

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน กันยายน 2561

1. Beaumont Bio Med, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of all their Homeopathic Aqueous/Alcohol-Based Medicines due to the Nationwide Recall by the Contract Manufacturer, King Bio, of all their Aqueous-Based Products due to Possible Microbial Contamination.

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืน (Voluntary recall) ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลวที่ผลิตโดยวัตถุดิบจากธรรมชาติ (Homeopathic Aqueous/Alcohol-Based Medicines) ของบริษัท Beaumont Bio Med ภายในประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบปัญหาอาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น คือ ผู้ที่บริโภคผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มีความเสี่ยงการติดเชื้อสูงขึ้นและบางรายอาจมีผลร้ายถึงขั้นเสียชีวิต หากไม่ได้รับการรักษา โดยขณะนี้บริษัท Beaumont Bio Med ยังไม่พบรายงานอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เบื้องต้นบริษัท Beaumont Bio Med ได้ดำเนินการจัดการความเสี่ยง โดยทำการแจ้งเตือนการเรียกคืนไปยังตัวแทนจำหน่ายและผู้บริโภค ทางอีเมลหรือทางโทรศัพท์ และผู้ที่มีสินค้าดังกล่าวควรหยุดบริโภคและเปลี่ยนสินค้าหรือขอรับเงินคืน

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการตรวจสอบฐานข้อมูลไม่พบการจดทะเบียนข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน

Products Name	Size/Packaging/Dosage Form	NDC Number	Lot Number	Expire Date
Skin Irritation & Itch Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7002 7	091515C	09/2018
Skin Irritation & Itch Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7002 7	050118S	05/2021
Sinus Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7013 7	100316A	10/2109
SoreThroat & Laryngitis Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7014 7	100316G	10/2019
SoreThroat & Laryngitis Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7014 7	050118R	05/2021
Diarrhea Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7022 7	090915	09/2018
Muscle & Joint Pain Relief	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7041 7	012916F	01/2019
Allergy & Hay Fever Relief	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7011 7	050216X	05/2019
Cold & Flu Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7012 7	042816C	04/2019
Cold & Flu Response	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7012 7	112317K	11/2020
Arthritis Pain Relief	2 Fl Oz, Amber Glass, Oral Spray	58066 7042 7	112317K	01/2019

รูปภาพประกอบ

NDC # 58066-7011-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Allium cepa, Anemone, Arsenicum alb., Acon. tigh., Ammon. iij., Euphrasia, Lar. drier., Nigella arvensis, Nat. mur., Sabadilla, Wyethia.

Equal volumes of each ingredient in a 10X, 30X, 100X potency.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), pure water base.

INDICATIONS:
For temporary relief of allergy & hay fever symptoms such as:

- sneezing
- runny nose
- watery, red or itchy eyes



Homeopathic Formula

Allergy & Hay Fever Relief

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 050216X Exp: 0519

NDC # 58066-7012-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Acon. belladonna (M), SUX, 30X, 100X, Arsenicum alb., Baptisia, Bryonia, Calcarea, Coffea, Colchicum purum, Eupatorium purum, Ferruginum, Galbanum, Kali mur., Lac. deflor., Phos. Akahuti, Scleranthus, Sepia, Zinc. met., Zinc. val., Zinc. cupr., Zinc. pic., Zinc. val. Equal volumes of each ingredient in 10X, 30X, 100X potencies, unless otherwise noted.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), pure water base.

INDICATIONS:
For temporary relief of:

- body aches & pains
- nasal congestion
- headaches & fevers associated with the common cold or flu.



Homeopathic Formula

Colds & Flu Response

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 042816C Exp: 0418

NDC # 58066-7022-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Aloe, Chamomilla, Cichonia, Colocynthis, Colostrom, Croton, Capsicum ann., Cerebrum, Ipecac., Nux. vom., Phosphoricum ac., Podoph. poff., Veratrum alb. Equal volumes of each ingredient in 10X, 30X, 100X potencies.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), purified water.

INDICATIONS:
For temporary relief of:

- upset stomach & symptoms of stomach flu such as nausea and diarrhea



Homeopathic Formula

Diarrhea Response

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 090915A Exp: 0918

NDC # 58066-7002-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Apocynum and., Arnica, Anagallis, Antimon. tart., Apis med., Arsenicum alb., Arsenicum iod., Bistorta, Cantharidum, Dolichos, Fagopyrum, Graphites, Kali mur., Lac. deflor., Masticatum ac., Oleander, Petroselinum, Pta. Iridia, Resinum brom. (12X, 30X, 100X), Rhus tox., Serravallo, Sulfur, Urtica or. Equal volumes of each ingredient in 10X, 30X, and 100X potencies, unless otherwise noted.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), pure water base.

INDICATIONS: For temporary relief of:

- red, swollen, itchy skin - symptoms of impetigo, mild abscesses & boils.



Homeopathic Formula

Skin Irritation & Itch Response

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 091515C Exp: 0918

NDC # 58066-7014-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Aconitum nap., Antimon. crud., Anem. tigh., Bistorta, Cantharidum, Ferrum phos., Graphites, Hava. rubra, Kali. bic. Lar. deflor., Phos. Selenis, Spongia. Equal volumes of each ingredient in 10X, 30X, 100X potencies.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), pure water base.

INDICATIONS:
For temporary relief of:

- throat pain and irritation
- inflammation and laryngitis (loss of voice associated with the common cold or flu).



Homeopathic Formula

Sore Throat & Laryngitis Response

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 050118R Exp: 0521

NDC # 58066-7042-7

Prepared according to the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS).

ACTIVE INGREDIENTS: Actaea, Asafoetida, Nux. Amica, Bellis, Bryonia, Calc. carb., Calc. fluo., Cantharidum, Cnicus, Colchicum, Fenniculum, Hypericum, Lac. vac., L. claria, L. claria carb., Mag. phos., Phos., Phytolacca, Pulsatilla, Rhododendron, Rhus tox., Ruta, Sabalura ac., Sassa, Zinc. met. Equal volumes of each ingredient in 10X, 30X, 100X potencies.

INACTIVE INGREDIENTS: Alcohol 20% (v/v), glycerin 8% (v/v), pure water base.

INDICATIONS:
For temporary relief of:

- swelling & discomfort associated with arthritis



Homeopathic Formula

Arthritis Pain Relief

Contains 20% Ethyl Alcohol by Volume
In case of accidental overdose, contact a healthcare professional immediately.

Use according to label indications under standard homeopathic indications.

Directions: Hold close to mouth and spray 1 dose (3 complete pump sprays) directly in mouth 4-5 times daily until symptoms improve. Before initial dose, depress pump 4-5 times or until primed. Consult a physician for use in children under 12 years of age.

Warnings: Stop use and ask a doctor if symptoms persist or worsen. If pregnant or breast feeding, consult a healthcare professional before use. Keep this and all medications out of the reach of children. Other Information: Tamper resistant for your protection. Use only if safety seal is intact.

Distributed by
Beaumont Bio-Med, Inc.
Waukon, IA 52172

CONTENTS: 2 FL. OZ. (59.2 mL) Lot: 012916E Exp: 0119

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm619587.htm> (Accessed September, 7 2018)

2. FDA recalls rabies vaccine from China

ข้อมูลจากสำนักข่าว EIN World News Report ระบุว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสาธารณรัฐประชาชนจีน มีคำสั่งให้หยุดกระจายยาและเรียกคืนยา Rabiesvax-FD (Rabies vaccine (Verocell, Purified) 2.5 IU/0.5 mL Lyophilized Powder for Injection (IM/SC)) ซึ่งวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ของของบริษัท Changchun Changsheng Life Sciences ที่นำเข้าจากเมืองจีหลิน(Jilin) ประเทศจีน เนื่องจากเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่ามีการจัดทำข้อมูลไม่ครบถ้วน ซึ่งถือเป็นการละเมิดข้อกำหนดด้านการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) โดยเลขที่การผลิตที่เกิดปัญหาทางการจีนกำลังดำเนินการตรวจสอบ

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการตรวจสอบฐานข้อมูลไม่พบการจดทะเบียนข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา ก่อนหน้านี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการแถลงข่าวเรื่องผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2561 และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. https://world.einnews.com/article_detail/461446657?lcode=UMKDKPvk4QLH04ghYMYfCjbiHKflx4oj6HK4f82ysHpfdZ0ffcF3oXUUiNCKlmjU. (Accessed September, 10 2018)

3. Azithromycin: Increased rate of relapses of haematological malignancies and mortality in haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) patients treated with azithromycin

จาก Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ ระบุข้อมูลการแจ้งเตือนจากบริษัท Pfizer ต่อบุคลากรทางการแพทย์ ถึงผลข้างเคียงจากการใช้ยา Azithromycin เนื่องจากการศึกษาจากการใช้ยา Azithromycin ระยะยาว พบว่าเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่ออัตราการเกิดซ้ำของโรคมะเร็งในระบบเลือด (relapses of haematological malignancies) และเพิ่มอัตราการตายในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเม็ดเลือด (mortality in Haematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)) อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับกลุ่มทดลองที่ได้รับยาหลอก [adjusted Hazard Ratio (95% CI) = 1.6 (1.12-2.4)] สำหรับเพื่อป้องกันการเกิด bronchiolitis obliterans syndrome (BOS) ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการปลูกถ่ายเม็ดเลือด (allogeneic HSCT for haematological malignancy) จากการศึกษายังไม่ทราบกลไกที่แน่ชัดระหว่างการใช้ azithromycin และการเพิ่มอัตราการเกิดซ้ำของโรค

ข้อมูลในประเทศไทย

จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการจดทะเบียนยา Azithromycin ในประเทศไทย แต่ไม่พบข้อบ่งใช้เพื่อการป้องกันการเกิด BOS ในผู้ป่วย HSCT และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2018/azithromycin-increasedrateofrelapsesofhaematologicalmalignancies.html

4. Pharm D Solutions, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of all Sterile Compounded Drugs Due to A Potential Lack of Sterility Assurance

ข้อมูลจาก US FDA แจ้งการเรียกคืน Pharm D Solutions , LLC แบบ Voluntary Recall ทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา โดย Pharm D Solutions , LLC เป็นสารน้ำรูปแบบปราศจากเชื้อที่บริหารได้โดยวิธี subcutaneous, intramuscular, intravenous หรือ ocular routes จากการสุ่มตรวจตัวอย่างของเจ้าหน้าที่ FDA พบว่าอาจมีการปนเปื้อนและไม่มีข้อมูลเพียงพอที่สนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวปราศจากเชื้อ ณ ปัจจุบันยังไม่พบรายงานอาการข้างเคียง

ข้อมูลในประเทศไทย

จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2018/azithromycin-increasedrateofrelapsesofhaematologicalmalignancies.html

5. Marvelon 28 birth control pills: Packages do not contain day-of-the-week stickers

ประเทศแคนาดาระบุข้อมูลด้านการแจ้งเตือนความปลอดภัยของยาเว็บไซต์ ยา Marvelon 28 ซึ่งเป็นยาคุมกำเนิด ขนาดบรรจุ 28 เม็ด พบปัญหาคือ ภายในบรรจุภัณฑ์ไม่พบสติ๊กเกอร์สำหรับช่วยระบุวันเพื่อติดบนแผงยา ทำให้มีความเสี่ยงในการลืมรับประทานยาและส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการคุมกำเนิด ทางบริษัทผู้ผลิตได้มีการดำเนินการ จัดส่งสติ๊กเกอร์สำหรับระบุวันไปยังร้านยาต่างๆ โดยผู้ขายยังคงกล่าวสามารถติดต่อขอรับได้

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังตาราง

Product Name	Lot Number	Expiry
Marvelon 28 Birth control pills	R000269	March 31, 2020
	R014281	March 31, 2021
	N032638	March 31, 2020
	R006559	March 31, 2020
	R000270	March 31, 2020
	N023314	October 31, 2019

ข้อมูลในประเทศไทย

จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการจดทะเบียนยา Marvelon 28 ในประเทศไทย และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67732a-eng.php>

6. Field safety notices - CentriMag™ Acute Circulatory Support System Motor Model : 201-10002

ข้อมูลจากเว็บไซต์ GOV.UK ประเทศอังกฤษ เผยแพร่ข้อมูลจากบริษัท Abbott เรื่องพบความผิดปกติของเครื่อง CentriMag (CentriMag™ Acute Circulatory Support System Motor Model: 201-10002) โดยพบรายงานปัญหาบริเวณสายไฟและบริเวณขั้วต่อ ทำให้เกิดการดำเนินงานผิดปกติของเครื่องมือ พบรายงานอาการข้างเคียงจากความผิดปกติดังกล่าว ดังนี้ ผู้เสียชีวิต 2 ราย และได้รับบาดเจ็บสาหัส 6 ราย ซึ่งทางบริษัทรับทราบข้อมูล และดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน



รูปภาพ 1.1 Cable Damage at the Motor Bend Relief



รูปภาพ 1.2 Damaged Motor Cable

ข้อมูลในประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีการนำเข้าโดยบริษัท เซนต์จูด เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เกี่ยวกับการแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. <https://mhra.filecamp.com/public/file/3ltq-jrrqobur>

7. After valsartan recall, study offers “modest reassurance” on short-term cancer risk

สำนักข่าว CNN แจ้งผลศึกษาความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งของผู้ใช้ยา Valsartan ที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA โดยจากการศึกษาพบว่าไม่เพิ่มโอกาสเสี่ยงทางสถิติต่อการเกิดมะเร็งในระยะสั้น โดย CNN ได้อ้างอิงการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ใน BMJ เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2018 ทำในประชากรของประเทศเดนมาร์กจำนวน 5,150 คน โดยกลุ่มทดลองเริ่มการใช้ยาตั้งแต่ช่วงปี 2012 ถึง 2018 ระยะเวลาเฉลี่ยของกลุ่มผู้ใช้ยา คือ 4.6 ปี โดยเปรียบเทียบโอกาสเสี่ยงการเกิดมะเร็งในกลุ่มผู้ใช้ยา Valsartan ที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA เทียบกับกลุ่มที่ไม่มีการปนเปื้อนสาร NDMA ผลการศึกษาระยะสั้น ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่าง overall cancer risk กับ การใช้ยา Valsartan ที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA โดยค่า Adjusted Hazard Ratio for overall cancer = 1.09 (95% confidence interval 0.85 - 1.41) ซึ่งเป็นเพียงการศึกษาระยะสั้นจึงไม่สามารถยืนยันความปลอดภัยได้อย่างแน่ชัด จึงต้องมีการศึกษาข้อมูลถึงผลที่อาจเกิดขึ้นในระยะยาวต่อไป

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกกรณีการผลิตจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. และ บริษัท Hetero Labs Limited รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160, VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาตบริษัท สีสุมการแพทย์จำกัด และ DIOFORGE-160 และ VALSAN-160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท มิลลิเมต จำกัด ดังการแจ้งข้อมูลในข่าวก่อนหน้า

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing. และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กันยายน 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. BBC News [internet]. After valsartan recall, study offers “modest reassurance” on short-term cancer risk. Accessed September, 13 2018 . Available from <https://edition.cnn.com/2018/09/12/health/valsartan-recall-cancer-risk-study/index.html>
2. <https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3851> (Accessed September, 13 2018)

8. Voluntary recall of CyPass® Micro-Stent following long-term safety study results on increased risk of endothelial cell loss

ข้อมูลจาก Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเรียกคืน Cypass® micro-stent แบบ voluntary recall ของบริษัท Alcon เนื่องจากผลการศึกษา “COMPASS-XT” พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการใส่เครื่องมือดังกล่าว มีการสูญเสีย endothelial cell อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ห้าปีภายหลังจากได้รับการผ่าตัด เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดต่อกระจกเพียงอย่างเดียว

ข้อมูลในประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2018/voluntary-recallofcypassmicrostentfollowinglongtermsafetystudyre.html
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02700984>

9. Update on review of valsartan medicines

EMA แจ้งความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากยา valsartan ที่มี N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งใช้ Active substance ถูกผลิตโดยบริษัท Zhejiang Huahai ประเทศจีน ต่อผู้ขายอยู่ในระดับต่ำ ตามการประเมินของ EMA จากบทความก่อนหน้านี้ ความเสี่ยงต่อโรคมะเร็งในชีวิตถือว่าอยู่ในระดับต่ำและคาดว่าจะ เป็นประมาณ 1 ใน 5,000 สำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ที่ได้รับยา valsartan ที่ได้รับยาที่มีปริมาณสูงสุด (320 มก.) ทุกวัน ตั้งแต่กรกฎาคม 2012 ถึงกรกฎาคม 2018 และมีความเสี่ยงลดลงในผู้ที่ได้รับยาขนาดต่ำกว่าและ ระยะเวลาสั้นกว่า นอกจากนี้ ความเสี่ยงยังลดลงสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับ valsartan ที่ผลิตโดยบริษัท Zhejiang Tianyu ซึ่งพบปริมาณ NDMA น้อยกว่า valsartan ที่ถูกผลิตโดยบริษัท Zhejiang Huahai นอกจากนี้ EMA ให้ข้อสนับสนุนความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งที่พบอยู่ระดับต่ำ โดยอ้างอิงการศึกษาที่ทำในประชากรของประเทศ เดนมาร์กที่ได้ใช้ยา Valsartan ที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA ซึ่ง Active substance ถูกผลิตโดยบริษัท Zhejiang Huahai ระยะเวลาเฉลี่ยของกลุ่มผู้ใช้ยาคือ 4.6 ปี โดยเปรียบเทียบโอกาสเสี่ยงการเกิดมะเร็งใน กลุ่มผู้ใช้ยา Valsartan ที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA เทียบกับกลุ่มที่ไม่มีการปนเปื้อนสาร NDMA ผลการ การศึกษาระยะสั้น นอกจากนี้ Health Canada แจ้งข่าว a second impurity linked to recalled valsartan drugs เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2561 ถึงการตรวจพบสารปนเปื้อนอีกชนิดหนึ่ง คือ N-nitrosodiethylamine (NDEA) ในยา valsartan ที่ใช้ Active substance จากบริษัท Zhejiang Huahai โดยสาร NDEA และ NDMA เป็นสารในกลุ่มไนโตรซามีน (Nitrosamines) และจัดเป็นสารที่อาจก่อมะเร็งใน มนุษย์หากใช้ในระยะเวลา

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บ ยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิตจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบ ตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. และ บริษัท Hetero Labs Limited รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160, VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาตบริษัท สีสลมการแพทย์จำกัด และ DIOFORGE-160 และ VALSAN-160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท มิลลิเมต จำกัด ดังการแจ้งข้อมูลในข่าวก่อนหน้านี้

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003015.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1. (Accessed September, 14 2018)
2. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67746a-eng.php> (Accessed September, 14 2018)

10. BioLyte Laboratories Issues Voluntary Nationwide Recall Due to the Voluntary Nationwide Recall initiated by King Bio Inc. (a Raw Material Supplier) for NeoRelief for Muscle Cramping and Restlessness Topical Gel Due to Possible Microbial Contamination

ข้อมูลจาก US FDA แจ้งข้อมูลจากบริษัท BioLyte Laboratories เรื่องการเรียกคืน NeoRelief ซึ่งใช้บรรเทาอาการ Muscle Cramping และ Restlessness รูปแบบ Topical Gel แบบ voluntary recall ซึ่งถูกผลิตโดยบริษัท King Bio Inc เนื่องจากการปนเปื้อนของน้ำ ทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังตาราง

Lot Number	Expiry	UPC	Size	Package type
1138	1/31/2020	358368002021	2 oz	white airless pump bottle
1139	1/31/2020	358368002021	2 oz	white airless pump bottle
1146	3/29/2020	358368002045	4 ml	4" x 2" mylar foil pack
1160	10/10/2019	358368002021	2 oz	white airless pump bottle

ข้อมูลในประเทศไทย

จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm620481.htm> (Accessed September,14 2018)

11. HSA Alert: 'Ke Le' Weight Loss Product Sold Online Found to Contain Potent Medicines Used to Treat Cough and Blocked Nose

ข้อมูลจาก Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนการใช้อาหารเสริมลดน้ำหนัก 'Ke Le' (‘可乐’) ซึ่งขายทางอินเทอร์เน็ต เนื่องจากตรวจพบยา Ephedrine และ Pseudoephedrine ในอาหารเสริมดังกล่าว โดยอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคจากการได้รับยา Ephedrine และ Pseudoephedrine ได้แก่ เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น เพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ (increased heart rate), วิตกกังวล (anxiety), นอนไม่หลับ (insomnia), ความดันโลหิตสูง (high blood pressure), โรคหลอดเลือดสมอง (stroke), ชัก (seizures) เป็นต้น และหากได้รับยาเกินขนาดอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต

ข้อมูลในประเทศไทย

จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/kelew_eightlossproduct.html. (Accessed September, 17 2018)

12. FDA finds another impurity in recalled heart drug

สำนักข่าว CNN อ้างอิงข้อมูลจาก US FDA เรื่องตรวจพบสารปนเปื้อนอีกชนิดหนึ่ง คือ N-nitrosodiethylamine (NDEA) ในยา valsartan ที่ใช้ Active substance จากบริษัท Zhejiang Huahai โดยสาร NDEA และ NDMA เป็นสารในกลุ่มไนโตรซามีน (Nitrosamines) และจัดเป็นสารที่อาจก่อมะเร็งในมนุษย์หากใช้ในระยะเวลา

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิตจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. และ บริษัท Hetero Labs Limited รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN 80, VALSARIN 160, VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาตบริษัท สีลมการแพทย์จำกัด และ DIOFORGE-160 และ VALSAN-160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท มิลลิเมต จำกัด ดังการแจ้งข้อมูลในข่าวก่อนหน้า

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 17 กันยายน 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://edition.cnn.com/2018/09/13/health/valsartan-recall-additional-impurity-fda/index.html>. (Accessed September, 17 2018)

13. Revisions of PRECAUTIONS (FY2018) (18/08/2018)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่นประกาศการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 10 รายการ ดังต่อไปนี้

Non-proprietary name	Safety measure
<u>Radium (223Ra) chloride</u>	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions <u>ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้ร่วมกับ abiraterone acetate และ prednisolone</u> ในผู้ป่วยไม่ได้รับเคมีบำบัดและไม่มีอาการ หรือ mild symptomatic castration-resistant prostate cancer ร่วมกับ bone metastases

<u>Sunitinib malate</u>	<p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions</p> <p>Acute cholecystitis โรคถุงน้ำดีอักเสบเนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก</p>
<u>Ampicillin hydrate</u> <u>Ampicillin sodium/cloxacillin sodium hydrate</u>	<p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions</p> <p>Acute generalized exanthematous pustulosis ซึ่งเป็นการเกิดผื่นชนิดหนึ่งที่ทำให้ตายของเซลล์ในชั้นหนังกำพวด (toxic epidermal necrolysis) และ การเกิด culomucocutaneous syndrome เนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก</p>
<u>Ampicillin sodium</u> <u>Ampicillin hydrate/cloxacillin sodium hydrate</u>	
<u>Bacampicillin hydrochloride</u>	
<u>Sultamicillin tosilate hydrate</u>	
<u>Dolutegravir sodium</u>	<p>เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions</p> <p>Hepatic impairment, jaundice ความผิดปกติของตับ โรคดีซ่าน เนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก</p>
<u>Dolutegravir sodium/bacavir sulfate/lamivudine</u>	

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยบางผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังนี้

1. ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Bacampicillin hydrochloride ในประเทศไทย
2. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้
 - 2.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Radium (223Ra) chloride จำนวน 1 ตำรับ
 - 2.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Ampicillin จำนวน 66 ตำรับ
 - 2.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Dolutegravir sodium จำนวน 2 ตำรับ
 - 2.4 ผลิตภัณฑ์ sunitinib จำนวน 1 ตำรับ 16
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 47 ได้มีการแจ้งเตือนในกลุ่มยา penicillins เกี่ยวกับผื่นรุนแรง Stevens-Johnson syndrome แต่ไม่พบคำเตือนตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ในข้อ 2.2 และ 2.3
4. การตรวจสอบข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai vigibase ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ได้รับรายงานการเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2000 ถึง 19 กันยายน 2018 ดังนี้

1. ไม่ได้รับรายงานการใช้ยา abiraterone acetate และ prednisolone ร่วมกับยา Radium (223Ra) chloride
2. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Acute cholecystitis จากยา Sunitinib malate
3. ได้รับรายงานการเกิด Acute generalized exanthematous pustulosis จากยา Ampicillin จำนวน 14 รายงาน
4. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Acute generalized exanthematous pustulosis จากยา Ampicillin /cloxacillin sodium hydrate
5. ได้รับรายงานการเกิด Acute generalized exanthematous pustulosis จากยา Bacampicillin จำนวน 1 รายงาน
6. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Acute generalized exanthematous pustulosis จากยา Sultamicillin tosilate hydrate
7. ไม่ได้รับรายงานการเกิด Hepatic impairment, jaundice จากยา Dolutegravir sodium และ Dolutegravir sodium/bacavir sulfate/lamivudine

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0006.html>. (Accessed September, 19 2018)
2. <https://www.pmda.go.jp/files/000225951.pdf> (Accessed September, 19 2018)
3. <https://www.pmda.go.jp/files/000225954.pdf> (Accessed September, 19 2018)
4. <https://www.pmda.go.jp/files/000225953.pdf> (Accessed September, 19 2018)
5. <https://www.pmda.go.jp/files/000225952.pdf> (Accessed September, 19 2018)

14. TECENTRIQ® (atezolizumab) - Risk of Immune-Related Nephritis

Health Canada แจ้งเตือนอาการข้างเคียง Immune-Related Nephritis จากการใช้ยา TECENTRIQ® (atezolizumab)

การใช้ยา atezolizumab เพื่อรักษา urothelial cancer หรือใช้สำหรับรักษา lung cancers ควร

- ติดตาม kidney function ระหว่างการใช้ยา
- ควรหยุดใช้ยาชั่วคราวเมื่อเกิด moderate (Grade 2) immune-related nephritis
- ควรหยุดใช้ยาถาวรเมื่อเกิด severe (Grade 3 and 4) immune-related nephritis

เมื่อเกิดอาการข้างเคียงดังกล่าว ควร

- ให้ยากลุ่ม corticosteroids และอาจให้รวมกับยากลุ่ม immunosuppressive agents ที่ได้รับการศึกษาว่าสามารถรักษาผู้ที่เกิดภาวะ immune-related nephritis จากยา atezolizumab
- ส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านไต (kidney specialist)

ข้อมูลในประเทศไทย

1. จากผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการเฝ้าระวัง

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา atezolizumab ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 14 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น Autoimmune Disorder Nos, Colitis, Coughing, Diabetic Ketoacidosis, Enzyme Abnormality, Eosinophilia, Headache, Hearing Reduced, Hepatic Enzymes Increased, Hypothyroidism, Nausea, Rash, Stevens Johnson Syndrome เป็นต้น โดย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบ immune จำนวน 1 รายงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 19 กันยายน 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67782a-eng.php>. (Accessed September, 19 2018)

15. Health Canada warns consumers to not use health products containing the potentially dangerous chemical DNP

Health Canada เตือนผู้บริโภค ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสม สาร DNP หรือ 2,4-dinitrophenol เนื่องจากเป็นสารอันตรายและอาจส่งผลข้างเคียงให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ โดยสารดังกล่าว มักพบในผลิตภัณฑ์สำหรับนักเพาะกาย และ ผลิตภัณฑ์เพื่อการลดน้ำหนัก ที่ขายทางสื่อออนไลน์ นอกจากนี้ Health Canada แจ้งว่า พบรายงานผู้เสียชีวิต 5 ราย ในสหราชอาณาจักร ระหว่าง เดือน มกราคม 2018 ถึง มิถุนายน 2018

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีวัตถุอันตราย และ ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง บัญชีรายชื่อสารเคมีอันตราย พบว่า สาร DNP หรือ สาร 2,4-dinitrophenol จัดเป็น สารอันตราย และวัตถุอันตราย ตามลำดับ

เอกสารอ้างอิง

1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67792a-eng.php>
2. <http://www.chemtrack.org/Chem-Detail.asp?ID=00778>

16. Getinge Issues Worldwide Voluntary Correction of Maquet/Getinge Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) For Interruption and/or Inability to Start Therapy at Altitudes above 3,200 Feet/975 Meters

US FDA แจ้งมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Maquet/Getinge Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) ของบริษัท Datascope Corp. แบบ Voluntary Correction เนื่องจากพบว่า อาจเกิดการ ทำงานที่ไม่เสถียร และส่งผลต่อระบบ hemodynamic ของร่างกายผู้ที่ได้รับการใส่อุปกรณ์ดังกล่าว เมื่ออยู่ที่ สภาวะความสูงมากกว่า 3200 feet หรือ 975 meters

AFFECTED PRODUCT	PART NUMBER	DISTRIBUTION DATE
Cardiosave Hybrid IABP	0998-00-0800-XX	March 06, 2012 to August 31, 2018
Cardiosave Rescue IABP	0998-UC-0800-XX	

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการจดทะเบียน Cardiosave Hybrid IABP ซึ่งมีการนำเข้า 2 บริษัท คือ บริษัท เกททีงเค(ไทยแลนด์)จำกัด และ บริษัท เบสท์เมดจำกัด และได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm621203.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

17. Ongoing outbreak of rare eye infection found among contact lens

สำนักข่าว CNN อ้างอิงจากการศึกษาของ University College London พบอุบัติการณ์การติดเชื้อ Acanthamoeba keratitis บริเวณกระจกตา (cornea) ในผู้ที่ใส่คอนแทคเลนส์ จากการศึกษาค้นพบว่าเกิดขึ้น 2 คน ใน 100,000 คน ของผู้ใส่คอนแทคเลนส์ใน UK ซึ่งพบว่ามีอุบัติการณ์สูงกว่าค่าเฉลี่ยจากรายงานของหน่วยงาน CDC ประเทศสหรัฐอเมริกา คือ 1-2 คน ต่อ 1,000,000 คน ของผู้ใส่คอนแทคเลนส์ อาการของการติดเชื้อ Acanthamoeba คือ เกิดการอักเสบบริเวณดวงตา ปวดตารุนแรง และอาจส่งผลกระทบต่อการมองเห็น โดยมักพบในผู้ที่ใช้คอนแทคเลนส์แบบใช้ซ้ำ การรักษาความสะอาดไม่ดี ไม่ล้างมือก่อนใส่คอนแทคเลนส์ นอกจากนี้ยังพบโอกาสเกิดสูงขึ้นในผู้ที่ใส่คอนแทคเลนส์ลงสระว่ายน้ำ หรือ ลงแช่อ่างน้ำร้อนหรือใส่ขณะอาบน้ำและล้างหน้า

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai vigibase ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่พบว่ารายงานการติดเชื้อ Acanthamoeba keratitis บริเวณกระจกตา (cornea) ในผู้ที่ใส่คอนแทคเลนส์ โดยสืบค้นข้อมูล ระหว่าง วันที่ 1 มกราคม 2000 ถึง 24 กันยายน 2018

เอกสารอ้างอิง

1. <https://edition.cnn.com/2018/09/21/health/contact-lenses-eye-infection-outbreak-uk-intl/index.html>. (Accessed September, 24 2018)

18. Health Canada reminds Canadians to consult a health professional before using high-concentration hydroquinone products

Health Canada แจ้งเตือนผู้บริโภคระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมสาร hydroquinone ที่มีความเข้มข้นสูง เนื่องจากอาจก่อให้เกิดอาการ แสบร้อน บวมแดง เกิดแผลพุพองบริเวณผิวหนัง ผิวแห้งแตก สีผิวผิดปกติ นอกจากนี้ จากการทดลองทางห้องปฏิบัติการพบความเสี่ยงทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง อาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์ และยังเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม ดังนั้น Health Canada จึงดำเนินการปรับมาตรการควบคุม ปรับให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมสาร hydroquinone ที่มีความเข้มข้นสูงมากกว่า 2 % ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้น ซึ่งจะเริ่มใช้ 30 มิถุนายน 2019 สารดังกล่าวมักใช้เพื่อลดจุดด่างดำบนผิวหนัง อย่างไรก็ตาม แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยความระมัดระวังและอยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพเท่านั้น

ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยขึ้นทะเบียนเป็นยาอันตราย และจัดเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม)

การตรวจสอบข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai vigibase ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่ารายงานอาการข้างเคียงจากการใช้ hydroquinone ในรูปแบบยาผสม Hydroquinone/Tretinoin/fluocinolone acetonide รูปแบบ Topical จำนวน 2 รายงาน ทำให้เกิดอาการ Burning sensation, Oedema โดยสืบค้นข้อมูล ระหว่าง วันที่ 1 มกราคม 2000 ถึง 26 กันยายน 2018

เอกสารอ้างอิง

1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67812a-eng.php>. (Accessed September, 26 2018)