

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๕๐) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๐ ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕๐) ยาลดระดับไขมันในเลือดที่ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ เอช เอ็ม จี โคเอนไซม์เอ รีดักเตส (HMG-CoA reductase inhibitor)

“คำเตือนในฉลาก :

๑. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

๒. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดกล้ามเนื้ออ่อนแรง หลังหรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในเอกสารกำกับยา

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลากและเพิ่มข้อความต่อไปนี้ด้วย

๑. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา ๖ และ ๑๒ สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำควรตรวจทุก ๖ เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit ๓ เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

๒. ระวังการเกิดพิษเมื่อใช้ร่วมกับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้

๓. ความเสี่ยงของการเกิด myopathy / rhabdomyolysis จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลุ่มนี้กับยาอื่นต่อไปนี้ เช่น ยากลุ่ม azole antifungals เช่น ketoconazole, itraconazole เป็นต้น ยากลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin เป็นต้น ยากลุ่ม HIV protease inhibitors เช่น indinavir, ritonavir, nelfinavir, saquinavir เป็นต้น ยา verapamil, ยา diltiazem, ยา gemfibrozil, ยา nicotinic acid, ยา cyclosporine, ยา amiodarone เป็นต้น

สำหรับยา fluvastatin ให้ใช้ข้อความต่อไปนี้อย่างแทนในข้อ ๓

๓. ความเสี่ยงของการเกิด myopathy / rhabdomyolysis จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลุ่มนี้กับยาอื่นต่อไปนี้ เช่น ยากลุ่ม azole antifungals เช่น ketoconazole, itraconazole เป็นต้น ยากลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin เป็นต้น ยากลุ่ม HIV protease inhibitors เช่น indinavir, ritonavir, nelfinavir, saquinavir เป็นต้น ยา verapamil, ยา diltiazem, ยา gemfibrozil, ยา nicotinic acid, ยา cyclosporine, ยา amiodarone, ยากลุ่ม acid-reducing agents ได้แก่ cimetidine, ranitidine และ omeprazole เป็นต้น

๔. ความเสี่ยงของการเกิด rhabdomyolysis จะเพิ่มขึ้นในภาวะเหล่านี้เช่น การใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ, ผู้ที่มีการทำงานของตับ/ไตบกพร่อง, ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง, ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘

สุชัย เจริญรัตนกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข