

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๕๐

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

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ๓๗ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

“(๕๖) ยากลุ่มฮอร์โมนรักษา (Hormone therapy)

(๕๖.๑) ยาสูตรผสมเอสโตรเจน (Estrogen) กับโปรเจสติน (Progestin) ชนิด
รับประทาน

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑ ต้องปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยาและตรวจติดตามเป็นประจำ

๒ ไม่ควรใช้ในผู้ที่ เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดสมอง หรือมีประวัติ
หลอดเลือดดำอุดตัน

๓ การใช้ยานี้ในระยะยาว (๕ ปีหรือนานกว่า) อาจเพิ่มความเสี่ยงหรือความรุนแรงของมะเร็งเต้านม

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๔ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๕ ไม่ควรใช้ยานี้ ในการป้องกันโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด

๖ ควรใช้ยานี้ในขนาดต่ำสุดที่ให้ผลการรักษา และระยะเวลาสั้นที่สุด หากต้องใช้ยาต่อเนื่องควรประเมินถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการรักษา รวมทั้งพิจารณาถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เช่น นิวในถุงน้ำดี เป็นต้น

๗ ยานี้อาจไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับ

๘ ระวังการตั้งครรภ์ในผู้ที่เป็โรคไต”

(๕๖.๒) ยาเอสโตรเจน (Estrogen) ชนิดรับประทาน

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑ ต้องปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยาและตรวจติดตามเป็นประจำ

๒ ไม่ควรใช้ในผู้ที่เป็โรคหลอดเลือดสมอง หรือมีประวัติหลอดเลือดดำอุดตัน

๓ การใช้ยานี้ในระยะยาวอาจเพิ่มความเสี่ยงหรือความรุนแรงของมะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูกสตรีที่ยังมีมดลูกอยู่จึงควรใช้โปรเจสตินร่วมด้วย เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๔ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๕ ไม่ควรใช้ยานี้ ในการป้องกันโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด

๖ ควรใช้ยานี้ในขนาดต่ำสุดที่ให้ผลการรักษา และระยะเวลาสั้นที่สุด หากต้องใช้ยาต่อเนื่องควรประเมินถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการรักษา รวมทั้งพิจารณาถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เช่น มะเร็งรังไข่ นิวในถุงน้ำดี เป็นต้น

๗ ยานี้อาจไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับ

๘ รัศมีระวางการใช้ยานี้ในผู้ที่เป็โรคไต”

(๕๖.๓) ยากลุ่มฮอร์โมนรักษาชนิดใช้ภายนอก

“คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑ ต้องปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยาและตรวจติดตามเป็นประจำ

๒ ไม่ควรใช้ในผู้ที่เป็โรคไตตลอดเล็ดดมอง หรือมีประวัติตลอดเล็ดด้าอดัน

๓ การใช้ยานี้ในระยะยาวอาจเพิ่มความเล็ยงหรือความรุนแรงของมะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก สตรีที่ยังมีมดลูกอยู่จึงควรใช้โปรเจสทินร่วมด้วย เพื่อลดความเล็ยงดังกล่าว

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๔ ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๕ ไม่ควรใช้ยานี้ ในการป้องกันโรคของระบบหัวใจและตลอดเล็ด

๖ ควรใช้ยานี้ในขนาดต่ำสุดที่ให้ผลการรักษา และระยะเวลาสั้นที่สุด หากต้องใช้ยาต่อเน็องควรประเมินถึงประโยชน์และความเล็ยงของการรักษา รวมทั้งพิจารณาถึงความเล็ยงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เช่น มะเร็งรังไข่ นิ้วในถุงน้ำดี เป็นต้น

๗ รัศมีระวางการใช้ยานี้ในผู้ที่เป็โรคไต”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข