

สรุปข่าวความปลอดภัยประจำวันที่ 16 กรกฎาคม 2553

Arava (leflunomide) : Boxed Warning – Risk of Severe Liver Injury

US.FDA แจ้งให้เพิ่มเติมคำเตือนข้างกล่องเกี่ยวกับภาวะ severe liver injury จากการใช้ยา leflunomide โดยรายละเอียดในการเพิ่มข้อความคำเตือนของยา leflunomide ซึ่งทำให้เกิดภาวะ severe liver injury เป็นดังนี้

1. ห้ามใช้ยา leflunomide ในผู้ป่วยโรคตับ
2. ห้ามใช้ยา leflunomide ในผู้ป่วยซึ่งพบมีภาวะระดับ enzyme ตับสูง (ระดับ ALT สูง upper limit กว่า 2 เท่า)
3. ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นที่อาจมีอาการไม่พึงประสงค์ต่อดับ
4. ควรตรวจติดตามระดับเอนไซม์ในตับอย่างน้อยทุก 3 เดือน เมื่อเริ่มต้นใช้ยา leflunomide และตรวจติดตามต่อไปทุกๆ 4 เดือน
5. ถ้าระดับเอนไซม์ ALT สูงมากกว่า 2 เท่าของระดับ upper limit ผู้ป่วยควรหยุดยา leflunomide และปรึกษาแพทย์ และอาจพิจารณาให้ยา cholestyramine เพื่อเพิ่มการขจัดยา leflunomide ให้เร็วขึ้น รวมทั้งตรวจติดตามจนกว่าระดับ enzyme จะปกติ

ในประเทศไทยข้อมูลจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ปี 2545 – 2552 มีรายงานอาการผิดปกติเกี่ยวกับตับที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา leflunomide 2 รายคือ hepatitis และ hepatotoxic effect

Reference : www.fda.gov สืบค้นวันที่ 16 กรกฎาคม 2553