

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๗๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔๑๑-๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๗๔) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

“(๗๔) ยาคลอโรควิน (chloroquine) และยาไฮดรอกซีคลอโรควิน (hydroxychloroquine) สำหรับมนุษย์

คำเตือนในฉลาก

๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการไข้ ผื่นแดง ตาแดง ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้ในระยะยาว ควรตรวจตาเมื่อเริ่มใช้ยา และตรวจติดตามเป็นระยะ ในขณะที่ใช้ยา

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการไข้ ผื่นแดง ตาแดง ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันที

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๓. หากใช้ยานี้ในระยะยาว ควรตรวจตาเมื่อเริ่มใช้ยา และตรวจติดตามเป็นระยะ ในขณะที่ใช้ยา

๔. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการ เช่น ไข้ เยื่อตาอักเสบ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันทีเพราะอาจเกิดกลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน (๑.๑๙) และ (๑.๒๐) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑.๑๙) ยาจำพวกมาโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายนอก ที่เป็นทะเบียนตำรับยา สำหรับมนุษย์

คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๑.๒๐) ยาจำพวกมาโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายในที่เป็นทะเบียนตำรับยา สำหรับมนุษย์ ยกเว้น อะซิโทรไมซิน (azithromycin) และคลาโรโทรไมซิน (clarithromycin)

คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๒. ผู้ที่เป็นโรคตับระยะมัตระวังการใช้ยานี้

๓. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาโรคไมเกรนที่มีเออร์กอตตามีนเป็นส่วนประกอบ

๔. สตรีมีครรภ์ระยะมัตระวังการใช้ยานี้

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีไข้สูง ปวดเมื่อย ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรทันที

๖. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที

๗. ผู้ที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ (digoxin) หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือด (warfarin) หรือยาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

๒. ผู้ที่เป็นโรคตับระยะมัตระวังการใช้ยานี้

๓. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรนที่มีเออร์กอตตามีนเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้เกิด หรือเสียชีวิตได้

๔. สตรีมีครรภ์ระยะมัตระวังการใช้ยานี้

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มหนอง ตุ่มน้ำพอง ต่อม้ำเหลืองโต หรือมีไข้สูงที่ไม่ใช่อาการ ที่มีอยู่เดิม ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันทีเพราะอาจเป็นผื่นแพ้ยาที่รุนแรงได้ (Severe cutaneous adverse drug reactions; SCARs)

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วย ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการ หัวใจเต้นผิดปกติ ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีระดับโปตัสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

๗. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่เปลี่ยนแปลงผ่าน CYP3A4 เช่น warfarin ยารักษาโรคหัวใจ เช่น digoxin, HIV protease inhibitors เช่น ritonavir เนื่องจากระดับยาเหล่านี้

ในเลือดอาจสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้ และยาลดระดับไขมันในเลือด เช่น simvastatin, atorvastatin เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) มากขึ้น

(๑.๒๐.๑) ยาอะซิโทรไมซิน (azithromycin)

คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
๒. ผู้ที่เป็นโรคตับระมัดระวังการใช้ยานี้
๓. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรนที่มีเออร์กอตตามีนเป็นส่วนประกอบ
๔. สตรีมีครรภ์ระมัดระวังการใช้ยานี้
๕. หากใช้ยานี้แล้วมีไข้สูง ปวดเมื่อย ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์

หรือเภสัชกรทันที

๖. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

๗. ผู้ที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ (digoxin) หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือด (warfarin) หรือยาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
๒. ผู้ที่เป็นโรคตับระมัดระวังการใช้ยานี้
๓. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรนที่มีเออร์กอตตามีนเป็นส่วนประกอบ

เพราะอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้

๔. สตรีมีครรภ์ระมัดระวังการใช้ยานี้

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มหนอง ตุ่มน้ำพอง ต่อม้ำเหลืองโต หรือมีไข้สูงที่ไม่ใช่อาการที่มีอยู่เดิม ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันทีเพราะอาจเป็นผื่นแพ้ยาที่รุนแรงได้ (Severe cutaneous adverse drug reactions; SCARs)

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีระดับโปตัสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

๗. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่เปลี่ยนแปลงผ่าน CYP3A4 เช่น warfarin ยารักษาโรคหัวใจ เช่น digoxin, HIV protease inhibitors เช่น ritonavir เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้ และยาลดระดับไขมันในเลือด เช่น simvastatin, atorvastatin เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) มากขึ้น

(๑.๒๐.๒) ยาคลาริโธรไมซิน (clarithromycin)

คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
๓. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรนที่มีเออร์โกตามีนเป็นส่วนประกอบ
๔. สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
๕. หากใช้ยานี้แล้วมีไข้สูง ปวดเมื่อย ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์

หรือเภสัชกรทันที

๖. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
๗. ผู้ที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ (digoxin) หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือด (warfarin)

หรือยาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
๓. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยารักษาไมเกรนที่มีเออร์โกตามีนเป็นส่วนประกอบ

เพราะอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้

๔. สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้

๕. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นแดง ตุ่มหนอง ตุ่มน้ำพอง ต่อม้ำเหลืองโต หรือมีไข้สูงที่ไม่ใช่อาการที่มีอยู่เดิม ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรทันทีเพราะอาจเป็นผื่นแพ้ยาที่รุนแรงได้ (Severe cutaneous adverse drug reactions; SCARs)

๖. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีระดับโปตัสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

๗. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่เปลี่ยนแปลงผ่าน CYP3A4 เช่น warfarin ยารักษาโรคหัวใจ เช่น digoxin, HIV protease inhibitors เช่น ritonavir เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้ และยาลดระดับไขมันในเลือด เช่น simvastatin, atorvastatin เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) มากขึ้น”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข