

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๔๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๖ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๔ ดังต่อไปนี้

“(๔๕) ยาฟาโมทีดีน (Famotidine)

คำเตือนในฉลาก :

“ผู้ป่วยโรคไตให้ใช้ตามแพทย์สั่ง”

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลากและเพิ่มความต่อไปนี้อย่าง

“เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)

ค่า creatinine clearance มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับค่า elimination half life เช่น ผู้ป่วยที่มีภาวะ severe renal insufficiency ที่มีค่า creatinine clearance น้อยกว่า 10 ml/min อาจมีค่า elimination half life มากกว่า ๒๐ ชั่วโมง ดังนั้น จึงควรปรับขนาดยาและระยะเวลาการให้ยาในผู้ป่วยดังกล่าว

สำหรับผู้ป่วยสูงอายุซึ่งมีการทำงานของไตลดลง การขจัดยาจะลดลงตามไป จึงควรปรับขนาดยาเช่นกัน

#### ข้อควรระวัง (Precaution)

ผู้ป่วยภาวะ moderate และ severe renal insufficiency ควรปรับขนาดยาและระยะเวลาการให้ยาเพื่อป้องกันการสะสมของยาที่มีในผู้ป่วยภาวะ moderate (creatinine clearance < 50 ml/min) ภาวะ severe (creatinine clearance < 10 ml/min) เพราะมีรายงานการเกิด CNS adverse effects

#### ขนาดยาและวิธีการให้ยา (Dosage and Administration)

ผู้ป่วยภาวะ moderate และ severe renal insufficiency อาจมีค่า elimination half life ของยานี้เพิ่มขึ้นถึง ๒๐ ชั่วโมงและอาจเพิ่มถึง ๒๔ ชั่วโมงในภาวะ anuric ดังนั้น เพื่อหลีกเลี่ยงการสะสมของยา จึงควรลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่ง และให้ยาห่างกัน ๓๖ - ๔๘ ชั่วโมง เนื่องจากมีรายงานว่า พบ CNS adverse effects”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข