

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๑๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๖) ยารักษาโรคเบาหวาน

(๑๖.๑) ยารักษาโรคเบาหวาน ยกเว้นยากลุ่ม (๑๖.๒) (๑๖.๓) (๑๖.๔) (๑๖.๕) (๑๖.๖) (๑๖.๗)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องใช้อย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

(๑๖.๒) ยากลุ่มโรอะโซลิดีนไดโอน (Thiazolidinedione) ยกเว้นยาไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

- ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔)
- ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
- การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะบวมน้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

(๑๖.๓) ยาไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

๒. การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรืออินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวมน้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

๓. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

๕. ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone มากกว่า ๑ ปี อาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

๖. หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้อง ให้ปรึกษาแพทย์

(๑๖.๔) ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylureas)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อมันฝรั่ง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังการใช้ยานี้

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

๕. ระมัดระวังการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ เช่น มีอาการหัวใจสั่น เหงื่อออก

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง ให้รีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑ - ๕ เหมือนคำเตือนที่ฉลาก

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อต่าง ๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

๗. ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

(๑๖.๕) ยากลุ่มยับยั้งตัวลำเลียงร่วมโซเดียม-กลูโคส ๒ [Sodium-Glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors]

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง
๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้นี้
๔. ไม่ควรใช้นี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
๕. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน หิวน้ำผิดปกติ หายใจลำบาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
๖. หากมีอาการปัสสาวะแสบขัด ใช้สูง ปวดเอว คันบริเวณอวัยวะเพศให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑. - ๔. เหมือนคำเตือนที่ฉลาก
 ๕. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ปวดท้อง หิวน้ำผิดปกติ อ่อนเพลีย หายใจลำบาก สับสน แม้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงไม่มาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรเนื่องจาก อาจเกิดอาการ diabetic ketoacidosis
 ๖. ควรระมัดระวังการติดเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่อวัยวะเพศ และระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใช้นี้
- (๑๖.๖) ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ไดเพปทิเลส-๔ [dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors] ยกเว้นยาแซกซะกลิพทิน (saxagliptin)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้นี้

๔. ไม่ควรใช้นี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑. - ๔. เหมือนคำเตือนที่ฉลาก
 ๕. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเจ็บข้ออย่างรุนแรง (severe joint pain)
- (๑๖.๗) ยาแซกซะกลิพทิน (saxagliptin)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้ยานี้

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑. - ๔. เหมือนคำเตือนที่ฉลาก

๕. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเจ็บข้ออย่างรุนแรง (severe joint pain)

๖. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข