

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๔๒

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 บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๑ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๕ ลงวันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓ และ (๕) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(๔) ยากลุ่ม Conventional NSAIDs ยกเว้น แอสไพริน (Aspirin), พาราเซตามอล (Paracetamol) ในมิซูลิด (Nimesulide) และ ฟีนิลบูตาโซน (Phenylbutazone)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาแอสไพริน หรือกลุ่ม NSAIDs
- สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ นอกจากแพทย์สั่ง
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๖. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
๗. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะ เมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
๘. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวม น้ำ จึงควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ
๙. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
๑๐. ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็น ไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ”

“(๕) ยาฟิโนลิวตาโซน (Phenylbutazone)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยา กลุ่มแอสไพริน หรือกลุ่ม NSAIDs
๒. สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ นอกจากแพทย์สั่ง
๓. ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ
๔. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง
๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก
๖. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของไขกระดูก

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๗. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้
๘. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะ เมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน
๙. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวม น้ำ จึงควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ
๑๐. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ
๑๑. ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็น ไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๕๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๖ ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕๓) ยากลุ่ม Selective COX-2 inhibitors (COXIB) NSAIDs

(๕๓.๑) ยากลุ่ม Selective COX-2 inhibitors (COXIB) NSAIDs ยกเว้น เซเรคอกสิบ (Celecoxib), พาระคอกสิบ (Parecoxib) และ เอทอริคอกสิบ (Etoricoxib)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร
๒. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)

๓. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๔. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเลือดคั่ง (congestive heart failure NYHA II-IV)

๕. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาตอันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง

๖. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น

๗. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

(๕๓.๒) เซเรคอกสิบ (Celecoxib) และพาระคอกสิบ (Parecoxib)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)

๓. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง

๔. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide เพราะจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเลือดคั่ง (congestive heart failure NYHA II-IV)
๖. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาตอันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง
๗. ระวังการให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น
๘. ระวังการให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

(๕๓.๓) เอทอริคอกสิบ (Etoricoxib)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร
๒. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)
๓. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง
๔. ห้ามใช้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

๕. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเลือดคั่ง (congestive heart failure NYHA II-IV)
๖. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาตอันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง
๗. ระวังการให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น
๘. ระวังการให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต”

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข