

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๕ ลงวันที่ ๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้

“(๕๓) ยาด้านการอักเสบที่ออกฤทธิ์จำเพาะต่อเอนไซม์ไซโคลออกซีเจเนส (specific COX-2 inhibitor)

(๕๓.๑) เซเรคอกสิบ (Celecoxib)

“คำเตือนในฉลาก :

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

๒ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง

๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)

๔ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

- ๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
 - ๒ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง
 - ๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery) เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของหัวใจ และหลอดเลือด
 - ๔ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง
 - ๕ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ตัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย และในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์
 - ๖ ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ เป็นต้น
 - ๗ ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต”
- (๕๓.๒) วาเลคอกซิบ และ พาราเซคอกซิบ (Valdecoxib and Parecoxib)

“คำเตือนในฉลาก :

- ๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
- ๒ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง
- ๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)
- ๔ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

- ๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
- ๒ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง

๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery) เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของหัวใจ และหลอดเลือด

๔ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมองเว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

๕ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ตัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย และในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

๖ ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ เป็นต้น

๗ ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต”

(๕๓.๓) เอทอริคอกสิบ (Etoricoxib)

“คำเตือนในฉลาก :

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

๒ ห้ามใช้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้

๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)

๔ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมองเว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๑ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

๒ ห้ามใช้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้

๓ ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)

๔ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมองเว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

๕ ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ตัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย และในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง เว้นแต่กรณีจำเป็นตามดุลพินิจของแพทย์

๖ รมั้ดระวังการใ้ช้ยานี้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ เป็นต้น

๗ รมั้ดระวังการใ้ช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต” ”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข