

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๔๖

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 ๔/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

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

“(๑๖) ยารักษาโรคเบาหวาน

(๑๖.๑) ยารักษาโรคเบาหวาน ยกเว้นยากลุ่มโรอะโซลิดีนไดโอน (Thiazolidinedione)

คำเตือน

ต้องใช้นี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

(๑๖.๒) ยากลุ่มโรอะโซลิดีนไดโอน (Thiazolidinedione) ยกเว้น ยาโรซิกลิทาโซน (Rosiglitazone)

คำเตือน

๑ ห้ามใช้นี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔)
๒ ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้นี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก
เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

๓ การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

(๑๖.๓) ยากลุ่มโรซิกลิทาโซน (Rosiglitazone)

คำเตือน

๑ ห้ามใช้นี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔)
๒ ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้นี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก
เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

๓ การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะบวมน้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

๔ ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

๕ มีรายงานว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจขาดเลือดในผู้ป่วยที่ได้ยานี้ร่วมกับยาในกลุ่มไนเตรท”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข