

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑.๒๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑.๒๕) ยาจำพวกควิโนโลน (Quinolone) และอนุพันธ์ของยาดังกล่าว

(๑.๒๕.๑) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluroquinolones) สำหรับรับประทาน

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า

ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๔. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับไตได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven - Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น

๗. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน

๘. การใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

(๑.๒๕.๒) ยาไซโพรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin)

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๔. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับไตได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้

๖. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงผ่านระบบเอนไซม์ cytochrome P450 1A2 เช่น theophylline, Methylxanthine, caffeine เพราะอาจเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ต่อกันมีผลให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้

๗. อาจพบภาวะความผิดปกติของระบบเลือด รวมทั้งการกดไขกระดูก หากพบควรหยุดยาทันที และการใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin

๘. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven - Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น

๙. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน”

(๑.๒๕.๓) ยาเลโวฟลอกซาซิน (Levofloxacin)

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๔. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ใจได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

๗. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone) ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

๘. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven – Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น

๙. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน

๑๐. การใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

(๑.๒๕.๔) ยามอกซิฟลอกซาซิน (Moxifloxacin)

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๔. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ใจได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

๗. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone) ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

๘. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven - Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น

๙. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน

๑๐. การใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

(๑.๒๕.๕) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดหอยอดตา

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้กับผู้แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการตาแดง บวมมากขึ้น หรือมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๓. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ “ไตได้”

(๑.๒๕.๖) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ชนิดหอยอดหู

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้กับผู้แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

๒. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้นที่ตัว มีอาการคัน บวม แดง อักเสบ มีน้ำเหลืองเยิ้ม มีสะเก็ดที่ช่องหู หรือใบหู ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที”

(๑.๒๕.๗) ยาจำพวกอะโครโซซาคิน (Acrosoxacin) และกรคนาลิดิซิก (Nalidixic acid)

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้กับผู้แพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ “ไตได้”

๓. ขณะที่ใช้ยานี้ “ไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

ไชยา สะสมทรัพย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข