



ภาวะ Interstitial Pneumonitis ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Leflunomide

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับทราบข้อมูลว่ามีรายงานการเสียชีวิตในประเทศญี่ปุ่นจำนวน 7 ราย สืบเนื่องจากภาวะ Interstitial Pneumonitis (IP) ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา leflunomide โดยข้อมูลดังกล่าวได้จากการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาภายหลังออกวางจำหน่ายในตลาดญี่ปุ่น นับตั้งแต่เดือนกันยายน 2546 เป็นต้นมา โดยมีผู้เสียชีวิตทั้งสิ้น 3,412 ราย พบการเกิดภาวะ IP 18 ราย ในจำนวนนี้มี 7 รายเสียชีวิต ผู้ที่เสียชีวิตมีอายุระหว่าง 57-77 ปี

ยา leflunomide เป็นยารักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่ ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2542 จากฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย มีรายงาน ADR จากยาดังกล่าว 37 อาการ (จากจำนวนรายงาน 21 ฉบับ) ในจำนวนนี้เป็นอาการของระบบทางเดินหายใจ 1 ฉบับ ได้แก่ dyspnea สำหรับฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลกตั้งแต่ปี 2000-2004 มีรายงานการเกิด respiratory disorders 98 ราย ได้แก่ pneumonia 78 ราย , pneumonia lobar 2 ราย และ pneumonitis 18 ราย

นอกจากอาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินหายใจแล้ว ยา leflunomide ยังอาจสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอื่นๆ ที่สำคัญได้แก่ ความผิดปกติของระบบผิวหนัง ระบบเลือด และตับ ดังนั้นแพทย์จึงควรสั่งจ่ายยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยมีคำแนะนำเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้ยา leflunomide ดังนี้

1. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็น Interstitial Pneumonitis หรือ Pulmonary fibrosis โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เคยมีประวัติ IP จากการใช้ยา methotrexate
2. หากใช้ยานี้แล้ว มีอาการไข้ ไอ หายใจลำบาก ควรหยุดยาและรีบพบแพทย์ทันที
3. ควรมีการฉายภาพรังสีปอดก่อนเริ่มต้นใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุหรือเคยมีประวัติเป็นโรคปอดมาก่อน และมีการฉายภาพรังสีเป็นระยะในระหว่างที่ใช้ยาปีละ 1-2 ครั้ง
4. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ควรเป็นผู้แนะนำในการเริ่มใช้ยา
5. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์และสตรีที่ให้นมบุตร รวมทั้งผู้ที่มีการทำงานของตับและไตบกพร่อง หรือผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง
6. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่เคยใช้ยากลุ่ม DMARDs ที่เป็นพิษต่อตับหรือต่อเลือดมาก่อน
7. การใช้ยานี้ร่วมกับยา methotrexate ต้องเพิ่มความระมัดระวังอย่างมาก

บุคลากรทางการแพทย์ที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว โปรดรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000 หรือโทรสาร 0-2591-8457 , 0-2590-7253 โดยสามารถรับแบบรายงานตามที่อยู่ข้างต้น หรือที่ www.fda.moph.go.th/apr

มีนาคม 2547