



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

ตามข้อตกลงร่วมของอาเซียนในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสาร
การขึ้นทะเบียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) กำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ประกอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ยังไม่
มีแนวทางที่ชัดเจนในการจัดทำเอกสารกำกับยา จึงสมควรจัดทำแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเพื่อเป็น
แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

ดังนั้น เพื่อให้เอกสารกำกับยาเป็นไปในแนวทางเดียวกันและเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา รายละเอียดตาม
เอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ เพื่อให้ผู้ประกอบการ ผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาและเจ้าหน้าที่ ใช้ประโยชน์
ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา
(Guideline for Leaflet Development)
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา
ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 แนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา	
1. บทนำ (Introduction)	1
2. หลักกฎหมาย (Legal basis)	1-2
3. ขอบเขต	2
4. นิยามศัพท์	2-3
5. หลักการการจัดทำเอกสารกำกับยา	3-4
6. ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารกำกับยา	4-5
บทที่ 2 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	6-30
ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	6
1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้	6
2. ลักษณะของเอกสารกำกับยา	6
2.1 เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์	6
2.2 ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้ในการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่	6-7
3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา	7
4. เอกสารอ้างอิงหลัก	7-8
5. ข้อกำหนดในการแสดงปริมาณยาและหน่วยของความแรง	8
6. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	8-10
ข. รายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์	10
1. เอกสารกำกับยาแบบ Summary of Product Characteristics (SPC)	10
หัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)	10-11
หัวข้อที่ 2 ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and quantitative composition)	11-14
หัวข้อที่ 3 ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)	14
หัวข้อที่ 4 คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)	15
4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)	15-17
4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา (Posology and method of administration)	17-18
4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)	19
4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)	19-20
4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)	20

4.6	การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)	20-23
4.7	ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)	23
4.8	อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)	23-25
4.9	การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)	25
หัวข้อที่ 5	คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)	25
5.1	คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)	25
5.2	คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)	26
5.3	ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)	27
หัวข้อที่ 6	รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)	27
6.1	รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)	27
6.2	ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)	27
6.3	อายุของยา (Shelf life)	27
6.4	ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)	27
6.5	ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)	28
หัวข้อที่ 7	ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)	28
หัวข้อที่ 8	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)	28
หัวข้อที่ 9	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)	28
หัวข้อที่ 10	วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)	28
2.	เอกสารกำกับยาแบบ Package Insert	28
หัวข้อที่ 1	ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name)	28
หัวข้อที่ 2	ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and Strength of Active Ingredient (s))	28
หัวข้อที่ 3	ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Description)	28
หัวข้อที่ 4	เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamics/Pharmacokinetics)	29
4.1	เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)	29
4.2	เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)	29
หัวข้อที่ 5	ข้อบ่งใช้ (Indication)	29
หัวข้อที่ 6	ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)	29
หัวข้อที่ 7	วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)	29
หัวข้อที่ 8	ข้อห้ามใช้ (Contraindication)	29
หัวข้อที่ 9	คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions)	29
หัวข้อที่ 10	อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)	29
หัวข้อที่ 11	สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)	29
หัวข้อที่ 12	อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)	30
หัวข้อที่ 13	การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)	30
หัวข้อที่ 14	สภาวะการเก็บรักษา (Storage Condition)	30
หัวข้อที่ 15	รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)	30

หัวข้อที่ 16 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือนำหรือสิ่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder)	30
หัวข้อที่ 17 วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of Package Insert)	30
บทที่ 3 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	31-45
ก. ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	31
1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้	31
2. ลักษณะของเอกสาร	31
2.1 เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์	31-32
2.2 ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่	32
3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา	32-33
4. เอกสารอ้างอิงหลัก	33-34
5. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน	34-35
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร	35-36
ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบ โดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”	36
<i>I. ส่วนต้นของเอกสาร: ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า</i>	<i>36-38</i>
1. ยานี้คืออะไร	38
1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร	38
1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร	38
1.3 ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่นๆ (ตามความจำเป็น)	38-39
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	39
2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	39
2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	39-40
3. วิธีใช้ยา	40
3.1 ขนาดและวิธีใช้	40-41
3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร	42
3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร	42
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา	42-43
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา	43
5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที	43
5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที	43-44
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร	44
<i>II. ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)</i>	<i>44</i>
<i>III. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย</i>	<i>45</i>
<i>IV. เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ</i>	<i>45</i>

ภาคผนวก 1 ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	46
ภาคผนวก 2 ตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	47-48
ภาคผนวก 3 ตัวอย่างโครงร่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	49-50
ภาคผนวก 4 แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	51-56

บทที่ 1

แนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา (General Guideline for Development of Leaflet)

1. บทนำ (Introduction)

เอกสารกำกับยาเป็นเอกสารหลักที่มีความสำคัญในกระบวนการควบคุมยา มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยา ผู้ป่วยและประชาชน มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ เป็นกลาง อ่านออกเข้าใจได้ และมีข้อมูลครบถ้วนเพื่อให้การใช้ยา เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล

เอกสารกำกับยาใช้เป็นกรอบในการสื่อสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ การควบคุมการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาของผู้ประกอบการ และใช้เป็นกรอบในการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ของบุคลากรทางการแพทย์ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเผยแพร่เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติสู่สาธารณะ เช่น ทางสื่ออินเทอร์เน็ต เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาในวงกว้าง ได้อย่างทั่วถึง สะดวก และรวดเร็ว

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นกลาง ซึ่งจำเป็นในการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ลดความเสี่ยงหรือเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา เพื่อให้ประโยชน์ที่ได้รับเหนือความเสี่ยงของยา นอกจากนี้ ยังใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเฉพาะยาสามัญได้อย่างสะดวก รวดเร็ว

2. หลักกฎหมาย (Legal basis)

2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 4 บัญญัติความหมายของ “เอกสารกำกับยา” ดังนี้ “กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยากำหนดไว้ในมาตรา 25 ดังนี้

มาตรา 25 (4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

มาตรา 25 (5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

2.2 กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา การยื่นหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

และเมื่อมีการออกกฎกระทรวงฯ กำหนดให้ต้องมีการแสดงหลักฐานข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใหม่ ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนก็จะต้องมีการแก้ไขให้

สอดคล้องกับทะเบียนตำรับยาที่มีการขึ้นทะเบียนใหม่ โดยการออกคำสั่งให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 86 ทวิ

มาตรการในกฎกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องสรุปที่สำคัญได้ดังนี้

“...ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้ ... (2) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (3) ฉลากและเอกสารกำกับยา ...”

“ข้อ 6 พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 5 กระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (2) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (3) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
- (4) กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา
- (5) แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล”

“ข้อ 9 บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

3. ขอบเขต

แนวทางนี้เป็นแนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาที่ใช้กับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

4. นิยามศัพท์

4.1 ยาใหม่ (New Drugs) หมายถึง

- 1) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- 2) ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)
- 3) ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ/หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ 2 ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- 4) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- 5) ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
- 6) ยาที่มีรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- 7) ยาที่มีความแรงใหม่ (New Strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

4.2 ยาสามัญ (Generic Drugs) หมายถึง

- 1) ยาที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (Active Ingredients) และรูปแบบยา (Dosage Form) เหมือนกับยาที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้เป็นยาสามัญ
- 2) ยาจำพวกวิตามินและเกลือแร่ ซึ่งไม่มีตัวยาสำคัญใหม่

ทั้งนี้ยาตามข้อ 1) และ 2) จะต้องไม่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication)

4.3 ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) หมายถึง

1) ตำรับยาสามัญแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่มีสูตรตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง และรูปแบบยาเหมือนกับตำรับยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่ (New Drugs) ซึ่งได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปีพ.ศ. 2534 ทุกประการ

2) ตำรับยาสามัญใหม่ที่มีรูปแบบแตกต่างจากตำรับยาต้นแบบที่คณะอนุกรรมการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญใหม่พิจารณาอนุญาต

4.4 ยาชีววัตถุ (Biological products) หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (Eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (Extraction of substances from biological tissues including human, animal, and plant tissues (Allergens)) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (Hybridoma techniques) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (Propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (Derived from blood and plasma) หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

4.5 ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หมายถึง ยาชีววัตถุที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันในแง่คุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับยาชีววัตถุอ้างอิงที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วอย่างเต็มรูปแบบ

4.6 ยาชีววัตถุอ้างอิง (Reference biological medicinal product: RBP) หมายถึง ยาชีววัตถุที่นำมาใช้อ้างอิงในการศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันกับยาชีววัตถุคล้ายคลึงโดยตรง และเป็นยาชีววัตถุต้นแบบที่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยอย่างเต็มรูปแบบ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4.7 ยาต้นแบบ (Originator Product) หมายถึง ยาเคมีหรือยาชีววัตถุที่ได้รับการขึ้นทะเบียนด้วยเอกสารอย่างเต็มรูปแบบ ทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

4.8 ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

5. หลักการการจัดทำเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาเป็นมาตรการสำคัญในกระบวนการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นเครื่องมือในการควบคุมความเสี่ยงของยาและการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา เอกสารกำกับยาเป็นมาตรการจัดการความเสี่ยงขั้นพื้นฐานที่ควรมีการปรับปรุงให้ทันสมัยสอดคล้องกับข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นตลอดเวลาของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ยา และใช้เป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาโดยส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือลดความเสี่ยงโดยการจำกัดการใช้ยา โดยอาจใช้ร่วมกับมาตรการอื่นในแผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan) ได้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดขณะที่เพิ่มประโยชน์จากการใช้ยาให้ได้มากที่สุด ผ่านการจัดการให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ถูกคน ถูกโรค

หากข้อมูลเปลี่ยนแปลงไปและยาไม่มีความสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยง อาจต้องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เว้นแต่จะมีมาตรการจัดการความเสี่ยงที่สามารถควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยาให้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงได้ ตัวอย่างของมาตรการดังกล่าวเช่น การติดตามอาการไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่ร้ายแรงและไม่แน่ใจว่าจะเกิดจากยา การรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมหากไม่แน่ใจว่าเกิดจากยา กลไกไม่ชัดเจน หรือไม่ทราบปัจจัยเสี่ยง การเพิ่มคำเตือนบนฉลากในกรณีที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โดยเฉพาะอาการที่

ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ตลอดจน การแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อลดความเสี่ยงด้วยการจำกัดข้อบ่งใช้หรือเพิ่มข้อห้ามใช้ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง พร้อมทั้งการติดตามผลของมาตรการจัดการความเสี่ยง

เอกสารกำกับยาที่มีตัวยาสำคัญหรือสูตรตัวยาสมาที่เหมือนกันในรูปแบบยาเดียวกัน ต้องมีหัวข้อและเนื้อหาสอดคล้องกันเป็นไปในแนวทางเดียวกัน หากเอกสารกำกับยามีความแตกต่างกัน จะต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องใกล้เคียงกันให้มากที่สุดเสมอ แต่การใช้ถ้อยคำไม่จำเป็นต้องเหมือนกันได้ การจัดทำเอกสารกำกับยาจึงมีหลักการให้เนื้อหาที่มีความสอดคล้องกัน¹

6. ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยามี 2 ประเภท ได้แก่

1. เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (สามารถจัดทำแบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert) รายละเอียดข้อกำหนดในบทที่ 2

2. เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือ Patient Information Leaflet หรือ PIL รายละเอียดข้อกำหนดในบทที่ 3

ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา

6.1 การจัดทำเอกสารกำกับยาแต่ละประเภทข้างต้นควรสอดคล้องกับประเภทของยาตามกฎหมาย ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การแสดงเอกสารกำกับยาแยกตามประเภทยา

ประเภทยา	เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์**	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
ยาสามัญประจำบ้าน*	สมัครใจ	มี
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ*	สมัครใจ	มี
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	มี	สมัครใจ

* ยาที่อนุญาตให้โฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภค, เป็น Over-the-Counter Products

**เอกสารกำกับยาแบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้ใช้ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน หรือยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ประกาศกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้างต้นต่อไป

กรณียาที่มีการกำหนดให้มีการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งฉบับต่างๆ ที่ยังมีผลบังคับใช้อยู่ เช่น ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4 ฉบับที่ 10 และฉบับที่ 17 ให้ใช้เอกสารกำกับยาตามที่กำหนดไว้จนกว่าจะได้มีการยกเลิกหรือประกาศแก้ไข

6.2 ต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย หากมีภาษาอังกฤษต้องมีเนื้อหาใจความสอดคล้องกันกับฉบับภาษาไทยและยื่นมาพิจารณาด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาภาษาอื่นๆ ให้รับรองว่ามีข้อความตรงตามภาษาไทย

1

World Health Organization. "Review of Applications for Marketing Authorization of Multisource (Generic) Pharmaceutical Products" in the Blue Book-Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. Spain; 2011:35.

เว้นแต่เอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกให้พิจารณาเป็นกรณีไป สำหรับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหากเป็นฉบับที่มีภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่นอาจใช้หัวข้อแตกต่างกับฉบับภาษาไทยได้

6.3 ให้จัดทำเอกสารกำกับยาแยกกันตามรูปแบบและความแรงของยา เว้นแต่ ถ้ารวมกันเป็นฉบับเดียวแล้วไม่มีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงอนุโลมให้ใช้ร่วมกันได้

6.4 **ข้อบ่งใช้ที่แสดงในเอกสารกำกับยาทุกประเภท** ต้องระบุถึงการใช้หรือวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องชัดเจนว่ามุ่งหมายเพื่อการรักษา ป้องกัน บำบัด บรรเทาหรือวินิจฉัยโรคหรือสภาวะของโรค โดยระบุชื่อโรคหรือสภาวะของโรคเป้าหมายที่เฉพาะเจาะจงไว้อย่างชัดเจน ซึ่งต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือสนับสนุนอย่างเพียงพอ (supported by substantial evidence) ทั้งนี้ ข้อบ่งใช้ที่อนุญาตจำเป็นต้องมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงของยา ตามเกณฑ์ที่กำหนด และไม่อนุญาตให้ยาใดแสดงข้อบ่งใช้ที่ไม่จำเพาะเจาะจง หรือไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการกำหนดขนาดยา สำหรับหลักฐานที่ใช้ขึ้นกับประเภทของยา ตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ประกาศกำหนด สำหรับยาสูตรผสมให้พิจารณาตามแนวทางการพิจารณาสูตรผสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ประกาศกำหนดประกอบด้วย

6.5 ข้อความใดๆ ในเอกสารกำกับยาที่เปรียบเทียบประสิทธิผล (effectiveness) หรือความปลอดภัยของการใช้นี้กับยาอื่นในข้อบ่งใช้เดียวกัน จะต้องต้องมีหลักฐานสนับสนุนอย่างเพียงพอ หลักฐานดังกล่าวต้องเป็นการศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งมีคุณภาพดี (adequate and well-controlled studies) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุข้อความดังกล่าวจะต้องมีหลักฐานสนับสนุนอย่างเพียงพอ (substantial evidence)

บทที่ 2

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Guideline for Development of leaflet for Healthcare Professionals)

เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยามีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ เป็นกลาง และมีข้อมูลครบถ้วนเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการสั่งใช้ยาได้อย่างสมเหตุผล จึงจำเป็นต้องมีการ กำหนดแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นกลาง ซึ่งจำเป็นในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ลดความเสี่ยงหรือเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา จนประโยชน์ที่ได้รับเหนือความเสี่ยงของยา นอกจากนี้ ยังใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐาน เพื่อให้ ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเฉพาะยาสามัญได้อย่างสะดวก รวดเร็ว

ทั้งนี้เอกสารกำกับยาดังกล่าวต้องเป็นเอกสารที่สามารถค้นหาข้อมูลได้สะดวก รวดเร็ว และอ่านได้ง่าย โดยการใช้การแบ่งสดมภ์ แบบตัวอักษร สีตัวอักษร พื้นหลังและขนาดตัวอักษร ที่สามารถอ่านได้ชัดเจน

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ข. รายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ในกรณีที่มีแนวทางเฉพาะในการจัดทำเอกสารกำกับยาของยาบางกลุ่ม เช่น ยาต้านจุลชีพ ให้ดูแนวทาง เฉพาะเพิ่มเติมประกอบด้วย

ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้

ข้อมูลทั้งหมดในเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ใช้ภาษาไทยเป็นหลัก ศัพท์ เฉพาะทางการแพทย์ให้แปลโดยการเทียบเคียงกับพจนานุกรมของราชบัณฑิตยสถานฉบับปัจจุบัน ร่วมกับอภิธาน คำศัพท์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด วงเล็บด้วยคำภาษาอังกฤษเท่าที่จำเป็น หากต้องการทับ ศัพท์จากคำอังกฤษให้ยึดตามหลักราชบัณฑิตยสถาน

การใช้ภาษาอังกฤษโดยไม่ต้องแปลให้กระทำในกรณีต่อไปนี้

- ไม่มีศัพท์บัญญัติภาษาไทย
- มีศัพท์บัญญัติที่เป็นภาษาไทยแต่อาจทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อน เยิ่นเย้อ ไม่ได้ใจความ เช่น ชื่อของ จุลชีพ ชื่อหน่วยวัด ชื่อโรคหรืออาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งยังไม่มีศัพท์บัญญัติเป็นต้น
- ชื่อยาหรือตัวยามีสำคัญให้ใช้ภาษาอังกฤษแทนได้ เว้นแต่ ชื่อตัวยามีสำคัญใน “หัวข้อที่ 2 ส่วนประกอบและปริมาณตัวยามีสำคัญ” ให้ใช้ภาษาไทยแล้ววงเล็บชื่อภาษาอังกฤษ

2. ลักษณะของเอกสารกำกับยา

2.1 เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์

เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์ ควรเป็นเอกสารที่สามารถค้นหาข้อมูลได้สะดวก รวดเร็ว และอ่าน ได้ง่ายโดยการใช้การแบ่งสดมภ์ แบบตัวอักษร สีตัวอักษร พื้นหลังและขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจน

2.2 ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่

เอกสารกำกับยาที่ใช้ในการประเมินทะเบียนตำรับยา ควรจัดเตรียมข้อมูลแนวตั้ง (portrait) แบบคอลัมน์ เดียว ทั้งในรูปแบบเอกสารขนาด A4 และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ด้วยชุดแบบอักษร TH SarabunPSK ขนาดไม่

น้อยกว่า 14 points หรือเทียบเท่า ระยะห่างระหว่างอักษรแบบปกติ การปรับเต็มแนว (justification) แบบชิดขอบหรือแบบกระจาย ระยะขอบบนและล่าง 2.54 ซม. ซ้ายและขวา 2.54 ซม. ในแต่ละประโยคของเอกสารกำกับยาให้แสดงรายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยา พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงแสดงรายละเอียดข้อมูลให้ครบทุกหัวข้ออย่างสมบูรณ์โดยแนบสำเนาเอกสารอ้างอิงในส่วนที่เกี่ยวข้อง และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาประกอบการพิจารณาด้วย

เอกสารกำกับยาที่ผ่านการประเมินแล้วต้องปรับปรุงแก้ไขให้เรียบร้อย ถูกต้อง ไม่มีรอยขีดฆ่าหรือลายมือชื่อ (final draft) แล้วแนบไว้กับทะเบียนตำรับยาพร้อมแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (file .doc หรือ .pdf ซึ่งไม่ใช่รูปภาพ) ก่อนการอนุมัติทะเบียนตำรับยาหรืออนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ตามหลักสากลต่อไป

3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา

เนื้อหาของเอกสารกำกับยาควรเป็นการให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้และผู้ป่วยหลักที่ใช้ยา กระชับ ชัดเจน ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน มีรายละเอียดเพียงพอ รวมถึง มีข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะตามความจำเป็น

เนื้อหาไม่เป็นลักษณะการโฆษณาสรรพคุณเพื่อส่งเสริมการใช้ยา ห้ามใส่ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง หรือจงใจให้เกิดความเข้าใจผิด

เป็นข้อมูลที่มีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ซึ่งต้องแนบเอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนเนื้อหาในเอกสารมาด้วยเสมอ

เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในมนุษย์ ข้อมูลที่ใช้สนับสนุนประสิทธิภาพของยาจึงจำเป็นต้องเป็นข้อมูลที่ศึกษาในมนุษย์ด้วยวิธีการและกระบวนการที่น่าเชื่อถือ เช่น เป็น randomized controlled trial ที่มีจำนวนผู้ป่วยมากเพียงพอ กระบวนการวิจัยถูกต้อง และการสรุปผลตรงตามผลลัพธ์ของงานวิจัย ไม่กล่าวอ้างเกินกว่าข้อมูลที่มี

ข้อมูลทั้งหมดเป็นไปเพื่อช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาได้อย่างสมเหตุผล และช่วยให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดในการใช้ยาดังกล่าว

การจัดทำเอกสารกำกับยาให้จัดทำข้อมูลยาแยกตามรูปแบบ และความแรงของยา เว้นแต่ ถ้ารวมกันแล้วไม่มีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงอนุโลมให้ใช้ร่วมกันได้ เช่น ไม่ควรนำเอกสารกำกับยาที่เป็นยาต้านจุลชีพรูปแบบยาฉีดมารวมไว้กับยาด้านจุลชีพชนิดเดียวกันที่ใช้เป็นยาภายนอก

เอกสารกำกับยาเป็นข้อมูลเฉพาะเจาะจงของแต่ละผลิตภัณฑ์ จึงไม่ควรให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อื่น ตัวอย่างเช่น การระบุขนาดและวิธีใช้ของยาชนิดออกฤทธิ์นานในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ทันที “เช่นเดียวกันกับยาอื่นในกลุ่ม.... ยานี้ทำให้...” เว้นแต่เป็นคำเตือนของยาทั้งกลุ่มตามกฎหมาย หรือเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคหรือแนะนำโดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมยา

4. เอกสารอ้างอิงหลัก

ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นข้อมูลในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วนทั้งด้านคุณภาพ พรีคลินิกและคลินิก (full dossiers) ให้พิจารณาจากเอกสารในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเป็นเอกสารหลัก อย่างไรก็ตาม แนะนำให้ใช้เอกสารอ้างอิงหลักประกอบการพิจารณาด้วย

สำหรับเอกสารอ้างอิงหลักที่ใช้กับยาโดยทั่วไป ให้ใช้เอกสารอ้างอิงดังนี้ (ยกเว้นไม่สามารถค้นหาข้อมูลดังกล่าวได้)

1. เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษของยาต้นแบบ ทั้งในรูปแบบสิ่งพิมพ์และ electronic format ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. เอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ หรือที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities¹ ที่เป็นที่ยอมรับ โดยทั่วไปแนะนำให้สืบค้นจากเว็บไซต์ขององค์การอาหารและยาอย่างน้อย 5 แหล่งคือ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย

3. Gold Standard Clinical Pharmacology Monograph CD-ROM

4. USPDI หรือ DrugDex Drug Evaluation Monograph ในฐานะข้อมูล Micromedex

5. American Hospital Formulary Service (AHFS) Monograph

6. Drug Information Handbook

7. อื่นๆ เช่น British National Formulary (BNF) monograph, Drug facts and comparisons, Handbook of injectable drugs เป็นต้น

5. ข้อกำหนดในการแสดงปริมาณยาและหน่วยของความแรง

เนื่องจากมีรายงานว่าการแสดงปริมาณยาและหน่วยของความแรงของตัวยาสำคัญโดยตัวย่อหรือจุดทศนิยมอาจทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (medication error) ได้ จึงควรปฏิบัติดังนี้

(1) ระบุหน่วยของปริมาณยาเป็นภาษาไทยด้วยคำเต็มตามระบบเมตริกและไม่ใช้อักษรย่อ ในทุกหัวข้อของเอกสารกำกับยา เว้นแต่ในหัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ อนุโลมให้ระบุหน่วยของความแรงเป็นคำย่อที่เป็นสากลได้สำหรับยาชีววัตถุให้ใช้หน่วยของปริมาณตามที่สากลยอมรับ

(2) ไม่ควรเขียนตัวเลขที่มีจุดทศนิยมโดยไม่จำเป็น เช่น 3 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 3.0 มิลลิกรัม และไม่ใช่ 0.003 กรัม หากเป็นขนาดยาตั้งแต่ 1 กรัม ควรระบุหน่วยเป็นกรัม เช่น 2 กรัม ไม่ใช่ 2000 มิลลิกรัม ในกรณีที่ขนาดยาดต่ำกว่า 1 กรัม ควรระบุหน่วยเป็นมิลลิกรัม เช่น 500 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 0.5 กรัม สำหรับขนาดยาดต่ำกว่า 1 มิลลิกรัม ควรระบุหน่วยเป็นไมโครกรัม เช่น 300 ไมโครกรัม ไม่ใช่ 0.3 มิลลิกรัม ถ้าจำเป็นต้องระบุหน่วยเป็นทศนิยม แต่ไม่มีตัวเลขหน้าจุดทศนิยม ควรเขียนเลขศูนย์หน้าจุดทศนิยมด้วย เช่น 0.5 มิลลิกรัม ไม่ใช่ .5 มิลลิกรัม

6. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ต้องจัดทำให้มีหัวข้อตามข้อตกลงอาเซียน (สามารถเลือกใช้แบบ Summary of Product Characteristics หรือ Package Insert) โดยหัวข้อในเอกสารกำกับยาควรเรียงลำดับหัวข้อตามข้อตกลงอาเซียน ACTD เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางสากล เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ดังนี้

6.1 หัวข้อแบบ Summary of Product Characteristics

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

1.1 ชื่อยา (Product name)

1.2 ความแรง (Strength)

1.3 รูปแบบยา (Pharmaceutical dosage form)

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

2.1 ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ (Qualitative declaration)

2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative declaration)

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

¹ WHO. Guide on Submission of Documentation for Prequalification of Innovator Finished Pharmaceutical Products Approved by Stringent Regulatory Authorities. 2010.

- 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
- 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)
- 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
- 4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)
- 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)
- 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
- 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
- 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
- 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)
5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)
 - 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)
 - 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)
 - 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)
6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)
 - 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)
 - 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
 - 6.3 อายุของยา (Shelf life)
 - 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
 - 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)
7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)
8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)
9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of First Authorization/Renewal of the Authorization)
10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of the Text)

6.2 หัวข้อแบบ Package Insert

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name)
2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and Strength of Active Ingredient (s))
3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Description)
4. เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamics/Pharmacokinetics)
5. ข้อบ่งใช้ (Indication)
6. ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)
7. วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions)
10. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)
11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)

12. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
14. สภาพการเก็บรักษา (Storage Condition)
15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)
16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder)
17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of Package Insert)

ในการจัดทำเอกสารกำกับยาทั้งสองแบบ ผู้รับอนุญาตสามารถเลือกแสดงเอกสารกำกับยาที่มีเนื้อหาสั้นหรือยาวได้ตามความเหมาะสม โดยชนิดสั้นแตกต่างกับชนิดยาวใน 2 ประเด็นสำคัญคือ

- การให้ข้อมูลโดยย่อของหัวข้อคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (หัวข้อเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์)
- การไม่ระบุเนื้อหาการวิจัยทางคลินิก

ข. รายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

1. เอกสารกำกับยาแบบ Summary of Product Characteristics (SPC)

หัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

ให้แสดง ชื่อยา (Product name) ความแรง (Strength) และรูปแบบยา (Pharmaceutical dosage form) ตามรูปแบบดังนี้

<ชื่อการค้า> <ความแรง> <รูปแบบยา>

รายละเอียดการแสดงชื่อยา ความแรง และรูปแบบยาข้างต้นให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

1.1 ชื่อยา (Product name) เป็นการแสดงชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีแต่ชื่อการค้าภาษาอังกฤษที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทยและเป็นยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนแนวทางนี้ให้ระบุ ให้วงเล็บภาษาไทยเป็นคำอ่านตามราชบัณฑิตยสถานไว้ท้ายชื่อการค้าภาษาอังกฤษ เช่น Tra A (ตราเอ) เป็นต้น

ในกรณีที่ชื่อการค้ามีความแรงและรูปแบบยาอยู่แล้วไม่จำเป็นต้องระบุความแรงหรือรูปแบบยาซ้ำ ชื่อการค้าภาษาต่างประเทศอื่นๆ ให้จัดข้อความในทำนองเดียวกันยกเว้นกรณียาส่งออก

กรณีที่ขอใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดียวกัน ให้ระบุชื่อยาแยกตามความแรงและรูปแบบยา บรรทัดละ 1 ชื่อ เช่น

ตราเอ 250 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร ชนิดน้ำเชื่อม

ตราเอ 250 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

ตราเอ พอร์ต 500 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

Tra A 250 mg/5 ml syrup

Tra A 250 mg tablet

Tra A forte 500 mg tablet

1.2 ความแรง (Strength)

(1) ระบุความแรงตามข้อกำหนดในการแสดงปริมาณยาและหน่วยของความแรง (ดูรายละเอียดใน “ข้อกำหนดในการแสดงปริมาณยาและหน่วยความแรง”)

(2) กรณีผลิตภัณฑ์มีหลายความแรง ให้ระบุความแรงและหน่วยไปในแนวทางเดียวกัน เช่น 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม 750 มิลลิกรัม เป็นต้น (ไม่ใช่เขียนเป็น 250 มิลลิกรัม 0.5 กรัม 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ)

(3) กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ให้ระบุความแรงตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือแนวทางการควบคุมคุณภาพของยาดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับ

1.3 รูปแบบยา (Pharmaceutical dosage form)

แสดงรูปแบบยาที่เป็นมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

หัวข้อที่ 2 ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)

ให้แสดงข้อมูลส่วนประกอบตัวยาสำคัญ (Qualitative Declaration) และปริมาณตัวยาสำคัญ (Quantitative Declaration) ตามรูปแบบดังนี้

ใน 1 <หน่วย> ประกอบด้วย <ชื่อภาษาไทยของตัวยาสำคัญ เกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต > <(ชื่อตัวยาสำคัญ ภาษาอังกฤษ)> <ความแรง>

เช่น ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ซัลฟาเมธอกซาโซล (Sulfamethoxazole) 400 มิลลิกรัม และ ไตรเมโทพริม (Trimethoprim) 80 มิลลิกรัม

กรณีที่ใช้อักษรกำกับยาร่วมกันให้ระบุชื่อการค้ากำกับไว้ก่อนการระบุส่วนประกอบและปริมาณของยา แต่ละรูปแบบและความแรงเสมอ ตามรูปแบบดังนี้

<ชื่อการค้า>

ใน 1 <หน่วย> ประกอบด้วย <ชื่อภาษาไทยของตัวยาสำคัญ เกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต > <(ชื่อตัวยาสำคัญ ภาษาอังกฤษ)> <ความแรง>

แนวปฏิบัติในการแสดงข้อมูลตัวยาสำคัญมีดังนี้

1) เอกสารกำกับยาภาษาไทยให้ระบุชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทย ตามด้วยรูปแบบเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต และควรวงเล็บภาษาอังกฤษไว้ด้วย ส่วนเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษให้ระบุชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาอังกฤษ ตามด้วยเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต

2) ชื่อสามัญทางยาใช้ตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INNs) ในกรณีที่ชื่อ INNs ไม่เป็นที่รู้จักให้วงเล็บชื่อสามัญอื่นไว้ท้ายชื่อ INNs หากไม่มีชื่อ INNs ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยระบุชื่อให้ครบทั้งรูปแบบของเกลือหรือเอสเทอร์หรือไฮเดรตของยานั้น เช่น อะม็อกซิซิลลินไฮโดรคลอไรด์ หรือ แอมพิซิลลินโซเดียม

3) ชื่อสามัญทางยาภาษาไทยให้เขียนตามหลักเกณฑ์วิธีการเขียนของราชบัณฑิตยสถาน

4) กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ให้ระบุชื่อสามัญทางยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือแนวทางการควบคุมคุณภาพของยาดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับ

แนวปฏิบัติในการแสดงความแรงของตัวยาสำคัญมีดังนี้

1) ให้ระบุความแรงตามแนวทางที่ระบุในหัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์

2) กรณีตัวยาสำคัญอยู่ในรูปของเกลือ หรือไฮเดรต (hydrate form)

2.1.1) ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญตามตัวยาที่ออกฤทธิ์ เช่น ซ็อสาร์ในรูปแบบเบส รูปกรด (acid) หรือรูปปราศจากน้ำ (anhydrous) (หรือยาชีววัตถุระบุ biological activity ตามหน่วยสากล)

เช่น “60 mg toremifene (as citrate)” โทริมิฟิน (ในรูปแบบเกลือซิเตรต) 60 มิลลิกรัม หรือ “toremifene citrate equivalent to 60 mg toremifene” โทริมิฟินซิเตรตสมมูลกับโทริมิฟิน 60 มิลลิกรัม “500 mg amoxicillin (as trihydrate)” อะม็อกซิซิลลิน (ในรูปแบบไตรไฮเดรต) 500 มิลลิกรัม หรือ “Amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg amoxicillin” อะม็อกซิซิลลินไตรไฮเดรต สมมูลกับอะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม”

2.1.2) ในกรณีที่ตัวยาสำคัญเปลี่ยนไปอยู่ในรูปเกลือหรือไฮเดรตหลังผสมยา ให้ระบุปริมาณตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์ โดยอ้างอิงตัวยาสำคัญในรูปแบบเกลือหรือไฮเดรต ที่เกิดขึ้นหลังเตรียมยาไว้ด้วย

2.1.3) หากตัวยาสำคัญของผลิตภัณฑ์ยาใดมีการระบุความแรงในรูปแบบของเกลือหรือไฮเดรตมาอย่างกว้างขวางเป็นเวลานาน อาจแสดงปริมาณของตัวยาสำคัญดังกล่าวในรูปแบบของเกลือหรือไฮเดรตก็ได้ เช่น แสดงเป็น “diltiazem hydrochloride 60 mg” ทั้งชนิดเม็ดและฉีด

3) กรณีตัวยาสำคัญอยู่ในรูปของเอสเทอร์และยาโปรดรัก (pro-drugs)

ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญในรูปแบบเอสเทอร์หรือโปรดรัก (pro-drugs) ในกรณีเป็นตัวยาสำคัญที่เคยอนุมัติทะเบียนตำรับยาไว้แล้วอาจแจ้งปริมาณของตัวยาสำคัญตามตัวยาที่ออกฤทธิ์ก็ได้ เช่น “75 mg of fosphenytoin is equivalent to 50 mg of phenytoin” หรือ “ฟอสเฟนิทอยน์ 75 มิลลิกรัม สมมูลกับเฟนิทอยน์ 50 มิลลิกรัม”

4) กรณียาผงผสมน้ำก่อนใช้สำหรับรับประทาน ชนิดยาน้ำแขวนตะกอนหรือยาน้ำใส (Oral powders for solution or suspension)

4.1) ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อหนึ่งหน่วยปริมาตรหลังผสมน้ำ ในบางกรณีควรระบุความเข้มข้นในหน่วยโมลาร์ (molar concentration) ตามความเหมาะสม

4.2) กรณียาผงแบ่งตามขนาดใช้ (single-dose preparation) ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อหนึ่งหน่วยของขนาดหนึ่งมื้อยา (unit dose)

5) กรณียาฉีด (Parenterals)

5.1) กรณียาฉีด (Parenterals) ยกเว้น ชนิดผงที่ผสมก่อนใช้ (powder for reconstitution)

5.1.1) กรณียาฉีดแบ่งตามขนาดใช้ ซึ่งบรรจุยาในหนึ่งขนาดการรักษาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (single-dose parenterals)

โดยทั่วไปให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ โดยไม่รวมปริมาณที่บรรจุเกินไว้ (overages/overfills) เช่น 20 มิลลิกรัม นอกจากนี้ ควรระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อปริมาตรของยาทั้งหมด (total labeled volume) ตามที่แสดงในฉลากไว้ด้วย

เว้นแต่กรณีที่มีการคำนวณขนาดการรักษาโดยใช้น้ำหนักตัวหรือพื้นที่ผิวหรือตัวแปรอื่นๆ (partial use) ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อหนึ่งหน่วยมิลลิลิตร นอกจากนี้ ควรระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อปริมาตรของยาทั้งหมดที่แสดงไว้ในฉลากไว้ด้วย ทั้งนี้ไม่ควรแสดงปริมาณที่บรรจุไว้เกิน (overages/overfills)

5.1.2) กรณียาฉีดปริมาตรมากในรูปแบบยาหลายหน่วย (multi-dose and large volume parenterals) ให้ระบุปริมาณของตัวยาสำคัญต่อมิลลิลิตร หรือ ต่อ 100 มิลลิลิตร หรือต่อ 1,000 มิลลิลิตร เป็นต้น ตามความเหมาะสม เว้นแต่กรณีวัคซีนในรูปแบบยาหลายหน่วย (multidose vaccines) ที่มีขนาดใช้เท่าๆ กัน ให้ระบุความแรงต่อหนึ่งหน่วยปริมาตรของขนาดใช้ (per dose volume) ทั้งนี้ไม่ควรแสดงปริมาณที่บรรจุไว้เกิน (overages/overfills)

5.1.3) ในกรณีของยาบางชนิด เช่น สารทึบรังสีเอกซ์ (X-ray contrast media) และยาฉีดที่มีเกลือ อนินทรีย์เป็นส่วนประกอบให้ระบุปริมาณของตัวยาคำคัญเป็นมิลลิโมล (millimoles) ตามความเหมาะสม สำหรับสารทึบรังสีเอกซ์มีไอโอดีนเป็นตัวยาคำคัญให้ระบุปริมาณของไอโอดีน (iodine) ต่อมิลลิลิตร เพิ่มเติมไว้ด้วย

5.2) กรณียาฉีดชนิดผงที่ผสมก่อนใช้

ให้ระบุปริมาณของตัวยาคำคัญทั้งหมดในบรรจุภัณฑ์ โดยไม่ควรแสดงปริมาณที่บรรจุไว้เกิน (overages/overflow) และระบุปริมาณตัวยาคำคัญต่อมิลลิลิตรของยาที่ผสมแล้ว เว้นแต่ มีวิธีการผสมหลายวิธีหรือมีขนาดการใช้ยาหลายขนาดซึ่งส่งผลให้ยาที่ผสมแล้วมีความเข้มข้นสุดท้ายแตกต่างกัน

5.3) ให้ระบุข้อความว่า “ห้ามนำปริมาณส่วนที่บรรจุไว้เกิน (overages/overfills) มาใช้ในการรักษา”

ตัวอย่าง ยา A กำหนดบนเอกสารกำกับยามีตัวยา 100 ไมโครกรัมต่อ 0.5 มิลลิลิตร แต่ให้ diluents มา 0.7 มิลลิลิตร ห้ามเทียบเคียงว่าเมื่อผสมแล้ว หากดูดยามาได้ 0.6 มิลลิลิตร จะมีตัวยาที่นำไปใช้ได้ 120 ไมโครกรัม เป็นต้น

6) กรณียาชนิดเข้มข้น (Concentrates)

ให้ระบุทั้งปริมาณของตัวยาคำคัญต่อมิลลิลิตรในยาชนิดเข้มข้น และปริมาณตัวยาคำคัญทั้งหมด นอกจากนั้น ควรระบุปริมาณตัวยาคำคัญต่อมิลลิลิตรของยาที่เจือจางแล้วด้วย เว้นแต่ยาที่ผสมแล้วมีความเข้มข้นสุดท้ายแตกต่างกัน

7) กรณียาแผ่นแปะชนิดนำส่งยาผ่านผิวหนัง (Transdermal patches)

ให้ระบุปริมาณของตัวยาคำคัญดังนี้ ปริมาณตัวยาคำคัญต่อแผ่นแปะ (per patch) ขนาดยาเฉลี่ยที่นำส่งต่อหนึ่งหน่วยเวลา (mean dose delivered per unit time) และพื้นที่ผิวที่มีการส่งผ่านยา เช่น ในแต่ละแผ่นแปะขนาด 10 ตารางเซนติเมตร มียาเอสทราไดออล 750 ไมโครกรัม ซึ่งปลดปล่อยยาเอสทราไดออล 25 ไมโครกรัมทุก 24 ชั่วโมง

8) กรณียาแบบหลายหน่วย (multidose) ในรูปแบบของแข็ง (solid) หรือกึ่งแข็ง (semi-solid)

โดยทั่วไปให้ระบุปริมาณของตัวยาคำคัญต่อหนึ่งหน่วยของขนาดหนึ่งมื้อยา (unit dose) ในกรณีปฏิบัติไม่ได้ให้ระบุปริมาณของตัวยาคำคัญต่อกรัม ต่อ 100 กรัม หรือร้อยละ ตามความเหมาะสม

9) กรณียาฟันท/ยาสูดฟันท

ระบุตัวยาคำคัญต่อการฟันทหนึ่งครั้ง

10) กรณียาชีววัตถุ (Biological medicinal products)

10.1) ความแรงของยา

ให้แจ้งปริมาณเป็นหน่วยมวล (mass units) หน่วยของฤทธิ์ทางชีวภาพ (biological activity) หรือหน่วยสากล (International Units) ตามความเหมาะสม ซึ่งหน่วยของยาควรสอดคล้องกับตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ในกรณี pegylated proteins ให้แสดงข้อมูลดังนี้

ก. ระบุปริมาณที่สอดคล้องกับความแรงที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ (assay) และเป็นปริมาณของโปรตีนเท่านั้น ห้ามกำหนดความแรงโดยเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์โปรตีนอื่นในกลุ่มการรักษาเดียวกันไม่ว่าจะเป็น pegylated หรือ non pegylated และ

ข. ให้รายละเอียดโปรตีนสังยุค (protein conjugate) ดังนี้

“ตัวยาคำคัญเป็น โปรตีนสังยุค (protein conjugate) ซึ่งโคเวเลนต์กันระหว่าง <ชนิดของโปรตีน ระบบการผลิต> และ <ชื่อพอลิเมอร์ในโปรตีนสังยุค>

“The active substance is a covalent conjugate of <type of protein, production system> with <name of polymer contained in conjugate>”

10.2) แหล่งกำเนิดทางชีววิทยา (biological origin) ของตัวยาสำคัญ

ระบุแหล่งกำเนิดของตัวยาสำคัญโดยสรุป

ในกรณีการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอลูกผสม (recombinant DNA technology) ควรระบุชนิดของเซลล์ที่ใช้ในการผลิต โดยรูปแบบข้อความที่แสดงเป็นดังนี้

“ผลิตในเซลล์ XXX <โดยใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอลูกผสม>”

“produced in XXX cells <by recombinant DNA technology>”

ตัวอย่างในการระบุแหล่งกำเนิดทางชีววิทยา เช่น

“produced in human diploid (MRC-5) cells”,

“produced in Escherichia coli cells by recombinant DNA technology”,

“produced in chick-embryo cells”,

“produced from the plasma of human donors”,

“produced from human urine”,

“produced from <animal>blood”,

“produced from porcine pancreatic tissue”,

“produced from porcine intestinal mucosa”.

10.3) ข้อกำหนดเฉพาะของยาอิมมูโนโกลบูลิน (normal immunoglobulins)

ให้ระบุร้อยละของปริมาณอิมมูโนโกลบูลินชนิดจี (immunoglobulin G หรือ IgG) แต่ละชนิดย่อย (subclass) ต่อปริมาณทั้งหมดของอิมมูโนโกลบูลินชนิดจี (total IgG) แล้วตามด้วยขีดจำกัดสูงสุด (upper limit) ของปริมาณอิมมูโนโกลบูลินชนิดเอ (IgA)

10.4) ข้อกำหนดเฉพาะของวัคซีน (vaccines)

ให้แสดงปริมาณตัวยาสำคัญต่อขนาดการรักษา (dose unit) เช่น ต่อ 0.5 มิลลิลิตร ในกรณีมีสารปรุงรูปยา (adjuvant) ให้ระบุชนิดและปริมาณไว้ด้วย

ส่วนตกค้าง (residues) ที่มีความสำคัญให้ระบุไว้ด้วย เช่น แอลบูมินของไข่ขาว (ovalbumin) ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัคซีน

นอกจากนี้ควรศึกษาเพิ่มเติมจากแนวทางสากลต่างๆ ของยาวัคซีน เช่น CHMP guidelines on biotechnological medicinal products เป็นต้น

หัวข้อที่ 3 ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

ให้แสดงข้อมูลตามข้อกำหนดดังนี้

3.1 แสดงข้อความตามรูปแบบดังนี้

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า >

3.2 ระบุรูปแบบยาที่แสดงให้เห็นถึง drug delivery system เช่น ออกฤทธิ์นาน ออกฤทธิ์ทันที ยาเม็ดเคลือบแตกตัวในลำไส้ เป็นต้น ตามมาตรฐานรูปแบบยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.3 ระบุลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น รูปร่าง สี การเคลือบเม็ดยา ขนาด อักษรและเครื่องหมายบนเม็ดยา เป็นต้น

3.4 ในกรณียาเม็ด (tablet) ที่มีเส้นแบ่งเม็ดยา ควรระบุให้ชัดเจนถึงวัตถุประสงค์ของการมีเส้นแบ่งเม็ดยานั้น เช่น “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งยาให้กลืนง่าย ห้ามใช้แบ่งขนาดยา” “เส้นแบ่งเม็ดยามีไว้เพื่อแบ่งขนาดยา” เป็นต้น หมายเหตุ ให้ผู้ประกอบการแสดงข้อมูลให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัท

หัวข้อที่ 4 คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

ประกอบด้วยหัวข้อย่อยดังนี้

- 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)
- 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)
- 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
- 4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)
- 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions)
- 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)
- 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร(Effects on ability to drive and use machine)
- 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)
- 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ข้อบ่งใช้ที่แสดงในเอกสารกำกับยาทุกประเภท ต้องระบุถึงการใช้หรือวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องชัดเจนว่ามุ่งหมายเพื่อการรักษา ป้องกัน บำบัด บรรเทาหรือวินิจฉัยโรคหรือสภาวะของโรค โดยระบุชื่อโรคหรือสภาวะของโรคเป้าหมายที่เฉพาะเจาะจงไว้อย่างชัดเจน ซึ่งต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือสนับสนุนอย่างเพียงพอ (supported by substantial evidence) ทั้งนี้ ข้อบ่งใช้ที่อนุญาตจำเป็นต้องมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงของยา ตามเกณฑ์ที่กำหนด และไม่อนุญาตให้ยาใดแสดงข้อบ่งใช้ที่ไม่จำเพาะเจาะจง หรือไม่มีข้อมูลเพียงพอในการกำหนดขนาดยา สำหรับหลักฐานที่ใช้ขึ้นกับประเภทของยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ประกาศกำหนด สำหรับยาสูตรผสมให้พิจารณาตามแนวทางการพิจารณายาสูตรผสมที่สำนักงานฯ จะได้ประกาศกำหนดประกอบด้วย

ในบางกรณีผลิตภัณฑ์อาจมีวัตถุประสงค์อื่นๆ ที่ไม่เป็นตามความหมายข้างต้น เช่น ใช้เป็นตัวทำละลาย การระบุข้อบ่งใช้ให้พิจารณาเป็นกรณีไปตามความเหมาะสม

ในกรณีของยาทั่วไป “หลักฐานดังกล่าว” หมายถึง การศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งมีคุณภาพดี (adequate and well-controlled studies) หรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นยา well established medicine ตามหลักเกณฑ์/แนวทางที่สำนักงานฯ จะได้ประกาศกำหนด สำหรับยาสูตรผสมให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณายาสูตรผสมที่สำนักงานฯ จะได้ประกาศกำหนดประกอบด้วย สำหรับยาชีววัตถุ ข้อบ่งใช้ทั้งหมดที่ระบุไว้จะต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือสนับสนุนอย่างเพียงพอ

ในเอกสารกำกับยาจะต้องไม่มีข้อความเกี่ยวกับข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่นอกเหนือไปจากข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในหัวข้อนี้

หากข้อบ่งใช้ใดของยาเป็นที่เชื่อกันโดยทั่วไปว่าอาจมีประสิทธิผล หรือมีการใช้ยาในข้อบ่งใช้นั้นอย่างกว้างขวาง แต่ต่อมามีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงว่าข้อบ่งใช้นั้นไม่มีประสิทธิผลจริง หรือได้รับประโยชน์ไม่คุ้มกับความเสียหายจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจให้ผู้รับอนุญาตต้องระบุข้อความนี้ “ไม่ควรใช้ยานี้ในกรณี.....เพราะ.....” ตัวอย่างเช่น “ไม่ควรใช้ nifedipine แบบ immediate release ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง และควบคุมความดันโลหิตในระยะยาว เพราะเสี่ยงต่อผลไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจและหลอดเลือดที่รุนแรง”

ข้อบ่งใช้ (Indication) มีเนื้อหาเป็นไปตามข้อกำหนดเรื่อง “ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ **ข้อ 3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา**” และมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1) ให้ระบุข้อบ่งใช้ให้กระชับและชัดเจนว่าใช้ “รักษา” หรือ “ป้องกัน” หรือ “บรรเทาอาการ” หรือ “วินิจฉัย” โรคหรือสภาวะของโรคที่เป็นเป้าหมายของการใช้ยา ตัวอย่างเช่น รักษาโรคเบาหวานชนิดที่1 โดยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด บรรเทาอาการปวดศีรษะแบบ tension headache เป็นต้น หากต้องการใช้คำว่า “รักษา” ควรมีความหมายถึง การรักษาโรคหรือขจัดโรคให้หายขาด หรือ ควบคุมการดำเนินของโรค (curative or modifying the evolution or progression of the disease)

2) ใช้คำว่า “ป้องกัน” ในบางกรณีที่เป็น โดยให้ระบุชัดเจนว่าเป็นการป้องกันแบบปฐมภูมิ หรือ ทุติยภูมิ (primary or secondary) ให้สอดคล้องกับหลักฐานทางการแพทย์

3) กรณียาที่ไม่ใช่ยาหลักในการรักษา แต่อาจให้เพิ่มเติมเข้าไปในกระบวนการรักษาหลัก (เช่น การควบคุมอาหาร การผ่าตัด การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม หรือยาอื่น ๆ) โดยทั่วไปหมายถึงยาที่มีข้อบ่งใช้กับผู้ป่วยบางรายที่ใช้วิธีการรักษาหลักหรือยาหลักรักษาแล้วยังไม่ได้ผลตามที่ต้องการอาจระบุข้อบ่งใช้คือ **ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy)** หมายถึง ยาเหล่านี้จำเป็นต้องมีกระบวนการรักษาอื่นร่วมด้วยเสมอ เช่น (ยาคลายกล้ามเนื้อ) ใช้เป็นยาเสริมร่วมกับการพักผ่อน กายภาพบำบัด และการรักษาอื่น ในการบรรเทาอาการเจ็บกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันจากโรคของกล้ามเนื้อโครงร่าง musculoskeletal condition, (ยาลดไขมัน) ใช้เป็นยาเสริมในการควบคุมระดับไขมันในเลือดร่วมกับการควบคุมอาหาร

4) ในบางกรณีอาจมีข้อยกเว้นเกี่ยวกับการระบุข้อบ่งใช้ด้วยคำว่า “รักษา” ตามความหมายในข้อ 2 เช่นระบุข้อบ่งใช้ว่า **ใช้รักษาประคับประคอง (supporting treatment)** ซึ่งหมายถึง การรักษาเพื่อคงสภาพความสมดุลของร่างกายในแง่ของสัญญาณชีพ (vital signs) และภาวะธำรงดุล (homeostasis) หรือในบางกรณีอาจระบุข้อบ่งใช้ว่า **ใช้ร่วมในกระบวนการรักษา** เช่น ใช้ร่วมในกระบวนการรักษา pancreatic fistula ซึ่งหมายถึง การรักษาทางยาที่เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาที่ต้องใช้วิธีการรักษาหลายวิธีร่วมกัน

5) ข้อมูลต่อไปนี้จะต้องปรากฏในเอกสารกำกับยาภายใต้หัวข้อ “ข้อบ่งใช้” หากสามารถระบุได้

ก. ระบุให้ทราบว่ายานี้เป็นยาเสริมที่ใช้ร่วมกับการรักษาหลัก (ดูข้อ 4)

ข. หากมีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาเฉพาะบางกลุ่มประชากร ให้ระบุให้ชัดเจนว่าข้อบ่งใช้นั้นใช้กับกลุ่มประชากรใด เช่น

- กลุ่มผู้ป่วยที่มีความรุนแรงของโรคในระดับต่าง ๆ กัน เช่น ความรุนแรงน้อย ความรุนแรงในระดับปานกลาง

- เพศ : หากผลิตภัณฑ์นั้นมีข้อบ่งใช้ที่เจาะจงเฉพาะบางเพศ ให้ระบุเพศที่ชัดเจนไว้ด้วย

- กลุ่มอายุ : หากผลิตภัณฑ์นั้นมีข้อบ่งใช้ที่เจาะจงเฉพาะบางกลุ่มอายุ ให้ระบุช่วงอายุที่ชัดเจนไว้ด้วย เช่น

ยา “ก” มีข้อบ่งใช้กับเด็ก หรือวัยรุ่น ที่มีอายุตั้งแต่ เดือน/...ปี

ค. ถ้าการทดสอบเฉพาะมีความจำเป็นสำหรับการตัดสินใจเลือกใช้ยาหรือการติดตามผู้ป่วย (เช่น การทดสอบความไวของเชื้อ) ให้ระบุลักษณะของการทดสอบดังกล่าว

ง. ถ้าข้อบ่งใช้แปรผันตามขนาดยาและระยะเวลาการใช้ ให้ระบุรายละเอียดไว้ในหัวข้อขนาดยาและวิธีการใช้ยา

จ. หากยาใดมีปัญหาด้านความปลอดภัยให้สำรอง (reserve) ไว้ใช้ในกรณีที่จำเป็น (เช่น ในรายที่ไม่สามารถใชยาอื่นรักษาได้ หรือกรณีที่ใชยาอื่นแล้วไม่ได้ผล) ให้ระบุข้อความว่า

“ควรสำรองยานี้ไว้ใช้ในกรณีที่จำเป็นและพิจารณาความปลอดภัยของยานี้อย่างรอบคอบ”

ฉ. หากมีเงื่อนไขใดที่ต้องบรรลู่หรือกระทำให้สำเร็จก่อนที่จะตัดสินใจใช้ยาในระยะยาว (เช่น ผู้ป่วยต้องตอบสนองต่อยาเมื่อทดลองใช้ในระยะเวลาสั้นก่อน จึงจะสามารถใช้ยาในระยะยาวต่อไปได้) ให้ระบุเงื่อนไขดังกล่าวไว้ด้วย ในกรณีที่ข้อบ่งใช้ในระยะเวลาสั้นและระยะยาวมีความแตกต่างกัน ให้ระบุข้อบ่งใช้ในแต่ละกรณีแยกออกจากกันอย่างชัดเจน

- 6) คำมาตรฐานด้านการวินิจฉัย คือ “ใช้วินิจฉัย”
- 7) คำที่ไม่อนุญาต เช่น ใช้บำรุง ใช้บำรุงร่างกาย
- 8) ในกรณียาที่มุ่งหมายที่ใช้เสริมสารอาหาร(nutrient supplement) ให้ใช้คำว่า “ใช้เสริม... “ เช่น วิตามิน เกลือแร่ โปรตีน กรดอะมิโน เป็นต้น
- 9) ยาที่มีวัตถุประสงค์นอกเหนือจากนี้ให้พิจารณาเป็นกรณีไป เช่น water for injection, filler, กระจายยา เป็นต้น

4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

1) ขนาดยาให้ระบุดตามข้อบ่งใช้ที่ได้ระบุไว้ในหัวข้อ “4.1 ข้อบ่งใช้ในการรักษา” เท่านั้น โดยระบุขนาดยา ความถี่ในการให้ยา และระยะเวลาในการให้ยาที่เหมาะสม

2) ระบุขนาดยาในผู้ใหญ่และวัยรุ่น ควรระบุด้วยหน่วยน้ำหนัก (เช่น ใช้ยาในขนาด 500 มิลลิกรัม) มากกว่าที่จะระบุเป็นจำนวนเม็ด (เช่น ใช้ยาในขนาด 1-2 เม็ด) โดยระบุไว้ภายใต้หัวข้อ ขนาดยาในผู้ใหญ่และวัยรุ่น ตามด้วยหัวข้อ **ระยะเวลาในการให้ยา**

3) หากได้รับอนุมัติให้ใช้ในเด็ก ให้ระบุขนาดยาในเด็กไว้ในหัวข้อ “ขนาดยาในเด็ก” โดยระบุเป็นขนาดยาต่อหน่วยน้ำหนักตัว (กิโลกรัม) หรือ พื้นที่ผิวของร่างกาย (ตารางเมตร) หรือช่วงอายุตามหลักฐานการศึกษาทางคลินิก

หมายเหตุ กรณีที่ต้องการใช้คำ “เด็กแรกเกิด/neonate” “เด็กทารก/infant” “เด็กเล็ก/small children” หรือ “เด็กโต/children” “วัยรุ่น/adolescence” ให้ระบุช่วงอายุไว้ด้วยเสมอ ดังนี้ (อ้างอิงตาม Thai National Formulary 2008)

- เด็กแรกเกิด (อายุไม่ถึง 1 เดือน)
- เด็กทารก (อายุ 1เดือน-ไม่ถึง 12 เดือน)
- เด็กเล็ก (อายุ 1ปี- ไม่ถึง 6 ปี)
- เด็กโต (อายุ 6ปี- ไม่ถึง 12 ปี)
- วัยรุ่น (อายุ 12 ปี - ไม่ถึง 18 ปี)

4) ระบุระยะเวลาในการให้ยาภายใต้หัวข้อ **ระยะเวลาในการให้ยา**

5) ระบุขนาดยาสูงสุดในผู้ป่วยกลุ่มอายุต่าง ๆ ได้แก่ ผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ วัยรุ่น และเด็ก ในหัวข้อ **ขนาดยาสูงสุดสำหรับผู้ป่วยกลุ่มอายุต่าง ๆ**

6) ระบุขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ ไว้ในหัวข้อ “ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ” โดยมีหัวข้อย่อยดังนี้

- ขนาดยาในผู้สูงอายุ (ถ้าไม่มีให้เขียนว่า “ไม่มีข้อมูล”)
- ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง (ถ้าไม่มีให้เขียนว่า “ไม่มีข้อมูล”)
- ขนาดยาในผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง (ถ้าไม่มีให้เขียนว่า “ไม่มีข้อมูล”)

สำหรับกลุ่มอื่น ๆ ที่ต้องปรับขนาดยา ให้ระบุไว้ตามความเหมาะสม เช่น ขนาดยาในสตรีมีครรภ์ ขนาดยาในสตรีระหว่างให้นมบุตร ขนาดยาในผู้ทำการชำระเลือดผ่านไตเทียม ขนาดยาในกลุ่มที่มียีนเฉพาะ (genetics

characteristics) เป็นต้น ข้อมูลขนาดยาที่เป็นสารรังสี (radiation dosimetry) ต้องระบุให้ชัดเจนทั้งขนาดยาของผู้ป่วยและผู้ให้ยา

7) ในกรณีที่ยา (หรือ เมแทบอลิต์) มีค่าดัชนีในการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) และระดับความเข้มข้นของยามีความสำคัญในทางคลินิก ให้ระบุการเฝ้าติดตามระดับความเข้มข้นของยาระหว่างการรักษา (therapeutic drug concentration monitoring) เพื่อปรับขนาดยา

8) ระบุข้อมูลอื่น ๆ ที่ช่วยให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง เหมาะสม และสะดวก เช่น “ตารางที่เป็นแนวทางในการเทียบขนาดยาตามพื้นที่ผิวร่างกายในเด็ก” หรือ “ตารางที่แสดงแนวทางในการเทียบขนาดยาสูงสุดตามน้ำหนักตัวผู้ป่วย” หรือ “แนวทางที่เหมาะสมในการปรับขนาดยา (titrating dosage)” เป็นต้น ข้อมูลขนาดยาต่าง ๆ อาจแสดงในรูปตารางเพื่อความสะดวกในการอ่านและทำความเข้าใจ รวมทั้งข้อควรปฏิบัติกรณีที่ไม่ได้บริหารยาตามขนาดที่แนะนำ เช่น สัมรับประทานยา เป็นต้น

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ควรระบุข้อควรระวังสำคัญในการเตรียมหรือบริหารยาทั้งของแพทย์ พยาบาล คนไข้ ผู้ดูแล ไว้ในหัวข้อนี้

1) ให้ระบุว่าเป็นยารับประทาน ยาฉีด ยาพ่นจมูก ยาเหน็บ ยาหยอดตา ฯลฯ ตามรูปแบบของการให้ยาที่เหมาะสม

2) หากเป็นยารับประทาน ให้ระบุว่าควรรับประทาน ยาขณะท้องว่าง พร้อมอาหาร หรือ ช่วงเวลาใด จึงจะเหมาะสม

3) หากเป็นยารับประทาน ให้ระบุว่าควรหลีกเลี่ยงอาหารหรือยาใดที่มีผลต่อการดูดซึมยา

4) หากเป็นยาที่ห้ามบดหรือแบ่ง ให้ระบุข้อควรปฏิบัติไว้ในหัวข้อนี้ พร้อมเหตุผล

5) หากเป็นยาฉีดให้ระบุ วิธีการฉีดที่เหมาะสม ถูกต้องและปลอดภัย เช่น infusion ไม่ต่ำกว่า 1 ชั่วโมง รวมทั้ง ระบุวิธีฉีดที่เป็นข้อห้ามหรือควรหลีกเลี่ยง เช่น “ห้ามฉีดแบบ IV push” ในยา KCl iv

6) อธิบายวิธีการใช้ยาที่มีวิธีการใช้พิเศษไว้โดยละเอียดในหัวข้อนี้ เช่น วิธีใช้ยาพ่นขยายหลอดลม

7) อาจมีรูปประกอบได้ตามความเหมาะสม เช่น รูปแสดงวิธีพ่นยา

8) ควรระบุวิธีใช้ยาที่ควรใส่ใจเป็นพิเศษสำหรับยาบางกลุ่ม บางชนิด เช่น ยาปฏิชีวนะควรรับประทานจนครบตามระยะเวลาในการรักษาโรค ยาบางชนิดไม่ควรรับประทาน ขณะอยู่ในท่านอน ยาบางชนิดควรเคี้ยวก่อนกลืน ยาบางชนิดห้ามเคี้ยว ยาบางชนิดควรดื่มน้ำตามมาก ๆ เป็นต้น

9) ในหัวข้อนี้ต้องมีการระบุวิธีการเตรียมยาอย่างชัดเจนเป็นกรณี ๆ ไป เช่น การเจือจางยา การเตรียมยา (รวมทั้งความเข้มข้นสุดท้ายของสารละลาย เมื่อเตรียมตามขั้นตอนที่ได้ระบุไว้ หน่วยของสารละลายสุดท้ายควรอยู่ในรูปของมิลลิกรัมของสารสำคัญออกฤทธิ์ต่อมิลลิลิตรของสารละลายสุดท้าย เว้นแต่หน่วยอื่นมีความเหมาะสมมากกว่า ลักษณะและสีของยาหลังผสม) วิธีการใช้ยาในแต่ละรูปแบบของยา (เช่น อัตราการให้ยาทางหลอดเลือดดำก่อนยาที่ ข้อมูลความเข้ากันได้ของยาเมื่อผสมกับยาหรือสารอื่น โดยระบุเฉพาะข้อมูลที่สำคัญ) วิธีการเตรียมยาที่ให้ทางสายอาหาร เป็นต้น สำหรับวิธีการเก็บยาหลังผสมแล้วให้ระบุข้อความ “วิธีการเก็บยาหลังผสม ให้ดูหัวข้อ 6.4.4”

10) ในกรณียาฉีดให้ระบุ “ก่อนฉีดยาควรตรวจสอบด้วยสายตาว่าไม่มีสารอะไรเจือปนและสีต้องไม่เปลี่ยน”

11) หากมีข้อควรระวังอื่นๆ ระหว่างการบริหารยา เช่น การป้องกันแสงในขณะบริหารยา การป้องกันความชื้น เป็นต้น ให้ระบุไว้ในหัวข้อนี้

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

4.3.1 ระบุข้อห้ามใช้ ที่เป็น absolute contraindication ไว้ในหัวข้อนี้ ข้อห้ามใช้ในกรณีนี้ หมายถึง ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในกรณีต่าง ๆ ที่ระบุไว้เนื่องจากอันตรายจากการใช้ยามีมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ (the risk clearly outweighs any possible therapeutic benefit) ส่วนข้อห้ามใช้ที่เป็น relative contraindication ให้จัดไว้ในหัวข้อ “4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา” เว้นแต่ไม่สามารถระบุวิธีการในการระมัดระวังหรือป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเป็นอันตรายที่รุนแรงหรือถึงแก่ชีวิต ให้จัดเป็น “ข้อห้ามใช้” (ดูหัวข้อ 4.4.4)

4.3.2 ให้ขึ้นต้นประโยคด้วยคำว่า “ห้ามใช้” ไม่ควรขึ้นต้นประโยคด้วยคำว่า “ไม่ควรใช้” หากต้องการขึ้นต้นประโยคด้วยคำว่า “ไม่ควรใช้” ควรนำไปใส่ไว้ในหัวข้อ “4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา”

4.3.3 เขียนข้อห้ามแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่ทุก ๆ ประเด็น และควรอธิบายให้เข้าใจถึงเหตุผลในการห้ามใช้ยาด้วย

4.3.4 หากเป็นข้อห้ามใช้ที่มีข้อยกเว้นในกรณีที่จำเป็นหลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้ระบุไว้ให้ชัดเจนในหัวข้อนี้ว่ากรณีใดที่จัดเป็นข้อยกเว้น เช่น ห้ามใช้โคไทรมอกซาโซลในทารกอายุน้อยกว่า 6 สัปดาห์ ยกเว้นกรณีรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อ *Pneumocystis carinii* เป็นต้น

4.3.5 อันตรกิริยาระหว่างยาใดที่จัดเป็น contraindication ให้ระบุไว้ในหัวข้อนี้ด้วย นอกเหนือจากการระบุไว้ในหัวข้อ “4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ”

4.3.6 ข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษเช่น สตรีมีครรภ์ สตรีระหว่างให้นมบุตร ทารกแรกเกิด ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วย G6PD ให้ระบุไว้ในหัวข้อนี้ด้วย นอกเหนือจากการระบุไว้ในหัวข้อ “4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา” หรือ “4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร”

4.3.7 ในกรณีที่มิข้อห้ามใช้จากตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ ให้ระบุเพิ่มเติมในหัวข้อนี้ไว้ด้วย

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use)

4.4.1 คำเตือนให้ระบุไว้ก่อนข้อควรระวัง โดยอาจใส่ไว้ในกรอบเพื่อให้เห็นเด่นชัด โดยระบุคำเตือนตามกฎหมาย นอกจากนั้นระบุมาตรการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากการใช้ยา หรือประสิทธิภาพของยา

4.4.2 ข้อควรระวัง หมายถึง กรณีต่าง ๆ ที่การใช้ยาอาจก่อให้เกิดอันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วย จึงต้องพิจารณาเป็นพิเศษว่าควรใช้ยานี้ในกรณีนั้น ๆ หรือไม่ หากมีการใช้ยาดังกล่าวต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง โดยมีมาตรการหรือข้อปฏิบัติต่างๆ ที่ช่วยป้องกันหรือลดอันตรายจากการใช้ยานั้น เช่น มีการตรวจติดตามระดับยาในเลือดเพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสมร่วมกับการเฝ้าติดตามอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด เป็นต้น ทั้งนี้หากมีการใช้ยาหมายถึงผู้ใช้ยาต้องประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่ได้รับมีเหนือกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หากประเมินแล้วพบว่าความคุ้มค่าไม่ชัดเจนหรือมีทางเลือกอื่นไม่ควรใช้ยาดังกล่าว เช่น ยาใน pregnancy category D เป็นต้น

4.4.3 ให้ระบุมาตรการหรือข้อปฏิบัติที่ควรกระทำร่วมด้วย หากต้องการใช้ยาในแต่ละกรณีของข้อควรระวัง เพื่อให้ผู้ใช้ยาสามารถลดความเสี่ยงจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้

4.4.4 หากไม่สามารถระบุมาตรการหรือข้อปฏิบัติในการหลีกเลี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ให้พิจารณานำ “ข้อควรระวัง” นั้น ไปไว้ใน “ข้อห้ามใช้”

4.4.5 ข้อควรระวังควรขึ้นต้นประโยคต่าง ๆ ด้วยคำต่อไปนี้

“ไม่ควรใช้” หรือ “ไม่ควรให้” เมื่อแปลจากคำว่า should not

“หลีกเลี่ยง” เมื่อแปลจากคำว่า avoid

“ระมัดระวังการใช้” หรือ “ใช้ด้วยความระมัดระวัง” เมื่อแปลจากคำว่า use with caution

“ระมัดระวังการใช้อย่างยิ่ง” หรือ “ใช้ด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่ง” เมื่อแปลจากคำว่า use with extreme caution

4.4.6 เขียนคำเตือนและข้อควรระวังแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่ทุก ๆ ประเด็น สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะ 7 กลุ่ม (หากมีข้อมูล) ได้แก่ เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร และอันตรกิริยา ที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยา

4.4.7 ควรอธิบายให้เข้าใจถึงเหตุผลในการเตือน รวมทั้งเหตุผลในแต่ละข้อควรระวัง

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

ข้อมูลภายใต้หัวข้ออันตรกิริยากับยาอื่นต้องมีบทสรุปโดยย่อของข้อมูล ดังข้อกำหนดต่อไปนี้

4.5.1 ให้ระบุว่ายานี้เป็นยาที่เมแทบอลิซึมผ่านระบบใด โดยระบุสารตั้งต้น (substrate) และ ตัวยับยั้งเอนไซม์ที่ใช้เอนไซม์เมแทบอลิซึม (inhibitor) เช่น ออเฟนาไดรอล เป็น substrate รอง (minor) ของ CYP1A2, 2B6, 2D6 และ 3A4 ยับยั้งอย่างอ่อน (weak) ต่อ CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 และ 3A4

4.5.2 ให้ระบุข้อมูลรายการยา หรือ กลุ่มยา หรือ อาหาร หรือ สมุนไพร ที่มีอันตรกิริยากับยานี้ หรือคาดว่า จะมีอันตรกิริยา ทั้งในทางทฤษฎีหรือที่มีรายงานการเกิดอันตรกิริยา โดยระบุเฉพาะกรณีที่มีความสำคัญทางคลินิก ซึ่งควรมีคำแนะนำและข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันหรือลดการเกิดอันตรกิริยานั้นๆเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เช่น ห้ามใช้หรือหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน การเฝ้าระวังการใช้ยา ปรับเปลี่ยนขนาดยา เป็นต้น

4.5.3 หากทราบกลไกของการเกิดอันตรกิริยาต้องบรรยายไว้โดยสรุป สำหรับอันตรกิริยาที่เป็นข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวัง ต้องมาบรรยายในหัวข้อนี้เพิ่มเติม

4.5.4 ในกรณีที่ยามีอันตรกิริยาร่วมกับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการซึ่งอาจทำให้การแปลผลคลาดเคลื่อน ให้ระบุแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องและข้อควรระวังที่จำเป็นไว้ด้วย

4.5.5 ในกรณีที่ยามีอันตรกิริยาแล้วเป็นผลให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ให้มีการอ้างอิงในหัวข้อ “4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)” ด้วย

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

ในหัวข้อนี้ประกอบด้วยหัวข้อย่อย 3 หัวข้อคือ สตรีมีครรภ์ สตรีระหว่างคลอดบุตร และสตรีระหว่างให้นมบุตร

4.6.1 สตรีมีครรภ์ : ต้องระบุข้อมูลในหัวข้อนี้ทุกครั้ง เว้นแต่ในกรณีที่ยานั้นไม่ดูดซึมเข้าสู่ร่างกายและไม่มีข้อมูลว่าทำให้เกิดอันตรายทางอ้อมต่อทารกในครรภ์ให้ระบุว่า “ยานี้ไม่ดูดซึมเข้าสู่ร่างกายและไม่มีข้อมูลว่าทำให้เกิดอันตรายทางอ้อมต่อทารกในครรภ์” เนื้อหาในหัวข้อสตรีมีครรภ์มีดังนี้

1) การเกิดทารกวิรูป (Teratogenic effects)

1.1) ระบุว่ายานี้มีความปลอดภัยต่อการใช้ในสตรีมีครรภ์ระดับใด กล่าวคือ ให้ระบุ pregnancy category ตามรูปแบบของยา โดยอ้างอิงข้อมูลจาก US pregnancy categories เป็นลำดับแรก หากไม่มีข้อมูลของ US pregnancy categories ให้อ้างอิงตาม ADEC pregnancy categories (Australia) ซึ่งสืบค้นข้อมูลได้จาก <https://www.ebs.tga.gov.au/> โดยระบุว่าเป็น US pregnancy categories หรือ ADEC pregnancy categories ใด พร้อมทั้งให้ระบุคำจำกัดความของ pregnancy category นั้นๆไว้ด้วย

1.2) ในกรณีที่มีการแบ่งระดับความเสี่ยงตามไตรมาสของการตั้งครรภ์ให้ระบุไตรมาสลงไปด้วย

1.3) ในกรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลให้ระบุว่า “ไม่มีข้อมูลเพียงพอในเรื่องความปลอดภัยในการใช้ยาในสตรีมีครรภ์”

หมายเหตุ

US Pregnancy Categories

- US Pregnancy Category A

การศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ระยะไตรมาส 1 ไม่พบความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา) จึงมีความเป็นไปได้ต่ำที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์

- **US Pregnancy Category B**

หมายถึงกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบความเสี่ยงต่อฟิโตสแต่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือการศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ (นอกเหนือไปจากความสามารถในการสืบพันธุ์ลดลง) แต่ไม่ได้รับการยืนยันจากการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ระยะไตรมาส 1 (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา)

- **US Pregnancy Category C**

หมายถึงกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่กำเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

- **US Pregnancy Category D**

พบหลักฐานจากประสบการณ์การใช้ยาในมนุษย์ว่ามีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ แต่การใช้ยานั้นกับสตรีตั้งครรภ์เป็นประโยชน์จึงอาจจำเป็นต้องยอมรับความเสี่ยงดังกล่าว (เช่นใช้ยานั้นกับภาวะที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือใช้โรคร้ายแรงซึ่งยาที่ปลอดภัยกว่าไม่สามารถใช้ได้หรือใช้ไม่ได้ผล)

- **US Pregnancy Category X**

การศึกษาในสัตว์ทดลองหรือมนุษย์พบความผิดปกติต่อฟิโตสหรือต่อทารกในครรภ์ หรือมีหลักฐานถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์จากประสบการณ์การใช้ยาในมนุษย์ หรือทั้งสองกรณีดังกล่าวมา และความเสี่ยงดังกล่าว มีมากกว่าประโยชน์ที่อาจได้รับอย่างชัดเจน ยาในกลุ่มนี้จึงห้ามใช้ในสตรีตั้งครรภ์หรือสตรีที่อาจจะตั้งครรภ์

ADEC Pregnancy Categories

- **ADEC Pregnancy Category A**

เป็นยาที่มีการใช้ในสตรีตั้งครรภ์และสตรีในวัยเจริญพันธุ์จำนวนมาก โดยไม่พบหลักฐานที่ยืนยันว่าเพิ่มความถี่ในการเกิดรูปพิการ (malformation) หรือผลเสียอื่นๆ ต่อทารกในครรภ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม

- **ADEC Pregnancy Category B1**

เป็นยาที่มีการใช้ในสตรีตั้งครรภ์และสตรีในวัยเจริญพันธุ์จำนวนไม่มากนัก โดยไม่พบหลักฐานที่ยืนยันว่าเพิ่มความถี่ในการเกิดรูปพิการ (malformation) หรือผลเสียอื่นๆ ต่อทารกในครรภ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่ปรากฏหลักฐานที่แสดงถึงอันตรายที่เพิ่มขึ้นต่อฟิโตส

- **ADEC Pregnancy Category B2**

เป็นยาที่มีการใช้ในสตรีตั้งครรภ์และสตรีในวัยเจริญพันธุ์จำนวนไม่มากนัก โดยไม่พบหลักฐานที่ยืนยันว่าเพิ่มความถี่ในการเกิดรูปพิการ (malformation) หรือผลเสียอื่นๆ ต่อทารกในครรภ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองหรือมีการศึกษาที่ไม่เพียงพอ แต่ข้อมูลเท่าที่มีไม่ปรากฏหลักฐานที่แสดงถึงอันตรายที่เพิ่มขึ้นต่อฟิโตส

- **ADEC Pregnancy Category B3**

เป็นยาที่มีการใช้ในสตรีตั้งครรภ์และสตรีในวัยเจริญพันธุ์จำนวนไม่มากนัก โดยไม่พบหลักฐานที่ยืนยันว่าเพิ่มความถี่ในการเกิดรูปพิการ (malformation) หรือผลเสียอื่นๆ ต่อทารกในครรภ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม การศึกษาในสัตว์ทดลองพบหลักฐานที่แสดงถึงอันตรายที่เพิ่มขึ้นต่อฟิโตส แต่พิจารณาแล้วเห็นว่าอันตรายต่อ ทารกในครรภ์ยังเป็นที่น่าสงสัย

● **ADEC Pregnancy Category C**

เป็นยาซึ่งมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาอันได้ก่อให้เกิด หรือสงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือทารกแรกเกิดโดยไม่ทำให้เกิดรูปพิการ (malformation) ผลเสียเหล่านี้อาจแก้ไขได้ ควรอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารกำกับยา

● **ADEC Pregnancy Category D**

เป็นยาซึ่งได้ก่อให้เกิด หรือสงสัยว่าอาจก่อให้เกิด หรือคาดว่าอาจก่อให้เกิดรูปพิการ (malformation) กับทารกในครรภ์ หรือก่อให้เกิดอันตรายที่ไม่อาจแก้ไขได้ ยาเหล่านี้อาจมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ก่อให้เกิดอันตรายร่วมด้วย ควรอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมจากเอกสารกำกับยา

● **ADEC Pregnancy Category X**

เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงในการทำให้เกิดอันตราย อย่างถาวรต่อทารกในครรภ์ จนทำให้ไม่ควรใช้ในสตรีตั้งครรภ์หรือสตรีที่สงสัยว่าจะตั้งครรภ์

2) ผลที่ไม่ใช่ทารกวิรูป (Nonteratogenic effects)

ระบุผลอื่นที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์หรือผลที่เกี่ยวข้องกับการสืบพันธุ์ นอกจากนี้ให้ระบุผลอื่น ๆ ของยานี้ต่อทารกในครรภ์หรือทารกแรกเกิด (เช่น อาการนอน หรือภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ เป็นต้น) ซึ่งอาการเหล่านี้ อาจเกิดจากการใช้ยาอย่างเป็นระยะเวลานานของสตรีมีครรภ์

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

หากยานั้นมีการใช้ในระหว่างการคลอดบุตร ไม่ว่าจะมีการระบุไว้ในข้อบ่งใช้หรือไม่ก็ตาม ในหัวข้อนี้ต้องมีการอธิบายถึงผลของยาที่มีต่อมารดาและทารก ระยะเวลาในการคลอด ผลต่อการใช้เครื่องมือในการทำคลอด หรือการช่วยชีวิตทารกแรกเกิด นอกจากนี้ให้ระบุผลของยาต่อการเจริญเติบโต และพัฒนาการของเด็กในอนาคต หากไม่ทราบข้อมูลดังกล่าว ต้องระบุให้ชัดเจนว่า “ไม่มีข้อมูล”

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

กรณียาดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ให้ระบุข้อมูลการขับยาทางน้ำนมแม่และผลของยาต่อบุตร และระบุการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ดังนี้

1) ถ้ายาถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้และถูกขับออกทางน้ำนม ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้

1.1) หากยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือยานั้นอาจทำให้เกิดเนื้องอกให้ระบุว่า “เนื่องจากยา [ชื่อตัวยาสำคัญ] ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (หรือเป็นยาที่อาจทำให้เกิดเนื้องอก) การใช้ยาในระหว่างการให้นมบุตรควรเลือกว่าจะหยุดการใช้ยานี้ หรือหยุดการให้นมมารดาแก่ทารกโดยคำนึงถึงประโยชน์ของยาที่มารดาต้องใช้นี้” หรือ

1.2) หากยาไม่ได้ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (ดูคำจัดความในภาคผนวก 1) และไม่ได้ทำให้เกิดเนื้องอก ให้ระบุว่า “ควรระวังเมื่อให้นม [ชื่อตัวยาสำคัญ] ต่อสตรีที่ให้นมบุตร”

2) หากยานั้นดูดซึมทั่วร่างกายแต่ไม่มีข้อมูลว่ายาถูกขับออกทางน้ำนม ให้ระบุดังนี้

2.1) หากยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือยานั้นเป็นอาจทำให้เกิดเนื้องอกให้ระบุว่า “ไม่ทราบข้อมูลยาเกี่ยวกับการขับยาออกทางน้ำนม แต่เนื่องจากมียาหลายชนิดที่สามารถขับออกทางน้ำนมได้และยา [ชื่อตัวยาสำคัญ] ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (หรือเป็นยาที่อาจทำให้เกิดเนื้องอก) การใช้ยาในระหว่างการให้นมบุตรควรเลือกว่าจะหยุดการใช้ยานี้ หรือหยุดการให้นมมารดาแก่ทารกโดยคำนึงถึงประโยชน์ของยาที่มารดาต้องใช้นี้”

2.2) หากยาไม่ได้ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ได้ทำให้เกิดเนื้องอก ให้ระบุว่า “ไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับการขับยาออกทางน้ำนม แต่เนื่องจากมียาหลายชนิดที่สามารถขับออกทางน้ำนมได้จึงควรระวังเมื่อให้ยา [ชื่อตัวยาสาคัญ] ต่อสตรีที่ให้นมบุตร”

หมายเหตุ ในกรณีที่ยามีผลต่อวัยเจริญพันธุ์และการคุมกำเนิดให้ระบุข้อมูลไว้ในหัวข้อนี้ด้วย

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ให้พิจารณาข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานการศึกษา ที่เกี่ยวข้องกับผลของยานี้ต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักร แล้วเลือกระบุข้อความข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก) ไม่มีผลหรือ แทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร
- ข) มีผลน้อยหรือปานกลางต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร
- ค) มีผลมากต่อความสามารถในการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

ในกรณีที่ไม่สามารถสรุปว่าอยู่ในข้อ ก) ข) หรือ ค) ให้ระบุข้อเท็จจริงเท่าที่ทราบไว้ เช่น "ยานี้ผ่าน blood brain barrier มีระดับยาร้อยละ ... แต่ไม่มีรายงานว่ายานี้ทำให้ง่วงหรือเวียนศีรษะ" "ไม่มีข้อมูล"

หมายเหตุ

(1) ความหมายของข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานการศึกษา ที่เกี่ยวข้องกับผลของยานี้ต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักร มีดังต่อไปนี้

- ก) หมายถึง ไม่ผ่าน blood brain barrier และ/หรือ ไม่มี pharmacodynamic effect ที่ทำให้ง่วงนอน (drowsiness) และ/หรือ เวียนศีรษะ(dizziness)
- ข) และ ค) ผ่าน blood brain barrier และ/หรือมี pharmacodynamic effect ที่ทำให้ง่วงนอน (drowsiness) และ/หรือ เวียนศีรษะ(dizziness)

(2) ให้พิจารณาจากความชุกเท่านั้น เนื่องจากรายงานไม่ได้กล่าวถึงอาการง่วงซึมและ/หรืออาการเวียนศีรษะ เช่น ง่วงมาก-น้อย เวียนศีรษะมาก-น้อย

(3) เมื่อพิจารณาถึงความชุก สามารถแบ่งออกมาตามความหมายของข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานการศึกษา ที่เกี่ยวข้องกับผลของยานี้ต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักรได้ ดังนี้

- ข) หมายถึง ผลน้อยหรือปานกลาง = common (ตั้งแต่ 1:100 ไม่เกิน 1:10)
- ค) หมายถึง ผลมาก = very common (ตั้งแต่ 1:10 ขึ้นไป)

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

ให้จัดทำข้อมูลในหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์ ตามข้อกำหนดดังนี้

4.8.1 ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่พบในการทดลองทางคลินิก การศึกษาหลังยาออกจำหน่าย หรือรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยแต่ละราย อาการดังกล่าวต้องมีเหตุผลอันสมควรให้สงสัยได้ว่าเกิดจากการใช้ยา โดยประเมินจากหลักฐานที่ดีที่สุดที่มีอยู่และข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องในการประเมินถึงสาเหตุ ความรุนแรง และความถี่ของอาการดังกล่าว ทั้งนี้ควรระบุอาการไม่พึงประสงค์ทุกอาการที่มีผลการประเมินตั้งแต่ระดับอาจจะ

ใช้ (Possible) ขึ้นไปไว้ในเอกสารกำกับยา² กรณีเป็นยาชื่อสามัญให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์ตามผลิตภัณฑ์อ้างอิงหรือยาต้นแบบไว้อย่างครบถ้วน³

4.8.2 หากมีข้อมูลให้ระบุความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ละอาการเสมอ การระบุความถี่อาจระบุเป็น ร้อยละ เป็น incidence หรือ ความถี่ในการเกิด เช่น common, rare เป็นต้น โดยเรียงจากความถี่ในการเกิดมากไปยังเกิดได้น้อย และให้มีคำจำกัดความของความถี่ดังกล่าวกำกับไว้ด้วย ดังคำแนะนำด้านล่าง การแสดงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์อาจใช้ ADR terminology ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นพจนานุกรมช่วยแปลศัพท์ดังกล่าวเป็นภาษาไทย

4.8.3 เนื้อหาควรกระชับและเจาะจง **ไม่ควรระบุ**ข้อความเชิงกล่าวอ้าง เช่น “ยานี้ไม่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดหนึ่งชนิดใด” หรือ ข้อความเชิงเปรียบเทียบความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์กับยาอื่น เช่น “โดยทั่วไปผู้ป่วยจะทนต่อยาได้ดี” “โดยทั่วไปอาการไม่พึงประสงค์จากยานี้พบได้น้อย” เป็นต้น⁴

4.8.4 โครงสร้างของเนื้อหาในหัวข้อนี้ควรประกอบด้วย 3 ส่วนคือ ข้อมูลสำคัญ และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ และข้อมูลอื่นๆ

1) **ข้อมูลสำคัญ** : สรุปรายอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (fatal) ไว้ในตอนต้นของหัวข้อนี้ตามด้วยสรุปรายอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายทำให้เกิดความพิการหรือต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล (*ดูคำจำกัดความในภาคผนวก 1*)

หากมีข้อมูลที่อธิบายกลไกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้ได้ให้อธิบายโดยย่อไว้ด้วย พร้อมเวลาที่อาจเกิด (onset) และ/หรือระยะเวลาที่คงอยู่ของการเกิดอาการนั้นๆ (duration) ถ้าอาการดังกล่าวเกิดขึ้นได้ทั้งกลุ่มยาให้ระบุชื่อกลุ่มยาไว้ด้วย

2) อาการไม่พึงประสงค์

แนะนำให้จำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตาม ตามความถี่ดังนี้

- 2.1) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมาก (พบ 1:10 ขึ้นไป) (very common)
- 2.2) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (พบตั้งแต่ 1:100 แต่ไม่ถึง 1:10) (common)
- 2.3) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (พบตั้งแต่ 1:1000 แต่ไม่ถึง 1:100) (uncommon)
- 2.4) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อย (พบตั้งแต่ 1:10,000 แต่ไม่ถึง 1:1000) (rare)
- 2.5) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อยมาก (พบน้อยกว่า 1:10,000) (very rare)
- 2.6) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รู้ความถี่ในการเกิด

โดยให้เขียนอาการไม่พึงประสงค์ในแต่ละหัวข้อย่อย [2.1)-2.5)] เรียงตามความถี่ที่เกิดขึ้น **หมายเหตุ** ในทางปฏิบัติให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้เอกสารกำกับยาของยาต้นแบบของ stringent regulatory authorities⁵ (เช่น Label Information US FDA และ SPC ของ EU) เป็นเกณฑ์ สำหรับอาการที่ serious, very common และ common ควรแสดงข้อมูลใน USP DI (หรือ DrugDex Drug Evaluations Monograph ในฐานข้อมูล Micromedex) ให้ครบ

² European Commission. NOTICE TO APPLICANTS. A GUIDELINE ON SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, October 2005.

³ World Health Organization. “Review of Applications for Marketing Authorization of Multisource (Generic) Pharmaceutical Products” in the Blue Book-Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. Spain; 2011:42.

⁴ European Commission. NOTICE TO APPLICANTS. A GUIDELINE ON SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, October 2005.

⁵ WHO. Guide on Submission of Documentation for Prequalification of Innovator Finished Pharmaceutical Products Approved by Stringent Regulatory Authorities. 2010.

3) ข้อมูลอื่นๆ

3.1) อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลโดยตรงจากการเกิดอันตรกิริยา ให้กล่าวไว้ในหัวข้อนี้ และอ้างถึงในหัวข้อ "4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ" ด้วย

3.2) ข้อควรปฏิบัติในการหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์ หรือการปฏิบัติตนเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นแล้ว

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ให้ระบุข้อมูลดังต่อไปนี้

4.9.1 ระบุขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

4.9.2 ระบุขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

4.9.3 ระบุอาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

4.9.4 ระบุวิธีการรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

4.9.5 ระบุอาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเรื้อรัง

4.9.6 ระบุวิธีการรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

หัวข้อที่ 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

ประกอบด้วย 3 ข้อย่อยดังนี้

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

ประกอบด้วยหัวข้อย่อยดังนี้

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

5.1.4 ความไวของเชื้อในประเทศไทย (กรณีเป็นยาด้านจุลชีพ)

คำอธิบาย

1) เภสัชพลศาสตร์ในที่นี้หมายถึง กลไกการออกฤทธิ์ของยาในมนุษย์ที่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยา เป็นการอธิบายโดยสังเขป แสดงรายละเอียดไว้ในหัวข้อย่อย **กลไกการออกฤทธิ์ของยา**

2) ในบางกรณีอาจระบุกลไกการเกิดพิษหรือกลไกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ (ถ้ามี) โดยแสดงรายละเอียดไว้ในหัวข้อย่อย **กลไกการเกิดพิษของยา**

3) หากเป็นยาด้านจุลชีพ ให้ระบุรายชื่อเชื้อที่ยาออกฤทธิ์ได้ไว้ในหัวข้อย่อย **ความไวของเชื้อในประเทศไทย** และให้ระบุเชื้อที่ติดต่อยานั้นในประเทศไทย (*in vitro*) ไว้ด้วย โดยดูรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะ

4) หากหัวข้อย่อยที่ 5.1.2 และ/หรือ 5.1.3 ไม่ทราบ หรือ ไม่มีข้อมูล ให้ระบุข้างใต้หัวข้อนั้นว่า **“ไม่ทราบ”** หรือ **“ไม่มีข้อมูล”** ไว้ด้วย

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties) หมายถึงคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของตัวยาที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ ความแรง และสูตรตำรับยา หากไม่มีข้อมูลดังกล่าว อาจแสดงข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ในการบริหารยาด้วยวิธีอื่น รูปแบบยาอื่น หรือขนาดยาอื่นแทนได้ มีข้อกำหนดในการแสดงข้อมูลดังนี้

5.2.1 ควรแสดงข้อมูลพารามิเตอร์พื้นฐานด้านเภสัชจลนศาสตร์ เช่น ชีวปริมาณการออกฤทธิ์ (bioavailability) การชำระยา (clearance) และค่าครึ่งชีวิต (half-life) ซึ่งควรระบุเป็นค่าเฉลี่ยพร้อมค่าความแปรปรวน

5.2.2 หัวข้อย่อยของเภสัชจลนศาสตร์ ที่แสดง หากเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ได้แก่

1) ข้อมูลเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ยา ว่าเป็นยาโปร-ดรัก (pro-drug) หรือยาที่จะเปลี่ยนแปลงไปเป็นสารเมแทบอไลต์ที่มีฤทธิ์ (active metabolites), ไครัลลิตี (chirality), หรือความสามารถในการละลาย เป็นต้น

2) ลักษณะทั่วไปของสารออกฤทธิ์จากการบริหารยาแบบนี้

ก. การดูดซึมยา : ยาถูกดูดซึมได้สมบูรณ์หรือไม่สมบูรณ์, ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์สัมบูรณ์หรือค่าเปรียบเทียบกับยาฉีด (absolute and/or relative bioavailability), ยาผ่านเข้าสู่ตับและถูกทำลายที่ตับก่อนเข้าสู่ระบบการไหลเวียนโลหิต (first pass effect), ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มให้ยาจนถึงเวลาที่ระดับยาในพลาสมาสูงสุด (Tmax), อิทธิพลของอาหารต่อค่าพารามิเตอร์ที่วัดได้ (influence of food), ในกรณีของการใช้ยาเฉพาะที่ต้องมีข้อมูลชีวปริมาณการออกฤทธิ์ของยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายด้วย

ข. การกระจายยา : การจับกับโปรตีนในพลาสมา (plasma protein binding), ปริมาตรการกระจายตัวของยา (volume of distribution), ความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อและ/หรือในพลาสมา (tissue and/or plasma concentrations), หากยากระจายแบบ multi-compartment ให้แสดงข้อมูลพฤติกรรมที่ยากระจายแบบหลายห้อง (multi-compartment) ด้วย

ค. การเปลี่ยนแปลงยา : ระดับของเมแทบอไลซึม (degree of metabolism), สารเมแทบอไลต์ (metabolites), การออกฤทธิ์ของเมแทบอไลต์, เอนไซม์ที่เกี่ยวข้องในขบวนการเมแทบอไลซึม (enzymes involved in metabolism), ตำแหน่งที่เกิดเมแทบอไลซึม (site of metabolism), ผลการศึกษาอันตรกิริยาโดยการทดลองนอกร่างกาย (in vitro) ว่ายามีคุณสมบัติในการเหนี่ยวนำหรือยับยั้งเอนไซม์ในร่างกายที่ใช้ในขบวนการเมแทบอไลซึมหรือไม่

ง. การกำจัดยา : ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยา การชำระยา (clearance) ทั้งหมด ความแปรปรวนของระหว่างบุคคล และ/หรือในคนเดียวกันของค่าการชำระยา (clearance) ทั้งหมด inter/intra-subject variability in total clearance อวัยวะที่ขับยาออกทั้งยาที่อยู่ในรูปเดิมและในรูปเมแทบอไลต์

จ. เภสัชจลนศาสตร์เชิงเส้นตรง/ไม่เป็นเชิงเส้นตรง (ถ้ามี) : ให้ระบุว่าความสัมพันธ์แบบใดเมื่อพิจารณาตามขนาดยาหรือเวลา ถ้าหากความสัมพันธ์นั้นไม่เป็นเชิงเส้นตรงควรมีการอธิบายเหตุผลด้วย

3) ลักษณะของผู้ป่วยที่แตกต่างกัน

ก. ในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัจจัยที่ส่งผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ให้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเหล่านั้นในเชิงปริมาณ เพิ่มเติมด้วย

ข. ปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ เช่น อายุ เพศ การสูบบุหรี่ การเปลี่ยนแปลงยาที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมที่มีความหลากหลายในกลุ่มประชากรต่าง ๆ (polymorphic metabolism) การมีสภาวะโรคอื่นร่วม เช่น ภาวะบกพร่องหรือล้มเหลวของไต ตับ รวมทั้งระดับความรุนแรงของความบกพร่องนั้น ๆ

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ควรให้ข้อมูลผลการวิจัยพรีคลินิกของยานี้เฉพาะในส่วนที่ช่วยให้การส่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้เป็นไปอย่างปลอดภัย ควรสรุปผลการวิจัยโดยบรรยายให้กระชับ และควรสรุปผลการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ยานี้ไว้ด้วย หากเกี่ยวข้องกับหัวข้อนี้

หัวข้อที่ 6 รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

ประกอบด้วย 5 หัวข้อย่อยดังนี้

- 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)
- 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
- 6.3 อายุของยา (Shelf life)
- 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)
- 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

ให้ระบุรายการตัวยาไม่สำคัญ โดยต้องระบุชื่อเป็นภาษาอังกฤษ หรือหากใช้ชื่อภาษาไทยให้วงเล็บชื่อภาษาอังกฤษ เช่น โปวิดอน (povidone) แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate) โดคูเซทโซเดียม (docusate sodium)

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

ให้ระบุข้อมูลความไม่เข้ากันของยากับผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งมีแนวโน้มที่จะนำมาใช้ผสมกันหรือให้ร่วมกัน โดยอาจเป็นความไม่เข้ากันทางกายภาพและ/หรือทางเคมี กรณีเป็นยาฉีดควรระบุถึงภาชนะ สาย หรืออุปกรณ์ในการบริหารยาตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลให้ระบุว่า “ไม่มีข้อมูล”

6.3 อายุของยา (Shelf life)

ได้แก่ อายุยาเมื่อบรรจุในภาชนะเพื่อจำหน่าย อายุยาหลังจากที่ผสมเจือจางแล้วตามที่กำหนด อายุยาหลังจากที่เปิดใช้ยาครั้งแรก โดยต้องให้สอดคล้องกับข้อมูลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

ให้ระบุข้อมูลดังนี้

6.4.1 ระบุสภาวะการเก็บรักษาและอายุของยาตามข้อมูลผลการศึกษาความคงสภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (รวมทั้งระบุสภาวะการเก็บรักษาในขณะขนส่งยา)

6.4.2 ระบุวิธีเก็บยาหลังเปิดใช้แล้วและสามารถเก็บได้กี่วัน

6.4.3 ในกรณีที่ข้อมูลเฉพาะซึ่งมีความสำคัญในการเก็บรักษา การขนส่ง การเตรียมยา หรือหีบยา เช่น ยาเคมีบำบัด เป็นต้น

6.4.4 หากเป็นยาฉีดหรือยาที่ต้องผสมก่อนใช้ (reconstitute) ต้องระบุว่าเมื่อเปิดใช้แล้วหรือผสมแล้ว หากใช้ไม่หมดต้องเก็บอย่างไร อุณหภูมิเท่าไร เก็บได้กี่วัน สังเกตอย่างไรว่ายาเสื่อมสภาพ หากไม่มีข้อมูลให้ระบุว่า “ใช้ยาทันทีหลังผสมยา เนื่องจากไม่มีข้อมูลความคงสภาพของยาที่ผสมแล้ว”

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

ให้ระบุข้อมูลดังนี้

6.5.1 ระบุโดยบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำส่งฯ ตามความเหมาะสมที่สอดคล้องกับการขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการจำหน่ายจริงหรือมีแผนในการจำหน่าย โดยให้มีหน่วยความแรงของยาสอดคล้องกับหัวข้อที่ 2 ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ

6.5.2 ระบุลักษณะบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ เช่น บรรจุแผงพอยล์สีเงิน แผงละ 10 เม็ด

6.5.3 ขนาดบรรจุต้องสอดคล้องกับขนาดยาตามข้อบ่งใช้หรือมาตรฐานการรักษา

หัวข้อที่ 7 ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

ให้ระบุข้อมูลได้แก่ ชื่อและที่อยู่ผู้รับอนุญาตฯ

หัวข้อที่ 8 เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

ให้ระบุเลขทะเบียนตำรับยา ตามที่ปรากฏในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

หัวข้อที่ 9 วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of First Authorization/Renewal of the Authorization)

ให้ระบุวันที่ เดือน ปี ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

หัวข้อที่ 10 วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

ให้ระบุวันที่ เดือน ปี ที่มีการแก้ไขโดยระบุเฉพาะวันที่ เดือน ปี ที่แก้ไขล่าสุด

2. เอกสารกำกับยาแบบ Package Insert

หัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product Name)

ดูหัวข้อที่ 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 2 ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ (Name and Strength of Active Ingredient (s))

ดูหัวข้อที่ 2 ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and Quantitative Composition) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 3 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product Description)

แสดงข้อความตามรูปแบบดังนี้

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า >

สารอื่นๆ ในตำรับ <รายการตัวยาไม่สำคัญ>

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในหัวข้อที่ 3 ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form) และหัวข้อที่ 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients) ของข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 4 เกล็ดพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamics/Pharmacokinetics)

ควรแสดงเนื้อหาเป็น 2 ข้อย่อยคือ

4.1 เกล็ดพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) ดูหัวข้อที่ 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties) ของหัวข้อที่ 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

4.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ดูหัวข้อที่ 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties) ของหัวข้อที่ 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

สำหรับข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) อาจแสดงไว้ในหัวข้อนี้ตามแนวทางในหัวข้อที่ 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) ของหัวข้อที่ 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 5 ข้อบ่งใช้ (Indication)

ดูหัวข้อย่อยที่ 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 6 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended Dose)

ดูหัวข้อที่ 4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose) ของหัวข้อที่ 4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา (Posology and method of administration) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 7 วิธีการใช้ยา (Mode of Administration)

ดูหัวข้อที่ 4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration) ของหัวข้อที่ 4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา (Posology and method of administration) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC และให้แสดงข้อมูลความไม่เข้ากันของยาไว้ด้วย โดยมีข้อกำหนดตามหัวข้อที่ 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 8 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ดูหัวข้อที่ 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 9 คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions)

ดูหัวข้อที่ 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warning and precautions for use) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 10 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)

ดูหัวข้อที่ 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interactions) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 11 สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)

ดูหัวข้อที่ 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 12 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)

ดูหัวข้อที่ 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects) และหัวข้อที่ 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 13 การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)

ดูหัวข้อที่ 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 14 สภาพการเก็บรักษา (Storage Condition)

ดูหัวข้อที่ 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose) ในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SPC

หัวข้อที่ 15 รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (Dosage Forms and Packaging Available)

ดูหัวข้อที่ 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container) สำหรับรูปแบบยาระบุให้สอดคล้องกับหัวข้ออื่นๆ

หัวข้อที่ 16 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder)

ให้ระบุข้อมูลได้แก่ ชื่อและที่อยู่ผู้รับอนุญาตฯ

หัวข้อที่ 17 วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of Package Insert)

ให้ระบุวันที่ เดือน ปี ที่มีการแก้ไขโดยระบุเฉพาะวันที่ เดือน ปี ที่แก้ไขล่าสุด

บทที่ 3

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปปฏิบัติในการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ถูกต้องและปลอดภัย หัวใจสำคัญในการจัดทำคือ ต้องมุ่งเสนอข้อมูลที่ชัดเจนว่าผู้ป่วยต้องปฏิบัติอย่างไร และเอกสารกำกับยาต้องมีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูล โดยผ่านการออกแบบมาเป็นอย่างดี ข้อมูลที่นำเสนอต้องถูกต้อง ชัดเจนเหมาะสมแก่ผู้ป่วย จัดวางในตำแหน่งที่ผู้ป่วยหาพบได้ง่าย และสามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย โดยการปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมและผ่านการทดสอบการนำไปใช้ แนวทางนี้มุ่งหมายให้ผู้รับอนุญาตนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อีกทั้งใช้ในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนคือผู้ป่วยหรือผู้บริโภคว่าจควรทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยากับผู้บริโภค (user-testing) ตามความเหมาะสม

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับนี้ เป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทยเท่านั้น ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ก. ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้

ให้ใช้ภาษาไทยเป็นหลักและใช้ตัวเลขอารบิก ศัพท์หรือข้อความที่ใช้ต้องกระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสมสำหรับประชาชน เช่น ใช้คำว่า “กิน” แทนคำว่า “ทาน” “รับประทาน” โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ ยกเว้นในกรณีที่น่าจะทำให้เกิดความสับสน ให้วงเล็บศัพท์ภาษาอังกฤษไว้

2. ลักษณะของเอกสาร

2.1 เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์

เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์ให้จัดพิมพ์ด้วยอักษรสีดำกับพื้นกระดาษอ่านได้ชัดเจน ในทุกหน้ากระดาษ และอักษรที่พิมพ์แนะนำว่าควรมีขนาดไม่เล็กกว่า Tahoma 11 points ระยะห่างระหว่างอักษรสามารถอ่านได้โดยง่ายเทียบเท่ากับการอ่านหนังสือพิมพ์รายวัน โดยทั่วไปแนะนำให้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามรูปแบบดังนี้

1) การจัดเนื้อหา

ให้จัดทำข้อมูลแนวอน (landscape) แบบ 3 คอลัมน์ บนกระดาษขนาด A4 (ดูตัวอย่างเอกสาร กำกับยาสำหรับประชาชนในภาคผนวก 2)

2) พิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร Tahoma ที่เห็นชัดในทุกหน้า สีตัวอักษรตัดกับสีพื้น โดยขนาดตัวอักษรให้ดูตามข้อกำหนดในแต่ละหัวข้อ (ดูตัวอย่างโครงสร้างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในภาคผนวก 3)

- 2.1) ส่วนต้นของเอกสาร : ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 14 เป็นอักษรตัวหนา (bold) อยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม ส่วนแรกสุดของเอกสาร
 - 2.2) หัวข้อใหญ่ทั้ง 6 หัวข้อ จัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร ขนาดไม่น้อยกว่า 14 เป็นอักษรหนา (bold) อยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม
 - 2.3) หัวข้อย่อย จัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร ขนาดไม่น้อยกว่า 11 เป็นอักษรตัวหนา (bold) โดยจัดชิดขอบซ้ายของหน้ากระดาษ
 - 2.4) เนื้อหาในหัวข้อย่อย จัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร ขนาดไม่น้อยกว่า 11 อักษรตัวธรรมดา หรือตัวหนา ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในแต่ละข้อ
 - 2.5) ข้อความร่วมท้ายเอกสาร จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษร ขนาดไม่น้อยกว่า 11 และข้อความหัวข้อใช้อักษรตัวหนา (bold) ใส่ในกรอบสี่เหลี่ยม และเนื้อหาโดยทั่วไปให้อยู่ด้านบนสุดของเอกสาร ในส่วนคอลัมน์ด้านขวาสุด
 - 2.6) ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษร ขนาดไม่น้อยกว่า 11 โดยให้จัดวางตำแหน่งอยู่ที่ท้ายสุดของเอกสาร
- 3) รูปหรือภาพประกอบต้องมีข้อความบรรยายร่วมด้วยเสมอ

ข้อกำหนดข้างต้นอาจปรับปรุงได้ตามความเหมาะสม และควรนำไปทดสอบ User testing เพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนสามารถอ่านออก ง่าย และเข้าใจได้อย่างถูกต้อง

2.2 ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่

จัดเตรียมข้อมูลแนวตั้ง (portrait) แบบคอลัมน์เดียว ทั้งในรูปเอกสารขนาด A4 และเพิ่มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ในข้อความแต่ละประโยคของเอกสารกำกับยาให้แสดงรายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยา พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงแสดงรายละเอียดข้อมูลให้ครบทุกหัวข้ออย่างสมบูรณ์ โดยแนบสำเนาเอกสารอ้างอิงในส่วนที่เกี่ยวข้อง และเพิ่มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาประกอบการพิจารณาด้วย

สำหรับเอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์ให้ส่งเป็นเอกสารพร้อมเพิ่มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือวันที่รับอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา กรณีที่ยังไม่มีฉบับจริงให้ส่งเป็น art work แทนได้

3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา

3.1 เนื้อหาของเอกสารกำกับยาต้องชัดเจนว่าผู้ป่วยต้องปฏิบัติอย่างไร มีความสอดคล้องกับข้อบ่งใช้และผู้ป่วยหลักที่ใช้ยา โดยเป็นข้อมูลที่มีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ซึ่งต้องแนบเอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนเนื้อหาในเอกสารมาด้วยเสมอ

เนื้อหาไม่เป็นลักษณะการโฆษณาสรรพคุณเพื่อส่งเสริมการใช้ยา ห้ามใส่ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง หรือจงใจให้เกิดความเข้าใจผิด

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรพิจารณาแนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาและแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ประกอบด้วย

3.2 การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้คำนึงถึงว่าผู้ป่วยสามารถทำความเข้าใจ และนำข้อมูลจากเอกสารกำกับยาไปใช้ หรือปฏิบัติอย่างเหมาะสมได้หรือไม่ ซึ่งเรียกว่า “Consumer-focused” หรือ “Performance-focused” โดยให้ความสำคัญในการให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่าย และนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง โดยแนะนำให้แนบเอกสารกำกับยาไปผ่านการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา หรือ User-

testing/Benchmarking ทั้งนี้เพื่อประเมินการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาก่อนที่จะนำไปให้ผู้ป่วยใช้จริง ว่า ข้อมูลภายในเอกสารกำกับยานั้นสามารถทำให้เกิดการใช้ยาที่ถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยหรือไม่ ซึ่งประเมินได้จากการที่เอกสารกำกับยาสามารถให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถนำไปปฏิบัติตัวได้เหมาะสม สำหรับคำแนะนำในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภาษาไทย ซึ่งได้จากการวิจัยและพัฒนาให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย มีรายละเอียดดังภาคผนวก 4

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยอย่างชัดเจนทั้งในแง่ของการจัดวางและความเข้าใจของเนื้อหา สามารถทำให้ผู้อ่านรับรู้ถึงข้อมูลสำคัญของยาได้ในทันทีแม้จะอ่านแบบผ่านๆ

3.3 ให้จัดเนื้อหาเป็น 6 หัวข้อใหญ่ เรียงตามลำดับของขั้นตอนการใช้ยา ได้แก่ ยานี้คืออะไร ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และควรเก็บยานี้อย่างไร โดยต้องระบุชื่อของหัวข้อใหญ่ หัวข้อย่อย และรายละเอียดอื่น ให้ครบถ้วนตามโครงร่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (template) (ภาคผนวก 3)

3.4 จัดทำข้อมูลยาแยกตามรูปแบบ และความแรงของยา เว้นแต่ ถ้ารวมกันแล้วไม่มีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงอนุโลมให้ใช้ร่วมกันได้

3.5 คำเตือนของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้กระจายเนื้อหาลงตามหัวข้อย่อยต่างๆตามความเหมาะสมโดยมีเนื้อความครบถ้วน

3.6 ต้องระบุข้อความตามตารางด้านล่างในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกชนิด

ตาราง ข้อความที่ต้องระบุในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกชนิด

ตำแหน่งของข้อความในเอกสารกำกับยา	ข้อความ
เป็นข้อย่อยแรก ในหัวข้อ 3.1 ขนาดและวิธีใช้	<ul style="list-style-type: none"> “ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค”
เป็นข้อย่อยของหัวข้อถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร (ข้อ 3.3)	<ul style="list-style-type: none"> ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [(เช่น) ถ้ามีข้อมูลโปรดระบุตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้ / Sign & Symptom of overdose] ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที
เป็นข้อย่อยแรก ในหัวข้อ 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที	<ul style="list-style-type: none"> บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
เป็นข้อย่อยแรก ในหัวข้อ 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
Disclaimer ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสาร	เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

4. เอกสารอ้างอิงหลัก

เนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรจัดทำจากเอกสารอ้างอิง 2 ประเภทคือ

1) การจัดทำโดยอ้างอิงจากเอกสารกำกับยามาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หรือ เอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่ อย. กำหนด

สามารถใช้เอกสารกำกับยามาตรฐานหรือ เอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่ อ ย. เป็นเอกสารหลัก อย่างไรก็ตาม แนะนำให้สืบค้น PIL ที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authority ประกอบด้วยเพื่อช่วยให้จัดทำได้ง่ายขึ้น โดยเฉพาะประเทศที่มีข้อกำหนดให้ทำ user testing เช่น สหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย

2) การจัดทำโดยใช้เอกสารอ้างอิงหลัก

ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลตามข้อ 1) ให้จัดทำโดยใช้เอกสารอ้างอิงเรียงตามลำดับจากแหล่งอ้างอิง (ฉบับล่าสุด) **อย่างน้อย 7 แหล่ง ในทุกหัวข้อ** ดังนี้

	ชื่อฐานข้อมูล
Ref 01	Patient Information Leaflet ของยาต้นแบบ สืบค้นจาก 1.http://emc.medicines.org.uk/emc/industry (eMC), และ 2.http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/(US FDA) และ 3.http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125 (EMA) และ 4. http://www.mhra.gov.uk/Publications/PublicAssessmentReports/A-Zlisting/index.htm (MHRA) และ 5. http://www.tga.gov.au/hp/information-medicines-pi.htm (TGA Australia)
Ref 02	Summary Product Characteristics/Package Insert ของยาต้นแบบสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ สามารถสืบค้นได้จาก 1.http://emc.medicines.org.uk/emc/industry (eMC) 2.http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/(US FDA) 3.http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125 (EMA) 4. http://www.mhra.gov.uk/Publications/PublicAssessmentReports/A-Zlisting/index.htm (MHRA) 5. http://www.tga.gov.au/hp/information-medicines-pi.htm (TGA Australia)
Ref 03	USPDI Advice for the patient Drug Information in Lay language หรือ www.medscape.com
Ref 04	ฐานข้อมูล Micromedex (สืบค้นข้อมูลได้ที่ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
Ref 05	เอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย
Ref 06	Uptodate Patient Drug หรือ Drug Information Handbook
Ref 07	แหล่งข้อมูลอื่น เช่น BNF, AHFS, Drug fact and comparison, Clinical Pharmacology (อาจสืบค้นจาก MD consult), Core Consumer Medicine Information (Core CMI) (http://medicinesaustralia.com.au/issues-information/core-cmi/)

หมายเหตุ หากไม่มีข้อมูลในเอกสารอ้างอิงแหล่งใดให้ระบุว่าไม่มีข้อมูลในเอกสารอ้างอิงนั้นๆ

5. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน

ในเอกสารกำกับยาให้ระบุ **“ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า”** ไว้ในส่วนต้นของเอกสาร ตามด้วยหัวข้อในเอกสารกำกับยา 6 หัวข้อ โดยเรียงลำดับหัวข้อ (ห้ามสลับ) ดังนี้

1. ยานี้คือยาอะไร
 - 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
 - 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 - 1.3 ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่นๆ (ตามความจำเป็น)
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
3. วิธีใช้ยา
 - 3.1 ขนาดและวิธีใช้
 - 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร
 - 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา
 - 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
 - 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

และตามด้วย “ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)” “ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย” “เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ” ตามลำดับ

หมายเหตุ การจัดหัวข้อตามข้อกำหนดนี้ยังคงมีเนื้อหาครบถ้วนสอดคล้องกับหัวข้อที่กำหนดไว้ตามข้อตกลงของอาเซียน (ACTD) ทั้ง 17 หัวข้อ เพียงแต่จัดหมวดหมู่ให้สามารถสื่อสารให้ประชาชนเข้าใจได้ง่าย นอกจากนี้ ยังสอดคล้องกับแนวทางของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย รวมทั้ง ได้ผ่านการทดสอบเบื้องต้นในผู้บริโภคคนไทยแล้ว รายละเอียดดัง ตารางแสดงหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เทียบกับ ACTD

ตาราง แสดงหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เทียบกับ ACTD

หัวข้อและลำดับ PIL ที่จะทำขึ้น	หัวข้อและลำดับตามหมายเลขของ ACTD
ชื่อยา ชื่อการค้า รูปแบบยา และความแรง	1. Name of product
	2. Description of product
	4. Strength of the medicine
1. ยานี้คืออะไร	
1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร	3. What is in the medicine?
1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร	5. What is this medicine used for?
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	
2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	7. When should you not take this medicine?
2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	9. What other medicines or food should be avoided whilst taking this medicine?
3. วิธีใช้ยา	
3.1 ขนาดและวิธีใช้	6. How much & how often should you use this medicine?
3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร	10. What should you do if you miss a dose?
3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร	12. Sign & symptom of over dosage? 13. What to do when you have taken more than the recommended dosage?
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่างไร	
	15. Care that should be taken when taking this medicine

หัวข้อและลำดับ PIL ที่จะทำขึ้น	หัวข้อและลำดับตามหมายเลขของ ACTD
	16. When should you consult your doctor?
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา	
5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที	8. Undesirable effects
5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที	16. When should you consult your doctor?
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร	
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	11. How should you keep this medicine?
ปรับปรุงครั้งล่าสุด	14. Name/ logo of manufacturer, importer, or Marketing Authorization Holder; MAH
	17. Date of revision of PIL

ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

1. ส่วนต้นของเอกสาร: ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า

(1) เป็นการระบุ ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า

(2) **ชื่อยา**

- ระบุชื่อสามัญทางยา (ตามมาตรฐาน INN แต่ ไม่ต้องระบุรูปเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต ของยา ยกเว้นเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต ที่แตกต่างกันนั้นมีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา) และระบุชื่อพ้องของยา (ถ้ามี) ตามด้วย ความแรง (ยกเว้นยาสูตรผสมไม่ต้องระบุความแรง) และ รูปแบบยา
- ในกรณีที่เป็นยาสูตรผสม ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาที่เป็นที่รู้จักหรือชื่อสามัญทางยาสูตรผสมที่มีปรากฏเอกสารอ้างอิง เช่น โคไทมมอกซาโซล วิตามินรวม เป็นต้น

(3) **ความแรง**

- ระบุหน่วยของปริมาณยาเป็นภาษาไทยด้วยคำเต็มตามระบบเมตริกไม่ใช้อักษรย่อ ในทุกหัวข้อของเอกสารกำกับยา เว้นแต่ในหัวข้อที่ 1 อนุโลมให้ระบุหน่วยของความแรงเป็นคำย่อที่เป็นสากลได้สำหรับยาชีววัตถุให้ใช้หน่วยของปริมาณตามที่สากลยอมรับ
- ไม่ควรเขียนตัวเลขที่มีจุดทศนิยมโดยไม่จำเป็น เช่น 3 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 3.0 มิลลิกรัม และไม่ใช่ 0.003 กรัม หากเป็นขนาดยาตั้งแต่ 1 กรัม ควรระบุหน่วยเป็นกรัม เช่น 2 กรัม ไม่ใช่ 2000 มิลลิกรัม ในกรณีที่ขนาดยาดำกว่า 1 กรัม ควรระบุหน่วยเป็นมิลลิกรัม เช่น 500 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 0.5 กรัม สำหรับขนาดยาดำกว่า 1 มิลลิกรัม ควรระบุหน่วยเป็นไมโครกรัม เช่น 300 ไมโครกรัม ไม่ใช่ 0.3 มิลลิกรัม ถ้าจำเป็นต้องระบุหน่วยเป็นทศนิยม แต่ไม่มีตัวเลขหน้าจุดทศนิยม ควรเขียนเลขศูนย์หน้าจุดทศนิยมด้วย เช่น 0.5 มิลลิกรัม ไม่ใช่ .5 มิลลิกรัม
- กรณีผลิตภัณฑ์มีหลายความแรง ให้ระบุความแรงและหน่วยไปในแนวทางเดียวกัน เช่น 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม 750 มิลลิกรัม เป็นต้น (ไม่ใช่เขียนเป็น 250 มิลลิกรัม 0.5 กรัม 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ)
- กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ให้ระบุความแรงตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือแนวทางการควบคุมคุณภาพของยาดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับ

- ระบุหน่วยความแรง ด้วยข้อความภาษาไทยที่กำหนดดังรายละเอียดต่อไปนี้

หน่วย	ข้อความที่กำหนด
gram	กรัม
milligram	มิลลิกรัม
microgram	ไมโครกรัม
unit	ยูนิต

หน่วย	ข้อความที่กำหนด
liter	ลิตร
milliliter	มิลลิลิตร
microliter	ไมโครลิตร
grain	เกรน

(4) รูปแบบยา

- แสดงรูปแบบยาที่เป็นมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ระบุรูปแบบยา ด้วยข้อความภาษาไทยที่กำหนดดังรายละเอียดต่อไปนี้

รูปแบบยา	ข้อความที่กำหนด
Capsule	แคปซูล
Cream	ครีม
Ear drop	หยอดหู
Emulsion	อิมัลชัน
Eye drop	หยอดตา
Inhaler	สูดพ่นทางปาก
Injection	ฉีดยา
Liquid	น้ำ
Lotion	โลชั่น
Oral spray	ยาสูดพ่นทางปาก
Gel	เจล
Effervescent tablet	เม็ดฟู่
Sublingual tablet	ยาเม็ดอมใต้ลิ้น
liniment	ทาถู

รูปแบบยา	ข้อความที่กำหนด
Nasal drop	หยอดจมูก
Nasal spray	พ่นจมูก
Ointment	ขี้ผึ้ง
Rectal suppository	เหน็บทวาร
Suspension	น้ำแขวนตะกอน
Syrup	น้ำเชื่อม
Tablet	เม็ด
Vaginal tablet	เม็ดสอดช่องคลอด
Transdermal patch	แผ่นแปะผิวหนัง
Oral paste	ขี้ผึ้งป้ายปาก
Granule	แกรนูล
Effervescent powder	ผงฟู่
Lozenge/Troche	ยาอมเม็ดแข็ง
Pastille	ยาอมเม็ดนิ่ม

หมายเหตุ

- (1) ข้อมูลความแรงและรูปแบบยาอื่นๆ นอกเหนือจากตัวอย่างที่กำหนดในตารางให้สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) กรณี รูปแบบยาที่ยังไม่มีศัพท์บัญญัติชัดเจน หรือยาที่มีรูปแบบคล้ายกัน ซึ่งเมื่อแปลเป็นภาษาไทยแล้วอาจทำให้สับสน ให้วงเล็บคำภาษาอังกฤษของรูปแบบนั้นได้ เช่น ปลดปล่อยแบบทยอย (sustained release/extended release), ปลดปล่อยแบบควบคุม (controlled release) เป็นต้น

(5) ชื่อการค้า

- ระบุชื่อการค้า
- ในกรณีที่มีแต่ชื่อการค้าภาษาอังกฤษที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทยและเป็นยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนแนวทางนี้ให้ระบุ ให้วงเล็บภาษาไทยเป็นคำอ่านตามราชบัณฑิตยสถาน เช่น Hexin (เฮกซิน)

(6) กรณีที่ชื่อใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดียวกัน ให้ระบุความแรงของยาเรียงกันไว้คั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค เช่น 20, 40 มิลลิกรัม กรณีรูปแบบยาต่างกันให้คั่นด้วยคำว่า “หรือ” เช่น เม็ดหรือแคปซูล โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดียวกันกับยาที่มีรูปแบบยาแตกต่างกัน เช่น ยาน้ำที่มุ่งหมายให้ใช้กับเด็ก ไม่ควรใช้ร่วมกับยาเม็ดที่มุ่งหมายสำหรับผู้ใหญ่

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

1) เป็นการระบุชื่อสามัญทางยาโดยใช้ชื่อตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INNs) (ถ้ามีเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต ต้องระบุเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต) ตามด้วยรูปแบบเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต และควรวงเล็บภาษาอังกฤษไว้ด้วย ตามด้วยชื่อกลุ่มยาที่แสดงถึงการออกฤทธิ์ที่เข้าใจได้ง่าย เช่น ยาลดไขมัน ยาแก้แพ้ เป็นต้น (แสดงกลุ่มยาที่เป็นมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด)

2) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้

● <ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย> (<ชื่อสามัญทางยาภาษาอังกฤษ>) อยู่ในกลุ่ม < ชื่อกลุ่มยา >

เช่น อะทอร์วาสแตทิน แคลเซียม (atorvastatin calcium) อยู่ในกลุ่มยาลดไขมัน

หมายเหตุ:

(1) กรณียาสูตรผสมให้แจกแจงด้วยสำคัญทุกชนิดพร้อมความแรงของยาทุกตัว

(2) ในกรณีที่ชื่อ INN ไม่เป็นที่รู้จัก ให้วงเล็บชื่อสามัญอื่นไว้ท้ายชื่อ INNs แต่หากไม่มีชื่อ INNs ระบุไว้ ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยระบุชื่อให้ครบทั้งรูปแบบของเกลือหรือเอสเทอร์หรือไฮเดรต ของยานั้นๆ เช่น อะม็อกซิซิลลินไตรไฮเดรต หรือ อะทอร์วาสแตทินแคลเซียม เป็นต้น

(3) ชื่อสามัญทางยาภาษาไทยให้เขียนตามหลักเกณฑ์วิธีการเขียนของราชบัณฑิตยสถาน

(4) หากไม่สามารถระบุกลุ่มยาได้ตามกลุ่มทางเภสัชวิทยา หรือกลุ่มยาเป็นที่เข้าใจยากต่อประชาชน ก็ไม่ต้องระบุกลุ่มยา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

1) ระบุข้อบ่งใช้ของยา โดยต้องเป็นข้อบ่งใช้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 6 ของแนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา (หน้า 5)

2) ใช้ข้อความภาษาไทยที่เป็นใจความสรุป กระชับ สั้นได้ใจความ เข้าใจง่ายและเหมาะสมสำหรับประชาชน (ในกรณีที่ข้อบ่งใช้บางข้อบ่งใช้ หากระบุแล้วไม่เหมาะสมกับประชาชน อาจต้องปรับปรุงข้อความดังกล่าวให้เหมาะสมกับประชาชนเพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อการใช้ยาหรือการรักษา)

3) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้

● เพื่อ ..<ข้อบ่งใช้>..

1.3 ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่นๆ (ตามความจำเป็น)

1) เป็นการระบุข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือข้อมูลสำคัญอื่นๆเกี่ยวกับตัวยาที่ผู้ใช้ควรทราบและไม่สามารถใส่ไว้ในหัวข้ออื่นได้ เช่น

- ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) อาจระบุว่า

“ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อจากไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอกจากเชื้อไวรัส”

- ยาสเตียรอยด์ (Steroids) อาจระบุว่า
“การใช้ยานี้อาจเกิดอันตรายรุนแรงได้ จึงต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น”

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- 1) เป็นการระบุข้อห้ามใช้ของยาที่เป็น Absolute Contraindication
- 2) ระบุข้อห้ามใช้โดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อห้ามใช้ตามแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
- 3) “เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX” [ถ้ามีกลุ่มยา] (แสดงชื่อกลุ่มยาที่เป็นมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)
 - “เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณี จัดอยู่ใน pregnancy category X]
 - “เมื่ออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณีมีข้อมูลว่า หญิงให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้]
 - “เมื่อตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร เพราะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อทารก” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category X และมีข้อมูลว่า หญิงให้นมบุตรห้ามใช้ยานี้]
 - ห้ามใช้ xxx [ให้ระบุข้อห้ามเกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่เป็น Absolute Contraindication]
 - ห้ามใช้ร่วมกับ<ยา>....<อาหาร>....<สมุนไพร>.... <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร>....[กรณียานี้มีอันตรกิริยาร่วมกับ ยา อาหาร สมุนไพร หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่จัดเป็น Absolute Contraindication]

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- 1) เป็นการระบุข้อควรระวังของยาที่เป็น warning/ precaution / caution/ relative contraindication อื่นๆ ที่ไม่ใช่ Absolute Contraindication ถ้าเป็น Absolute Contraindication ให้ระบุในข้อ 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- 2) ระบุข้อควรระวังของยาโดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อควรระวังตามแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
 - “หญิงมีครรภ์ควรระมัดระวังการใช้ยานี้” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category C]
 - “หญิงมีครรภ์ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณียาจัดอยู่ใน pregnancy category D]
 - “หญิงให้นมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้” [ยกเว้นยาบางตัวที่มีหลักฐานชัดเจนว่าใช้ได้ความปลอดภัยหรือเป็นมาตรฐานการรักษาสำหรับหญิงให้นมบุตร ไม่ต้องระบุ]
 - “ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [ในกรณีไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร สำหรับรูปแบบยาและความแรงนั้นๆ]
 - “หากท่านมีภาวะต่อไปนี้”
<ระบุข้อควรระวังที่เกี่ยวกับโรค หรือภาวะที่ต้องระวังเท่านั้น โดยเลือกมาเฉพาะที่เห็นว่าเหมาะสม >

- “ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น<ยา>....<อาหาร>....<สมุนไพร>.... <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร>”
[ให้ระบุยาหรือกลุ่มยา หรืออาหาร หรือสมุนไพร หรืออาหารเสริมบางชนิด ที่ควรหลีกเลี่ยง โดยระบุเฉพาะรายการที่สำคัญ และมีการใช้แพร่หลายในประเทศไทย ที่เกิดอันตรกริยากับยานี้โดยมีหลักฐานชัดเจน ความรุนแรงมาก]

หมายเหตุ:

คำแนะนำในการจัดทำข้อมูลในหัวข้อ “ข้อควรรู้ก่อนการใช้ยา”

(1) Pregnancy category ให้พิจารณาตามรูปแบบยา โดยอ้างอิงข้อมูลจาก US pregnancy categories เป็นลำดับแรก หากไม่มีข้อมูลของ US pregnancy categories ให้อ้างอิงตาม ADEC pregnancy categories (Australia) หรือ <https://www.ebs.tga.gov.au/>

(2) ในกรณีที่มีการแบ่งระดับความเสี่ยงตามไตรมาสของการตั้งครรภ์ให้ระบุไตรมาสลงไปด้วย เช่น

ibuprofen ไตรมาสที่ 1,2 จะเป็น pregnancy category B แต่ ไตรมาสที่ 3 จะเป็น pregnancy category D

aspirin ไตรมาสที่ 1,2 จะเป็น pregnancy category C แต่ ไตรมาสที่ 3 จะเป็น pregnancy category D
ให้ระบุข้อความดังนี้

- ibuprofen : หญิงมีครรภ์ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในการตั้งครรภ์เดือนที่ 7-9 เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์
- aspirin : หญิงมีครรภ์ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในการตั้งครรภ์เดือนที่ 1-6 และ หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในการตั้งครรภ์เดือนที่ 7-9 เพราะอาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ได้ แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์

(3) กรณียานี้ ถึงแม้จะเป็นยาสำหรับเด็กแต่ผู้ใหญ่ก็สามารถใช้ได้ โดยให้ระบุเกี่ยวกับความเสี่ยงในหญิงตั้งครรภ์ และหญิงให้นมบุตร ไว้ในหัวข้อ “ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา” ด้วย

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

1) เป็นการระบุขนาดยาตามข้อบ่งใช้ และวิธีใช้ยาอย่างถูกต้อง

2) ขนาดยา ให้ระบุข้อความ ดังนี้

- “ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค”

- ขนาดยาตามข้อบ่งใช้นั้นๆ

- โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ระบุขนาดยา ยกเว้น ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ไม่แนะนำให้ระบุขนาดของยาที่ใช้ในโรคที่ต้องได้รับการดูแลจากแพทย์เท่านั้น เช่น ยาลดความดันโลหิต ยาสำหรับโรคเบาหวาน ยาบางชนิดที่แม้ว่ามีชื่อสามัญทางยาและรูปแบบยาเดียวกันก็ตามแต่มีคุณสมบัติแตกต่างกันในเภสัชจลนศาสตร์หรือชีวสมมูล เป็นต้น
- การระบุขนาดยา: ให้ระบุขนาดยา ความถี่ในการให้ยา และระยะเวลาในการให้ยาที่เหมาะสมตามข้อบ่งใช้และกลุ่มอายุ

3) วิธีใช้ยา ให้ระบุดังนี้

- ระบุวิธีปฏิบัติ เช่น กินยาหลังอาหารทันที กินยาก่อนอาหาร เคี้ยวยานี้ก่อนกลืน เป็นต้น
- หากเป็นยาที่มีวิธีการใช้แบบพิเศษ เช่น ยาหยอดตา ยาเหน็บ ยาพ่น ให้อธิบายวิธีใช้ให้ชัดเจน

ตัวอย่าง การเขียนวิธีใช้ยา

- กินครั้งละ เม็ด
ตัวอย่าง: กินครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เข้า เย็น
กินครั้งละ ครั้ง เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เข้า กลางวัน เย็น
กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร เข้า เย็น
กินครั้งละ 2 เม็ด ทุก 12 ชั่วโมง
- อมใต้ลิ้นครั้งละ 1 เม็ด เมื่อมีอาการเจ็บค่อน้ำอก
- ป้ายตาข้างที่เป็น วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน
- พ่นใต้ลิ้น หรือกระพุ้งแก้มเวลาเจ็บหน้าอก
- ผสมน้ำถึงขีดกำหนด
- ทาผื่นคัน
- ทาบาง ๆ บริเวณที่เป็น
- เหน็บทวารหนัก/ช่องคลอด ครั้งละ เม็ด
- ทาบริเวณช่องคลอด วันละ.....ครั้ง
- หยอดจมูก/หู/ตาข้างที่เป็น หยด
- พ่นสูดเข้าคอครั้งละ ที (ใช้กับ metered dose inhaler)
- สูดเข้าคอครั้งละ ที (ใช้กับ dry powder inhaler เช่น turbuhaler, accuhaler)
- พ่นจมูกข้างที่เป็นข้างละ ... ที
ตัวอย่าง: พ่นจมูกทั้ง 2 ข้าง ข้างละ 1 ที วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น
- ฉีดใต้ผิวหนัง วันละ...ครั้ง ก่อนอาหาร... ยูนิต
ตัวอย่าง: ฉีดใต้ผิวหนัง วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า 10 ยูนิต ก่อนอาหารเย็น 10 ยูนิต
- วิธีเหน็บช่องคลอด
 - 1.ล้างมือให้สะอาด
 - 2.แกะกระดาษที่ห่อออก แล้วจุ่มในน้ำสะอาดพอให้ยาขึ้น (ประมาณ 1-2 วินาที) เพื่อช่วยลดการระคายเคือง
 - 3.นอนหงายโดยชันเข่าขึ้นและแยกขาออก
 - 4.สอดยาเข้าช่องคลอดให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยใช้นิ้วช่วยดันยาเข้าไป
 - 5.นอนในท่าเดิมสักครู่ ไม่ต่ำกว่า 15 นาที จนกว่ายาจะละลายหมด ปกติมักจะเหน็บก่อนนอน อาจใช้กระดาษชำระซ้อนทับกันหลายๆ ชั้น หรือผ้าอนามัยรองที่กางเกงในไว้ เพื่อรองรับส่วนของยาที่อาจไหลออกมา
- วิธีใช้ยาสูดพ่นจมูก
 - 1.ถือหลอดพ่นยาในแนวตั้ง เปิดฝาครอบหลอดพ่นยาออก เขย่าหลอดในแนวตั้ง 3-4 ครั้ง
 - 2.หายใจออกทางปากให้สุดเต็มที่
 - 3.ใช้ริมฝีปากอมรอบปากหลอดพ่นยาให้สนิท หรืออำปากให้หลอดพ่นยาอยู่ห่างจากปากประมาณ 3-4 เซนติเมตร และอำปากเล็กน้อย
 - 4.หายใจเข้าช้าๆ และลึกๆ ทางปากพร้อมกับกดที่พ่นยา 1 ครั้ง
 - 5.เอาหลอดพ่นยาออกจากปาก หุบปากให้สนิท กลั้นหายใจประมาณ 10 วินาที หรือให้นานที่สุดเท่าที่จะนานได้
 - 6.ผ่อนลมหายใจออกทางปากหรือจมูกช้าๆ
 - 7.กรณีต้องพ่นยาอีกครั้ง ควรเว้นระยะห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 1- 2 นาที
- ห้ามแบ่งเม็ดยาหรือบดยานี้

3.2 หากลืมนินยาควรทำอย่างไร (ปรับกริยาตามวิธีใช้ยา เช่น กิน ฟัน เหน็บ หยอด ทา ฯลฯ)

- 1) เป็นการระบุวิธีปฏิบัติตัวในกรณีที่ใช้ยาลืมใช้ยา
- 2) ให้แนะนำวิธีปฏิบัติตัวตามความเหมาะสม โดยระบุตามเอกสารอ้างอิง เช่น
 - “ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
 - “กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าลืมนินกิน [x] ชั่วโมงให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
 - “ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าเหลือเวลาน้อยกว่า [x] ชั่วโมงก่อนถึงมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
- 3) สำหรับยาที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะ หรือไม่เหมาะสมให้ผู้ป่วยใช้ยาทันทีที่นึกได้ เช่น ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ยา warfarin, steroids, methotrexate, ยาที่กินวันเว้นวัน, ยาที่กินเดือนละครั้ง เป็นต้น ให้ระบุว่า “ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมนินยานี้”
- 4) หากเป็นยาที่ใช้เมื่อมีอาการ (ยา PRN) ไม่ต้องมีหัวข้อ 3.2

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร (ปรับกริยาตามรูปแบบยา เช่น กิน ฟัน เหน็บ หยอด ทา ฯลฯ)

- 1) เป็นการระบุอาการที่อาจเกิดขึ้นและวิธีปฏิบัติตัว ในกรณีที่ผู้ใช้ยาได้รับยาเกินขนาดที่ระบุไว้ในข้อ 3.1 ขนาด และวิธีใช้
- 2) ยาทุกชนิดให้ระบุข้อความมาตรฐาน ดังนี้
 - “ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [เช่น (ถ้ามีข้อมูลโปรดระบุ ตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้/Sign & Symptom of overdose)] ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- 1) เป็นการระบุวิธีการปฏิบัติตัวของผู้ใช้ยาในระหว่างที่ได้รับยานี้
- 2) สำหรับยาทั่วไป ให้ระบุข้อควรปฏิบัติที่สำคัญเพื่อเสริมผลการรักษา หรือป้องกันผลข้างเคียงจากยา เช่น
 - “หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์”
 - “ระมัดระวังการขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง”
 - “หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งโดยตรง”
 - “ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างการใช้ยานี้”
 - “แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่ากำลังใช้ยานี้หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน”
 - “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา” (เช่น anticoagulant drug, statin)
- 3) สำหรับยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial) นอกจากข้อควรปฏิบัติตามข้อ 2. แล้ว ให้ระบุ ข้อความดังนี้ด้วยในทุกตัวยา
 - “ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา”

4) สำหรับยาโรคเรื้อรัง นอกจากข้อควรปฏิบัติตามข้อ 2. แล้ว ให้ระบุ สองข้อความข้างล่างนี้ด้วยในทุกตัวยา

- “ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร”
- “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา”

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ควรระบุอันตรายที่อาจเกิดจากยาโดยแยกเป็นหัวข้อตามความรุนแรง โดยทั่วไปแนะนำดังนี้

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- 1) ให้ระบุอาการแพ้ยาตามด้วยอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงเท่านั้น
- 2) อาการแพ้ยาให้ใช้ข้อความร่วม ดังนี้
 - “บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ”
 - “หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก”
 - “ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิวดก”
- 3) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรงที่พบในเอกสารอ้างอิงตั้งแต่ 3 แหล่งขึ้นไป แต่ถ้ามีเอกสารอ้างอิง 2 แหล่ง ให้ใช้ดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล

ตัวอย่างยา amoxicillin

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิวดก
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิวดก
- ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ หรือถ่ายเป็นเลือด
- ใช้สูงและเจ็บคอหลังกินยานี้ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
- มีฝ้าขาวในปาก
- มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

คำอธิบาย:

- 1) ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์(ADR) จากยาที่นอกเหนือจากข้อ 5.1
- 2) ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงตามดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล เช่น
 - “ปากแห้ง จมูกแห้ง คอแห้ง ตาแห้ง ตาพร่า”
 - “ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย”
 - “คลื่นไส้ อาเจียน ปวดมือปลายเท้าเย็น ปวดมวนท้อง ท้องผูก ท้องร่วง”
 - “อยากอาหารเพิ่มขึ้น น้ำหนักเพิ่ม”
 - “ปัสสาวะหรืออุจจาระมีสีผิดปกติ เช่น ปัสสาวะมีสีส้มแดง อุจจาระมีสีดำ”

หมายเหตุ ข้อเสนอแนะในการใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง

- ข้อความที่พิจารณาให้เป็น 5.1 เช่น

- Stop taking your tablets and seek medical attention immediately
- Side effects that you should report to your prescriber or health care professional as soon as possible
- Call your doctor right away if you notice any of these side effects
- Reasons to call healthcare provider immediately
- ข้อความที่พิจารณาให้เป็น 5.2 เช่น
 - Side effects that usually do not require medical attention (report to your prescriber or health care professional if they continue or are bothersome)
 - If you notice these less serious side effects, talk with your doctor
- ข้อความที่อาจพิจารณาให้เป็น 5.1 หรือ 5.2 เช่น
 - Tell your doctors as soon as possible

6. เก็บยานี้อย่างไร

- 1) ให้ระบุวิธีการเก็บรักษายาอย่างถูกต้อง ดังแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม
 - “เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา” (ข้อความบังคับ)
 - ระบุข้อความเกี่ยวกับวิธีใช้ยาในแต่ละครั้งให้สอดคล้องกับรูปแบบยาและบรรจุภัณฑ์ เช่น
 - หากเป็นยาเม็ดบรรจุแผง ให้ระบุว่า
 - “แกะยาออกจากแผงเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น”
 - หรือ “ห้ามแกะยาก่อนกินเพราะยาอาจเสียได้”
 - หรือ “เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิม”
 - หากเป็นยาเม็ดบรรจุขวด ให้ระบุว่า
 - “หยิบยาออกจากขวดเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น”
 - “เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ...[X]...<ปรับตามทะเบียนยา>... องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว”
 - “เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง” ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น
 - “เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก”
 - สำหรับยาที่มีอายุการใช้สั้นหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้ว เช่น ยาตา ยาชนิดผงแห้งผสมน้ำ ให้ระบุวิธีการเก็บและอายุการใช้ของยาหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้วไว้ด้วย (ปรับตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของยา)

เช่น Azithromycin dry powder for suspension “ผสมแล้วเก็บในตู้เย็นได้ 1 สัปดาห์”

II. ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)

- 1) ระบุข้อความร่วมไว้ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสารกำกับยา โดยแนะนำให้จัดวางในส่วนคอลัมน์ตรงกลาง โดยระบุข้อความดังนี้

“เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

III. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

- 1) เป็นการระบุข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย โดยระบุ
 - ชื่อและที่อยู่ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ < ปรับตามทะเบียนยา >
 - i. เจ้าของผลิตภัณฑ์ ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่
 - ii. ผู้รับอนุญาตในประเทศไทย ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่
 - iii. ผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย ระบุชื่อบริษัทและที่อยู่

IV. เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ

- 1) เป็นการระบุ วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ผู้ประกอบการปรับปรุงข้อมูลครั้งสุดท้ายและได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 1

ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา*

ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แบ่งเป็น

1. **ไม่ร้ายแรง** กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง
2. **ร้ายแรง** กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้
 - 2.1 **เสียชีวิต (Death)** เมื่อมีการเสียชีวิตซึ่งอาจเป็นผลมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้น ทั้งนี้ การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว
 - 2.2 **อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)** เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต จากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรืออาจมีผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตถ้าใช้ยานั้นอย่างต่อเนื่อง
 - 2.3 **ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น**
 - **ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)** เมื่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
 - **ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolong)** เมื่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น (กรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน ควรระบุเป็นตัวเลือกอื่น เช่น Life-threatening)
 - 2.4 **ความพิการ (Disability)** เมื่ออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายต่อโครงสร้าง หน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ และหรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น
 - 2.5 **เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)** เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับยาก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารกซึ่งเป็นผลของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.6 **อื่นๆ** เป็นอาการร้ายแรงอื่นๆ ที่สำคัญทางการแพทย์ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น

* ปรับปรุงจากคำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาคผนวก 2

อะม็อกซิซิลลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล [ข้อมูลการค้า]

1. ยานี้คืออะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
- อะม็อกซิซิลลิน ไทราไซเดรต (Amoxicillin Trihydrate) เป็นยาปฏิชีวนะ อยู่ในกลุ่มเพนนิซิลลิน
- 1.2 ยานี้ใช้ทำอะไร
- ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ติดต่ออย่างนี้เท่านั้น
- 1.3 ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อจากไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
- เคยแพ้ยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเพนนิซิลลิน
 - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสโอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
- หากท่านมีภาวะต่อไปนี้
 - โรคที่ติดเชื้อในช่องปากหรือเกล็ดชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโอกาสรักษาได้ยากขึ้นและอาจทำให้อาการแพ้รุนแรงได้
 - ไม่ควรรักษาโรคร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายเป็นได้ เช่น
 - ยาคูมก้านัดชนิดกิน เพราะยานี้ลดประสิทธิภาพของยาคูมก้านัด จึงอาจทำให้ตั้งครรถ์ได้ ควรใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นร่วมด้วยในระหว่างใช้ยานี้
 - ยาเมโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโทเทรกเซตได้

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - กินครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- 3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร
- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีไข้ตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
 - ตัวเหลือง ตาเหลือง มีสภาวะเหลืองขมผิดปกติ
 - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ หรือถ่ายเป็นเลือด
 - ไข้สูงและเจ็บคอหลังกินยาที่ติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
 - มีไข้ยาวในปาก
 - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว เว้อาหาร แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาออกจากแสงแดดและกั้นในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บในที่แห้ง อบอุ่นไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อน หรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ.....

ภาคผนวก 3

ข้อสามัญทางยา XX (ไม่ใช่เกลือ) ความแรง XX
รูปแบบยา

1. ยานี้คือยาอะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
 - รายละเอียด
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 - รายละเอียด

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
 - รายละเอียด
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
 - รายละเอียด

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
 - รายละเอียด
- 3.2 หากลืม [วิธีใช้ยา] ควรทำอย่างไร [ยาที่ใช้แบบ PRN ไม่ต้องมีหัวข้อนี้]
 - รายละเอียด
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
 - รายละเอียด

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- รายละเอียด

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
 - รายละเอียด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
 - รายละเอียด

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- รายละเอียด

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

ภาคผนวก 4

แนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (USER TESTING GUIDELINE)

การทดสอบเอกสารกำกับยาเป็นกระบวนการและเป็นหลักฐานสะท้อนถึงความใส่ใจของเจ้าของผลิตภัณฑ์ในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสามารถสื่อสารให้ผู้บริโภคเข้าใจและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ เอกสารกำกับยาที่มีประสิทธิภาพ คือ เอกสารกำกับยาที่ผู้บริโภคสามารถหาข้อมูลที่ต้องการพบได้อย่างรวดเร็ว และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม เอกสารกำกับยาที่ไม่มีประสิทธิภาพสามารถส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยาและในบางกรณี อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลที่ไม่ต้องการต่อผู้บริโภค

เป็นการยากที่จะคาดเดาว่าผู้บริโภคจะใช้หรืออ่านเอกสารกำกับยาอย่างไร เมื่อได้รับเอกสารกำกับยาผู้บริโภคแต่ละคนจะมีวิธีอ่าน ทำความเข้าใจ หรือพฤติกรรมที่แตกต่างกัน โดยเนื้อหาเอกสารกำกับยาก็มีความซับซ้อนและแตกต่างกันในยาแต่ละชนิด การแปลเอกสารกำกับยาที่พัฒนาตามมาตรฐานสากล เช่น เมื่อนำเอกสารกำกับยาซึ่งได้รับการทดสอบมาเป็นอย่างดีแล้วในภาษาอังกฤษ มาแปลให้เป็นภาษาไทยก็ไม่อาจยืนยันได้ว่าผู้บริโภคคนไทยจะมีความเข้าใจและสามารถเข้าใจได้เหมาะสมในลักษณะเดียวกัน การทดสอบในผู้บริโภค (User Testing) ก่อนนำไปใช้จะช่วยให้ออกสารกำกับยาสามารถทำหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพตามจุดมุ่งหมาย

การทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาดังกล่าวด้วยวิธีที่เป็นมาตรฐานจะช่วยชี้ให้เห็นถึงจุดบกพร่อง หรือประเด็นที่ผู้ป่วยหรือคนทั่วไปมักไม่เข้าใจในเอกสารกำกับยา การทดสอบจากมุมมองของผู้ใช้ข้อมูลยังเป็นวิธีที่ผู้ป่วยหรือผู้มีโอกาสใช้ยามมีส่วนร่วมในขั้นตอนการพัฒนาเอกสารกำกับยา โดยไม่ใช่คำนึงถึงแต่เพียงเนื้อหาที่ต้องการให้จากมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น การทดสอบเอกสารกำกับยาในผู้บริโภคมักจะทำให้เรามั่นใจว่าเอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างเข้าใจ และผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตามสภาพการใช้งานจริง

การทดสอบในผู้บริโภค (User Testing) นับเป็นขั้นตอนหนึ่งภายใต้กระบวนการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนเอกสารกำกับยาควรทำการทดสอบซ้ำ โดยเฉพาะในประเด็น/เนื้อหาที่มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม

หลักการ

หลักการพื้นฐานที่ต้องทำความเข้าใจสำหรับการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ดังนี้

- การทดสอบนี้เป็นการทดสอบเอกสารกำกับยา ไม่ใช่ผู้บริโภค

สิ่งที่สนใจ คือ เอกสารกำกับยาสามารถสื่อสารกับผู้อ่านได้หรือไม่ โดยมุ่งเน้นวิเคราะห์ความเหมาะสมของข้อความและการนำเสนอเนื้อหาในเอกสารกำกับยา จุดสนใจหรือหน่วยวิเคราะห์จึงไม่ได้อยู่ที่ผู้บริโภคแต่ละคนเข้าใจเอกสารกำกับยาได้ดีในระดับใด แต่อยู่ที่เนื้อหาแต่ละส่วนสื่อสารได้ดีเพียงใดโดยวัดจากจำนวนผู้อ่านที่เข้าใจ

- การทดสอบนี้มีเป้าหมายเพื่อหาจุดบกพร่องของเอกสารกำกับยา

ข้อมูลจากผู้ทดสอบควรให้ความสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาเอกสารกำกับยา คือ ข้อบกพร่องหรือจุดที่เป็นปัญหาของเอกสารกำกับยา เพื่อนำข้อบกพร่องหรือปัญหานั้นไปปรับแก้ให้เหมาะสมทั้งในส่วนของเนื้อหา ภาษาที่ใช้ และรูปแบบการนำเสนอ คะแนนผ่านไม่ผ่านจึงเป็นเพียงเกณฑ์ประกอบการตัดสินใจสำหรับผู้ทดสอบ

- การทดสอบนี้ไม่ใช่การทดสอบว่ายาได้ผลหรือไม่

การทดสอบนี้ไม่สามารถบ่งบอกเกี่ยวกับผลการออกฤทธิ์ของยา ประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาจะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา ส่วนผลของยาจะเป็นระดับใดขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของยาเอง ผลของการทดสอบเอกสารกำกับยาจึงไม่ได้แสดงนัยเชื่อมโยงถึงคุณสมบัติของยาแต่อย่างใด

- การทดสอบนี้ไม่ใช่การวัดความรู้สึก ทักษะคิด หรือความชอบ ความพอใจของผู้บริโภค

วัตถุประสงค์ของการทดสอบไม่ใช่เพื่อวัดความพึงพอใจ ความชอบ หรือทัศนคติของผู้บริโภคต่อเอกสารกำกับยา แต่ต้องการสังเกตพฤติกรรมของผู้บริโภคต่อเอกสารกำกับยาว่าผู้บริโภคหาข้อมูลที่ต้องการพบหรือไม่ และปฏิบัติตามที่ระบุไว้ได้ถูกต้องหรือไม่อย่างไร เป้าหมายจึงไม่ใช่ต้องการรู้ระดับคะแนนความพึงพอใจหรือความรู้สึกของผู้บริโภคต่อเอกสารกำกับยา เนื่องจากคะแนนความรู้สึกมักไม่ได้ให้ข้อมูลที่มียาละเอียดเพียงพอสำหรับการปรับปรุงเอกสารกำกับยา

- การทดสอบนี้ไม่สามารถแทนด้วยวิธีการวัดระดับการอ่านออก (Readability Testing)

ระดับการอ่านออกเป็นตัวชี้วัดระดับความยากง่ายของภาษาที่ใช้ ประเมินโดยอาศัยสูตรซึ่งมักคำนวณจากความยาวของคำ และประโยคที่เขียนเป็นหลัก โดยทั่วไปคะแนนของระดับการอ่านออกจะสะท้อนระดับการศึกษาของผู้อ่านที่พึงมีเพื่อเข้าใจข้อความในเอกสาร การประเมินระดับการอ่านออกสามารถดำเนินการได้ง่าย ใช้เวลาและค่าใช้จ่ายน้อย มีความเป็นกลางสูง ไม่ต้องใช้กลุ่มตัวอย่าง ผู้ทดสอบสามารถใช้สูตรคำนวณได้โดยตรง แต่ระดับการอ่านออกไม่สามารถให้รายละเอียดของข้อบกพร่องหรือปัญหาที่อาจเกิดจากพฤติกรรมของผู้อ่านเอกสารกำกับยา นอกจากนี้ระดับการอ่านออกมักจะเหมาะกับการสะท้อนความยากง่ายของภาษาสำหรับเด็ก แต่อาจจะไม่เหมาะในกรณีของผู้ใหญ่หรือข้อความที่มีเนื้อหาเชิงเทคนิค อย่างเช่นเอกสารกำกับยา ระดับการอ่านออกอาจจะใช้เป็นตัวชี้วัดเบื้องต้นเพื่อสะท้อนความยากง่ายของภาษาที่เขียนในเอกสารกำกับยา แต่ไม่อาจเป็นตัวชี้วัดหรือข้อสรุปสุดท้ายที่บ่งบอกคุณภาพหรือประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยา

กระบวนการทดสอบในผู้บริโภค

กระบวนการทดสอบถือเป็นหัวใจสำคัญของการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และเป็นขั้นตอนการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคหรือผู้ป่วยเพียงพอที่จะทำให้ผู้อ่านเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

กระบวนการทดสอบมีขั้นตอน ดังนี้

1. กำหนดประเด็นเนื้อหาจากเอกสารกำกับยาที่มีความสำคัญที่จะมีผลต่อการใช้ยาให้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่ผู้ป่วยต้องทราบ และปฏิบัติได้เพื่อนำมาทำการทดสอบ ประเด็นที่จะถามควรครอบคลุมเนื้อหาในทุกหัวข้อหลัก ลักษณะคำถามควรสะท้อนคำถามที่อาจเกิดในสถานการณ์การใช้ยาจริงของผู้ป่วย คำถามจะมีอยู่ด้วยกัน 3 ลักษณะ ได้แก่
 - ถามข้อเท็จจริง เช่น ขนาดรับประทาน ยานี้ใช้สำหรับรักษาอะไร
 - ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ เช่น ถ้าลืมทานยาต้องทำอย่างไร
 - ถามให้อธิบายเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด เช่น ทำไมห้ามขับรถเมื่อใช้ยา
2. สร้างแบบสอบถามที่ประกอบด้วยคำถาม 12-15 ข้อ จำนวนข้อคำถามขึ้นกับประเด็นที่ต้องการทดสอบ แต่ไม่ควรจะมีจำนวนมากเกินไป เพื่อไม่ให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความเหนื่อยล้าโดยระยะเวลาในการทดสอบไม่ควรเกิน 30-35 นาที

คำถามควรมีลักษณะดังนี้

- ครอบคลุมข้อมูลสำคัญที่ผู้ป่วยต้องทราบและปฏิบัติได้ รวมทั้งเนื้อหาที่ผู้ป่วยอาจเข้าใจได้ยาก เช่น ชื่อยา วิธีใช้ยา วิธีการเก็บรักษา ยา อันตรายจากยา เป็นต้น
- สามารถชี้ให้เห็นถึงข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยาได้
- ไม่ใช่ภาษาที่ขึ้นากการตอบ หรือใช้คำเดียวกับที่มีในเอกสารกำกับยา
- ควรใช้คำถามสั้นๆ และใช้ภาษาพูดที่ใช้ทั่วไป
- ไม่ควรถามคำถามปลายปิดที่คำตอบเป็น “ใช่/ไม่ใช่”
- พยายามใช้คำถามปลายเปิดที่ต้องหาคำตอบจากเอกสารกำกับยา คำถามลักษณะนี้จะช่วยให้ทราบว่าผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาในเอกสารกำกับยาหรือถ้าให้ทำตามที่ระบุจะมีปัญหาหรือไม่

- คำถามควรใช้คำพูดที่ชัดเจน และมีคำตอบที่ถูกต้องเพียงคำตอบเดียว
- ควรหลีกเลี่ยงคำถามที่ถามความคิดเห็นหรือความรู้สึก
- ลำดับของข้อความไม่ควรเรียงในลักษณะที่ทำให้อาสาสมัครสามารถคาดเดาตำแหน่งของคำตอบในเอกสารกำกับยา เช่น การเรียงคำถามตามลำดับของเนื้อหาในเอกสารกำกับยาจะทำให้อาสาสมัครสามารถคาดเดาได้ว่าคำตอบข้อต่อไปจะเป็นส่วนต่อไปของเอกสารกำกับยา เป็นต้น
- ควรเริ่มถามจากคำถามที่ไม่ยากเกินไป และตามด้วยคำถามที่เกี่ยวกับข้อมูลหรือประเด็นที่ผู้ป่วยต้องทราบ ก่อนใช้ยา ระหว่างใช้ยา และหลังใช้ยา โดยแต่ละส่วนอาจจะมีมากกว่า 1 คำถาม หลังจากนั้นอาจจะต้องด้วยคำถามเกี่ยวกับประเด็นอื่นๆที่ควรทราบ

3. ทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง (Pilot Testing)

วัตถุประสงค์ของการทดลองเบื้องต้น คือเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและลำดับของคำถามในแบบทดสอบ การทดลองเบื้องต้นนี้จะช่วยให้สามารถปรับปรุงคำถามในแบบทดสอบ

การทดสอบแบบสอบถามก่อนนำไปใช้จริงควรดำเนินการ ดังนี้

- ทดลองในกลุ่มอาสาสมัคร 2-6 คน ซึ่งอาจเลือกตามความสะดวกได้ เช่น คนใกล้ตัว หรือเพื่อน
- ดำเนินการในลักษณะที่เหมือนการทดสอบจริง
- สังเกตในประเด็นต่างๆ ดังนี้
 - ผู้ตอบเข้าใจคำถามตรงกับประเด็นที่ต้องการทดสอบ
 - แต่ละคำถามมีคำตอบในเนื้อหาเอกสารกำกับยา
 - ระยะเวลาในการทดสอบไม่นานเกินไป
- ในตอนท้ายควรถามอาสาสมัครถึงข้อเสนอแนะเพื่อจะช่วยให้การทดสอบมีประสิทธิภาพมากขึ้น ได้แก่
 - ความชัดเจนของคำแนะนำในการทดสอบ
 - ความชัดเจนของข้อความคำถาม
 - บรรยากาศในห้องที่ทำการทดสอบ เช่น ความสะดวกสบาย ความเป็นกันเอง เป็นต้น

4. คัดเลือกอาสาสมัครหรือผู้ถูกทดสอบ

คุณลักษณะของอาสาสมัคร

อาสาสมัครหรือผู้ถูกทดสอบแต่ละคนควรมีคุณสมบัติ ดังนี้

- ควรมีความเสี่ยงในลักษณะเดียวกับกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้รับยานั้นๆ เช่น ผู้สูงอายุ เป็นต้น
- ไม่ได้เป็นบุคลากรที่มีความเกี่ยวข้องกับยานั้นๆ โดยตรง เช่น แพทย์ พยาบาล หรือ เภสัชกร
- อาสาสมัครไม่จำเป็นต้องเป็นกลุ่มผู้ป่วย แต่ในกรณีที่เป็นยาที่มีการใช้ในกลุ่มเฉพาะ อาจพิจารณาใช้กลุ่มผู้ป่วยเป็นอาสาสมัคร
- ไม่ได้ใช้เอกสารกำกับยาในการทำงาน หรือชีวิตประจำวัน
- การทดสอบในยาที่มีการใช้ในคนทั่วไป เช่น ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ อาสาสมัครควรเป็นผู้ที่ไม่ได้มีการใช้ยาเป็นปกติในชีวิตประจำวัน และควรคัดเลือกอาสาสมัครที่มีระดับการศึกษาพื้นฐาน เช่น ระดับการศึกษาภาคบังคับ เนื่องจากถ้ากลุ่มการศึกษาน้อยสามารถใช้อเอกสารกำกับยาได้อย่างเหมาะสม การใช้เอกสารกำกับยาในประชาชนทั่วไปก็ไม่น่าจะเกิดปัญหา
- ไม่เคยถูกทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาลักษณะนั้นมาก่อน
- ควรหลีกเลี่ยงการคัดเลือกอาสาสมัครตามความสะดวก เช่น เพื่อนร่วมงาน แต่อาจใช้เป็นอาสาสมัครในการทดสอบแบบทดสอบก่อนการทดสอบจริง

จำนวนอาสาสมัคร

- จำนวนอาสาสมัครในแต่ละรอบของการทดสอบ ควรใช้จำนวน 10-11 คน

5. ขั้นตอนการทดสอบเอกสารกำกับยา

- ทดสอบกับอาสาสมัครที่ละคนแยกจากกัน เพื่อลดอิทธิพลจากกลุ่ม
- เริ่มจากให้อาสาสมัครอ่านเอกสารกำกับยา หรือสำรวจเอกสารกำกับยา
- ในแต่ละขั้นตอนของการทดสอบ นอกจากคำตอบที่อาสาสมัครตอบ ผู้ทดสอบต้องสังเกตและบันทึกสิ่งที่อาสาสมัครพูดหรือทำ เนื่องจากวัตถุประสงค์ของการทดสอบข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้เห็นข้อบกพร่องของเอกสารกำกับยาและช่วยให้สามารถปรับปรุงให้เหมาะสมต่อไป โดยสิ่งที่ต้องบันทึกหรือสังเกตระหว่างการทดสอบ ได้แก่
 - พฤติกรรมระหว่างการทดสอบ
 - วิธีการอ่านเอกสารกำกับยา เช่น การทั้งหมด หรืออ่านข้ามๆ เป็นต้น
 - คำตอบที่อาสาสมัครตอบโดยใช้คำพูดของอาสาสมัคร
 - วิธีการตอบของอาสาสมัคร
 - วิธีการหาตำแหน่งของคำตอบ
 - ความคิดเห็นของอาสาสมัคร
- นำคำตอบและบันทึกที่ได้ของแต่ละข้อคำถามมาให้คะแนนเป็น 2 ส่วน ได้แก่
 - บอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาถูกต้อง และ
 - ตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง
- รวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพและความคิดเห็นต่างๆที่บันทึกไว้ เพื่อวิเคราะห์หาข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข

6. เอกสารกำกับยาที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ อาสาสมัครจะต้องสามารถ

- บอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และ
- ตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาพบ
- เกณฑ์นี้ใช้พิจารณาสำหรับแต่ละข้อคำถามและภาพรวม

7. ในกรณีที่ผลการทดสอบไม่ผ่านเกณฑ์คะแนนที่กำหนด ให้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยา

8. ทำการทดสอบซ้ำ (Repeat test) โดยใช้เอกสารกำกับยาที่แก้ไขแล้ว ตามขั้นตอนในข้อ 5 ในกลุ่มผู้ทดสอบที่คัดเลือกใหม่อีก 10-11 คน

9. นำผลการทดสอบมาให้คะแนนและวิเคราะห์ ถ้าไม่ผ่านให้ปรับแก้เอกสารกำกับยา และทดสอบซ้ำตามขั้นตอนในข้อ 5 จนกว่าจะผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 6

10. เมื่อผลการทดสอบผ่านเกณฑ์แล้ว ให้ทำการทดสอบครั้งสุดท้าย (Final test) ในกลุ่มอาสาสมัครอีก 10-11 คน เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบในจำนวนอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น

11. นำข้อมูลจาก repeat test (รอบสุดท้าย) และ Final test มารวมกัน จะได้ข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามจากผู้ทดสอบ 20-22 คน โดยผลการทดสอบ 2 รอบสุดท้ายต้องได้คะแนนรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนี้

- บอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และ
- ตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาพบ
- เกณฑ์นี้ใช้พิจารณาสำหรับแต่ละข้อคำถามและภาพรวม

หมายเหตุ:

จำนวนอาสาสมัครที่ใช้แนะนำให้ใช้ 11 คน ตามเกณฑ์ผ่านของการทดสอบ

- ต้องหาคำตอบพบไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของอาสาสมัครหรือผู้ถูกทดสอบ
 $= 0.90 * 11 = 9.9$ คนหรือไม่น้อยกว่า 10 คน
- ตอบคำถามถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของผู้หาคำตอบพบ
 $= 0.9 * 0.9 * 11 = 8.91$ คนหรือไม่น้อยกว่า 9 คน

ถ้าจำนวนอาสาสมัครที่ใช้ 10 คน ตามเกณฑ์ผ่านของการทดสอบ

- ต้องหาคำตอบพบไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของอาสาสมัครหรือผู้ถูกทดสอบ
 $= 0.90 * 10 = 9.0$ คนหรือไม่น้อยกว่า 9 คน
- ตอบคำถามถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของผู้หาคำตอบพบ
 $= 0.9 * 0.9 * 10 = 8.1$ คน หรือไม่น้อยกว่า 8 คน

ตัวอย่างคำถามในแบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยาอะมอกซิซิลิน

หลังจากที่ท่านอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับยาอะมอกซิซิลินแล้ว กรุณาตอบคำถามเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา โดยชี้ให้เห็นว่าคำตอบของท่านนั้นอยู่ที่ใดในเอกสารกำกับยา และอธิบายคำตอบตามความเข้าใจ

1. ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร
2. ยานี้อยู่ในกลุ่มใด
3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อแพ้ยาในกลุ่มใด
4. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
5. ยานี้ต้องกินอย่างไร
6. ถ้ามีอาการบวมที่ใบหน้า เปลือกตา แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
7. ถ้ามีอาการท้องร่วงถ่ายเป็นน้ำแสดงถึงอาการอะไร และ ควรทำอย่างไร
8. ถ้ามีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว แสดงถึงอาการอะไร และควรทำอย่างไร
9. ท่านควรเก็บรักษายานี้ได้อย่างไร
10. หากท่านลืมกินยา ควรทำอย่างไร
11. ทำไมห้ามใช้ยานี้ในโรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน อีสุกอีใส ไข้เลือดออก และตาแดงจากเชื้อไวรัส
12. ทำไมยานี้ไม่ควรกินกับยาคุมกำเนิด
13. ทำไมต้องระวังการใช้ยานี้กับผู้ที่ เป็นโรคภูมิแพ้หรือโรคหืด
14. ทำไมต้องกินยาให้ครบตามคำแนะนำของแพทย์