

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ...

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่/..... เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้เป็น (..) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(..) ยาคလိုโรควิน (chloroquine) และยาไฮดรอกซีคลอโรควิน (hydroxychloroquine) สำหรับมนุษย์

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๓. ควรตรวจตาเมื่อเริ่มใช้ยา และตรวจติดตามเป็นระยะในขณะที่ใช้ยา

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการ เช่น ไข้ เยื่อตาอักเสบ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันทีเพราะอาจเกิดกลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน”

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข