนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานการเกิดการบาดเจ็บบริเวณเนื้อเยื่อดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67230r-eng.php>

9. 5008 Cordiax HD-PAED option

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5008 Cordiax HD-PAED option ของบริษัท Fresenius Medical Care AG & Co. KGAA ประเทศเยอรมนี ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากพบการรั่วไหลภายในระบบไฮดรอลิกของเครื่องมือดังกล่าว (hydraulic system) ซึ่งหากผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 17 กิโลกรัม ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือดังกล่าว อาจส่งผลทำให้เกิดความผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิต

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67224r-eng.php>

10. Gentec Medical Air Regulators - 287 MA Series

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Gentec Medical Air Regulators - 287 MA Series ของบริษัท GENSTAR TECHNOLOGIES CO., INC. สหรัฐอเมริกา ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากพบการติดตั้งอุปกรณ์ผิดพลาด ทำให้ไม่สามารถเชื่อมต่อสายอุปกรณ์เข้ากับเต้าเสียบ รวมถึงยังพบปัญหาการแสดงผลข้อมูลผิดพลาด อาจส่งผลทำให้ผู้ใช้งานเกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนได้

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบว่ามี การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67222r-eng.php>

11. Tromboject 1% and 3% (sodium tetradecyl sulfate) with Visible Particles

Health Canada ประกาศการเรียกคืนยา Tromboject 1% และ 3% ของบริษัท Omega Laboratories Limited เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่มองเห็นที่ไม่สามารถละลายได้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนสรุปได้ดังตาราง

Product Name	Active Ingredient Name	DIN	Code
Tromboject 1% Inj 10 mg/mL	Sodium Tetradecyl Sulfate	00511234	L0010049
Tromboject 3% Inj 30 mg/mL	Sodium Tetradecyl Sulfate	00511226	L0010050, L0010051

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67246a-eng.php>
2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

12. Montelukast: Safety review

Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งว่ากำลังอยู่ในช่วงพิจารณา กิจกรรมเพื่อลดความเสี่ยงเพิ่มเติมของยา montelukast เนื่องจากทราบข้อมูลความปลอดภัยใหม่จากการ ทบทวนวรรณกรรมที่เผยแพร่ตั้งแต่ปี 2556 โดยพบว่ายาดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับการเกิด neuropsychiatric events (เช่น การตื่นตระหนก การรบกวนการนอนหลับ และภาวะซึมเศร้า) โดยขณะนี้ TGA กำลังหารือกับหน่วยงานกำกับดูแลระหว่างประเทศและผู้เชี่ยวชาญจากคณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับ ยา โดยได้รับการสนับสนุนจาก Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) และ Australian Medical Association เพื่อพิจารณากิจกรรมที่เหมาะสม ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวได้ถูกระบุใน product Information ของยาดังกล่าวแล้ว ซึ่งการทบทวนในครั้งนี้จะเป็นการทบทวนความเสี่ยงเพิ่มเติม เกี่ยวกับเหตุการณ์ neuropsychiatric events ชนิดร้ายแรง ในเด็กและวัยรุ่น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้น ทะเบียน montelukast จำนวน 9 ตำรับ และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา montelukast ทั้งสิ้น 100 ฉบับ พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ เหตุการณ์ดังกล่าว 1 ฉบับ อาการที่พบ ได้แก่ nightmares, mood swings และ dream delirium (ข้อมูล ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. https://www.tga.gov.au/alert/montelukasthttp://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
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>

13.Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance

EMA ได้แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา valsartan ที่พบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ซึ่งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการพบว่าสาร NDMA เป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง โดย EMA แจ้งว่าความเสี่ยงดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้นในทันทีในผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าว และแนะนำผู้ป่วยว่าห้ามหยุดใช้ยาโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้ยังไม่สามารถบอกความเสี่ยงในระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับยาที่ปนเปื้อนสาร NDMA โดย EMA จะดำเนินการแจ้งข้อมูลโดยเร็วที่สุดเมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม และจะปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยาเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสัญญาจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสัญญา โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN 80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular.rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/07/WC500252167.pdf
2. http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100775.pdf

14. PRAC recommends restricting use of prostate cancer medicine Xofigo.

คณะกรรมการ PRAC ของหน่วยงาน EMA ออกคำแนะนำให้จำกัดการใช้ยา Xofigo (radium - 223 dichloride) โดยแนะนำให้ใช้ยานี้เฉพาะในผู้ป่วยมะเร็งต่อมลูกหมากชนิดที่มีการแพร่กระจายไปยังกระดูก หลังจากได้รับการรักษาด้วยยาสองรายการ (ได้แก่ abiraterone acetate และ prednisone/prednisolone) หรือเมื่อไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่น เนื่องจากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo มีความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตเร็วขึ้นและมีภาวะกระดูกแตกหักมากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (placebo) โดยพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo ร่วมกับ Zytiga (abiraterone acetate) และ prednisone/prednisolone มีอายุเฉลี่ยสั้นกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ ยาหลอก ร่วมกับ Zytiga (abiraterone acetate) และ prednisone/prednisolone 2.6 เดือน อีกทั้งยังพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo มีภาวะกระดูกแตกหัก 29% ในขณะที่กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกพบการแตกหักของกระดูกเพียง 11% ซึ่งผลการศึกษานี้ เป็นไปตามข้อเสนอของคณะกรรมการ PRAC เมื่อเดือนมีนาคม ค.ศ. 2018 ที่แนะนำให้ไม่ควรใช้ยา Xofigo ร่วมกับ Zytiga และ prednisone / prednisolone

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา Xofigo 1 ตำรับ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าวจำนวน 1 ฉบับ ไม่พบอาการที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะกระดูกแตกหัก

เอกสารอ้างอิง

- 1.http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500252055.pdf
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

15. HSA Alert: 'Li Da' and 'Chapter Plus' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine



Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ได้รับประทานหรือซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รายการ ได้แก่ Li Da Weight Loss Capsule ('Li Da') และ 'Chapter Plus By BackSlim ('Chapter Plus')' เนื่องจากพบ sibutramine ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ และถูกเพิกถอนออกจากท้องตลาดแล้วในปี พ.ศ.2553 โดยพบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านช่องทางออนไลน์

HAS ได้แนะนำผู้บริโภคที่กำลังใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้หยุดใช้ทันที และไม่ควรหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีลักษณะโอ้อวดเกินจริง เช่น "ปลอดภัย 100%" และ "ไม่มีผลข้างเคียง" รวมถึงระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ โดยเฉพาะการซื้อจากเว็บไซต์ที่ไม่รู้จักหรือไม่น่าเชื่อถือ เนื่องจากอาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการปลอมปนส่วนผสมที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- 1.http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2018/HSA%20Press%20release_ChapterPlusLiDa_final.pdf
- 2.http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

16. Platinum SonR CRT-D

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Platinum SonR CRT-D ในรุ่นการผลิต 641DL093, 642DL0A8, 644DL019, 650DL05E และ 650DL169 ของบริษัท Sorin Group Italia S.R.L. ประเทศอิตาลี เนื่องจากตรวจพบความผิดปกติของฮาร์ดแวร์ ซึ่งทำให้เครื่องมือดังกล่าวไม่สามารถระบุการเกิดภาวะ arrhythmia ที่ต้องทำการรักษาโดยช็อกไฟฟ้า (defibrillation)

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67280r-eng.php>

17. Chorionic Villus Sampling Needle Set

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Chorionic Villus Sampling Needle Set ของบริษัท William A. Cook Australia, Pty. Ltd., ออสเตรเลีย ในทุกรุ่นการผลิตตั้งแต่รุ่นแรกจนถึงรุ่นที่มีการผลิตภายในวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2561 เนื่องจากพบการแสดงผลภาพบนฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67268r-eng.php>

18. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, Low Profile Base Unit, Base Unit-Extended and MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ของบริษัท Integra LifeSciences Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยสมัครใจ จำนวน 4 รายการ ได้แก่ MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended และ MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent เนื่องจากพบรอยแตกบริเวณเกลียวของแกนอุปกรณ์ดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended ในประเทศไทยแต่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent ขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67272r-eng.php>

19. Sodium glucose co-transporter 2 inhibitors

Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งว่ากำลังอยู่ในช่วงทบทวนข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมของยาในกลุ่ม Sodium glucose co-transporter 2 inhibitors ในผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการผ่าตัด เนื่องจาก TGA ได้รับรายงานการเกิด diabetic ketoacidosis จากยาในกลุ่ม SGLT2 เพิ่มขึ้น ซึ่งรายงานจำนวนหนึ่งพบว่าเกิดในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดที่ต้องให้ยาระงับความรู้สึก รวมทั้งโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคกระดูกและข้อ หรือโรคทางระบบทางเดินอาหาร ซึ่งข้อมูลจากการทบทวนดังกล่าวจะนำไปใช้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงค่าเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด diabetic ketoacidosis จากการใช้ยาในกลุ่ม SGLT2

ข้อมูลประเทศไทย

1. ยาในกลุ่ม SGLT2 inhibitors ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย ได้แก่ canagliflozin hemihydrate 100 และ 300 มิลลิกรัม, ยาสูตรผสม dapagliflozin propanediol + metformin hydrochloride, dapagliflozin propanediol monohydrate 5 และ 10 มิลลิกรัม และ empagliflozin 10 และ 25 มิลลิกรัม

2. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้จัดทำจดหมายข่าว เรื่อง ความเสี่ยงของยาในกลุ่มรักษาโรคเบาหวาน ฉบับที่ 4/2559 วันที่ 25 ตุลาคม 2559 เพื่อแจ้งข้อมูลมาตรการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมของยารักษาโรคเบาหวานกลุ่ม sodium glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors และยาในกลุ่ม dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors ขององค์กรความปลอดภัยด้านยาในต่างประเทศ

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ 62 ระบุให้มีข้อความคำเตือนไว้ในเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่ม Sodium glucose co-transporter 2 inhibitors แล้ว ได้แก่ “หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ปวดท้อง หิวน้ำ ผิดปกติ อ่อนเพลีย หายใจลำบาก สับสน แม้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงไม่มาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร เนื่องจากอาจเกิดอาการ diabetic ketoacidosis”

เอกสารอ้างอิง

- [1.https://www.tga.gov.au/alert/sodium-glucose-co-transporter-2-inhibitors](https://www.tga.gov.au/alert/sodium-glucose-co-transporter-2-inhibitors)
- [2.http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100609.pdf](http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100609.pdf)
- [3.http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/caution62.PDF](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/caution62.PDF)

20. RayStation and RayPlan

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ RayStation และ RayPlan ของบริษัท RaySearch Laboratories AB (PUBL) ประเทศสวีเดน เนื่องจากตรวจพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณที่ผิดปกติในเครื่องมือ RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) และ RayStation 8a (RayPlan 8a)

ข้อมูลประเทศไทย

ผลตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67278r-eng.php>

21. A clinical trial treating pregnant women with Viagra was stopped.

สำนักข่าว CNN ได้รายงานข่าวการหยุดการทดลองทางด้านคลินิกที่ทำการทดลองในประเทศเนเธอร์แลนด์ เนื่องจากพบทารกเสียชีวิตจากโรคปอดจากมารดาที่ได้รับการรักษาด้วยยา sildenafil ซึ่งพบในระหว่างการทดลองทางคลินิกที่ทำการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาต่อทารกในครรภ์ที่มีภาวะทารกโตช้าในครรภ์ชนิดรุนแรง (severe fetal growth restriction) และทารกที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต หลังการคลอด การศึกษาดังกล่าวทำในหญิงตั้งครรภ์ จำนวน 183 ราย แบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่ม โดยกลุ่มแรกให้การรักษาด้วยยา sildenafil และอีกหนึ่งกลุ่มได้รับยาหลอก (placebo) ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่มารดาได้รับยา sildenafil พบทารกเสียชีวิตที่มีภาวะโรคปอดร่วมด้วย จำนวน 11 ราย และพบทารกที่ยังมีชีวิตแต่เกิดภาวะโรคปอดร่วมด้วย จำนวน 6 ราย ในขณะที่กลุ่มมารดาที่ได้รับยาหลอก พบทารกเสียชีวิตแต่ไม่พบภาวะโรคปอดร่วมด้วย จำนวน 9 ราย และพบทารกที่ยังมีชีวิตอยู่แต่เกิดภาวะโรคปอดร่วมด้วย จำนวน 3 ราย ในเบื้องต้นมีข้อสังเกตว่า sildenafil อาจเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับโรคปอด ซึ่งทีมนักวิจัยแจ้งว่าจะดำเนินการหาสาเหตุดังกล่าวต่อไป ทั้งนี้อาจต้องพิจารณาพร้อมกับปริมาณยาและระยะเวลาที่มารดาได้รับยาดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน sildenafil จำนวน 18 ตำรับ และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา sildenafil ทั้งสิ้น 33 ฉบับ ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะโรคปอด (ข้อมูล ณ วันที่ 25 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://edition.cnn.com/2018/07/24/health/viagra-clinical-trial-stopped-baby-deaths-bn/index.html>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=634>

22. Ritz Crackers, Ritz Bits recalled over salmonella concerns



สำนักข่าว nbcnews ได้รายงานข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Cheese Cracker Sandwiches และ Ritz Bits Cheese โดยสมัครใจในสหรัฐอเมริกา ของบริษัท Mondelez Global LLC Ritz เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อ salmonella ในผงแป้งที่ใช้ผลิตอาหารดังกล่าว

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนสามารถรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

https://us.mondelezinternational.com/~/_media/MondelezCorporate/us/uploads/downloads/press-releases/2018/Ritz-Recall-2108.pdf

ข้อมูลประเทศไทย

1. จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SAT) พบข้อมูลการอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากฐานข้อมูลสำนักอาหาร จำนวน 3 รายการ ได้แก่ RITZ[®] CHEESE FLAVOURED SANDWICH CRACKERS, RITZ[®] CHEESE CRACKERS และ Ritz[®] SANDWICH CHEESE CRACKERS
2. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ข้อมูล ณ วันที่ 25 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.nbcnews.com/business/consumer/ritz-crackers-ritz-bits-recalled-over-salmonella-concerns-n893581>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>

23. PMDA Alert for Proper Use of Medical Devices - Adverse Events involving the Use of Bioprostheses for Transcatheter Aortic Valve Implantation

PMDA แจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ bioprosthetic devices ที่ใช้ในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนโดยไม่ต้องผ่าตัด (transcatheter aortic valve implantation หรือ TAVI) หลังจากได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เช่น Annulus rupture, Paravalvular regurgitation, Ruptured Valsalva sinus, Coronary artery occlusion, Extended hypotension, Embolism และ Access vessel rupture เมื่อมีการใช้กับผู้ป่วยที่มีลักษณะดังนี้

1. มีปริมาณแคลเซียมจำนวนมาก ที่ Aortic annulus ธรรมชาติ ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะข้างเคียง เช่น aneurism
2. ทางเข้าหลอดเลือดแคบ
3. Mural thrombosis หรือ atheromatous plaques

ทั้งนี้ PMDA ได้กำหนดให้ระบุข้อความดังกล่าวใน package inserts ในแต่ละผลิตภัณฑ์และแนะนำให้ประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยเมื่อพิจารณาใช้ TAVI

ข้อมูลประเทศไทย

เครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดทั่วไป ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ไม่ได้มีกฎหมายให้แสดงข้อความคำเตือนในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<https://www.pmda.go.jp/files/000225212.pdf>

24. FDA Warns Against Use of Energy-Based Devices to Perform Vaginal 'Rejuvenation' or Vaginal Cosmetic Procedures: FDA Safety Communication

US FDA แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ energy-based devices – ชนิด radiofrequency หรือ laser – ซึ่งเป็น general gynecologic tool ไม่จำกัดเฉพาะที่ใช้ในการทำลายเนื้อเยื่อและ condylomas ของ cervical หรือ vaginal ที่ผิดปกติ เนื่องจากมีความตระหนักว่าผู้ผลิตเครื่องมืออาจโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทาง vaginal “rejuvenation” และ/หรือ cosmetic vaginal procedures ซึ่งยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

Vaginal “rejuvenation” ใช้ในการอธิบาย non-surgical procedures ที่ตั้งใจรักษาอาการและ/หรือสภาวะของ vaginal เช่น vaginal laxity เจ็บปวดขณะมีเพศสัมพันธ์ เจ็บขณะปัสสาวะ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีเครื่องมือแพทย์ชนิดใดได้รับการอนุมัติในการรักษาอาการหรือสภาวะดังกล่าว ทั้งนี้ การรักษาแบบ energy-based อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น vaginal burns, เกิดแผลเป็น, เจ็บปวดขณะมีเพศสัมพันธ์ และเจ็บปวดเรื้อรัง

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm615013.htm>

25. IMMULITE and IMMULITE 1000 System- Prostate-Specific Antigen (PSA) Assay (2018-07-19)

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ IMMULITE System- Prostate-Specific Antigen (PSA) Assay และ IMMULITE 1000 System - Prostate-Specific Antigen (PSA) Assay ที่ผลิตโดยบริษัท Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited สหรัฐอเมริกา เนื่องจากอาจได้ผลไม่เป็นไปตาม Instructions For Use (IFU) และได้ผลต่ำกว่าความเป็นจริง ซึ่งบริษัทจะปรับปรุง IFU ของผลิตภัณฑ์ IMMULITE / IMMULITE 1000/2000 PSA ต่อไป โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	Lot/serial number	Model/catalog number
IMMULITE System- Prostate-Specific Antigen (PSA) Assay	0450	LKPS1
IMMULITE 1000 System - Prostate-Specific Antigen (PSA) Assay	0450	LKPS1

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน IMMULITE System โดยบริษัท เค แอนด์ ดับบลิว (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด และพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ IMMULITE 1000 โดยบริษัท เมดิทอป จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67324r-eng.php>

26. AMSCO V-PRO 1, AMSCO V-PRO 1 Plus, and AMSCO V-PRO maX Low Temperature Sterilization System (2018-07-23)

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ AMSCO V-PRO 1, AMSCO V-PRO 1 Plus, และ AMSCO V-PRO maX Low Temperature Sterilization System ที่ผลิตโดยบริษัท Steris Mexico ประเทศเม็กซิโก เนื่องจากบริษัทพบว่า punctured cup ของ VAPROX HC Sterilant ที่หมดอายุขณะ V-PRO Unit (1, 1 Plus, หรือ maX) ปิดสวิตช์ จะไม่ถูกตรวจพบเมื่อเปิดสวิตช์ V-PRO Unit โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	Lot/serial number	Model/catalog number
AMSCO V-PRO 1 Low Temperature Sterilization System	มากกว่า 100 หมายเลข กรุณาติดต่อบริษัทผู้ผลิต	VP10002101
AMSCO V-PRO 1 Plus Low Temperature Sterilization System		VP20002101
AMSCO V-PRO maX Low Temperature Sterilization System		VP30002101 VP30002106 VP30003106

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ AMSCO V-PRO 1 Low Temperature Sterilization System ในประเทศไทย แต่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ AMSCO V-PRO 1 Plus Low Temperature Sterilization System และ AMSCO V-PRO maX Low Temperature Sterilization System โดยบริษัท ที อี คิว จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67316r-eng.php>