









สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2563



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ								
1	Class 2 Medicines recall: Medreich PLC, Ranitidine 150mg tablets, PL 21880/0091, Ranitidine 300 mg tablets, PL 21880/0092 (EL (20)A/05)	ยา	<p>GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งข่าวเรียกคืนยา Ranitidine ของบริษัท Medreich Plc ทุกกระบวนการผลิตที่ยังไม่หมดอายุ เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนสาร nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งมีความเป็นพิษต่อพันธุกรรมและอาจก่อให้เกิดมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product description</th> <th>PL Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ranitidine 150mg Tablets</td> <td>21880/0091</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine 300mg Tablets</td> <td>21880/0092</td> </tr> </tbody> </table> <p>Company name : Medreich PLC Lot no : all unexpired stock</p>	Product description	PL Number	Ranitidine 150mg Tablets	21880/0091	Ranitidine 300mg Tablets	21880/0092		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	<p><a href="https://sl.moph.go.th/sZPBTV">https://sl.moph.go.th/sZPBTV</a></p> 
Product description	PL Number													
Ranitidine 150mg Tablets	21880/0091													
Ranitidine 300mg Tablets	21880/0092													
2	Recalls and safety alerts: APO-Metformin	ยา	<p>Health Canada แจ้งข่าวเรียกคืนยา APO-Metformin 500 mg Tablet ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ Metformin Chlorohydrate ของบริษัท Apotex Inc. ประเทศแคนาดา จำนวน 8 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร nitrosodimethylamine (NDMA) เกินขีดจำกัดความเข้มข้นที่ยอมรับได้ ซึ่งสารดังกล่าวมีความเป็นพิษต่อพันธุกรรมและอาจก่อให้เกิดมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ :</p> <p>Affected products : APO-Metformin 500 mg Tablet DIN, NPN, DIN-HIM : DIN 02305062 Dosage form : Tablet (Extended-Release) Strength : Metformin Chlorohydrate 500 mg Lot/serial number : NV3242, NV3244, NV3245,</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	<p><a href="https://sl.moph.go.th/2ZEDZuW">https://sl.moph.go.th/2ZEDZuW</a></p> 						


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			NV3243, NV3247, NV3248, PX5334, PX5335 Companies Recalling Firm: Apotex Inc.					
3	GE Healthcare recalls Carestation 600 Series Anesthesia Systems due to loss of mechanical ventilation	เครื่องมือแพทย์	US.FDA แจ้งข่าวเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Carestation 600 Series Anesthesia Systems ของบริษัท GE Healthcare เนื่องจาก อาจเกิดปัญหาด้านการเชื่อมต่อของสายเคเบิล/สายเคเบิลหลวม ซึ่งอาจทำระบบหยุดทำงาน แจ้งเตือนผิดพลาดและอาจนำไปสู่การทำให้ผู้ป่วยมีระดับออกซิเจนในเลือดต่ำซึ่งอาจส่งผลให้เนื้อเยื่อหรืออวัยวะเสียหายหรือเสียชีวิต  รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ : Product: GE Carestation 600 series anesthesia systems Model numbers: 620/650/650c, A1 Serial numbers : 1012-9620-000, 1012-9620-002, 1012-9650-000, 1012-9650-002, 1012-9655-000, 1012-9655-002 Manufacturing Dates: August 2018 to July 2019 Distribution Dates: August 2018 to July 2019 Date Initiated by Firm: November 25, 2019	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดย บริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทดังกล่าวได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้กับ อัย. แล้ว	<a href="https://sl.moph.go.th/ROLGG28">https://sl.moph.go.th/ROLGG28</a> 
4	Recalls and safety alerts: ACT Methylphenidate ER	ยา	Health Canada แจ้งข่าวเรียกคืนยา ACT Methylphenidate ER 18 mg Tablet ของบริษัท Teva Canada Ltd. จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจาก ยาอาจได้รับผลกระทบจากสารดูดความชื้น  รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ : Product: ACT Methylphenidate ER 18 mg Tablet DIN, NPN, DIN-HIM : DIN 02441934		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/lv5YKqP">https://sl.moph.go.th/lv5YKqP</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																						
			Dosage form : Tablet (Extended-Release) Strength: Methylphenidate hydrochloride 18 mg Lot or serial number: 1293319A Companies Recalling Firm: Teva Canada Ltd																									
5	Company led drug alert – lohexol solution for injection (350mg/ml and 300 mg/ml)	ยา	GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียกคืนยา lohexol solution for injection เนื่องจากผลการศึกษา stability studies พบว่ายาตัวดังกล่าวมีค่า specification อยู่นอกช่วงที่กำหนด (out of specification) โดยพบว่า ผลการทดสอบที่ได้ สูงกว่าค่าที่กำหนดถึง 4% รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ : 1. lohexol 350mg/ml solution for injection - PL 25258/0247 2. lohexol 300 mg l/ml solution for injection - PL 25258/0246 Batch Number/Expiry: 1. lohexol 350mg/ml solution for injection - PL 25258/0247 <table border="1" data-bbox="544 911 1167 1166"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Pack Size</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1805641</td> <td>07/2021</td> <td>100 ml</td> <td>14/12/2018</td> </tr> <tr> <td>1806771</td> <td>09/2021</td> <td>50 ml</td> <td>14/12/2018</td> </tr> </tbody> </table> 2. lohexol 300mg/ml solution for injection - PL 25258/0246 <table border="1" data-bbox="544 1257 1167 1342"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Pack Size</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed	1805641	07/2021	100 ml	14/12/2018	1806771	09/2021	50 ml	14/12/2018	Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed						✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/QIANgSh">https://sl.moph.go.th/QIANgSh</a> 
Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed																									
1805641	07/2021	100 ml	14/12/2018																									
1806771	09/2021	50 ml	14/12/2018																									
Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed																									


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			1805640	06/2021	100 ml	14/12/2018					
			1805752	07/2021	75 ml	14/12/2018					
			1806007	08/2021	50 ml	14/12/2018					
			Company Name: Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd.								
6	New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals	ยา	EMA เผยแพร่ข้อมูลสัญญาณความเสี่ยง (signal) ที่ได้จากการประชุม PRAC recommendations on signals adopted at the 13-16 January 2020 PRAC meeting ของยา 2 ชนิด คือ 1. Abiraterone ในหัวข้อเกี่ยวกับ drug-drug interaction เมื่อใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม sulphonylureas ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะ Hypoglycemia เนื่องจากยามีผลต่อ CYP2C8 2. Golimumab กัับการเกิด Inflammatory myopathy (Possible side effects)				✓	✓	จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน 1. พบการขึ้นทะเบียนของยา Abiraterone ในประเทศไทย 2. ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา Golimumab ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/cQ0aTjg">https://sl.moph.go.th/cQ0aTjg</a> 	
7	Belviq, Belviq XR (lorcaserin) by Eisai: Drug Safety Communication - FDA requests withdrawal of weight-loss drug	ยา/วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน่วยงาน U.S.FDA ได้เรียกร้องให้บริษัท Eisai ถอนทะเบียนตำรับยา Belviq และ Belviq XR (lorcaserin) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ลดน้ำหนัก ออกจากท้องตลาดของสหรัฐอเมริกาตามความสมัครใจ เนื่องจากผลการศึกษาทางคลินิกพบการเกิดมะเร็งเพิ่มขึ้น ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งเอกสารต่อ U.S.FDA เพื่อดำเนินการถอนทะเบียนตำรับยาตามความสมัครใจเรียบร้อยแล้ว					✓	-จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว - ผลการตรวจสอบข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ไม่พบการขายและโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางเว็บไซต์ <a href="https://www.lazada.co.th">https://www.lazada.co.th</a> และ <a href="https://www.shopee.co.th">https://www.shopee.co.th</a>	<a href="https://sl.moph.go.th/LeCKatb">https://sl.moph.go.th/LeCKatb</a> 	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	Restrictions in use of cyproterone due to meningioma risk	ยา	<p>คณะกรรมการทางด้านความปลอดภัย Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของหน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรป ได้แนะนำว่าควรใช้ยา cyproterone ขนาดตั้งแต่ 10 mg/day เฉพาะกรณี androgen-dependent conditions เช่น ภาวะขนดก (hirsutism), ศีรษะล้านแบบพันธุกรรม (androgenic alopecia), สิวและผิวหนังมันมากเกินไป (seborrhoea) เมื่อใช้วิธีการรักษาอื่นหรือยาในขนาดที่ต่ำกว่าใช้ไม่ได้ผล รวมทั้งใช้ยานี้เฉพาะเพื่อลดการกระตุ้นแรงขับทางเพศ (sex drive) ในชายที่มีความผิดปกติทางเพศ เมื่อการรักษาด้วยวิธีอื่นไม่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม PRAC ไม่ได้เปลี่ยนแปลงคำแนะนำในการใช้ยา cyproterone สำหรับข้อบ่งใช้มะเร็งต่อมลูกหมาก</p> <p>คำแนะนำนี้เกิดขึ้นหลังจากการทบทวนความเสี่ยงเบื้องต้นในสมอง (meningioma) กับการการใช้ยา cyproterone ทั้งนี้อาการดังกล่าวเกิดขึ้นได้น้อยมาก (rare) คือ 1-10 คน ต่อ 10,000 คน โดยจะขึ้นอยู่กับขนาดและระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยา ความเสี่ยงดังกล่าวจะเพิ่มขึ้นตามปริมาณยาสะสมที่ผู้ป่วยได้รับ</p> <p>ข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้ ไม่ได้ระบุว่าความเสี่ยงของการเกิด meningioma เกี่ยวข้องกับการใช้ยา cyproterone ขนาด 1 – 2 mg ร่วมกับ ethinylestradiol หรือ estradiol valerate ซึ่งใช้ในการรักษา สิว hirsutism ใช้เป็นยาคุมหรือฮอร์โมนทดแทน อย่างไรก็ตาม PRAC ให้ระมัดระวังการใช้ยาดังกล่าวในผู้ที่มีหรือเคยมีประวัติเป็น meningioma</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยา cyproterone acetate ขนาด 50 mg ในชื่อการค้า Eunohar<sup>®</sup> และ Androcur<sup>®</sup></li> <li>• ยา cyproterone acetate 2 mg และ ethinylestradiol 0.035 mg ในชื่อการค้า Annie<sup>®</sup>, Beriz<sup>®</sup>, B – Lady<sup>®</sup>, Blue Lady-35<sup>®</sup>, Cypress<sup>®</sup>, Cyprone 21<sup>®</sup>, Cyprone 28<sup>®</sup>, Dafne 35<sup>®</sup>, Darazia<sup>®</sup>, Dermooth<sup>®</sup>, Diane-35<sup>®</sup>, Helen<sup>®</sup>, Jezy<sup>®</sup>, Laura-35<sup>®</sup>, Sasha<sup>®</sup>, Manoane<sup>®</sup>, Margret Pink<sup>®</sup>, Mate-99<sup>®</sup>, OC – 35<sup>®</sup>, Orans – 35<sup>®</sup>, Ovena<sup>®</sup>, Preme<sup>®</sup>, Preme 28<sup>®</sup>, Sucee<sup>®</sup> และ Sucee 28<sup>®</sup></li> </ul> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ meningioma จากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ cyproterone</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/1mYntQPm">https://sl.moph.go.th/1mYntQPm</a></p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Macrolide antibiotics early in pregnancy tied to birth defects	ยา	The New York Times ได้รายงานผลการศึกษาวิจัยหนึ่งที่ตีพิมพ์ใน British Medical Journal (BMJ) โดยใช้ข้อมูลเด็กจำนวนกว่า 180,000 คน พบว่าการใช้ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม macrolide ได้แก่ erythromycin, clarithromycin หรือ azithromycin ในระยะไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์เกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดทารกวิรูป (birth defect) เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยา penicillin โดยความเสี่ยงของ birth defect เกี่ยวข้องกับระบบประสาท (nervous) หัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular) ทางเดินอาหาร (gastrointestinal) อวัยวะสืบพันธุ์ (genital) หรือ ปัสสาวะ (urinary) โดยความเสี่ยงจะสูงสุดในระบบ cardiovascular การศึกษาดังกล่าวได้มีการควบคุมปัจจัยกวนที่เกี่ยวข้องกับ birth defect ได้แก่ การดื่มแอลกอฮอล์ การใช้ยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย การสูบบุหรี่ ความดันโลหิตสูง และโรคเบาหวาน	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยา erythromycin จำนวน 112 ทะเบียน</li> <li>• ยา clarithromycin จำนวน 18 ทะเบียน</li> <li>• ยา azithromycin จำนวน 26 ทะเบียน</li> </ul> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบ การเกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป จากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ erythromycin, clarithromycin หรือ azithromycin</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/PqWlcRZH">https://sl.moph.go.th/PqWlcRZH</a></p> 
10	Abbott Vascular recalls NC Trek RX and NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheters due to failure of balloon (diameter 4.0mm, 4.5mm and	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S.FDA ได้แจ้งข่าวว่า Abbott Vascular ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ NC Trek RX และ NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheters เนื่องจากบอลลูนอาจจะไม่ยุบตามกลไกของการทำงานปกติ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์มีดังนี้ Model: Balloon diameters 4.0mm, 4.5mm and 5.0mm Distribution Dates: August 2019 to January 2020 Lots รายละเอียดตาม <a href="https://sl.moph.go.th/VQyX7w1E">https://sl.moph.go.th/VQyX7w1E</a>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนโดยบริษัท แอ็บบอต แลบอราตอรีส์ จำกัด</p> <p>- บริษัทฯ ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/VQyX7w1E">https://sl.moph.go.th/VQyX7w1E</a></p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	5.00mm) to deflate						การใช้เครื่องมือแพทย์ให้ อย่ แล้ว โดยแจ้งว่าบริษัทฯ กำลังดำเนินการ แจ้งบุคลากรทางการแพทย์และเรียก สินค้ากลับคืนจากโรงพยาบาล	
11	Med Man expands voluntary nationwide recall of Up2 and Bow & Arrow due to presence of undeclared sildenafil	อาหาร	<p>หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งว่าบริษัท Med Distribution ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Up2 และ Bow and Arrow ทุก lot ตามความสมัครใจ เนื่องจาก FDA Laboratory พบการปลอมปน sildenafil ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว sildenafil เป็นยาที่ใช้เพื่อรักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ทั้งนี้ยาดังกล่าวอาจเกิดปฏิกิริยากับสาร nitrate ในยาบางรายการ เช่น nitroglycerin ซึ่งอาจทำให้เกิดความดันโลหิตลดลงถึงระดับที่เป็นอันตรายต่อชีวิต โดยผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง หรือโรคหัวใจ มักจะได้รับยาที่มีส่วนประกอบของ nitrate</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>- ผลการตรวจสอบข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ไม่พบการขายและโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางเว็บไซต์ <a href="https://www.lazada.co.th">https://www.lazada.co.th</a> และ <a href="https://www.shopee.co.th">https://www.shopee.co.th</a></p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/YBhIxNhP">https://sl.moph.go.th/YBhIxNhP</a></p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	Revision of precautions: rotigotine, etc. posted	ยา	หน่วยงาน PMDA ของประเทศญี่ปุ่น แจ้งข่าวการปรับปรุงคำเตือนของยา rotigotine หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “rhabdomyolysis”	✓			- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยา rotigotine ในชื่อการค้า Neupro®</li> </ul> - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ Rhabdomyolysis จากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ Rotigotine	<a href="https://sl.moph.go.th/Wv0Zdg40">https://sl.moph.go.th/Wv0Zdg40</a> 
			การปรับปรุงคำเตือนของยา allopurinol หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “aseptic meningitis”	✓			- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย จำนวน 50 ทะเบียน เช่น Zyloric®, Furnuric - forte tablet®, Allonol® <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ aseptic meningitis จากการใช้ยา allopurinol</li> </ul>	
			การปรับปรุงคำเตือนของยา arsenic trioxide หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “Wernicke's encephalopathy”	✓			- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน arsenic trioxide ในชื่อการค้า Trisenox® <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึง</li> </ul>	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							ประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ Wernicke's encephalopathy จากการใช้ยา arsenic trioxide	
			<p>การปรับปรุงค่าเตือนของยา asunaprevir, glecaprevir hydrate/pibrentasvir, sofosbuvir, daclatasvir hydrochloride, ledipasvir acetate/sofosbuvir, elbasvir, grazoprevir hydrate, sofosbuvir/velpatasvir และ daclatasvir hydrochloride/asunaprevir/beclabuvir hydrochloride หัวข้อ important precaution โดยเพิ่มข้อความว่า “เนื่องจากมีรายงานว่าหลังจากที่ผู้ป่วยเริ่มใช้ยา direct-acting antiviral(s) เพื่อรักษาโรคตับอักเสบ ชนิด C ผู้ป่วยต้องปรับขนาดยาที่ใช้ร่วม โดยเพิ่มขนาดยา warfarin หรือ tacrolimus หรือ ลดขนาดยา insulin หรือ ยาลดระดับน้ำตาล ดังนั้นการปรับขนาดยาที่ใช้ร่วมอาจมีความจำเป็นในกรณีที่ยาดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antiviral(s) นี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าผู้ป่วยเริ่มใช้ยา warfarin, tacrolimus หรือยาที่มี therapeutic index แคบ ซึ่งถูก metabolize ด้วยตับ หรือใช้ยาลดระดับน้ำตาล แพทย์ผู้ส่งจ่ายยาควรได้รับการแจ้งข้อมูลการเริ่มยาเหล่านี้ นอกจากนี้ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด เช่น การติดตามค่า PT-INR ระดับยาในเลือด หรือระดับน้ำตาลในเลือดบ่อยครั้งขึ้น”</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ sofosbuvir ในชื่อการค้า Myhep<sup>®</sup>, Sofosbuvir tablets 400 mg<sup>®</sup>, Caprisofos<sup>®</sup>, Sovaldi<sup>®</sup> และ Myvelpa<sup>®</sup></li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ sofosbuvir/velpatasvir ในชื่อการค้า Epclusa<sup>®</sup>, Ledvir<sup>®</sup>, Myhep all<sup>®</sup>, และ Myvelpa<sup>®</sup></li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ daclatasvir ในชื่อการค้า Daklinza<sup>®</sup></li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ledipasvir/sofosbuvir ในชื่อการค้า Ledvir<sup>®</sup>, Harvoni<sup>®</sup></li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</li> </ul>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							elbasvir/grazoprevir ในชื่อการค้า Zepatier® - ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ asunaprevir, glecaprevir hydrate/ pibrentasvir และ daclatasvir hydrochloride/asunaprevir/ beclabuvir hydrochloride	
			การปรับปรุงคำเตือนของยา fosravuconazole L-lysine ethanolate หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “erythema multiforme”		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	
			การปรับปรุงคำเตือนของยา aminolevulinic acid hydrochloride หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “hypotension”		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	