

**ผลิตภัณฑ์ ACCUPAQUE (lohexol), OMNIPAQUE (lohexol)  
และ VISIPAQUE (Iodixanol) ที่ไม่ได้มาตรฐาน**

**สรุปการแจ้งเตือน**

ประกาศเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ฉบับนี้ เกี่ยวข้องกับสารละลายสำหรับฉีด ACCUPAQUE, OMNIPAQUE และ VISIPAQUE ขนาด 100 มิลลิลิตร ที่บรรจุในภาชนะโพลีโพรพิลีน จำนวนหลายล็อตการผลิต โดยในเดือนมีนาคม 2569 หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไอร์แลนด์ (HPRA) ได้แจ้งต่อองค์การอนามัยโลก (WHO) เกี่ยวกับข้อบกพร่องด้านคุณภาพระดับ Class I ที่ส่งผลกระทบต่อสารทึบแสงชนิดมีไอโอดีน (lohexol หรือ Iodixanol) บางล็อตการผลิต ซึ่งจำหน่ายภายใต้ชื่อการค้า ACCUPAQUE, OMNIPAQUE และ VISIPAQUE และผลิตโดย GE HealthCare Ireland Limited

ข้อบกพร่องดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการมีอนุภาคโลหะติดอยู่หรือฝังอยู่ในพื้นผิวด้านในของขวดโพลีโพรพิลีน ในตัวอย่างที่ได้รับการยืนยันอย่างน้อยหนึ่งรายการซึ่งระบุโดยผู้ผลิตมีอนุภาคโลหะอิสระปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อบกพร่องด้านคุณภาพจะส่งผลกระทบต่อล็อตการผลิตที่บรรจุในภาชนะโพลีโพรพิลีน ขนาด 100 มิลลิลิตรเท่านั้น สินค้าที่จัดส่งในภาชนะแก้วจะไม่ได้รับผลกระทบนี้ ล็อตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเหล่านี้ได้ถูกจัดส่งไปยังหลายประเทศทั่วโลก การแพร่กระจายส่วนใหญ่เกิดขึ้นในระดับโรงพยาบาล รวมถึงสถานพยาบาลที่ดำเนินหัตถการด้านรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) หัตถการโรคหัวใจ และการผ่าตัดหลอดเลือด

## วิธีระบุผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน

รายชื่อผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งจัดทำโดย GE Healthcare Ireland Limited ได้รวมอยู่ในภาคผนวก 1 และ 2 ของประกาศแจ้งเตือนฉบับนี้

## ความเสี่ยง

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดแดง และหลอดเลือดดำ การมีอนุภาคปนเปื้อนก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านความปลอดภัย โดยเฉพาะเมื่อฉีดเข้าหลอดเลือดแดง และอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง รวมถึงภาวะหลอดเลือดอุดตันที่เป็นอันตรายถึงชีวิต แม้ว่าความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนอาจอยู่ในระดับต่ำ แต่ความเสี่ยงจะสูงขึ้นในสถานการณ์ต่อไปนี้ :

- ไม่มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาอย่างเคร่งครัด (ตามเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต)
- สถานพยาบาลยังไม่ได้รับการแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- ไม่มีสารที่รังสีทางเลือก ส่งผลให้ยังคงมีการใช้ผลิตภัณฑ์ล็อตที่ได้รับผลกระทบ

เพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้ป่วย จำเป็นต้องตรวจหาและนำผลิตภัณฑ์ Accupaque, Omnipaque และ Visipaque ล็อตที่ได้รับผลกระทบออกจากการใช้งานทางคลินิก

## คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานกำกับดูแล และประชาชน

WHO ขอแจ้งเตือนหน่วยงานกำกับดูแล ระดับชาติ และบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปนเปื้อนของอนุภาคโลหะในสารที่รังสีชนิดมีไอโอดีน Accupaque, Omnipaque และ Visipaque บางล็อตการผลิต ซึ่งบรรจุในภาชนะโพลีโพรพิลีนขนาด 100 มิลลิลิตร (ดังแสดงในภาคผนวก : [n1\\_2026\\_contrast-media\\_en.pdf](#))

# ประกาศเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ฉบับที่ 1 ปี พ.ศ. 2569

หน่วยงานกำกับดูแลและระดับชาติ ควรยืนยันว่าได้รับการแจ้งเตือนจากผู้ผลิต และคำแนะนำเกี่ยวกับมาตรการดำเนินการในตลาดแล้ว และควรดำเนินการตามมาตรการด้านกฎระเบียบและสาธารณสุขที่เหมาะสมตามแนวทางของประเทศตน

WHO ขอให้บุคลากรทางการแพทย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้องกับภาวะสิ่งอุดตันในหลอดเลือดชนิดอนุภาค (particulate embolism) อย่างใกล้ชิด

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะสิ่งอุดตันในหลอดเลือดชนิดอนุภาค (particulate embolism) อาจเกิดขึ้นเมื่ออนุภาคของแข็งเข้าสู่กระแสเลือดโดยไม่ตั้งใจ และไปอุดตันหลอดเลือดขนาดเล็ก ส่งผลให้การไหลเวียนของเลือดบกพร่องและเกิดการบาดเจ็บจากภาวะขาดเลือด ในทางคลินิกอาจแสดงอาการเป็นภาวะหายใจลำบาก เหตุการณ์ผิดปกติทางระบบหัวใจและหลอดเลือดหรือระบบประสาท (เช่น ลิ่มเลือดอุดตันในปอด ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดหรือโรคหลอดเลือดสมอง) ปฏิกริยาการอักเสบ ความเสียหายของอวัยวะเป้าหมายหรือในกรณีรุนแรงอาจเกิดภาวะอวัยวะล้มเหลวหลายระบบหรือเสียชีวิตได้

หากมีผู้เคยใช้หรืออาจได้ใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ และเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงหลังการใช้ ควรรีบขอคำแนะนำทางการแพทย์จากบุคลากรทางการแพทย์ทันที

ควรรายงานข้อบกพร่องที่สงสัยหรือเหตุการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องผ่านระบบเฝ้าระวังของประเทศ และระบบ WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) หากท่านครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านี้ WHO แนะนำว่าไม่ควรนำมาใช้ และหากมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว กรุณาติดต่อ WHO ทางอีเมล [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

\*\*\*\*\*

ที่มา : EIS | Event Information Site for IHR National Focal Points

จัดทำ : 11 มิถุนายน 2569

เรียบเรียง : กองระบาดวิทยา จุดประสานงานกฎอนามัยระหว่างประเทศ ประจำประเทศไทย (IHR-NFP)

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

อาคาร 11 ชั้น 3 เลขที่ 88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

[www.ddc.moph.go.th/doe](http://www.ddc.moph.go.th/doe) โทร. 0 2590 3801