

## สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำวันที่ 13 สิงหาคม 2557

### 1. Cubicin (daptomycin for injection) 500 mg in 10 mL Single Use Vials: Recall - Presence Of Particulate Matter

US FDA posted 07/08/2014

บริษัท Cubist Pharmaceuticals, Inc. ประกาศเรียกคืนยา Cubicin<sup>®</sup> (daptomycin for injection) 500 mg in 10 mL Single Use Vials เนื่องจากพบการปลอมปนของชิ้นส่วนของแก้วในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น thromboembolism, pulmonary emboli และ phlebitis เป็นต้นได้

ผลิตภัณฑ์ยา Cubicin<sup>®</sup> เป็นยาที่ให้ทางหลอดเลือดดำ มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่ผิวหนังและในกระแสเลือด ในประเทศไทยพบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยา Cubicin<sup>®</sup> 1 รายการ โดยเป็นยาใหม่ เลขทะเบียน 1C 90/2551(NC)

#### Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm408677.htm>
2. <http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drugdrug/DSerch.asp>

### 2. RegeneSlim Appetite Control Capsules: Recall - Presence Of DMAA

US FDA posted 07/08/2014

บริษัท Regeneca Worldwide a division of VivaCeuticals, Inc., ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารเสริม RegeneSlim lot # EX0616R15814 และ lot #11414RE5516 เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร DMAA ซึ่งเป็นที่รู้จักในชื่อ 1,3-dimethylamylamine, methylhexanamine หรือ สารสกัด geranium ที่ใช้เป็นสารกระตุ้นร่างกายก่อนการออกกำลังกายและถูกใช้เป็นสารช่วยลดน้ำหนักอีกด้วย โดย USFDA ได้ประกาศเตือนว่าสาร DMAA ดังกล่าวเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เนื่องจาก สามารถทำให้เส้นเลือดหดแคบลงจนเกิดความดันโลหิตสูง หายใจลำบาก หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ แน่นหน้าอก และ หัวใจวาย

RegeneSlim เป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ซื้อขายในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศเปอร์โตริโก ผ่านวิธีการขายตรงและการขายทางอินเทอร์เน็ต โดยลักษณะบรรจุภัณฑ์นั้น ประกอบด้วยแคปซูล 2 เม็ดใน 1 แผง

#### Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm408681.htm>

### 3. Herbal Vigor Quick Fix: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient

US FDA Posted 11/08/2014

US FDA ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Herbal Vigor Quick Fix ซึ่งโฆษณาว่าสามารถกระตุ้นความต้องการทางเพศได้ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา tadalafil ที่ใช้รักษาโรค erectile dysfunction (ED) ด้วยยาที่ปลอมปนสารดังกล่าว สามารถเกิดอันตรกริยากับสารประกอบ

ไนเตรทที่พบในยาทั่วไป เช่น ยา Nitroglycerin เป็นต้น อาจส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ ความดันโลหิตลดต่ำลงจนเป็นอันตรายได้

#### Reference

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm409153.htm>

#### 4.Arize: Public Notification - Undeclared Drug Ingredient

##### US FDA Posted 11/08/2014

US FDA ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Arize ซึ่งโฆษณาว่าสามารถกระตุ้นความต้องการทางเพศได้ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sulfoildenafil ซึ่งมีการสร้างคล้ายกับ sildenafil ที่ใช้รักษาโรค erectile dysfunction (ED) ตัวยาที่ปลอมปนสารดังกล่าวสามารถเกิดอันตรกริยากับสารประกอบไนเตรทที่พบในยาทั่วไป เช่น ยา Nitroglycerin เป็นต้น อาจส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ ความดันโลหิตลดต่ำลงจนเป็นอันตรายได้

#### Reference

1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm409155.htm>