



บันทึกข้อความ

สำนักยา (อย.)
เลขรับที่ 13002
วันที่ 9 พ.ย. 2561 เวลา 15.42

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๖๑

ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๓/๑๓๙๓๓๓๓๓ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในต่างประเทศจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น U.S. Food and Drug Administration, European Medicine Agency, Therapeutic Goods Administration, Health Canada, Health Sciences Authority, Pharmaceutical and Medical Device Agency เป็นต้น และสื่อสารข้อมูลดังกล่าวให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนผ่านเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)

ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการขอเรียนว่า

๑. ได้ดำเนินการสรุประเด็นข่าวประจำวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

๑.๑ Janssen Issues Voluntary Nationwide Recall for one lot of ORTHO-NOVUM 1/35 and two lots of ORTHO-NOVUM 7/7/7 Due to Incorrect Veridate Dispenser Instructions สารระของข่าวคือ U.S FDA แจ้งการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ ORTHO-NOVUM 1/35 จำนวน 1 lot และ ORTHO-NOVUM 7/7/7 จำนวน 2 lots ของบริษัท Janssen Pharmaceuticals, Inc. เนื่องจาก Veridate® dispenser pack ไม่ถูกต้อง

๑.๒ PMDA risk communication : Calcitriol (injectable dosage form), etc. posted สารระของข่าวคือ หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการประเมินผล ความเสี่ยง จำนวน ๓ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Calcitriol (injectable dosage form), Aluminum potassium sulfate hydrate/tannic acid และ Freeze-dried live attenuated varicella vaccine รายงานละเอียดตามเอกสารแนบ

๒. ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น

๒.๑ กรณีข่าวในข้อ ๑.๑ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

๒.๒ กรณีข่าวในข้อ ๑.๒ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Calcitriol (injectable dosage form) ในประเทศไทย จำนวน ๑ ตำรับ จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑) โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวน ๑๖ รายงาน แต่ไม่พบรายงาน shock หรือ anaphylaxis สำหรับ Aluminum potassium sulfate hydrate/tannic acid และ Freeze-dried live attenuated varicella vaccine ไม่พบข้อมูลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติ

๑. ให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของ HPVC (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>)

๒. มอบสำนักยา สำนักด้านอาหารและยา และ HPVC ใช้เป็นข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย

จะเป็นพระคุณ

(นางสาวทศพร เวศนานนท์)

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

สำเนาเรียน : รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ รองเลขาธิการฯ ๓/ผอ.สำนักยา/ ผอ.สำนักด้านฯ

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
 Pre Post นโยบายฯ
 แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน ()

๕๑๗๖๖

(นางสาวอัญชลี จิตรรักนที)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิวรรณ

โปรด แจ้งเวียน

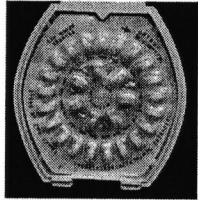
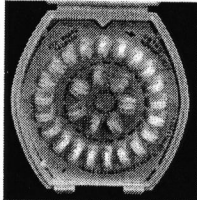
ปิดประกาศ

.....

๕๑๗

(นางสาวสุกัญญา ศรีรัมย์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำวันที่ 5 พฤศจิกายน 2561

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																						
1	Janssen Issues Voluntary Nationwide Recall for one lot of ORTHO-NOVUM 1/35 and two lots of ORTHO-NOVUM 7/7/7 Due to Incorrect Veridate Dispenser Instructions	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ ORTHO-NOVUM 1/35 จำนวน 1 lot และ ORTHO-NOVUM 7/7/7 จำนวน 2 lots ซึ่งเป็นยาเม็ดคุมกำเนิด มีตัวยาสำคัญคือ norethindrone/ethinyl estradiol ของบริษัท Janssen Pharmaceuticals, Inc. เนื่องจาก Veridate® dispenser pack ไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคอาจใช้ยาตามลำดับที่ไม่ถูกต้อง คือได้รับ เม็ดยาที่ไม่มีฮอร์โมนแทนเม็ดยาที่มีฮอร์โมน หรือได้ยาที่มีฮอร์โมน แทนยาที่ไม่มีฮอร์โมน ซึ่งอาจทำให้มีเลือดไหลผิดปกติหรือ ตั้งครรภ์โดยไม่ตั้งใจ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>ORTHO-NOVUM 1/35</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ORTHO-NOVUM 7/7/7</p> </div> </div> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>NDC Number (carton)</th> <th>NDC Number (pouch)</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 1/35</td> <td>50458-176-06</td> <td>50458-176-28</td> <td>18BM114</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 7/7/7</td> <td>50458-178-06</td> <td>50458-178-28</td> <td>18CM120</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 7/7/7</td> <td>50458-178-12</td> <td>50458-178-12</td> <td>18BM110</td> <td>03/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	NDC Number (carton)	NDC Number (pouch)	Lot No.	Expiration Date	ORTHO-NOVUM® 1/35	50458-176-06	50458-176-28	18BM114	03/2020	ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-06	50458-178-28	18CM120	03/2020	ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-12	50458-178-12	18BM110	03/2020		✓		-ไม่มี	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625012.htm
Product Description	NDC Number (carton)	NDC Number (pouch)	Lot No.	Expiration Date																								
ORTHO-NOVUM® 1/35	50458-176-06	50458-176-28	18BM114	03/2020																								
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-06	50458-178-28	18CM120	03/2020																								
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-12	50458-178-12	18BM110	03/2020																								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	PMDA risk communication : Calcitriol (injectable dosage form), etc. posted	ยาและวัคซีน	<p>- หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการประเมินผลความเสี่ยง จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calcitriol (injectable dosage form) เกี่ยวกับการเกิดอาการ Shock, anaphylaxis 2 Aluminum potassium sulfate hydrate/tannic acid เกี่ยวกับการเกิด Anaphylaxis 3. Freeze-dried live attenuated varicella vaccine เกี่ยวกับการเกิด Meningitis aseptic 	✓	✓	✓	พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Calcitriol (injectable dosage form) ในประเทศไทย จำนวน 1 ตำรับ ทั้งนี้ ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 พฤศจิกายน 2561) พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 16 รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น rash, rash erythematous, maculopapular rash เป็นต้น แต่ไม่พบรายงาน shock หรือ anaphylaxis	https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/risk-communications/0001.html

Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

Janssen Issues Voluntary Nationwide Recall for one lot of ORTHO-NOVUM 1/35 and two lots of ORTHO-NOVUM 7/7/7 Due to Incorrect Veridate Dispenser Instructions

For Immediate Release

November 2, 2018

Contact

Consumers

Janssen
1-800-526-7736

Media

Andrew Wheatley
awheatle@its.jnj.com (mailto:awheatle@its.jnj.com)
+1 (609) 664-1797

Announcement

[View Product Photos](#)

The ORTHO-NOVUM® product itself remains safe and effective for use with the appropriate dispenser instructions

TITUSVILLE, NJ – Janssen Pharmaceuticals, Inc. has initiated a voluntary recall of one lot of ORTHO-NOVUM® 1/35 (norethindrone/ethinyl estradiol) Tablets and two lots of ORTHO-NOVUM® 7/7/7 (norethindrone/ethinyl estradiol) Tablets to the pharmacy level. The patient information provided inside affected packages of ORTHO-NOVUM® does not include the appropriate instructions for the Veridate® dispenser.

The potential risk of taking ORTHO-NOVUM® without the appropriate instructions for correct use of the Veridate® dispenser pack is that the consumer could take the pills in the incorrect order (still receiving an effective dose) or could take an inactive "reminder" pill instead of an "active" pill which could lead to breakthrough bleeding or an unintended pregnancy.

ORTHO-NOVUM® 1/35 and ORTHO-NOVUM® 7/7/7 tablets are indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use this product as a method of contraception.

The ORTHO-NOVUM® product itself remains safe and effective for use with the appropriate dispenser instructions. Women should continue to take the 21 "active" pills (with hormones) (peach for ORTHO-NOVUM® 1/35; white, light-peach and peach for ORTHO-NOVUM® 7/7/7) for three weeks, followed by the one week of green "reminder" pills (without hormones).

The three lots affected by this recall are:

Product Description	NDC Number (carton)	NDC Number (pouch)	Lot No.	Expiration Date
ORTHO-NOVUM® 1/35	50458-176-06	50458-176-28	18BM114	03/2020
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-06	50458-178-28	18CM120	03/2020
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-12	50458-178-12	18BM110	03/2020

This recall only affects the U.S., and no other ORTHO® contraceptive products beyond the three lots listed above are impacted by this recall action. ORTHO TRI-CYCLEN LO®, ORTHO TRI-CYCLEN®, ORTHO MICRONOR® and ORTHO CYCLEN® are not affected.

Products were distributed in the U.S. to wholesalers, distributors and pharmacies, and they have been notified by recall letter to return affected products.

Consumers with ORTHO-NOVUM® product from the affected lots can access the correct instructions for the Veridate® dispenser pack at <https://www.janssen.com/us/our-products> (<https://www.janssen.com/us/our-products>) and talk to their prescribing medical professional if they have any concerns. Consumers should not stop taking the product and if they do miss a dose, they should follow the instructions included in the packet.

Consumers with questions regarding this recall can contact Janssen via phone on: 1-800-526-7736 (1-800-JANSSEN) Monday through Friday from 9:00 am to 8:00 pm ET. Consumers should contact their physician or healthcare provider if they have experienced any problems that may be related to taking or using this product.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax.

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm (<http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>)
- Regular Mail or Fax: Download form www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form or submit by fax to 1-800-FDA-0178

This recall is being conducted with the knowledge of the U.S. Food and Drug Administration.

About the Janssen Pharmaceutical Companies

Janssen Pharmaceuticals, Inc. is part of the Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

Learn more at www.janssen.com (<http://www.janssen.com>)
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>).

###

Follow FDA


-  **Follow @US_FDA** (https://twitter.com/US_FDA) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow FDA** (<https://www.facebook.com/FDA>) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow @FDARECALLS** (<https://twitter.com/fdarecalls>) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream**
(<https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/>) 
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

Product Photos




More in Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts
(</Safety/Recalls/default.htm>)

Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts (</Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm>)

Enforcement Reports (</Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>) 

Industry Guidance (</Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm>)

Major Product Recalls (</Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm>) 

[Home](#) > [Post-marketing Safety Measures](#) > [Information Services](#) > [Drugs](#) > PMDA Risk Communications


PMDA Risk Communications

Drug Risk Information of Ongoing Evaluation

This webpage was developed to provide drug risk information which has come under review by the PMDA/MHLW. Information provided here is as follows:







1. Risk Information was suggested by a certain amount of accumulated information on Adverse Drug Reactions (ADR) reports or Early Postmarketing Phase Vigilance (EPPV). Certain safety measures such as revision of Precautions section in the labeling of the product might be taken after the ongoing review.
2. Risk Information which has attracted attention in foreign drug regulatory agencies or academic societies and PMDA/MHLW has started its evaluation. Information provided here is still under review. If you are taking the following medicines, you should NOT stop taking them or reduce the dosage only on your own judgment. Consult your healthcare professional if you have any questions or concerns about these medications.

1. Risk Information which some safety measures might be taken.

Posted Date	Nonproprietary Name	Risk Information Ongoing Evaluation	Related Information	Investigation Results
November 2, 2018	Calcitriol (injectable dosage form)	Shock, anaphylaxis	-	-
	Aluminum potassium sulfate hydrate/tannic acid	Anaphylaxis	-	
	Freeze-dried live attenuated varicella vaccine	Meningitis aseptic	-	
December 26, 2013	Recombinant absorbed bivalent human papillomavirus-like particle vaccine Recombinant adsorbed quadrivalent human	Symptoms related to pain	-	Summary of the Report on the Surveillance Results of HPV Vaccines 

papillomavirus virus-like
particle vaccine

2. Risk Information which has attracted attention in foreign drug regulatory agencies or academic societies and PMDA/MHLW has started its evaluation.

Posted Date	Nonproprietary Name	Risk Information Ongoing Evaluation	Related Information	Investigation Results (only available in Japanese language)
November 30, 2011	Bevacizumab (genetical recombination)	<u>Japan's view on Avastin (bevacizumab) for breast cancer indication</u> 	<u>Press Announcement from the FDA</u>  <u>Review report of AVASTIN 100mg/4mL Intravenous Infusion and AVASTIN 400mg/16mL Intravenous Infusion on July 14, 2011 (Japanese text only)</u> 	-
July 29, 2011 Updated version, dated 6 January 2012 (Additions are noted by underline)	Somatropin (genetical recombination)	<u>Update on Ongoing PMDA/MHLW Review of the Safety of Somatropin-containing Medicines</u> 	<u>"Regarding the Press release 'European Medicines Agency to review the safety of somatropin containing medicines' "</u> (Japanese text only)  <u>EMA: Update on somatropin-containing medicines</u>  <u>FDA: FDA Drug Safety</u>	-

Communication:
Ongoing safety
review of
Recombinant
Human Growth
Hormone
(somatropin) and
possible increased
risk of death ☐

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.