





สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน มกราคม 2565

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Covidien, LP Recalls Puritan Bennett 980 Series Ventilator Due to Manufacturing Assembly Error	เครื่องมือแพทย์	U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Bennett 980 Series Ventilator ของบริษัท Covidien, LP เนื่องจากเกิดข้อผิดพลาดในการผลิตตัวเก็บประจุซึ่งอาจทำให้เครื่องช่วยหายใจไม่ทำงานหรือหยุดทำงาน อาจส่งผลให้สูญเสียการระบายอากาศและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เช่น ภาวะคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง (hypercapnia) ภาวะพร่องออกซิเจน (hypoxemia) การบาดเจ็บทางระบบประสาท หรือเสียชีวิต พบเรื่องร้องเรียนทั้งหมด 6 ครั้ง และมีผู้เสียชีวิต 1 ราย แต่ไม่มีรายงานผู้ได้รับบาดเจ็บ	✓			จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Bennett 980 Series Ventilator ของบริษัท โซวิค จำกัด ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ อย. เรียบร้อยแล้ว แจ้งว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ 1 เครื่อง โดยบริษัทได้แจ้งข้อมูลไปยังผู้ใช้และเข้าตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/covidien-lp-recalls-puritan-bennett-980-series-ventilator-due-to-manufacturing-assembly-error">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/covidien-lp-recalls-puritan-bennett-980-series-ventilator-due-to-manufacturing-assembly-error</a>
2	Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube ของบริษัท Medtronic Xomed Inc. ใน model/Catalog No. 8229706, 8229735, 8229737, 8229797, 8229708, 8229738, 8229736, 8229739, 8229705, 8229709 เนื่องจากพบปัญหาว่าเครื่องมีดงกล่าวไม่สามารถตรวจสอบเส้นประสาทบนใบหน้าในระหว่างการผ่าตัดได้ มีรายงานเหตุการณ์จากผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 163 รายการ ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยจำนวน 70 เครื่อง (ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2562-21 ธันวาคม 2564)	✓			จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Nim Trivantage Emg Endotracheal Tube ของบริษัท บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ อย. เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/nim-trivantage-emg-endotracheal-tube">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/nim-trivantage-emg-endotracheal-tube</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
3	Tenofovir alafenamide and renal adverse effects	ยา	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย กำลังปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information) ของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Tenofovir alafenamide เพื่อแจ้งคำเตือนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับไต ให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพตระหนักถึงปัจจัยเสี่ยงต่อไตและติดตามผู้ป่วยอย่างเหมาะสม TGA มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับไตทั้งหมด 14 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 7 ธันวาคม 2564)</p> <p><b>คำเตือนที่จะเพิ่มใน section 4.4 ของ PI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีรายงานหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดว่าทำให้การทำงานของไตลดลง ซึ่งรวมถึง acute renal failure, proximal renal tubulopathy (PRT) และ Fanconi syndrome ปัจจัยเหล่านี้อาจทำให้ผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว</li> <li>- ผู้ป่วยที่ใช้ยา tenofovir prodrugs ที่มีความบกพร่องการทำงานของไตและผู้ที่ใช้ยาที่เป็นพิษต่อไต ซึ่งรวมถึง NSAIDs มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากไต</li> <li>- ก่อนหรือเมื่อเริ่มใช้ และในระหว่างการรักษาด้วย tenofovir alafenamide ให้ตรวจ serum creatinine, estimated creatinine clearance, urine glucose และ urine protein ในผู้ป่วยทุกราย ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ให้ประเมินฟอสฟอรัสในซีรัมเพิ่มเติม หยุดใช้ tenofovir alafenamide ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกหรือมีหลักฐานเป็น Fanconi syndrome</li> </ul>	✓			<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Tenofovir Alafenamide Fumarate จำนวน 9 ทะเบียน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสุ่มตรวจใน Summary of Product Characteristic (SmPC) มีข้อมูลแนะนำเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับไตในหัวข้อ 4.4 Special warnings and precautions for use</li> <li>- จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่มีสูตรผสมของ Tenofovir Alafenamide Fumarate จำนวน 21 ฉบับ เช่น Rash maculo-papular, headache, rash เป็นต้น แต่ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากไต (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2565)</li> </ul>	 <p><a href="https://www.tga.gov.au/publication-issue/tenofovir-alafenamide-and-renal-adverse-effects">https://www.tga.gov.au/publication-issue/tenofovir-alafenamide-and-renal-adverse-effects</a></p>

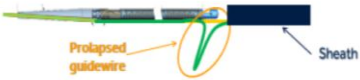


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<u>Section 4.8</u> ของ PI เกี่ยวกับการับเตตอาการ <u>ไม่พึงประสงค์</u> ความผิดปกติของไตและทางเดินปัสสาวะ: acute renal failure, proximal renal tubulopathy (PRT) และ Fanconi syndrome					
4	Disposable Subdermal Eeg Needle Electrode	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ Disposable Subdermal Eeg Needle Electrode ของบริษัท Technomed Europe โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ lot/serial No. 49192, 49429 และ 50106 เนื่องจากเมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 พบอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติมเกลียวหลุดออกจากลวดและฮับ และต้องนำออกจากหนังสือระคนผู้ป่วยโดยกรีดหนังสือระคน และใช้คีมหนีบออก และมี 2 ซ็อร็องเรียนที่ ไม่สามารถสอดเข็มเข้าไปในตำแหน่งเป้าหมายได้	✓			จากการตรวจสอบจากรฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Disposable Subdermal Eeg Needle Electrode โดยบริษัท เอิร์ธไลน์ จำกัด ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อ ออย.เรียบร้อยแล้ว โดยแจ้งว่าไม่มีการนำเข้า lot/serial No. ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en">https://recalls-rappels.canada.ca/en</a>
5	Stop Using LuSys Laboratories COVID-19 Tests: FDA Safety Communication	เครื่องมือแพทย์	U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเตือนประชาชน ให้หยุดใช้ชุดตรวจของ LuSys Laboratories COVID-19 Antigen Test (จุ่มก/น้ำลาย) และ LuSys Laboratories COVID-19 IgG/IgM Antibody Test ที่อาจขายภายใต้ชื่อบริษัท Luscent Diagnostics หรือ Vivera Pharmaceuticals หรือชื่อการค้า EagleDx เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้มีความเสี่ยงสูงที่จะได้ผลตรวจที่ผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นี้ได้		✓		ผลการตรวจสอบจากรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับโควิด 19 (COVID-19) ที่ได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ LuSys Laboratories COVID-19 Antigen Test (จุ่มก/น้ำลาย) และ LuSys Laboratories COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/stop-using-lusys-laboratories-covid-19-tests-fda-safety-communication">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/stop-using-lusys-laboratories-covid-19-tests-fda-safety-communication</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10 - 13 January 2022	ยา	<p>หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรป โดยคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (PRAC) ได้ทบทวนข้อมูลในช่วงวันที่ 10-13 มกราคม 2565 สรุปได้ดังนี้</p> <p><b>1. Review of terlipressin medicines started</b></p> <p>EMA ได้เริ่มทบทวนยา terlipressin ซึ่งเป็นยาที่ได้รับอนุญาตในหลายประเทศในสหภาพยุโรป เพื่อรักษาความดันที่เพิ่มขึ้นในหลอดเลือดดำส่วนกลางจากภาวะไตวายจากโรคตับแข็ง หรือ hepatorenal syndrome; HRS) รวมทั้งอาการเลือดออกจากในหลอดอาหาร (esophagus) และเลือดออกที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด เนื่องจากมีข้อกังวลด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับผลลัพธ์จากการทดลองทางคลินิกขนาดใหญ่ที่พบว่า ผู้ป่วยที่เป็น HRS มีการทำงานของไตลดลงอย่างรวดเร็ว ซึ่งหน่วยงานด้านยาของเดนมาร์กขอให้มีการทบทวนความปลอดภัยของยาดังกล่าวเกี่ยวกับการประโยชน์เมื่อใช้ในการรักษา HRS ในปัจจุบัน การทบทวนนี้ไม่ครอบคลุมถึงการรักษาภาวะเลือดออกเนื่องจากไม่มีข้อมูลใหม่</p> <p><b>2. Vaxzevria and COVID-19 Vaccine Janssen: update on very rare cases of transverse myelitis</b></p> <p>PRAC แนะนำให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ของวัคซีน Vaxzevria และ COVID-19 Vaccine Janssen เกี่ยวกับการเกิดไขสันหลังอักเสบ</p>	✓			<p>ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อมูลดังนี้</p> <p>1. ยา terlipressin มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เลขทะเบียนที่ 1C53/60 มีข้อบ่งใช้ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สำหรับอาการเลือดออกของเส้นเลือดชดในหลอดอาหาร (Bleeding oesophageal varices)</li> <li>- รักษา Hepatorenal syndrome ชนิดที่ 1 จำแนกโดยผู้ที่มีปัญหา renal insufficiency อย่างฉับพลันในผู้ป่วยโรคตับแข็งรุนแรงที่มีภาวะมีน้ำในโพรงเยื่อช่องท้อง (ascites) ร่วมด้วย</li> </ul> <p>ทั้งนี้ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 17 มกราคม 2565)</p> <p>2. วัคซีน Vaxzevria มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยชื่อ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64(NBC) ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด TM พบเพียงหัวข้อ 4.4 Special warnings and special precautions for use มีข้อมูลให้ความระมัดระวังกับบุคคลที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด เนื่องจากการตกเลือดหรือรอยฟกช้ำอาจเกิดขึ้นภายหลังฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อในบุคคลเหล่านี้ ทั้งนี้ พบรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase เกี่ยวกับการเกิด</p>	 <p><a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-january-2022">https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-13-january-2022</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>(transverse myelitis; TM)โดยมีอาการอักเสบที่ไขสันหลังด้านใดด้านหนึ่งหรือทั้งสองข้าง อาจทำให้แขนหรือขาอ่อนแรง อาการทางประสาทสัมผัส (เช่น รู้สึกเสียวซ่า ชา ปวดหรือสูญเสียความรู้สึกเจ็บปวด) หรือปัญหาเกี่ยวกับการทำงานของกระเพาะปัสสาวะหรือลำไส้ ซึ่งพบได้ยากมาก TM ถูกเพิ่มเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบสาเหตุ ทั้งนี้ PRAC ได้ข้อสรุปว่าความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างวัคซีนทั้งสองนี้กับ TM อย่างน้อยที่สุดมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผล แต่ข้อมูลด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของวัคซีนทั้งสองชนิดยังคงไม่เปลี่ยนแปลง ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ควรตระหนักต่อสัญญาณและอาการแสดงของ TM ที่สามารถวินิจฉัยโรคได้ตั้งแต่นั้นๆ เพื่อการดูแลแบบประคับประคองและให้การรักษาสําหรับผู้ที่ได้รับวัคซีนควรไปพบแพทย์ทันทีหากมีอาการดังกล่าว ทั้งนี้ EMA จะยังคงติดตามปัญหานี้อย่างใกล้ชิด และจะแจ้งให้ทราบเพิ่มเติมหากมีข้อมูลใหม่</p> <p><b>3. Vaxzevria: fewer cases of thrombosis with thrombocytopenia reported after second dose</b></p> <p>PRAC ได้แนะนำให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์วัคซีน Vaxzevria เกี่ยวกับการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันและภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia; TTS) ที่เกิดขึ้นภายหลังการฉีดวัคซีนในโดสที่สอง ซึ่งพบ</p>	✓			<p>Thrombocytopenia จำนวน 4 ฉบับ และเกิด Thrombosis จำนวน 1 ฉบับ ไม่พบการเกิด TM แต่พบรายงานการชกและกล้ามเนื้ออ่อนแรงทั้งหมด 57 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 17 มกราคม 2565)</p> <p>3. COVID-19 Vaccine Janssen มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 5/64 (NBC) ไม่มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด TM และในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบเพียงอาการอ่อนเพลียในผู้ได้รับวัคซีน 1 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 17 มกราคม 2565)</p> <p>4. ยา Mavenclad มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เลขทะเบียนที่ 1C 15034/63(NC) ผลการตรวจสอบเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด serious liver injury แต่ในหัวข้อ 4.3 Contraindications ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่เป็น moderate หรือ severe hepatic impairment (Child-Pugh score &gt;6) และหัวข้อ 4.4 Special warnings and precautions for use ไม่ใช้ในผู้ป่วยที่เป็น hepatitis เท่านั้น ทั้งนี้ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 17 มกราคม 2565)</p>	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			<p>ได้ยากมาก เนื่องจากพบ TTS น้อยภายหลังจากได้รับวัคซีนดังกล่าวในโดสที่สอง ปัจจุบันข้อมูลผลิตภัณฑ์ Vaxzevria มีข้อห้ามใช้ในโดสที่สองสำหรับผู้ที่เคยมีอาการ TTS ในโดสแรก</p> <p><b>4. Mavenclad: risk of serious liver injury</b></p> <p>PRAC ได้หารือกับ Direct healthcare professional communication (DHPC) เกี่ยวกับข้อมูลด้านความปลอดภัยของ Mavenclad เพื่อแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบาดเจ็บที่ตับรุนแรง (serious liver injury) ของยา Mavenclad (cladribine) ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ใหญ่ที่มีอาการกำเริบ (อาการกำเริบซ้ำ) ของโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) เนื่องจากมีรายงานผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาดังกล่าวเกิดการบาดเจ็บที่ตับเป็นกรณีร้ายแรงที่นำไปสู่การหยุดการรักษา การตรวจสอบข้อมูลความปลอดภัยที่มีอยู่ล่าสุดได้ข้อสรุปเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นสำหรับการบาดเจ็บที่ตับหลังการรักษาด้วย Mavenclad ผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ได้รับบาดเจ็บที่ตับมีอาการทางคลินิกเล็กน้อย อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีระดับเอนไซม์ทรานส์อะมิเนสใน ระดับสูงชั่วคราวเกิน 1,000 หน่วยต่อลิตรและโรค ตีชาน (ทำให้เกิดสีเหลืองของผิวหนังและดวงตา)</p>	✓				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			การบาดเจ็บที่ตบจะอยู่ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ของ Mavenclad เนื่องจากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความถี่ของการเกิดผิดปกติจากเดิม ดังนั้นบุคลากรทางแพทย์ควรทบทวนประวัติผู้ป่วยเกี่ยวกับความผิดปกติของตบ หรืออาการบาดเจ็บที่ตบร่วมกับยาอื่นๆ อย่างละเอียดก่อนเริ่มการรักษา ในระหว่างการรักษาควรทำการทดสอบการทำงานของตบ และทำตามความจำเป็น ในกรณีนี้ที่ผู้ป่วยมีอาการบาดเจ็บที่ตบควรหยุดยาหรือหยุดการรักษาด้วย Mavenclad ตามความเหมาะสม					
7	Brolucizumab (Beovu ▼): risk of intraocular inflammation and retinal vascular occlusion increased with short dosing intervals	ยา	หน่วยงาน UK สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา Brolucizumab (Beovu ▼) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการอักเสบภายในตา (intraocular inflammation) และ หลอดเลือดในจอประสาทตาอุดตัน (retinal vascular occlusion) เพิ่มขึ้นในช่วงเวลาสั้น ๆ ในขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการ (maintainance dose) ของ brolucizumab (หลังจาก 3 โดสแรก) ดังนั้น ไม่ควรให้น้อยกว่า 8 สัปดาห์	✓			ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เลขทะเบียนที่ 1C 15017/64 (NBC) มีข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์เกี่ยวกับ intraocular inflammation ในหัวข้อ 4.3 Contraindications และ 4.4 Special warnings and precautions for use ส่วนการเกิด retinal vascular occlusion ในหัวข้อ 4.4 Special warnings and precautions for use และ 4.8 Undesirable effects ทั้งนี้ มีรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ทั้งสิ้นจำนวน 15 ฉบับ ซึ่งพบรายงาน eye inflammation จำนวน 8 ฉบับ และ Retinal vascular occlusion จำนวน 1 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 มกราคม 2565)	 <a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/brolucizumab-beovu-risk-of-intraocular-inflammation-and-retinal-vascular-occlusion-increased-with-short-dosing-intervals">https://www.gov.uk/drug-safety-update/brolucizumab-beovu-risk-of-intraocular-inflammation-and-retinal-vascular-occlusion-increased-with-short-dosing-intervals</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	Medtronic Inc. Recalls HawkOne Directional Atherectomy System Due to Risk of Tip Damage During Use	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ HawkOne Directional Atherectomy System ของบริษัท Medtronic Inc. เนื่องจากความเสี่ยงของ guidewire ในสายสวนจะเคลื่อนที่ลงด้านล่างหรือห้อยระหว่างการใช้งาน (ดังรูปที่ 1) หากสิ่งนี้เกิดขึ้นปลายสายสวนอาจแตกออกหรือแยกออกจากกัน และอาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีการร้องเรียน 163 รายการเกี่ยวกับปัญหาอุปกรณ์นี้ มีผู้ได้รับบาดเจ็บ 55 ราย แต่ไม่มีรายงานผู้เสียชีวิต</p>  <p>รูปที่ 1 แสดง guidewire ห้อย</p>	✓			<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ HawkOn Directional Atherectomy System ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ อย. เรียบร้อยแล้ว</p> <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-inc-recalls-hawkone-directional-atherectomy-system-due-risk-tip-damage-during-use">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-inc-recalls-hawkone-directional-atherectomy-system-due-risk-tip-damage-during-use</a></p>	
9	Minicap Extended Life Pd Transfer Set Clamps	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ Minicap Extended Life Pd Transfer Set ของบริษัท Baxter Healthcare Corporation เนื่องจากอาจเกิดความเสียหาย เช่น ร้าวหรือแตกร้าวจากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น เจลล้างมือและตัวทำละลาย อาจเกิดความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้ หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเช่นกัน</p>	✓			<p>จากการตรวจสอบฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Minicap Extended Life Pd Transfer Set ของบริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ อย.</p> <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/minicap-extended-life-pd-transfer-set-clamps">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/minicap-extended-life-pd-transfer-set-clamps</a></p>	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
							 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/zoOOPulQqKEmfhFk/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/zoOOPulQqKEmfhFk/d</a>	
10	Philips Respironics Recalls Certain Trilogy EVO Ventilators for Potential Health Risks from PE-PUR Foam	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ Trilogy Evo ventilator ของบริษัท Philips Respironics เนื่องจากพบรายงานการเกิดการเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงที่ผลิตจาก polyester-based polyurethane (PE-PUR) ทั้งนี้ ไม่มีรายงานบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากปัญหาดังกล่าว</p> <p><b>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Part number: 1135257</li> <li>- Lot numbers: 210414 - 210524</li> <li>- Manufacturing Dates: 15 เมษายน 2564- 24 พฤษภาคม 2564</li> <li>- Distribution Dates: 15 เมษายน 2564 – 24 พฤษภาคม 2564</li> </ul>	✓			<p>จากการตรวจสอบฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Trilogy Evo ventilator จำนวน 4 แห่ง คือ 1) บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด 2) บริษัท ออมนิแคร์ จำกัด 3) บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด และ 4) บริษัท อีโนเวชั่นส์ จำกัด ทั้งนี้ บริษัททั้ง 4 แห่งไม่มีการนำเข้า Part number/Lot numbers ดังกล่าวในประเทศไทย และอยู่ระหว่างการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ อย.</p>	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-trilogy-evo-ventilators-potential-health-risks-pe-pur-foam">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-trilogy-evo-ventilators-potential-health-risks-pe-pur-foam</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
11	Empowered Diagnostics Recalls COVID-19 Tests due to Risk of False Results	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test และ ImmunoPas COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Test ทุก lot codes ของบริษัท Empowered Diagnostics, LLC เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้มีความเสี่ยงสูงที่จะได้ผลตรวจที่ผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นี้ได้ ยังไม่มีรายงานไม่พึงประสงค์ที่มีผลกระทบต่อด้านสุขภาพหรือเสียชีวิต ทั้งนี้ U.S.FDA ได้แจ้งเตือนประชาชนให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวร่วมด้วย		✓		ผลการตรวจสอบจากรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับโควิด 19 (COVID-19) ที่ได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test และ ImmunoPass COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Test	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/empowered-diagnostics-recalls-covid-19-tests-due-risk-false-results">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/empowered-diagnostics-recalls-covid-19-tests-due-risk-false-results</a>  <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/stop-using-empowered-diagnostics-covid-19-tests-fda-safety-communication">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/stop-using-empowered-diagnostics-covid-19-tests-fda-safety-communication</a>