

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๔๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑.๒๖) (๑.๓๒) และ (๑.๓๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑.๒๖) ยาจำพวกเพนิซิลลิน (Penicillins)

(๑.๒๖.๑) ยาจำพวกเพนิซิลลิน (Penicillins) ยกเว้น อะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

คำเตือน

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้และเป็นอันตรายถึงชีวิต

๓. หากเกิดอาการผื่นแดง ระบายเคืองหรือบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

(๑.๒๖.๒) ยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้และเป็นอันตรายถึงชีวิต

๓. หากเกิดอาการผื่นแดง ระบายเคืองหรือบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบ

ปรึกษาแพทย์ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๕. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

(๑.๓๒) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายนอก

(๑.๓๒.๑) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายนอก ยกเว้น ซัลฟาไดอะซีน (Sulfadiazine) ซัลฟาดอกซีน (Sulfadoxine) ซัลฟาฟูราโซล (Sulfafurazole) ซัลฟามีธอกซาโซล (Sulfamethoxazol) และซัลฟาซาลาซีน (Sulfasalazine)

คำเตือน

ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

(๑.๓๒.๒) ยาซัลฟาไดอะซีน (Sulfadiazine) ยาซัลฟาดอกซีน (Sulfadoxine) ยาซัลฟาฟูราโซล (Sulfafurazole) ยาซัลฟามีธอกซาโซล (Sulfamethoxazol) และยาซัลฟาซาลาซีน (Sulfasalazine) สำหรับใช้ภายนอก

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มซัลโฟนาไมด์

๒. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน

๓. ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องเอนไซม์ G6PD

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. หากใช้ยาแล้วผู้ป่วยเกิดอาการตัวเขียว เหนื่อยง่าย ให้หยุดยา เนื่องจากอาจเกิดภาวะ methemoglobinemia

(๑.๓๓) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายใน

(๑.๓๓.๑) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายใน ยกเว้น ซัลฟาไดอะซีน (Sulfadiazine) ซัลฟาดอกซีน (Sulfadoxine) ซัลฟาฟูราโซล (Sulfafurazole) ซัลฟามีธอกซาโซล (Sulfamethoxazol) และซัลฟาซาลาซีน (Sulfasalazine)

คำเตือน

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับ ไต ได้

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน หญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร

(๑.๓๓.๒) ยาซัลฟาไดอะซีน (Sulfadiazine) ยาซัลฟาดอกซีน (Sulfadoxine) ยาซัลฟาฟูราโซล (Sulfafurazole) ยาซัลฟามีธอกซาโซล (Sulfamethoxazol) และ ยาซัลฟาซาลาซีน (Sulfasalazine) สำหรับใช้ภายใน

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับ ไต ได้

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน หญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๕. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๔) และ (๕๓.๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๒ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๔) ยากลุ่ม Conventional NSAIDs

(๔.๑) ยากลุ่ม Conventional NSAIDs ยกเว้น แอสไพริน (Aspirin), พาราเซตามอล (Paracetamol), ไนมิซูลด์ (Nimesulide), ฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone), มีลอกซิแคม (Meloxicam), ไพโรกซิแคม (Piroxicam), ทีนออกซิแคม (Tenoxicam) และไอบู - โพรเฟน (Ibuprofen)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด สมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลัน จากการแพ้ยาแอสไพริน หรือกลุ่ม NSAIDs

๒. สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง

๓. ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ

๔. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไต โรคไต อย่างรุนแรง

๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไขเลือดออก

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้

๗. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะ เมื่อใช้ในขนาดสูงเป็นเวลานาน

๘. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวมน้ำ จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ

๙. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ

๑๐. ยานี้มีผลต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็น ไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ

(๔.๒) ยามีลอกซิแคม (Meloxicam), ยาไพรอกซิแคม (Piroxicam), ยาทีนออกซิแคม (Tenoxicam) และยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือผู้ที่มีอาการหอบหืด ลมพิษ หรือโพรงจมูกอักเสบแบบเฉียบพลันจากการแพ้ยาในกลุ่มแอสไพริน หรือกลุ่ม NSAIDs

๒. สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้ายหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง

๓. ห้ามใช้ในผู้ที่มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ หรือมีแผลทะลุ

๔. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคตับ โรคไต อย่างรุนแรง

๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เป็นโรคไข้เลือดออก

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์

ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๗. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกหรือแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้

๘. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการตีบตันของหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะ เมื่อใช้ยาในขนาดสูงเป็นเวลานาน

๙. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะบวมน้ำ จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ที่เป็นโรคหัวใจ ไตทำงานผิดปกติ

๑๐. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูง หรือผู้สูงอายุ

๑๑. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด จึงควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้เลือดออก หรือเกล็ดเลือดผิดปกติจากสาเหตุอื่น ๆ

๑๒. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

(๕๓.๒) เซเรคอกซิบ (Celecoxib) และพาราคอกซิบ (Parecoxib)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา :

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจในระยะหลังผ่าตัดใหม่ ๆ (immediately postoperative period)

๓. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ หรือหลอดเลือดสมอง

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์

ทันที

๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้และผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม sulfonamide

๖. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

คำเตือนในเอกสารกำกับยา :

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

๘. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน หรือเคยมีภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต อันเกิดจากโรคหลอดเลือดสมอง

๙. ระวังการใช้นี้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เช่น ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ผู้สูบบุหรี่ ผู้สูงอายุ เป็นต้น

๑๐. ระวังการใช้นี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการैयाไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๓ ลงวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความใน (๙) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการैयाไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการैयाไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๔ ลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๙) ยาจำพวกรักษาโรคลมบ้าหมู (Antiepileptics)

(๙.๑) ยาจำพวกรักษาโรคลมบ้าหมู (Antiepileptics) ยกเว้น โทไพราเมท (Topiramate) คาร์บามาซีพีน (Carbamazepine) ลาโมทริจีน (Lamotrigine), ฟีนobarบิทัล (Phenobarbital) และฟีนีโทอิน (Phenytoin)

คำเตือน

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้นี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓. ห้ามใช้นี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔. ควรระวังการใช้นี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

(๙.๒) ยาโทพิราเมท (Topiramate)

คำเตือน

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

๕. ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะสายตาสั้นเฉียบพลัน (Acute myopia) และโรคต้อหินชนิด Secondary angle closure glaucoma

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติทางสายตา ได้แก่ มองเห็นไม่ชัด หรือปวดตา ให้หยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์

๗. ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดนิ่วในไต คำเตือนในเอกสารกำกับยา

(๙.๓) ยาคาร์บามาซีพีน (Carbamazepine), ยาลาโมทริจีน (Lamotrigine), ฟีนobarบิทอล (Phenobarbital) และฟีนีโทอิน (Phenytoin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด

๓. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้

๔. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๖. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๗. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความใน (๔๘) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๖ ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๔๘) ยาต้านเชื้อไวรัส HIV กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor

(๔๘.๑) ยาต้านเชื้อไวรัส HIV กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor ยกเว้น นีวีราพิน (Nevirapine)

คำเตือน

ยานี้อาจเป็นพิษร้ายแรงต่อตับ

(๔๘.๒) ยานีวีราพิน (Nevirapine)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้อาจเป็นพิษร้ายแรงต่อตับ

๒. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๓. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๔. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความใน (๕๑.๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๒ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๕๑.๒) ยาไรแฟมพิซิน (Rifampicin)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้ทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้ ทำให้มีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการทำงานของไตและอาจทำให้เกิดความผิดปกติของระบบเลือดและระบบอื่น ๆ จะทำให้มีจุดเลือดออกตามผิวหนังหรืออาการหายใจหอบได้

๓. หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยาและพบแพทย์ทันที

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๕. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๖. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๙) (๖๐) และ (๖๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๓ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓

(๕๙) อัลโลพูรินอล (Allopurinol)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๓. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

(๖๐) แดปโซน (Dapsone)

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๓. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

(๖๑) ยาสูตรผสมที่มีซัลฟามีธอกซาโซล (Sulfamethoxazol) และไทรมีโพรอิม (Trimethoprim) เป็นส่วนประกอบ

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไต ได้

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ เดือน หญิงมีครรภ์ ระยะให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๕. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกความใน (๑๖.๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

(๑๖.๒) ยากลุ่มโรอะโซลิดินไดโอน (Thiazolidinedione) ยกเว้น โรซิกลิทาโซน (Rosiglitazone) และ ไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือน

๑. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔)
๒. ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
๓. การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

ข้อ ๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๖.๔) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๑๖.๔) ยาไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือน

๑. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
๒. การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรืออินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง
๓. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
๔. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

๕. ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็ง
กระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone
มากกว่า ๑ ปี อาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

๖. หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ
ปวดหลัง หรือปวดท้อง ให้ปรึกษาแพทย์

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข